

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre
Hazırlanma tarihi: 03/04/2023 Güncelleme tarihi: 15/10/2025 Şu sürümün yerine geçer: 03/04/2023 Kaçınıcı
güncelleme olduğu: 2.0

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde/Karışım kimliği

Ürün formu	: Madde
Maddenin adı	: Fluoxetine hydrochloride for ID and assay
Kimyasal adı	: Fluoxetine hydrochloride
EC No	: 260-101-2
CAS No	: 56296-78-7
Ürün kodu	: 201600404

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Tanımlanmış uygun kullanımlar

Maddenin/karışımın kullanımı	: Bilimsel araştırma ve geliştirme Teknik test ve analiz faaliyetleri Yalnızca profesyonel kullanım içindir
Fonksiyon veya kullanım kategorisi	: Laboratuvar kimyasalları

Tavsiye edilmeyen kullanımlar

Kullanım kısıtlamaları	: Gıda, ilaç veya ev kullanımı için değildir
------------------------	--

1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe
7, Allée Kastner, CS30026
F 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035, F +33(0)388412771
sds@edqm.eu, www.edqm.eu

1.4. Acil durum telefon numarası

Acil durum numarası	: +33(0)390215608
---------------------	-------------------

BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması

2.1. Madde veya karışımın sınıflandırması

1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Akut toksisite (ağız yolu), Zararlılık Kategorisi 4	H302	
Akut toksisite (solunum yolu ile: toz, sis), Zararlılık Kategorisi 2	H330	
Ciddi göz hasarı/göz tahrişi, Zararlılık Kategorisi 1	H318	
Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 2	H361	
Sucul Ortama Zararlı – Akut zararlılık, Kategori 1	H400	(M=10)
Sucul ortam için zararlı – Kronik zararlılık, Kategori 1	H410	
H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16		

Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri

Yutulması halinde zararlıdır. Solunması halinde öldürücüdür. Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki. Doğmamış çocukta hasara yol açma veya üremeye zarar verme şüphesi var. Ciddi göz hasarına yol açar.

2.2. Etiket unsurları

1272/2008 (CLP) sayılı AB yönetmeliğine göre etiketleme

Zararlılık işareti (CLP)



Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

	GHS05	GHS06	GHS08	GHS09
Uyarı kelimesi (CLP)	: Tehlike			
Zararlılık İfadeleri (CLP)	: H302 - Yutulması halinde zararlıdır. H318 - Ciddi göz hasarına yol açar. H330 - Solunması halinde öldürücüdür. H361 - Doğmamış çocukta hasara yol açma veya üremeye zarar verme şüphesi var. H410 - Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.			
Önlem İfadeleri (CLP)	: P201 - Kullanmadan önce özel talimatları okuyun. P202 - Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin. P260 - Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın. P264 - Elleçlemeden sonra elleri, kolları ve yüzü iyice yıkayın. P270 - Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin. P271 - Sadece dışarıda veya iyi havalandırılan bir alanda kullanın. P273 - Çevreye verilmesinden kaçının. P280 - Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. P284 - Solunum koruması kullanın. P301+P312 - YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmezseniz ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru arayın. P304+P340 - SOLUNMASI HALİNDE: Kişiyi açık havaya çıkarın rahat soluması için yardım edin. P305+P351+P338 - GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin. P308+P313 - Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/bakım alın. P310 - ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru derhal arayınız. P320 - Özel acil müdahale (bu etiket üzerindeki ek ilk yardım talimatı bakın). P330 - Ağızınızı çalkalayın. P391 - Döküntüleri toplayın. P403+P233 - İyi havalandırılmış bir alanda depolayınız. Kabı sıkıca kapalı tutun. P405 - Kilit altında saklayın. P501 - İçeriği/kabı, yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası tüzüğe uygun olarak bertaraf edin.			

Etiketleme kriterleri: İçeriğin 10ml'yi aşmadığı iç ambalajlar için muafiyet.

Zararlılık işareti (CLP)



GHS06

GHS08

2.3. Diğer zararlar

Diğer bilgiler

: Aktif madde (farmasötik ürünlerde) (Psikotrop madde).
Uyarı - madde henüz yeterince test edilmemiştir.

BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

3.1. Maddeler

Adı	Madde/Karışım kimliği	%	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma
Fluoxetine hydrochloride	CAS No: 56296-78-7 EC No: 260-101-2	≤ 100	Akut Tok. 4 (Ağız yolu), H302 (ATE=452 mg/kg vücut ağırlığı) Akut Tok. 2 (solunum yolu ile: toz, sis), H330 (ATE=0,2 mg/l) Göz Hsr. 1, H318 Ürm. Sis. Tok. 2, H361 Sucul Akut 1, H400 (M=10) Sucul Kronik 1, H410

H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Genel ilk yardım müdahaleleri	: Her şüphe durumunda veya semptomlar devam ederse tıbbi yardım alın.
Solunması halinde ilk yardım müdahaleleri	: Zarar gören kişiyi açık havaya çıkarın ve rahat nefes alabileceği pozisyonda olmasını sağlayın. Mağdurun dinlenmesine müsaade edin. Hemen bir ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın.
Cilt ile temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri	: Etkilenen kıyafetleri çıkarın ve vücudun maruz kalan bütün yüzeylerini hafif sabun ve suyla yıkayın, ardından ılık suyla durulayın.
Gözle temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri	: Göz kapaklarını epeyce uzağa çekerek derhal gözü iyice durulayın (en az 15 dakika). Kontakt lens, varsa ve çıkarması kolaysa, çıkarın. Sürekli durulayın. Acilen bir göz uzmanına danışın.
Yutulması halinde ilk yardım müdahaleleri	: Ağız bol su ile çalkalayın (yalnızca kişinin bilinci yerindeyse). Bilinci yerinde olmayan birine ağız yoluyla asla bir şey vermeyin. Hemen bir ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın.

4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Solumayı takiben semptomlar/etkiler	: Solunması halinde öldürücüdür.
Gözle teması takiben semptomlar/etkiler	: Ciddi göz hasarına yol açar. Kızarıklık, acı.

4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

5.1. Yangın söndürücüler

Uygun söndürme maddeleri	: Çevreleyen yangın için uygun söndürücü aracı kullanın. Karbondioksit. Su spreyi. Kuru toz. Söndürme battaniyesi.
Uygun olmayan söndürücü maddeler	: Tazyikli su kullanmayın.

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın halinde, zararlı bozunma ürünleri	: Eksik yanma sonucu tehlikeli karbonmonoksit, karbondioksit ve başka zehirli gazlar açığa çıkar. Zehirli dumanlar açığa çıkabilir.
--	---

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangınla mücadele tedbirleri	: Yangın söndürme amaçlı suyun çevreye girişini engelleyin.
Yangın anında korunma	: Uygun koruyucu ekipman olmadan müdahale etmeye kalkışmayın. Bağımsız solunum aparatı. Komple koruyucu kıyafet.

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

Genel tedbirler	: Cilt, gözler ve giysilerle temasından kaçının.
-----------------	--

Acil durum personeli olmayanlar için

Acil durum planları	: Gereksiz personeli tahliye edin.
---------------------	------------------------------------

Acil durumda müdahale eden kişiler için

Koruyucu donanım	: Uygun koruyucu ekipman olmadan müdahale etmeye kalkışmayın. Daha fazla bilgi için bakınız bölüm 8: "Maruziyet kontrolleri/kişisel korunma".
------------------	---

6.2. Çevresel önlemler

Çevreye verilmesinden kaçının. Kanalizasyon ve şehir sularına karışmasını önleyin.

6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Sınırlama için	: İnert bir madde ile absorbe edin ve uygun bir atık imha kabına koyun.
----------------	---

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Temizlik işlemleri : Kontamine yüzeyleri fazladan suyla temizleyin. Deterjan kullanılarak temizlenir.

6.4. Diğer bölümlere atıflar

Bertaraf bilgileri için Bölüm 13'e bakınız.

