

# Fluoxetine impurity A

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően  
Kibocsátási dátum: 03/04/2023 Felülvizsgálat dátuma: 15/10/2025 Helyettesíti a következő verziót: 03/04/2023  
Verzió: 2.0

### 1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

#### 1.1. Termékazonosító

A termék formája	: Anyag
Anyagnév	: Fluoxetine impurity A
Kémiai név	: (1RS)-3-(methylamino)-1-phenylpropan-1-ol
EK-szám	: 255-679-8
CAS-szám	: 42142-52-9
Termékkód	: 201900180

#### 1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

##### Megfelelő azonosított felhasználások

Az anyag/készítmény felhasználása	: Tudományos kutatás és fejlesztés Műszaki vizsgálat, elemzés Foglalkozásszerű használatra fenntartva
Funkció/felhasználási kategória	: Laboratóriumi vegyszerek

##### Ellenjavallt felhasználások

Használati korlátozások	: Nem használható élelmiszerekben, gyógyszerekben vagy háztartási alkalmazásokban
-------------------------	---

#### 1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi telefonszám	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

### 2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

#### 2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

##### Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint

Akut toxicitás (szájon át), Kategória 4	H302
A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban	

##### Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások

Lenyelve ártalmas.

#### 2.2. Címkézési elemek

##### Címkézés a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP]

Veszélyt jelző piktogramok (CLP)



GHS07

Figyelmeztetés (CLP)	: Figyelem
Figyelmeztető mondatok (CLP)	: H302 - Lenyelve ártalmas.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP)	: P264 - A használatot követően a kezet, alkart és az arcot -t alaposan meg kell mosni. P270 - A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. P301+P312 - LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI

# Fluoxetine impurity A

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

P330 - A száját ki kell öblíteni.

P501 - A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes vagy speciális hulladékok gyűjtőhelyén, a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően.

Címkézés e szerint: Mentesség a belső csomagolás számára, ahol a tartalom nem haladja meg a 10 ml-t.

Címkézés nem szükséges

### 2.3. Egyéb veszélyek

Egyéb információk : Figyelem – még nem teljesen bevizsgált anyag.

## 3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

### 3.1. Anyagok

Név	Termékazonosító	%	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint
(1RS)-3-(methylamino)-1-phenylpropan-1-ol	CAS-szám: 42142-52-9 EK-szám: 255-679-8	≤ 100	Acute Tox. 4 (Szájon át), H302 (ATE=300 mg/testtömeg-kilogramm)

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

## 4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

### 4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Elsősegélynyújtás általános	: Ha kétségek merülnek fel, vagy a tünetek fennmaradnak, forduljon orvoshoz.
Elsősegélynyújtás belégzést követően	: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Pihentesse a sérültet. Rosszullét esetén Orvosi ellátást kell kérni.
Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően	: Vegye le a szennyezett ruházatot és a bőr kitett részeit finom szappannal és vízzel mossa le, majd öblítse le meleg vízzel.
Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően	: Öblítés vízzel, a szemhéjakat jól széthúzva. Forduljon orvoshoz, ha a fájdalom, pislogás vagy pirosság fennmarad.
Elsősegélynyújtás lenyelést követően	: Öblítse ki vízzel a száját (csak abban az esetben ha a sérült nem eszméletlen). Öntudatlan személynek sohasem szabad semmit a szájába adni. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

### 4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

### 5.1. Oltóanyag

A megfelelő oltóanyag	: A környezetnek megfelelő oltóanyagot használjon. Szén-dioxid. Vízpermet. Száraz oltópor. Tűzoltó takaró.
Nem megfelelő oltóanyag	: Ne használjon erős vízsugarat.

