

## 1. JAGU: Aine/segude ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

### 1.1. Tootetähis

Toote esinemisvorm	: Aine
Aine nimetus	: Fluoxetine impurity A
Keemiline nimetus	: (1RS)-3-(methylamino)-1-phenylpropan-1-ol
EÜ nr	: 255-679-8
CAS nr	: 42142-52-9
Tootekood	: 201900180

### 1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata

#### Vastavad identifitseeritud kasutajad

Aine/segude kasutusala	: Teaduslik uurimis- ja arendustegevus Teimimine ja analüüs Ainult erialaseks kasutamiseks
Funktsioon või kasutusvaldkond	: Laborikemikaalid

#### Kasutusala, mida ei soovitata

Kasutuspiirangud	: Mitte toiduks, ravimiteks ega koduseks kasutamiseks
------------------	---

### 1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

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. Hädaabitelefoni number

Hädaabitelefoni number	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

## 2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

### 2.1. Aine või segu klassifitseerimine

#### Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008

Äge (suukaudne) mürgisus, 4. kategooria H302  
H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu

#### Kahjulikud füüsikalised-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Allaneelamisel kahjulik.

### 2.2. Märgistuselemendid

#### Märgistamine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]

Ohupiktogramm (CLP) :



GHS07

Signaalsõna (CLP)	: Hoiatus
Ohulaused (CLP)	: H302 - Allaneelamisel kahjulik.
Hoiatuslaused (CLP)	: P264 - Pärast käitlemist pesta hooliga käed, käsivarred ja nägu. P270 - Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. P301+P312 - ALLANEELAMISE KORRAL: halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.

# Fluoxetine impurity A

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

P330 - Loputada suud.

P501 - Sisu/mahuti kõrvaldada ohtlike või erijätmete kogumispunkti, kooskõlas kohalike, piirkondlike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega.

Mürgistus vastavalt: Erand sisepakendile, mille sisu maht ei ületa 10 ml.

**Mürgistamine pole vajalik**

### 2.3. Muud ohud

Muu teave : Ettevaatust - ainet ei ole seni veel täielikult kontrollitud.

## 3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

### 3.1. Ained

Nimetus	Tootetähis	%	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008
(1RS)-3-(methylamino)-1-phenylpropan-1-ol	CAS nr: 42142-52-9 EÜ nr: 255-679-8	≤ 100	Acute Tox. 4 (Suukaudne), H302 (ATE=300 mg/kehamassi kg)

H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu

## 4. JAGU: Esmaabimeetmed

### 4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

Üldised esmaabimeetmed	: Kahtluse korral igal juhul või kui sümptomid püsivad pöörduda arsti poole.
Esmaabi sissehingamise korral	: Toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Asetada kannatanu puhkeasendisse. Enesetunde halvenemise korral: Pöörduda arsti poole.
Esmaabi nahale sattumisel	: Võtta ainega kokkupuutunud rõivad seljast ja pesta ainega kokkupuutunud nahaosad õrna seebi ja veega ning seejärel loputada sooja veega.
Esmaabi silma sattumise korral	: Loputada veega, hoides silmalaud hästi lahti. Kui valu või punetus püsib, pöörduda arsti poole.
Esmaabi allaneelamise korral	: Loputada suu veega (ainult juhul, kui inimene on teadvusel). Mitte kunagi manustada teadvusetule kannatanule midagi suu kaudu. Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE/arstiga.

### 4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Lisateave puudub

### 4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Lisateave puudub

## 5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

### 5.1. Tulekustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid	: Kasutada ümbritsevate tulekahjude tõrjumiseks sobivaid vahendeid. Süsinikdioksiid. Pihustatud vesi. Kuiv pulber. Tuletõrjetekk.
Sobimatud kustutusvahendid	: Mitte kasutada tugevat veevoolu.

### 5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Tulekahju korral ohtlikud lagusaadused	: Mittetäielikul põlemisel eraldab ohtlikku süsinikmonooksiidi, süsinikdioksiidi ja teisi mürgiseid gaase. Võib eritada mürgist suitsu.
--	---

### 5.3. Nõuanded tuletõrjujatele

Tulekustutusmeetmed	: Vältida keskkonna saastamist tuletõrje heitveega.
Kaitse tulekustutamise ajal	: Mitte sekkuda ilma sobiva kaitsevarustusega. Autonoomne isoleeriv hingamisaparaat. Täielik keha kaitse.