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

İşlem gördüğünde karşılaşılabilecek ek tehlikeler : Hamile veya emziren kadınları maruz bırakmayın.
Güvenli elleçleme için önlemler : Gereksiz tüm maruziyetten sakının. Çalışma alanında iyi havalandırma sağlayın.
Hijyen ölçütleri : Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin. Kirlenmiş kıyafetleri işyeri dışına çıkarmayın. İşe ara vermeden önce ve işi bitirdikten sonra ellerinizi yıkayın.

7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Saklama koşulları : İyi havalandırılmış bir alanda depolayınız. Kabı sıkıca kapalı tutun. Isı ve direkt güneş ışığından uzak tutun.
Ambalaj malzemeleri : Orijinal kabında saklayın.

7.3. Belirli son kullanımlar

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

8.1. Kontrol parametreleri

Tamamlayıcı bilgi yok

8.2. Maruz kalma kontrolleri

Uygun mühendislik kontrolleri

Uygun mühendislik kontrolleri:

Çalışma alanında iyi havalandırma sağlayın. Hem yerel egzoz hem de genel oda havalandırması genellikle gereklidir. Madde, mümkün oldukça laboratuvar çeker ocağında elleçlenmelidir.

Kişisel koruyucu donanım

Göz ve yüz koruması

Gözlerin koruması:

Göz koruması giyin. Kenar korumalı güvenlik gözlükleri. (EN 166)

Cilt koruması

Cilt ve vücudun korunması:

Uygun koruyucu kıyafet giyin. Laboratuvar kullanımı : Laboratuvar önlüğü. (EN 13034)

Ellerin korunması:

Uygun eldiven giyin. Kimyasal ürünlere karşı dayanıklı koruyucu eldivenler. (EN 374)

Solunum yollarının korunması

Solunum yollarının korunması:

Toz oluşumu halinde filtreli solunum cihazı kullanın: P3

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Fiziksel hali : Katı
Renk : Beyaz. neredeyse beyaz.
Görünüm : Kristalize toz.
Moleküler kütle : 345,79 g/mol
Koku : Mevcut değil

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Koku eşiği	: Mevcut değil
Erime noktası	: $\approx 158^{\circ}\text{C}$
Donma noktası	: Mevcut değil
Kaynama noktası	: ≈ 395
Alevlenirlik	: Mevcut değil
Alt patlama sınırı	: Uygulanmaz
Üst patlama sınırı	: Uygulanmaz
Parlama noktası	: Uygulanmaz
Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	: Uygulanmaz
Ayrışma sıcaklığı	: Mevcut değil
pH	: 4,5 – 6,5
pH çözelti	: Mevcut değil
Viskozite, kinematik	: Uygulanmaz
Çözünürlük	: Su: 10 – 33,3 g/l
Dağılım katsayısı n-oktanol/su (Log Kow)	: Mevcut değil
Buhar basıncı	: Mevcut değil
50°C'de buhar basıncı	: Mevcut değil
Yoğunluk	: Mevcut değil
Bağıl yoğunluk	: Mevcut değil
20°C'de bağıl buhar yoğunluğu	: Uygulanmaz
Parçacık boyutu	: Mevcut değil

9.2. Diğer bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1. Tepkime

Tamamlayıcı bilgi yok

10.2. Kimyasal kararlılık

Tamamlayıcı bilgi yok

10.3. Zararlı reaksiyon olasılığı

Tamamlayıcı bilgi yok

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Tamamlayıcı bilgi yok

10.5. Uyumsuz malzemeler

Tamamlayıcı bilgi yok

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

11.1. Yönetmelik (EC) No 1272/2008'de tanımlanan zararlılık sınıflarına ilişkin bilgiler

Akut toksisite (ağız yoluyla)	: Yutulması halinde zararlıdır.
Akut toksisite (cilt yolu ile)	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Akut toksisite (solunma ile)	: Solunum yolu ile: toz, sis: Solunması halinde öldürücüdür.

