

# Fluoxetine impurity A

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878  
Fecha de emisión: 03/04/2023 Fecha de revisión: 15/10/2025 Reemplaza la versión de: 03/04/2023 Versión: 2.0

### SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### 1.1. Identificador de producto

|                        |   |
|------------------------|---|
| Forma del producto     | : Sustancia                               |
| Nombre de la sustancia | : Fluoxetine impurity A                   |
| Nombre químico         | : (1RS)-3-(metilamino)-1-fenilpropan-1-ol |
| N° CE                  | : 255-679-8                               |
| N° CAS                 | : 42142-52-9                              |
| Código de producto     | : 201900180                               |

#### 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

##### Usos pertinentes identificados

|                            |   |
|----------------------------|---|
| Uso de la sustancia/mezcla | : Investigación y desarrollo científicos<br>Ensayos y análisis técnicos<br>Reservado a un uso profesional |
| Función o categoría de uso | : Productos químicos de laboratorio   |

##### Usos desaconsejados

|                              |   |
|------------------------------|---|
| Restricciones de utilización | : No apto para uso doméstico, alimentario o farmacológico |
|------------------------------|---|

#### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Teléfono de emergencia

|                      |                   |
|----------------------|-------------------|
| Número de emergencia | : +33(0)390215608 |
|----------------------|-------------------|

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

#### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Toxicidad aguda (oral), categoría 4 H302  
Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

##### Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Nocivo en caso de ingestión.

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS07

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Palabra de advertencia (CLP)  | : Atención   |
| Indicaciones de peligro (CLP) | : H302 - Nocivo en caso de ingestión.  |
| Consejos de prudencia (CLP)   | : P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación.<br>P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización.<br>P301+P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un |

# Fluoxetine impurity A

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

médico si la persona se encuentra mal.

P330 - Enjuagarse la boca.

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

Etiquetado de acuerdo con: Exención para el embalaje interior que su contenido no exceda de 10 mL.

No se requiere etiqueta

### 2.3. Otros peligros

Otra información : ¡Atención! Sustancia aún no totalmente probada.

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1. Sustancias

| Nombre                                    | Identificador de producto              | %     | Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]     |
|---|--|-------|--|
| (1RS)-3-(methylamino)-1-phenylpropan-1-ol | N° CAS: 42142-52-9<br>N° CE: 255-679-8 | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=300 mg/kg de peso corporal) |

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

|   |   |
|---|---|
| Medidas de primeros auxilios general                          | : En caso de duda o si los síntomas persisten, avisar al médico.  |
| Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación            | : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Colocar a la víctima en reposo. En caso de malestar: Consultar a un médico.                           |
| Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel  | : Retirar la ropa afectada y lavar las zonas de piel expuestas con un jabón suave y agua; a continuación, enjuagar con agua caliente.   |
| Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos | : Lavar con agua manteniendo bien separados los párpados. Consúltese con el médico si persiste el dolor o la irritación.  |
| Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión             | : Enjuagar la boca con agua (solamente si la persona está consciente). No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico. |

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de información adicional

### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes. Dióxido de carbono. Agua pulverizada. Polvo seco. Manta antiincendios.

Medios de extinción no apropiados : No utilizar flujos de agua potentes.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : La combustión incompleta libera monóxido de carbono peligroso, dióxido de carbono y otros gases tóxicos. Posible emisión de humos tóxicos.

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

# Fluoxetine impurity A

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

#### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Medidas generales : Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

##### Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Evacuar el personal no necesario.

##### Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

#### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables.

#### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención : Absorber con un material inerte y meterlo en un contenedor de residuos adecuado.  
Procedimientos de limpieza : Lavar las superficies contaminadas con agua abundante. Limpiar con detergentes.

#### 6.4. Referencia a otras secciones

Véase la Sección 7 para acceder a la información sobre la eliminación del producto.

### SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

#### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : Evitar toda exposición innecesaria. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.  
Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavarse las manos antes de los descansos laborales y después de terminar de trabajar.

#### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. Evitar el calor y la luz solar directa.  
Material de embalaje : Manténgase en los envases originales.

#### 7.3. Usos específicos finales

No se dispone de información adicional

### SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

#### 8.1. Parámetros de control

No se dispone de información adicional

#### 8.2. Controles de la exposición

##### Controles técnicos apropiados

##### Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Normalmente se requiere una ventilación general y aspirada del local. El producto debe manipularse bajo campana de laboratorio siempre que sea posible.