# Fluoxetine impurity A

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

### 6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

#### 6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

Üldmeetmed : Vältida kemikaali sattumist nahale, silma või riietele.

##### Tavapersonal

Hädaolukorraplaanid : Evakueerida mittevajalik personal.

##### Päästetöötajad

Isikukaitsevahendid : Mitte sekkuda ilma sobiva kaitsevarustusega. Vt lisateave 8. jaost: „Kokkupuute ohjamine/kontroll – isikukaitse“.

#### 6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Vältida sattumist keskkonda. Vältida toote tungimist kanalisatsiooni ja joogivette.

#### 6.3. Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

Tõkestamiseks : Image inertse materjaliga ja pange sobivasse jäätmemahutisse.

Puhastusmeetodid : Loputada määratud pinnad rohke veega. Puhastada puhastusvahenditega.

#### 6.4. Viited muudele jagudele

Teavet kõrvaldamise kohta leiate jaotisest 13.

### 7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

#### 7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud : Vältida igasugust asjatut kokkupuudet. Tagada töökohas hea ventilatsioon.

Hügieenimeetmed : Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. Saastunud tööriiuid töökohast mitte välja viia. Enne töövaheaega ja pärast töö lõpetamist peske käsi.

#### 7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Ladustamistingimused : Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida mahuti tihedalt suletuna. Vältida kuumust ja otsest päikese kiirgust.

Pakkematerjalid : Hoida originaalkonteinerites.

#### 7.3. Eriksutus

Lisateave puudub

### 8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

#### 8.1. Kontrolliparameetrid

Lisateave puudub

#### 8.2. Kokkupuute ohjamine

##### Asjakohane tehniline kontroll

##### Asjakohane tehniline kontroll:

Tagada töökohas hea ventilatsioon. Tavaliselt on nõutav üldventilatsioon ja kohalik tõmbeventilatsioon. Toode tuleb võimalust mööda käidelda tõmbekapis.

##### Isikukaitsevahendid

##### Silmade ja näo kaitsmine

##### Silmakaitsevahendid:

Kanda silmakaitsevahendit. külje pealt kaitsstud kaitseprillid. (EN 166)

# Fluoxetine impurity A

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

### Naha kaitsmine

#### Naha- ja kehakaitselahendid:

Kanda sobivat kaitseriietust. Laboratoorne kasutamine : laborikittel. (EN 13034)

#### Käte kaitse:

Kanda sobivaid kaitsekindaid. Kemikaalikindlad kaitsekindad. (EN 374)

### Hingamisteede kaitsmine

#### Hingamisteede kaitsmine:

Tolmu tekke korral kasutada filtriga hingamisaparaati: P3

## 9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

### 9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsikaline olek	: Tahke
Värv	: Puudub
Molekulmass	: 165,23 g/mol
Lõhn	: Puudub
Lõhnaläve	: Puudub
Sulamispunkt	: ≈ 64 °C
Külmumispunkt	: Puudub
Keemispunkt	: Puudub
Süttivus	: Puudub
Alumine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Ülemine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Leekpunkt	: Mittekohaldatav
Ihesüttimistemperatuur	: Mittekohaldatav
Lagunemistemperatuur	: Puudub
pH	: Puudub
Lahuse pH	: Puudub
Viskoossus, kinemaatiline	: Mittekohaldatav
Lahustuvus	: Puudub
N-oktanooli-vee jaotustegur (Log Kow)	: Puudub
Aururõhk	: Puudub
Aururõhk temperatuuril 50°C	: Puudub
Tihedus	: Puudub
Suhteline tihedus	: Puudub
Suhteline aurutihedus temperatuuril 20°C	: Mittekohaldatav
Osakese suurus	: Puudub