Fluoxetine hydrochloride (56296-78-7)

LD50 ağız yolu (sıçan)	452 mg/kg (RTECS no. UI4050000)
LC50 Solunum yolu - Sıçan (Toz/sis)	0,2 mg/l/4 sa

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Ciltte Aşınma/Tahriş	: Sınıflandırılmadı (Sonuca ulaştırıcı nitelikte olmayan veri) pH: 4,5 – 6,5
Ciddi göz hasarları/tahrişi	: Ciddi göz hasarına yol açar. pH: 4,5 – 6,5
Solunum yolları veya cilt hassaslaşması	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Eşey hücre mutajenitesi	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Kanserojenite	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Üreme sistemi toksisitesi	: Doğmamış çocukta hasara yol açma veya üremeye zarar verme şüphesi var.
BHOT-tek maruz kalma	: Sınıflandırılmadı (Sonuca ulaştırıcı nitelikte olmayan veri)
BHOT-tekrarlı maruz kalma	: Sınıflandırılmadı (Sonuca ulaştırıcı nitelikte olmayan veri)
Aspirasyon zararı	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)

11.2. Diğer zararlılıklara ilişkin bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1. Toksisite

Sucul ortama zararlı, kısa süreli (akut)	: Sucul ortamda çok toksiktir.
Sucul ortama zararlı, uzun süreli (kronik)	: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

Fluoxetine hydrochloride (56296-78-7)	
LC50 - Balık [1]	0,16 mg/l (96 Saat, Pimephales promelas)
EC50 - Kabuklular [1]	0,82 mg/l (48 Saat, Daphnia magna (Su piresi))
EC50 - Kabuklular [2]	0,23 mg/l (48 Saat, Ceriodaphnia dubia (su piresi))
ErC50 algler	0,02 mg/l (96 Saat)
NOEC kronik balık	0,028 mg/l (21 gün, Pimephales promelas)

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Fluoxetine hydrochloride (56296-78-7)	
Kalıcılık ve bozunabilirlik	Hızlı şekilde bozunmaz

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Tamamlayıcı bilgi yok

12.4. Toprakta hareketlilik

Tamamlayıcı bilgi yok

12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesi sonuçları

Tamamlayıcı bilgi yok

12.6. Endokrin bozucu özellikler

Tamamlayıcı bilgi yok

12.7. Diğer olumsuz etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1. Atık işleme yöntemleri

Tamamlayıcı bilgi yok

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

ADR / IMDG / IATA'e uygun olarak

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN numarası veya ID numarası		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. UN uygun taşımacılık ismi		
ZEHİRLİ KATI, ORGANİK, B.B.B.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Taşıma dokümanının açıklanması		
UN 2811 ZEHİRLİ KATI, ORGANİK, B.B.B., 6.1, II, (D/E), ÇEVRE AÇISINDAN TEHLİKELİ	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, II, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, II, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Ambalaj grubu		
II	II	II
14.5. Çevresel zararlar		
Çevreye zararlıdır: Evet	Çevreye zararlıdır: Evet Denizi kirleticisi: Evet EmS-No. (yangın): F-A N° FS (Dökülme): S-A	Çevreye zararlıdır: Evet
Mevcut ek bilgi bulunmamaktadır		

14.6. Kullanıcılar için özel önlemler

Karayolu Taşımacılığı

Sınıflandırma kodu (ADR)	: T2
Özel hükümler (ADR)	: 274, 614
Sınırlı miktarlar (ADR)	: 500g
İstisnai miktarlar (ADR)	: E4
Paketleme talimatları (ADR)	: P002, IBC08
Özel paketleme hükümleri (ADR)	: B4
Karışık paketleme hükümleri (ADR)	: MP10
Portatif tank ve dökme yük konteyner talimatları (ADR)	: T3
Portatif tank ve dökme yük konteynerler için özel hükümler (ADR)	: TP33
Tank kodu (ADR)	: SG4H, L4BH
Tanklar için özel hükümler (ADR)	: TU15, TE19
Tanklı taşıma aracı	: AT
Taşıma kategorisi (ADR)	: 2
Taşıma için özel hükümler - Ambalajlar (ADR)	: V11
Taşıma için özel hükümler - Yükleme, boşaltma ve elleçleme (ADR)	: CV13, CV28
Taşıma için özel hükümler-Operasyon (ADR)	: S9, S19
Tehlike tanım numarası (Kemler sayısı)	: 60