##### Equipos de protección personal

##### Protección de los ojos y la cara

##### Protección ocular:

Llevar un aparato de protección para los ojos. Gafas de seguridad con protecciones laterales. (EN 166)

# Fluoxetine impurity A

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### Protección de la piel

#### Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada. Uso en laboratorio : bata de laboratorio. (EN 13034)

#### Protección de las manos:

Úsense guantes adecuados. Guantes de protección resistentes a los productos químicos. (EN 374)

### Protección respiratoria

#### Protección respiratoria:

En caso de formación de polvo, utilizar un equipo respiratorio con filtro P3

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

|  |                 |
|--|-----------------|
| Estado físico                                      | : Sólido        |
| Color  | : No disponible |
| Masa molecular                                     | : 165,23 g/mol  |
| Olor   | : No disponible |
| Umbral olfativo                                    | : No disponible |
| Punto de fusión                                    | : ≈ 64 °C       |
| Punto de congelación                               | : No disponible |
| Punto de ebullición                                | : No disponible |
| Inflamabilidad                                     | : No disponible |
| Límite inferior de explosividad                    | : No aplicable  |
| Límite superior de explosividad                    | : No aplicable  |
| Punto de inflamación                               | : No aplicable  |
| Temperatura de auto-inflamación                    | : No aplicable  |
| Temperatura de descomposición                      | : No disponible |
| pH   | : No disponible |
| Solución pH  | : No disponible |
| Viscosidad, cinemática                             | : No aplicable  |
| Solubilidad  | : No disponible |
| Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow) | : No disponible |
| Presión de vapor                                   | : No disponible |
| Presión de vapor a 50°C                            | : No disponible |
| Densidad   | : No disponible |
| Densidad relativa                                  | : No disponible |
| Densidad relativa de vapor a 20°C                  | : No aplicable  |
| Tamaño de las partículas                           | : No disponible |

### 9.2. Otros datos

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

No se dispone de información adicional

### 10.2. Estabilidad química

No se dispone de información adicional

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de información adicional

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de información adicional

# Fluoxetine impurity A

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

|                              |                                |
|------------------------------|--------------------------------|
| Toxicidad aguda (oral)       | : Nocivo en caso de ingestión. |
| Toxicidad aguda (cutánea)    | : No clasificado (Sin datos)   |
| Toxicidad aguda (inhalación) | : No clasificado (Sin datos)   |

#### (1RS)-3-(methylamino)-1-phenylpropan-1-ol (42142-52-9)

|   |  |
|---|--|
| DL50 oral rata  | > 300 – ≤ 2000 mg/kg (valor estimado)  |
| Corrosión o irritación cutáneas   | : No clasificado (Datos no concluyentes)   |
| Lesiones oculares graves o irritación ocular                              | : No clasificado (Sin datos)   |
| Sensibilización respiratoria o cutánea                                    | : No clasificado (Sin datos)   |
| Mutagenicidad en células germinales                                       | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) |
| Carcinogenicidad  | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) |
| Toxicidad para la reproducción  | : No clasificado (Sin datos)   |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única    | : No clasificado (Sin datos)   |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida | : No clasificado (Sin datos)   |
| Peligro por aspiración  | : No clasificado (Sin datos)   |

### 11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

|   |                              |
|---|------------------------------|
| Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático   | : No clasificado (Sin datos) |
| Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático | : No clasificado (Sin datos) |

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

#### (1RS)-3-(methylamino)-1-phenylpropan-1-ol (42142-52-9)

|                               |                          |
|-------------------------------|--------------------------|
| Persistencia y degradabilidad | No fácilmente degradable |
|-------------------------------|--------------------------|

### 12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de información adicional

### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de información adicional

# Fluoxetine impurity A

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

### 12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

| ADR   | IMDG        | IATA        |
|---|-------------|-------------|
| <b>14.1. Número ONU o número ID</b>   |             |             |
| El producto no es peligroso de conformidad con la normativa aplicable al transporte |             |             |
| <b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>               |             |             |
| No regulado   | No regulado | No regulado |
| <b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>                                 |             |             |
| No regulado   | No regulado | No regulado |
| <b>14.4. Grupo de embalaje</b>  |             |             |
| No regulado   | No regulado | No regulado |
| <b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>  |             |             |
| No regulado   | No regulado | No regulado |
| No se dispone de información adicional  |             |             |

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

#### Transporte por vía terrestre

No regulado

#### Transporte marítimo

No regulado

#### Transporte aéreo

No regulado

### 14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

### 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

#### Normativa de la UE

#### Anexo XVII de REACH (Lista de restricciones)

No incluida en el Anexo XVII de REACH

# Fluoxetine impurity A

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### Anexo XIV de REACH (lista de autorización )

No incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

### Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

### Regulación de ozono (1005/2009)

No incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009)

### Reglamento (CE) del Consejo para el control de productos de doble uso

No incluido en el REGLAMENTO (CE) DEL CONSEJO para el control de productos de doble uso.

### Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

### Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

## 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 16: Otra información

| Indicación de modificaciones |   |                   |
|------------------------------|---|-------------------|
| Sección                      | Ítem modificado   | Observaciones     |
|                              | Reemplaza la versión de   | <b>Añadido</b>    |
|                              | Fecha de revisión   | <b>Añadido</b>    |
|                              | Fecha de emisión  | <b>Modificado</b> |
| 1.1                          | N° CAS  | <b>Añadido</b>    |
| 1.1                          | Nombre  | <b>Modificado</b> |
| 1.1                          | N° CE   | <b>Añadido</b>    |
| 1.2                          | Categoría de uso principal  | <b>Eliminado</b>  |
| 1.2                          | Uso de la sustancia/mezcla  | <b>Modificado</b> |
| 1.2                          | Restricciones de utilización  | <b>Modificado</b> |
| 2.1                          | Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente | <b>Modificado</b> |
| 2.2                          | Consejos de prudencia (CLP)   | <b>Modificado</b> |
| 2.3                          | Otra información  | <b>Añadido</b>    |
| 4.1                          | Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel              | <b>Modificado</b> |
| 4.1                          | Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación                        | <b>Añadido</b>    |
| 4.1                          | Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión                         | <b>Añadido</b>    |
| 4.1                          | Medidas de primeros auxilios general                                      | <b>Añadido</b>    |
| 4.1                          | Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos             | <b>Modificado</b> |
| 5.1                          | Medios de extinción apropiados  | <b>Modificado</b> |

# Fluoxetine impurity A

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

| Indicación de modificaciones |  |                   |
|------------------------------|--|-------------------|
| Sección                      | Ítem modificado  | Observaciones     |
| 5.1                          | Medios de extinción no apropiados                          | <b>Añadido</b>    |
| 5.2                          | Peligro de incendio  | <b>Eliminado</b>  |
| 5.2                          | Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio | <b>Añadido</b>    |
| 5.3                          | Instrucciones para extinción de incendio                   | <b>Modificado</b> |
| 5.3                          | Protección durante la extinción de incendios               | <b>Añadido</b>    |
| 6.1                          | Medidas generales  | <b>Añadido</b>    |
| 6.1                          | Equipo de protección                                       | <b>Añadido</b>    |
| 6.1                          | Procedimientos de emergencia                               | <b>Modificado</b> |
| 6.2                          | Precauciones relativas al medio ambiente                   | <b>Añadido</b>    |
| 6.3                          | Para retención   | <b>Añadido</b>    |
| 6.3                          | Procedimientos de limpieza                                 | <b>Añadido</b>    |
| 6.4                          | Referencia a otras secciones (8, 13)                       | <b>Añadido</b>    |
| 7.1                          | Medidas de higiene   | <b>Añadido</b>    |
| 7.1                          | Precauciones para una manipulación segura                  | <b>Añadido</b>    |
| 7.2                          | Material de embalaje                                       | <b>Añadido</b>    |
| 7.2                          | Condiciones de almacenamiento                              | <b>Añadido</b>    |
| 7.3                          | Usos finales específicos                                   | <b>Eliminado</b>  |
| 8.2                          | Protección de las manos                                    | <b>Modificado</b> |
| 8.2                          | Protección ocular  | <b>Añadido</b>    |
| 8.2                          | Controles técnicos apropiados                              | <b>Modificado</b> |
| 8.2                          | Protección de la piel y del cuerpo                         | <b>Modificado</b> |
| 8.2                          | Protección respiratoria                                    | <b>Añadido</b>    |
| 9                            | Masa molecular   | <b>Añadido</b>    |
| 9                            | Punto de fusión  | <b>Añadido</b>    |
| 10.1                         | Reactividad  | <b>Eliminado</b>  |
| 10.3                         | Posibilidad de reacciones peligrosas                       | <b>Eliminado</b>  |
| 10.5                         | Materiales incompatibles                                   | <b>Eliminado</b>  |
| 10.6                         | Productos de descomposición peligrosos                     | <b>Eliminado</b>  |
| 11.1                         | DL50 oral rata   | <b>Añadido</b>    |
| 11.1                         | ATE CLP (oral)   | <b>Modificado</b> |
| 12.1                         | Ecología - general   | <b>Eliminado</b>  |

| Texto íntegro de las frases H y EUH: |                                     |
|--------------------------------------|-------------------------------------|
| Acute Tox. 4 (Oral)                  | Toxicidad aguda (oral), categoría 4 |
| H302                                 | Nocivo en caso de ingestión.        |

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

# Fluoxetine impurity A

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

---

**EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD** La información contenida en esta ficha proviene de fuentes que creemos fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía expresa o implícita en cuanto a su exactitud. Las condiciones o los métodos de manipulación, almacenamiento, utilización o eliminación del producto escapan a nuestro control y posiblemente también a nuestros conocimientos. Por esta y otras razones, no nos hacemos responsables de las pérdidas, los daños o los gastos ocasionados por o de cualquier manera relacionados con la manipulación, el almacenamiento, la utilización o la eliminación del producto. Esta ficha de datos de seguridad fue preparada y debe ser utilizada sólo para este producto. Si el producto es utilizado como componente de otro producto, es posible que esta información de seguridad no sea aplicable. Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.