### 9.2. Muu teave

Lisateave puudub

## 10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

### 10.1. Reaktsioonivõime

Lisateave puudub

### 10.2. Keemiline stabiilsus

Lisateave puudub

### 10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Lisateave puudub

### 10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Lisateave puudub

# Fluoxetine impurity A

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

### 10.5. Kokkusobimatud materjalid

Lisateave puudub

### 10.6. Ohtlikud lagusaadused

Lisateave puudub

## 11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

### 11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

Äge mürgisus (suukaudne)	: Allaneelamisel kahjulik.
Äge mürgisus (nahakaudne)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Äge mürgisus (sissehingamisel)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

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

LD50 suu kaudu rotil	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (hinnanguline väärtus)
Nahasöövitus/-ärritus	: Klassifitseerimata (Andmed ei võimalda teha lõplikke järeldusi)
Raske silmakahjustus/silmade ärritus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Hingamisteede või naha sensibiliseerimine	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Mutageensus sugurakkudele	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Kantserogeensus	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Reproduktiivtoksilisus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Hingamiskahjustus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

### 11.2. Teave muude ohtude kohta

Lisateave puudub

## 12. JAGU: Ökoloogiline teave

### 12.1. Mürgisus

Oht vesikeskkonnale, lühiajaline (äge)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Oht vesikeskkonnale, pikaajaline (krooniline)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

### 12.2. Püsivus ja lagunduvus

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

Püsivus ja lagunduvus	Ei degradeeru kiirelt
-----------------------	-----------------------

### 12.3. Bioakumulatsioon

Lisateave puudub

### 12.4. Liikuvus pinnases

Lisateave puudub

### 12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

Lisateave puudub

### 12.6. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Lisateave puudub

# Fluoxetine impurity A

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

### 12.7. Muu kahjulik mõju

Lisateave puudub

## 13. JAGU: Jäätmekäitlus

### 13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Lisateave puudub

## 14. JAGU: Veonõuded

Kooskõlas ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. ÜRO number või ID number</b>		
Toode ei ole ohtlik veos veoeskirjade tähenduses		
<b>14.2. ÜRO veose tunnusnimetus</b>		
Reguleerimata	Reguleerimata	Reguleerimata
<b>14.3. Transpordi ohuklass(id)</b>		
Reguleerimata	Reguleerimata	Reguleerimata
<b>14.4. Pakendigrupp</b>		
Reguleerimata	Reguleerimata	Reguleerimata
<b>14.5. Keskkonnaohud</b>		
Reguleerimata	Reguleerimata	Reguleerimata
Lisateave puudub		

### 14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

#### Maismaavedu

Reguleerimata

#### merevedu

Reguleerimata

#### Õhuvedu

Reguleerimata

### 14.7. Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega

Mittekohaldatav

## 15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

### 15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid

#### EL eeskirjad

##### REACH-i määruse XVII lisa (piirangute loetelu)

Ei ole loetletud REACHi määruse XVII lisas

##### REACHi määruse XIV lisa (lubade loetelu)

Ei ole loetletud REACHi määruse XIV lisas (lubade loetelu)

##### REACH-i kandidaatainete nimekiri (SVHC)

Ei ole kantud REACHi kandidaatainete nimekirja

# Fluoxetine impurity A

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

### Osoonimäärus (1005/2009)

Ei ole loetletud osoonikihi kahanemise nimekirjas (määrus EL 1005/2009)

### Nõukogu määrus(EÜ) kahesuguse kasutusega kaupade kontrolli kohta

Ei ole loetletud NÕUKOGU MÄÄRUSES (EÜ) kahesuguse kasutusega kaupade kohta.