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Turuncu levhalar



Tünel sınırlama kodu (ADR)

: D/E

Deniz taşımacılığı

Özel hükümler (IMDG)	: 274
Sınırlı miktarlar (IMDG)	: 500 g
İstisnai miktar (IMDG)	: E4
Ambalaj talimatları (IMDG)	: P002
GRV (IMDG) ambalaj talimatları	: IBC08
GRV özel hükümler (IMDG)	: B21, B4
Tanklara ilişkin talimatlar (IMDG)	: T3
Tanklar için özel hükümler (IMDG)	: TP33
Yükleme kategorisi (IMDG)	: B
Özellikleri ve gözlemler (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Hava taşımacılığı

Yolcu uçağı ve kargo uçağı için istisnai miktarlar (IATA)	: E4
Yolcu uçağı ve kargo uçağı sınırlı tutulan miktarlar (IATA)	: Y644
Yolcu uçağı ve kargo uçağı sınırlı tutulan miktarlar için, maksimum net ağırlık (IATA)	: 1kg
Yolcu uçağı ve kargo uçağı ambalaj talimatları (IATA)	: 669
Yolcu uçağı ve kargo uçağı için, maksimum net ağırlık (IATA)	: 25kg
Ambalajlama talimatları, yalnızca kargo uçak taşımacılığı (IATA)	: 676
Maksimum net miktar, yalnızca kargo uçak taşımacılığı (IATA)	: 100kg
Özel hükümler (IATA)	: A3, A5
ERG kodu (IATA)	: 6L

14.7. IMO enstrümanlarına göre dökme denizyolu taşımacılığı

Uygulanmaz

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

15.1. Madde veya karışım için güvenlik, sağlık ve çevresel düzenlemeler/mevzuat

AB Mevzuatları

REACH Ek XVII (Kısıtlama Listesi)

REACH Ek XVII'de listelenmemiştir

REACH Ek XIV (İzin Listesi)

REACH Ek XIV'te (İzin Listesi) listelenmemiştir

REACH Aday Listesi (SVHC)

REACH Aday Listesinde listelenmemiştir

Ozon Tabakasını İncelten Maddelere ilişkin Yönetmelik (1005/2009)

Ozon Tabakasını İncelten Maddeler listesinde listelenmemiştir (AB 1005/2009 sayılı Yönetmelik)

Çift kullanımlı maddelerin kontrolüne ilişkin AB Konsey Tüzüğü

Çift kullanımlı maddelerin kontrolüne ilişkin AB KONSEY TÜZÜĞÜ'nde listelenmemiştir.

Patlayıcı Öncülleri Yönetmeliği (EU 2019/1148)

Patlayıcı Öncülleri listesinde yer alan hiçbir madde içermez (Patlayıcı öncüllerinin pazarlanması ve kullanımına ilişkin (AB) 2019/1148 sayılı Yönetmelik)

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

İlaç Öncülleri Yönetmeliği (EC 273/2004)

İlaç Öncülleri listesinde yer alan hiçbir madde içermez (Narkotik ve psikotrop maddelerin yasadışı üretiminde kullanılan belli maddelerin üretilmesi ve piyasaya sürülmesi ile ilgili (EC) 273/2004 sayılı Yönetmelik)

