

### ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

#### 1.1. Identifikator izdelka

Oblika izdelka	: Snov
Ime snovi	: Fluoxetine impurity A
Kemijsko ime	: (1RS)-3-(methylamino)-1-phenylpropan-1-ol
Št. EC	: 255-679-8
Št. CAS	: 42142-52-9
Koda izdelka	: 201900180

#### 1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

##### Pomembne identificirane uporabe

Uporaba snovi/zmesi	: Znanstvene raziskave in razvoj Tehnično preizkušanje in analiziranje Samo za profesionalno uporabo
Funkcija ali kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

##### Odsvetovane uporabe

Omejitve uporabe	: Ni za živila, zdravila ali domačo uporabo
------------------	---

#### 1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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. Telefonska številka za nujne primere

Številka za klic v sili	: +33(0)390215608
-------------------------	-------------------

### ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

#### 2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

##### Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Akutna strupenost (oralno), kategorija 4 H302  
Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

##### Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Zdravju škodljivo pri zaužitju.

#### 2.2. Elementi etikete

##### Označevanje po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS07

Opozorilna beseda (CLP)	: Pozor
Stavki o nevarnosti (CLP)	: H302 - Zdravju škodljivo pri zaužitju.
Previdnostni stavki (CLP)	: P264 - Po uporabi temeljito umiti roke, podlakti in obraz. P270 - Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka. P301+P312 - PRI ZAUŽITJU: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

# Fluoxetine impurity A

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

P330 - Izprati usta.

P501 - Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi, regionalnim, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi na zbirni točki za nevarne ali posebne odpadke.

Označevanje v skladu z: Odstopanje za notranjo embalažo, kjer vsebina ne presega 10 ml.

**Označevanje ni zahtevano**

### 2.3. Druge nevarnosti

Drugi podatki : Pozor - snov še ni bila popolnoma preskušena.

## ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

### 3.1. Snovi

Ime	Identifikator izdelka	%	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]
(1RS)-3-(methylamino)-1-phenylpropan-1-ol	Št. CAS: 42142-52-9 Št. EC: 255-679-8	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oralno), H302 (ATE=300 mg/kg telesne teže)

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

## ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

### 4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

Splošni ukrepi prve pomoči	: V primeru dvoma ali trajajočih simptomov poiskati zdravniško pomoč.
Ukrepi prve pomoči po vdihavanju	: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. Pustiti žrtev, da počiva. V primeru slabega počutja: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo	: Odstraniti umazana oblačila in izpostavljene dele kože umiti z blagim milom in vodo, nato sprati s toplo vodo.
Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi	: Izpiranje z vodo pri široko odprtih vekah. Pri trajajoči bolečini ali pordelosti poiskati zdravniško pomoč.
Ukrepi prve pomoči po zaužitju	: Usta splakniti z vodo (samo če je oseba pri zavesti). Nezavestni osebi nikoli ne dati ničesar v usta. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.

### 4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Dodatne informacije niso na voljo

### 4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

### 5.1. Sredstva za gašenje

Primerna sredstva za gašenje	: Uporabljati sredstva, primerna za gašenje obdajajočih požarov. Ogljikov dioksid. Razpršena voda. Suh prah. Gasilna odeja.
Neprimerna sredstva za gašenje	: Ne uporabljati močnega vodnega toka.

### 5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Nevarni produkti razgradnje v primeru požara	: Pri nepopolnem zgorevanju se sproščajo nevarni ogljikov monoksid, ogljikov dioksid in drugi strupeni plini. Lahko se sprošča strupen dim.
--	---

### 5.3. Nasvet za gasilce

Ukrepi ob požaru	: Preprečiti kontaminacijo okolja z odpadnimi vodami od gašenja.
Zaščitna oprema pri gašenju	: Ne posredovati brez ustrezne zaščitne opreme. Samostojen izolirni dihalni aparat. Popolna zaščita telesa.

# Fluoxetine impurity A

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

#### 6.1. Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Splošni ukrepi : Preprečiti stik s kožo, očmi ali oblačili.

##### Za neizučeno osebo

Postopki v sili : Oddaljiti odvečno osebo.

##### Za reševalce

Zaščitna oprema : Ne posredovati brez ustrezne zaščitne opreme. Za več informacij glejte oddelek 8: « Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita ».

#### 6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Preprečiti sproščanje v okolje. Preprečiti prodor v kanalizacijo in pitno vodo.

#### 6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Za zadrževanje : Absorbirati z inertnim materialom in odstraniti v ustrezno posodo za odstranjevanje odpadkov.

Postopki čiščenja : Umazane površine obilno sprati z vodo. Čiščenje z detergenti.

#### 6.4. Sklicevanje na druge oddelke

Glejte oddelek 13 za informacije o odstranjevanju.

### ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

#### 7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Varnostni ukrepi za varno ravnanje : Izogibati se nepotrebni izpostavljenosti. Zagotoviti dobro prezračevanje delovnega mesta.

Higienski ukrepi : Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka. Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta. Pred delovnimi odmori in po koncu dela umiti roke.