### 5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Tűz esetén veszélyes bomlástermékek	: Tökéletlen égéskor veszélyes szén-monoxid, szén-dioxid és egyéb mérgező gázok szabadulnak fel. Mérgező gőzök szabadulhatnak fel.
-------------------------------------	--

### 5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Oltási szabály	: Kerülje, hogy a használt tűzoltóvíz szennyezze a környezetet.
----------------	---

# Fluoxetine impurity A

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Védelem tűzoltás közben : Csak megfelelő védőfelszereléssel avatkozzon be. Zártrendszerű légzőkészülék. Teljes védőruházat.

## 6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

### 6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Általános intézkedések : Kerülje a bőrrel, szemmel vagy ruházattal való érintkezést.

#### Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Vészhelyzeti tervek : Tartsa távol azokat, akikre nincs szükség.

#### A sürgősségi ellátók esetében

Védőfelszerelés : Csak megfelelő védőfelszereléssel avatkozzon be. További információkért lásd a 8. szakaszt: "Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem".

### 6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. Ne jusson csatornába és ivóvízbe.

### 6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Visszatartásra : Inert anyaggal itassa fel, és helyezze megfelelő hulladékkezelő tartályba.

Tisztítási eljárás : A szennyezett felületeket öblítse le bő vízzel. Mosószer segítségével tisztítsa.

### 6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Ártalmatlanítási információkért lásd a 13. szakaszt.

## 7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

### 7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések : Kerüljön minden szükségtelen expozíciót. Biztosítsa a munkahely jó szellőzését.

Higiénés intézkedések : A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről. Munkaszünetek előtt és a munka befejezése után mosson kezet.

### 7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Tárolási feltételek : Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó. Ne érje meleg és közvetlen napsütés.

Csomagolóanyagok : Tartsa az eredeti tartályokban.

### 7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

### 8.1. Ellenőrzési paraméterek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 8.2. Az expozíció ellenőrzése

#### Megfelelő műszaki ellenőrzés

#### Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Biztosítsa a munkahely jó szellőzését. Általában követelmény a helyiség általános szellőztetése és a helyi elszívás. A terméket a lehetőségekhez képest laboratóriumi elszívó alatt kell kezelni.

# Fluoxetine impurity A

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### Egyéni védőeszközök

#### Szem- és arcvédelem

##### Szemvédelem:

Használjon szemvédő eszközt. Oldalsó védelemmel ellátott védő szemüveg. (EN 166)

#### Bőrvédelem

##### Bőr- és testvédelem:

Megfelelő védőruházatot kell viselni. Laboratóriumi felhasználás : laboratóriumi köpeny. (EN 13034)

##### Kézvédelem:

Megfelelő védőkesztyűt kell viselni. Vegyszerálló védőkesztyű. (EN 374)

#### Légutak védelme

##### Légutak védelme:

Porképződés esetén használjon szűrővel ellátott légzőkészüléket: P3

## 9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

### 9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot	: Szilárd
Szín	: Nem áll rendelkezésre
Molekulatömeg	: 165,23 g/mol
Szag	: Nem áll rendelkezésre
Szagküszöbérték	: Nem áll rendelkezésre
Olvadáspont	: $\approx 64$ °C
Fagyáspont	: Nem áll rendelkezésre
Forrásponttartomány	: Nem áll rendelkezésre
Tűzvesélyesség	: Nem áll rendelkezésre
Alsó robbanási határérték	: Nem alkalmazható
Felső robbanási határérték	: Nem alkalmazható
Lobbanáspont	: Nem alkalmazható
Öngyulladás hőmérséklet	: Nem alkalmazható
Bomlási hőmérséklet	: Nem áll rendelkezésre
pH-érték	: Nem áll rendelkezésre
pH-érték, oldat	: Nem áll rendelkezésre
Viszkózitás, kinematikus	: Nem alkalmazható
Oldékonyság	: Nem áll rendelkezésre
Megoszlási koefficiens n-oktanol / víz (Log Kow)	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás 50°C-on	: Nem áll rendelkezésre
Sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív gőznyomás 20°C-on	: Nem alkalmazható
Részecskeméret	: Nem áll rendelkezésre