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

Değişim bilgileri		
Kısım	Değiştirilen madde	Yorumlar
	UN No. (RID)	Eklendi
	Mavi koni/Işık sayısı (ADN)	Eklendi
	Ekipman gerekli (ADN)	Eklendi
	İstisnai miktar (ADN)	Eklendi
	Sınırlı miktar değerleri (ADN)	Eklendi
	Tehlike etiketleri (ADN)	Eklendi
	Sınıflandırma kodu (ADN)	Eklendi
	Uygun sevkiyat adı (RID)	Eklendi
	Tehlike tanımlama N° (RID)	Eklendi
	Ekspres koli (RID)	Eklendi
	Taşıma için özel hükümler - Yükleme, boşaltma ve elleçleme (RID)	Eklendi
	Ulaşım ilişkin özel hükümler - Koli (RID)	Eklendi
	Nakliye kategorisi (RID)	Eklendi
	RID tanklar için özel hükümler (RID)	Eklendi
	RID tanklar için tank kodları (RID)	Eklendi
	Portatif tank ve dökme yük konteynerler için özel hükümler (RID)	Eklendi
	Portatif tank ve dökme yük konteyner talimatları (RID)	Eklendi
	Karışık ambalajlama hükümleri (RID)	Eklendi
	Ambalaja ilişkin özel hükümler (RID)	Eklendi
	Ambalaj talimatları (RID)	Eklendi
	İstisnai miktar (RID)	Eklendi
	Sınırlı miktarlar (RID)	Eklendi
	Özel hükümler (RID)	Eklendi
	Ambalajlama grubu (RID)	Eklendi
	Sınıflandırma kodu (RID)	Eklendi
	Şu sürümün yerine geçer	Eklendi
	Güncelleme tarihi	Eklendi
1.1	EC No	Eklendi
1.1	CAS No	Eklendi

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Değişim bilgileri		
Kısım	Değiştirilen madde	Yorumlar
1.1	Adı	Değiştirildi
1.2	Maddenin/karışımın kullanımı	Değiştirildi
1.2	Kullanım kısıtlamaları	Değiştirildi
1.2	Ana kullanım kategorisi	Kaldırıldı
2.1	Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri	Değiştirildi
2.1	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma	Değiştirildi
2.2	Zararlılık işareti (CLP)	Değiştirildi
2.2	Önlem ifadeleri (CLP)	Değiştirildi
2.2	Zararlılık ifadeleri (CLP)	Değiştirildi
2.3	Diğer bilgiler	Eklendi
4.1	Cilt ile temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri	Değiştirildi
4.1	Solunması halinde ilk yardım müdahaleleri	Değiştirildi
4.1	Yutulması halinde ilk yardım müdahaleleri	Değiştirildi
4.1	Genel ilk yardım müdahaleleri	Değiştirildi
4.1	Gözle temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri	Değiştirildi
4.2	Gözle teması takiben semptomlar/etkiler	Değiştirildi
4.2	Solumayı takiben semptomlar/etkiler	Değiştirildi
4.2	Yutmayı takiben semptomlar/etkiler	Kaldırıldı
4.2	Semptomlar/etkiler	Kaldırıldı
4.2	Cilt ile temas etmesi halinde semptomlar/etkiler	Kaldırıldı
4.3	Diğer tıbbi tavsiye veya tedaviler	Kaldırıldı
5.1	Uygun olmayan söndürücü maddeler	Eklendi
5.1	Uygun söndürme maddeleri	Değiştirildi
5.2	Yangın halinde, zararlı bozunma ürünleri	Eklendi
5.2	Yangın tehlikesi	Kaldırıldı
5.3	Yangın anında korunma	Eklendi
5.3	Yangınla mücadele tedbirleri	Değiştirildi
6.1	Koruyucu donanım	Değiştirildi
6.1	Acil durum planları	Eklendi
6.1	Genel tedbirler	Değiştirildi
6.2	Çevresel önlemler	Eklendi
6.3	Sınırlama için	Eklendi
6.3	Temizlik işlemleri	Değiştirildi
6.4	Diğer bölümlere referans (8, 13)	Eklendi