#### 7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Pogoji skladiščenja : Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi. Ščititi pred toploto in neposrednim soncem.

Materiali embalaže : Hraniti v izvornih posodah.

#### 7.3. Posebne končne uporabe

Dodatne informacije niso na voljo

### ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

#### 8.1. Parametri nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

#### 8.2. Nadzor izpostavljenosti

##### Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor

##### Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:

Zagotoviti dobro prezračevanje delovnega mesta. Običajno je potrebno splošno in izpušno prezračevanje prostora. Če je le mogoče, izdelek uporabljati v digestoriju.

##### Osebna zaščitna oprema

##### Zaščito za oči in obraz

##### Zaščita oči:

Nositi zaščito za oči. Varnostna očala s stransko zaščito. (EN 166)

# Fluoxetine impurity A

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### Zaščito kože

#### Zaščita kože in telesa:

Nositi ustrezno zaščitno obleko. Uporaba v laboratoriju : laboratorijska halja. (EN 13034)

#### Zaščita rok:

Nositi primerne zaščitne rokavice. Zaščitne rokavice, odporne proti kemikalijam. (EN 374)

### Zaščito dihal

#### Zaščito dihal:

V primeru prašenja uporabiti dihalni aparat s filtrom: P3

## ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

### 9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Agregatno stanje	: Trdno
Barva	: Ni na voljo
Molekulska masa	: 165,23 g/mol
Vonj	: Ni na voljo
Prag vonja	: Ni na voljo
Tališče	: ≈ 64 °C
Ledišče	: Ni na voljo
Vrelišče	: Ni na voljo
Vnetljivost	: Ni na voljo
Spodnja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Zgornja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Plamenišče	: Se ne uporablja
Temperatura samovžiga	: Se ne uporablja
Temperatura razgradnje	: Ni na voljo
pH	: Ni na voljo
pH raztopine	: Ni na voljo
Viskoznost, kinematična	: Se ne uporablja
Topnost	: Ni na voljo
Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Ni na voljo
Parni tlak	: Ni na voljo
Parni tlak pri 50° C	: Ni na voljo
Gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota pare pri 20°C	: Se ne uporablja
Velikost delcev	: Ni na voljo

### 9.2. Drugi podatki

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

### 10.1. Reaktivnost

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

# Fluoxetine impurity A

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### 10.5. Nezdružljivi materiali

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.6. Nevarni produkti razgradnje

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 11: Toksikološki podatki

### 11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Akutna strupenost (oralno)	: Zdravju škodljivo pri zaužitju.
Akutna strupenost (dermalno)	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Akutna strupenost (pri vdihavanju)	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)

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

LD50, pri zaužitju, podgana	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (ocenjena vrednost)
Jedkost za kožo/draženje kože	: Ni razvrščeno (Neprepričljivi podatki)
Resne okvare oči/draženje	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Mutagenost za zarodne celice	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Rakotvornost	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Strupenost za razmnoževanje	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
STOT – enkratna izpostavljenost	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
STOT – ponavljajoča se izpostavljenost	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Nevarnost pri vdihavanju	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)

### 11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 12: Ekološki podatki

### 12.1. Strupenost

Nevarno za vodno okolje, kratkotrajno (akutno)	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Nevarno za vodno okolje, dolgotrajno (kronično)	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)

### 12.2. Obstojnost in razgradljivost

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

Obstojnost in razgradljivost	Ni hitro razgradljivo.
------------------------------	------------------------

### 12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.4. Mobilnost v tleh

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.6. Lastnosti endokrinih motilcev

Dodatne informacije niso na voljo

# Fluoxetine impurity A

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### 12.7. Drugi škodljivi učinki

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 13: Odstranjevanje

### 13.1. Metode ravnanja z odpadki

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 14: Podatki o prevozu

V skladu z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Številka ZN in številka ID</b>		
Izdelek ni nevaren po veljavnih predpisih za prevoz nevarnega blaga		
<b>14.2. Pravilno odpremno ime ZN</b>		
Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi
<b>14.3. Razredi nevarnosti prevoza</b>		
Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi
<b>14.4. Skupina embalaže</b>		
Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi
<b>14.5. Nevarnosti za okolje</b>		
Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi
Dodatne informacije niso na voljo		

### 14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

#### Transport po kopnem

Ni urejeno s predpisi

#### Prevoz po morju

Ni urejeno s predpisi

#### Zračni transport

Ni urejeno s predpisi

### 14.7. Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Se ne uporablja

## ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

### 15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

#### Predpisi EU

##### Uredba REACH, Priloga XVII (Pogoji omejitve)

Ni na seznamu v Prilogi XVII k uredbi REACH

##### REACH, Priloga XIV (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Ni na seznamu v Prilogi XIV k uredbi REACH (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

##### Uredba REACH, Seznam kandidatnih snovi (SVHC)

Ni na seznamu kandidatnih snovi iz uredbe REACH

# Fluoxetine impurity A

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### Uredba o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč (EU 1005/2009)

Ni na seznamu snovi, ki tanjšajo ozonski plašč (Uredba EU 1005/2009)

### Uredba Sveta (ES) za nadzor blaga z dvojno rabo

Ni na seznamu UREDBE SVETA (ES) za nadzor blaga z dvojno rabo.