### 9.2. Egyéb információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

### 10.1. Reakciókészség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 10.2. Kémiai stabilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

# Fluoxetine impurity A

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 10.4. Kerülendő körülmények

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 10.5. Nem összeférhető anyagok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 10.6. Veszélyes bomlástermékek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

### 11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Akut toxicitás (szájon át) : Lenyelve ártalmatlan.  
Akut toxicitás (bőrön át) : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)  
Akut toxicitás (belégzés) : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

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

LD50 szájon át, patkány	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (becsült érték)
Bőrkorrózió/bőrirritáció	: Nincs osztályozva (Nem meggyőző adatok)
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Csírsejt-mutagenitás	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Rákkeltő hatás	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Reprodukciós toxicitás	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Isméltlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Aspirációs veszély	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

### 11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 12. SZAKASZ: Ökológiai információk

### 12.1. Toxicitás

Veszélyes a vízi környezetre, rövid távú (akut) : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)  
Veszélyes a vízi környezetre, hosszú távú (krónikus) : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

### 12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

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

Perzisztencia és lebonthatóság	Lassan lebomló anyag
--------------------------------	----------------------

### 12.3. Bioakkumulációs képesség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.4. A talajban való mobilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

# Fluoxetine impurity A

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.7. Egyéb káros hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

### 13.1. Hulladékkezelési módszerek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

ADR / IMDG / IATA előírásainak megfelelően

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-szám vagy azonosító szám</b>		
A szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak		
<b>14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés</b>		
Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva
<b>14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)</b>		
Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva
<b>14.4. Csomagolási csoport</b>		
Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva
<b>14.5. Környezeti veszélyek</b>		
Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva
További információk nem állnak rendelkezésre		

### 14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

#### Szárazföldön történő szállítás

Nincs szabályozva

#### Tengeri úton történő szállítás

Nincs szabályozva

#### Légi úton történő szállítás

Nincs szabályozva

### 14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

## 15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

### 15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

#### EU-előírások

#### REACH XVII. melléklet (korlátozási feltételek)

Nem szerepel a REACH XVII. mellékletében

# Fluoxetine impurity A

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### REACH XIV. melléklet (engedélyezési lista)

Nem szerepel a REACH XIV. mellékletében (Engedélyezési lista)

### REACH-jelöltek listája (SVHC)

Nem szerepel a REACH jelöltek jegyzékében

### Az ózonréteget lebontó anyagokról szóló rendelet (EU 1005/2009)

Nem szerepel az ózonlebontó anyagok jegyzékében (1005/2009/EU rendelet)

### A Tanács kettős felhasználású termékek ellenőrzéséről szóló (EK) rendelete

Nem szerepel a TANÁCS kettős felhasználású termékekről szóló (EK) RENDELETÉBEN.

### A robbanóanyag-prekursorokról szóló rendelet (EU 2019/1148)

Nem tartalmaz a robbanóanyag-prekursorok listáján (a robbanóanyag-prekursorok forgalmazásáról és felhasználásáról szóló EU 2019/1148 rendelet) szereplő anyago(ka)t

### Kábítószer-prekursorok szabályozása (EK 273/2004)

Nem tartalmaz a kábítószer-prekursorok listáján (a kábítószerek és pszichotróp anyagok tiltott előállításához használt egyes anyagok gyártásáról és forgalomba hozataláról szóló 273/2004/EK rendelet) szereplő anyago(ka)t