### Lõhkeainete lähteainete määrus (EL 2019/1148)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud lõhkeainete lähteainete nimekirjas (määrus EU 2019/1148 lõhkeainete lähteainete turustamise ja kasutamise kohta)

### Uimastite lähteainete määrus (EÜ 273/2004)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud narkootikumide lähteainete nimekirjas (määrus EÜ 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta)

## 15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Lisateave puudub

## 16. JAGU: Muu teave

Muutmisjuhised		
Jagu	Muudetud kirje	Märkused
	Asendab versiooni	Lisatud
	Läbivaatamise kuupäev	Lisatud
	Väljaandmiskuupäev	Muudetud
1.1	CAS nr	Lisatud
1.1	Nimetus	Muudetud
1.1	EÜ nr	Lisatud
1.2	Peamine kasutusala	Kõrvaldatud
1.2	Aine/segude kasutusala	Muudetud
1.2	Kasutuspiirangud	Muudetud
2.1	Kahjulikud füüsikalised-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale	Muudetud
2.2	Hoiatuslaused (CLP)	Muudetud
2.3	Muu teave	Lisatud
4.1	Esmaabi nahale sattumisel	Muudetud
4.1	Esmaabi sissehingamise korral	Lisatud
4.1	Esmaabi allaneelamise korral	Lisatud
4.1	Üldised esmaabimeetmed	Lisatud
4.1	Esmaabi silma sattumise korral	Muudetud
5.1	Sobivad kustutusvahendid	Muudetud
5.1	Sobimatud kustutusvahendid	Lisatud
5.2	Tuleoht	Kõrvaldatud
5.2	Tulekahju korral ohtlikud lagusaadused	Lisatud
5.3	Tulekustutusmeetmed	Muudetud
5.3	Kaitse tulekustutamise ajal	Lisatud
6.1	Üldmeetmed	Lisatud
6.1	Isikukaitsevahendid	Lisatud

# Fluoxetine impurity A

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Muutmisjuhised		
Jagu	Muudetud kirje	Märkused
6.1	Hädaolukorraplaanid	Muudetud
6.2	Keskkonnakaitse meetmed	Lisatud
6.3	Tökestamiseks	Lisatud
6.3	Puhastusmeetodid	Lisatud
6.4	Viited muudele jagudele (8, 13)	Lisatud
7.1	Hügieenimeetmede	Lisatud
7.1	Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud	Lisatud
7.2	Pakkematerjalid	Lisatud
7.2	Ladustamistingimused	Lisatud
7.3	Spetsiifiline lõppkasutus	Kõrvaldatud
8.2	Käte kaitse	Muudetud
8.2	Silmakaitsevahendid	Lisatud
8.2	Asjakohane tehniline kontroll	Muudetud
8.2	Naha- ja kehakaitsevahendid	Muudetud
8.2	Hingamisteede kaitsmine	Lisatud
9	Molekulmass	Lisatud
9	Sulamispunkt	Lisatud
10.1	Reaktsioonivõime	Kõrvaldatud
10.3	Ohtlike reaktsioonide võimalikkus	Kõrvaldatud
10.5	Kokkusobimatud materjalid	Kõrvaldatud
10.6	Ohtlikud lagusaadused	Kõrvaldatud
11.1	LD50 suu kaudu rotil	Lisatud
11.1	ATE CLP (suukaudne)	Muudetud
12.1	Ökoloogia - üldine	Kõrvaldatud

H- ja EUH-lausetes terviktekst:	
Acute Tox. 4 (Suukaudne)	Äge (suukaudne) mürgisus, 4. kategooria
H302	Allaneelamisel kahjulik.

Ohutuskaart (SDS), EL

VASTUTUSEST LAHTIÜTLEMINE. Selle ohutussertifikaadi teave saadi allikatest, mida peame usaldusväärseteks. Sellegipoolest esitatakse teave mis tahes otsese või kaudse garantiita selle õigsuse kohta. Toote käitlemise, ladustamise, kasutamise või kõrvaldamise tingimused ei ole meie kontrolli all ning võivad olla meile teadmata. Sellel ning teistel põhjustel ei võta me endale vastutust ning ütleme otseselt lahti vastutusest kaotuste, kahjustuste või kulude eest, mis võivad tuleneda või on mis tahes viisil seotud toote käitlemise, ladustamise, kasutamise või kõrvaldamisega. See ohutussertifikaat valmistati ning on kasutatav vaid selle toote jaoks. Kui toodet kasutatakse teise toote komponendina, ei pruugi see ohutussertifikaadi teave olla kohaldatav. Käesoleva toote kasutamiseks märgitud ettevaatusabinõude võtmise ning täieliku ja piisava teabe hankimine eest vastutab kasutaja