### Uredba o predhodnih sestavinah za eksplozive (EU 2019/1148)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin za eksplozive (Uredba EU 2019/1148 o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive)

### Uredba o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah (ES 273/2004)

Ne vsebuje snovi, ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin pri prepovedanih drogah (Uredba ES 273/2004 o proizvodnji in dajanju v promet določenih snovi, ki se uporabljajo pri nezakoniti proizvodnji mamil in psihotropnih snovi)

## 15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 16: Drugi podatki

Navedba sprememb		
Oddelek	Spremenjena postavka	Opombe
	Nadomešča različico	<b>Dodano</b>
	Datum obdelave	<b>Dodano</b>
	Datum izdaje	<b>Spremenjeno</b>
1.1	Št. CAS	<b>Dodano</b>
1.1	Ime	<b>Spremenjeno</b>
1.1	Št. EC	<b>Dodano</b>
1.2	Glavna kategorija uporabe	<b>Odstranjeno</b>
1.2	Uporaba snovi/zmesi	<b>Spremenjeno</b>
1.2	Omejitve uporabe	<b>Spremenjeno</b>
2.1	Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje	<b>Spremenjeno</b>
2.2	Previdnostni stavki (CLP)	<b>Spremenjeno</b>
2.3	Drugi podatki	<b>Dodano</b>
4.1	Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo	<b>Spremenjeno</b>
4.1	Ukrepi prve pomoči po vdihavanju	<b>Dodano</b>
4.1	Ukrepi prve pomoči po zaužitju	<b>Dodano</b>
4.1	Splošni ukrepi prve pomoči	<b>Dodano</b>
4.1	Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi	<b>Spremenjeno</b>
5.1	Primerna sredstva za gašenje	<b>Spremenjeno</b>
5.1	Nepriprava sredstva za gašenje	<b>Dodano</b>
5.2	Požarna nevarnost	<b>Odstranjeno</b>
5.2	Nevarni produkti razgradnje v primeru požara	<b>Dodano</b>
5.3	Ukrepi ob požaru	<b>Spremenjeno</b>
5.3	Zaščitna oprema pri gašenju	<b>Dodano</b>
6.1	Splošni ukrepi	<b>Dodano</b>

# Fluoxetine impurity A

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Navedba sprememb		
Oddelek	Spremenjena postavka	Opombe
6.1	Zaščitna oprema	Dodano
6.1	Postopki v sili	Spremenjeno
6.2	Okoljevarstveni ukrepi	Dodano
6.3	Za zadrževanje	Dodano
6.3	Postopki čiščenja	Dodano
6.4	Sklicevanje na druge oddelke (8, 13)	Dodano
7.1	Higienski ukrepi	Dodano
7.1	Varnostni ukrepi za varno ravnanje	Dodano
7.2	Materiali embalaže	Dodano
7.2	Pogoji skladiščenja	Dodano
7.3	Posebne končne uporabe	Odstranjeno
8.2	Zaščita rok	Spremenjeno
8.2	Zaščita oči	Dodano
8.2	Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor	Spremenjeno
8.2	Zaščita kože in telesa	Spremenjeno
8.2	Zaščito dihal	Dodano
9	Molekulska masa	Dodano
9	Tališče	Dodano
10.1	Reaktivnost	Odstranjeno
10.3	Možnost poteka nevarnih reakcij	Odstranjeno
10.5	Nezdružljivi materiali	Odstranjeno
10.6	Nevarni produkti razgradnje	Odstranjeno
11.1	LD50, pri zaužitju, podgana	Dodano
11.1	ATE CLP (oralno)	Spremenjeno
12.1	Ekologija - splošno	Odstranjeno

### Celotno besedilo stavkov H in EUH:

Acute Tox. 4 (Oralno)	Akutna strupenost (oralno), kategorija 4
H302	Zdravju škodljivo pri zaužitju.

Varnostni list, EU

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI Podatki na tem varnostnem listu so bili pridobljeni iz virov, za katere menimo, da so verodostojni. Vendar pa so podani brez garancije, izrecne ali implicitne, o njihovi točnosti. Pogoji ali načini ravnanja z izdelkom, skladiščenje, uporaba in odstranjevanje izdelka niso pod našim nadzorom in morda za to niti nimamo ustreznega znanja. Iz tega in drugih razlogov zavračamo vsakršno odgovornost za izgubo, škodo ali stroške, ki so nastali pri ravnanju z izdelkom ter skladiščenju, uporabi in odstranitvi le-tega ali so s tem povezani. Varnostni list je bil pripravljen za ta izdelek in se mora rabiti samo zanj. Če se izdelek uporablja kot sestavni del nekega drugega izdelka, podatki v tem varnostnem listu morda ne veljajo. Te informacije temeljijo na našem trenutnem znanju in so namenjene samo za opis izdelka za zdravstvene, varnostne in okoljske namene. Zato se ne smejo razumeti kot jamstvo za katere koli lastnosti izdelka.