## 15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 16. SZAKASZ: Egyéb információk

Utalások változásra		
Szakasz	Változott tétel	Megjegyzések
	Helyettesíti a következő verziót	Hozzáadva
	Felülvizsgálat dátuma	Hozzáadva
	Kibocsátási dátum	Módosítva
1.1	CAS-szám	Hozzáadva
1.1	Név	Módosítva
1.1	EK-szám	Hozzáadva
1.2	Fő használati kategória	Eltávolítva
1.2	Az anyag/készítmény felhasználása	Módosítva
1.2	Használati korlátozások	Módosítva
2.1	Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások	Módosítva
2.2	Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP)	Módosítva
2.3	Egyéb információk	Hozzáadva
4.1	Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően	Módosítva
4.1	Elsősegélynyújtás belégzést követően	Hozzáadva
4.1	Elsősegélynyújtás lenyelést követően	Hozzáadva
4.1	Elsősegélynyújtás általános	Hozzáadva
4.1	Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően	Módosítva
5.1	A megfelelő oltóanyag	Módosítva
5.1	Nem megfelelő oltóanyag	Hozzáadva

# Fluoxetine impurity A

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Utalások változásra		
Szakasz	Változott tétel	Megjegyzések
5.2	Tűzveszély	Eltávolítva
5.2	Tűz esetén veszélyes bomlástermékek	Hozzáadva
5.3	Oltási szabály	Módosítva
5.3	Védelem tűzoltás közben	Hozzáadva
6.1	Általános intézkedések	Hozzáadva
6.1	Védőfelszerelés	Hozzáadva
6.1	Vészhelyzeti tervek	Módosítva
6.2	Környezetvédelmi óvintézkedések	Hozzáadva
6.3	Visszatartásra	Hozzáadva
6.3	Tisztítási eljárás	Hozzáadva
6.4	Hivatkozás más szakaszokra (8, 13)	Hozzáadva
7.1	Higiénés intézkedések	Hozzáadva
7.1	A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések	Hozzáadva
7.2	Csomagolóanyagok	Hozzáadva
7.2	Tárolási feltételek	Hozzáadva
7.3	Különleges végfelhasználások	Eltávolítva
8.2	Kézvédelem	Módosítva
8.2	Szemvédelem	Hozzáadva
8.2	Megfelelő műszaki ellenőrzés	Módosítva
8.2	Bőr- és testvédelem	Módosítva
8.2	Légutak védelme	Hozzáadva
9	Molekulatömeg	Hozzáadva
9	Olvadáspont	Hozzáadva
10.1	Reakciókészség	Eltávolítva
10.3	A veszélyes reakciók lehetősége	Eltávolítva
10.5	Nem összeférhető anyagok	Eltávolítva
10.6	Veszélyes bomlástermékek	Eltávolítva
11.1	LD50 szájon át, patkány	Hozzáadva
11.1	ATE CLP (szájon át)	Módosítva
12.1	Ökológia - általános	Eltávolítva

A H és az EUH mondatok teljes szövege:	
Acute Tox. 4 (Szájon át)	Akut toxicitás (szájon át), Kategória 4
H302	Lenyelve ártalmas.

Biztonsági adatlap (SDS), EU

# Fluoxetine impurity A

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

---

NYILATKOZAT Az itt közölt információk általunk megbízhatónak tekintett forrásokból származnak. Pontosságukat azonban semmiféle, kifejezett vagy hallgatóságos módon nem garantáljuk. A termék kezelési, tárolási, felhasználási vagy hulladékkezelési körülményeit vagy módszereit nem tudjuk ellenőrizni, és ismereteink körén is kívül eshetnek. Többek között ezért nem vagyunk felelősségre vonhatók a termék kezelésével, tárolásával, felhasználásával vagy ártalmatlanításával bármilyen módon okozott vagy azokhoz kapcsolódó veszteség, kár vagy költségek esetén. Ezt a biztonsági adatlapot csak erre a termékre szabad felhasználni. Ha a terméket másik termék összetevőjeként használják fel, az ebben a biztonsági adatlapban lévő információk nem alkalmazhatók. Ez az információ a jelenleg rendelkezésre álló ismereteken alapul, és kizárólag az egészségre, a biztonságra és a környezetre vonatkozó követelmények céljából alkalmazható a termék leírására. Ennek következtében az itt leírt információ nem tekinthető a termék bármely specifikus tulajdonságára vonatkozó garanciaként.