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Değişim bilgileri		
Kısım	Değiştirilen madde	Yorumlar
7.1	İşlem gördüğünde karşılaşılabilecek ek tehlikeler	Değiştirildi
7.1	Hijyen ölçütleri	Değiştirildi
7.1	Güvenli elleçleme için önlemler	Değiştirildi
7.2	Saklama koşulları	Değiştirildi
7.2	Ambalaj malzemeleri	Eklendi
7.2	Teknik tedbirler	Kaldırıldı
7.3	Özel son kullanımlar	Kaldırıldı
8.2	Solunum yollarının koruması	Değiştirildi
8.2	Ellerin koruması	Değiştirildi
8.2	Gözlerin koruması	Değiştirildi
8.2	Uygun mühendislik kontrolleri	Değiştirildi
8.2	Cilt ve vücudun korunması	Değiştirildi
9	Renk	Eklendi
9	pH	Eklendi
9	Moleküler kütle	Eklendi
9	Erime noktası	Eklendi
9	Kaynama noktası	Eklendi
9	Görünüm	Değiştirildi
9	Koku	Kaldırıldı
10.1	Tepkime	Kaldırıldı
10.5	Uyumsuz malzemeler	Kaldırıldı
10.6	Zararlı bozunma ürünleri	Kaldırıldı
11.1	ATE CLP (toz, sis)	Değiştirildi
11.1	ATE CLP (ağız yolu)	Değiştirildi
11.1	LD50 ağız yolu (sıçan)	Değiştirildi
11.1	ATE CLP (buharlar)	Kaldırıldı
11.1	ATE CLP (gazlar)	Kaldırıldı
12.1	NOEC kronik balık	Eklendi
12.1	ErC50 algler	Eklendi
12.1	EC50 - Kabuklular [2]	Eklendi
12.1	EC50 - Kabuklular [1]	Eklendi
12.1	LC50 - Balık [1]	Eklendi
12.1	LC50 Solunum yolu - Sıçan (Toz/sis)	Eklendi
12.1	Ekoloji - genel	Kaldırıldı
13.1	Ürün/Ambalaj imha tavsiyeleri	Kaldırıldı
13.1	Bölgesel atık düzenlemesi	Kaldırıldı
14.1	UN No. (ADN)	Eklendi

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Değişim bilgileri		
Kısım	Değiştirilen madde	Yorumlar
14.2	Uygun sevkiyat adı (ADN)	Eklendi
14.3	Tehlike etiketleri (RID)	Eklendi
14.4	Ambalajlama grubu (ADN)	Eklendi
14.6	Özel hükümler (ADN)	Eklendi

H ve EUH ifadelerinin tam metni:	
Akut Tok. 2 (solunum yolu ile: toz, sis)	Akut toksisite (solunum yolu ile: toz, sis), Zararlılık Kategorisi 2
Akut Tok. 4 (Ağız yolu)	Akut toksisite (ağız yolu), Zararlılık Kategorisi 4
Göz Hsr. 1	Ciddi göz hasarı/göz tahrişi, Zararlılık Kategorisi 1
H302	Yutulması halinde zararlıdır.
H318	Ciddi göz hasarına yol açar.
H330	Solunması halinde öldürücüdür.
H361	Doğmamış çocukta hasara yol açma veya üremeye zarar verme şüphesi var.
H400	Sucul ortamda çok toksiktir.
H410	Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.
Sucul Akut 1	Sucul Ortama Zararlı – Akut zararlılık, Kategori 1
Sucul Kronik 1	Sucul ortam için zararlı – Kronik zararlılık, Kategori 1
Ürm. Sis. Tok. 2	Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 2

Güvenlik Bilgi Formu (GBF), AB

SORUMLULUK REDDİ Bu Güvenlik Bilgi Formundaki bilgiler, güvenilir olduğuna inandığımız kaynaklardan temin edilmiştir. Ancak, doğruluklarına dair açık veya üstü kapalı bir garanti verilmeden sunulmaktadır. Ürünün elleçlenme, depolanma, kullanım ya da bertaraf edilme koşulları veya yöntemleri kontrolümüz dışındadır ve bilginiz dahilinde olmayabilir. Bu ve benzeri sebeplerden dolayı, ürünün elleçlenmesi, depolanması, kullanımı veya bertaraf edilmesinden doğabilecek her türlü kayıp veya hasara dair sorumluluğu reddediyoruz. Bu Güvenlik Bilgi Formu, yalnızca bu ürünün kullanımı için hazırlanmıştır. Eğer ürün başka bir üründe bileşen olarak kullanılırsa bu Güvenlik Bilgi Formundaki bilgiler geçersiz olabilir. Bu bilgiler mevcut bilgilerimize dayanmaktadır ve ürünü yalnızca sağlık, güvenlik ve çevre gereklilikleri açısından tanımlamaya yöneliktir. Bu nedenle, ürünün herhangi bir özel niteliğini garanti ettiği şeklinde yorumlanmamalıdır.