



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

fluoxetina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 437

1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	fluoxetina cloridrato Ph.Eur.
Codice del prodotto	437
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	56296-78-7
Numero CE	260-101-2

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi	Materia prima per uso chimico/farmaceutico
--------------------	--

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società	Galeno srl
Indirizzo	Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
Telefono	0558719921
Fax	0558719926
Email	info@galeno.it

1.4 Numero telefonico di emergenza

Telefono

CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO:

CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726

CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459

CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333

CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000

CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343

CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819

CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444

CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29

CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00

CAV Centro Antiveneni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858

2 Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Acute Tox. 4 (Tossicità acuta - Categoria 4)

Eye Dam. 1 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 1)

Aquatic Acute 1 (Pericoloso per l'ambiente acquatico: Tossicità Acuta - Categoria 1)

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]

Pittogrammi



Avvertenza

Pericolo

Indicazioni di Pericolo

H302 - Nocivo se ingerito.

H318 - Provoca gravi lesioni oculari.

H400 - Molto tossico per gli organismi acquatici.

Consigli di Prudenza

P273 - Non disperdere nell'ambiente.



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

fluoxetina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 437

P280 - Indossare guanti/ abiti protettivi/Proteggere viso/volto.

P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti.

Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile

2.3 Altri pericoli

Non Disponibile

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	fluoxetina cloridrato Ph.Eur.
Numero CAS	56296-78-7
Numero CE	260-101-2
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

3.2 Miscele

Non Applicabile

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

I più frequenti effetti avversi sono nausea, diarrea, anoressia e perdita di peso, eccessiva sudorazione, dispepsia, rash cutaneo o orticaria, prurito, aumento dell'appetito e altri effetti gastrointestinali

Esposizione Inalatoria

L'inalazione può causare irritazione alle prime vie respiratorie. I sintomi possono includere tosse, mancanza di respiro e dolore toracico. Altri sintomi possono essere paralleli a quelli dell'ingestione.

Esposizione Cutanea

Lavare immediatamente la pelle con sapone. Può causare irritazione con arrossamento e dolore

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua. Può causare irritazione, arrossamento e dolore

Esposizione per Ingestione

Nocivo viene ingerito. Gli effetti del sovradosaggio di fluoxetina cloridrato comprendono agitazione, irrequietezza, sonnolenza, eccitazione, battito cardiaco accelerato, tremore, diarrea, nausea o vomito e convulsioni. Come farmaco psicoattivo, la fluoxetina provoca vari effetti neurologici e psicologici a dosi terapeutiche.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Esposizione cronica:

Può causare reazioni cutanee allergiche. Dosi super terapeutiche, comprese tra 90 e 120 mg/die, può produrre anoressia e perdita di peso. C'è qualche potenziale per un uso improprio di fluoxetina da parte di pazienti con disturbi dell'umore.

Aggravamento di condizioni preesistenti:

Le persone ipersensibili o le persone con patologie epatiche, renali o del sangue preesistenti o malattie cardiache possono essere più suscettibili agli effetti di questa sostanza

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

fluoxetina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 437

Non Disponibile

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Incendio: come con la maggior parte dei solidi organici, l'incendio è possibile a temperature elevate o per contatto con una fonte di accensione.

Esplosione: la polvere fine dispersa nell'aria in concentrazioni sufficienti e in presenza di una fonte di accensione costituisce un potenziale pericolo di esplosione della polvere.

Mezzi di estinzione IDONEI

Anidride carbonica, polvere chimica secca o schiuma appropriata. Spruzzo d'acqua.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non Disponibile

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli insoliti di incendio ed esplosione: In caso di incendio emette fumi tossici.

Gas di combustione principale: Dati non disponibili

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Indossare un autorespiratore e indumenti protettivi per prevenire il contatto con la pelle e gli occhi

6 Misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Per chi NON interviene direttamente

Indossare dispositivi di protezione adeguati.

Per chi interviene direttamente

Rimuovere tutte le fonti di accensione. Ventilare l'area di perdita o fuoriuscita. Indossare adeguati dispositivi di protezione individuale come specificato. Isolare l'area pericolosa. Impedire l'ingresso di personale non necessario e non protetto.

Indossare autorespiratore, guanti di gomma e guanti di gomma pesante.

6.2 Precauzioni ambientali

Garantire la sicurezza personale, delimitare l'area contaminata con segni e impedire l'accesso non autorizzato. Capovolgere i contenitori che perdono per evitare un'ulteriore evacuazione dell'area.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Spazzare/assorbire con materiale idoneo, riporre in un contenitore e conservare per lo smaltimento. Evitare di sollevare polvere. Ventilare l'area e lavare il sito della fuoriuscita dopo il completamento del prelievo.

Modalità per la Pulizia

Non Disponibile

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 Riferimento ad altre sezioni

I consigli sui dispositivi di protezione individuale sono contenuti nella sezione 8 della SDS.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Evitare la formazione di polvere e aerosol. Fornire ventilazione nel luogo in cui si forma la polvere. I contenitori di questo materiale possono essere pericolosi quando vuoti poiché trattengono i residui di prodotto (polvere, solidi); osservare tutte le avvertenze e le precauzioni elencate per il



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

fluoxetina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 437

prodotto.

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2 **Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Conservare in un contenitore ben chiuso, in un luogo fresco, asciutto e ventilato. Proteggerli dai danni fisici.

7.3 **Usi finali particolari**

Oltre agli usi menzionati nella sezione 1.2, non sono previsti altri usi specifici.

8 **Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

8.1 **Parametri di controllo**

Nessuno stabilito.

8.2 **Controlli dell'esposizione**

Controlli tecnici idonei

Sistema di ventilazione

Si raccomanda un sistema di scarico locale e/generale per mantenere l'esposizione dei dipendenti il ??più bassa possibile. La ventilazione di scarico locale è generalmente preferita perché può controllare l'emissione dei contaminanti come fonti, prevenendone la dispersione nell'area di lavoro generale.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Utilizzare occhiali protettivi, camice da laboratorio, maschera, guanti per le mani in modo appropriato

Protezioni per gli occhi e per il volto

Utilizzare occhiali protettivi per sostanze chimiche e/o una visiera integrale quando sono possibili schizzi.

Mantenere la fontanella per il lavaggio oculare e le strutture rapide nell'area di lavoro.

Protezione della pelle e delle mani

Indossare indumenti protettivi impermeabili, inclusi stivali, guanti, camici da laboratorio, grembiule o tute a seconda dei casi, per prevenire il contatto con la pelle.

Protezione respiratoria

Poiché le condizioni d'uso per l'esposizione alla polvere sono evidenti, è possibile indossare un respiratore per polvere / nebbia semifacciale. Per le emergenze o i casi in cui il livello di esposizione non è noto, utilizzare la pressione positiva della faccia di riempimento, il respiratore fornito dal signore.

AVVERTENZA: i respiratori per la purificazione dell'aria non proteggono i lavoratori in un'atmosfera carente di ossigeno.

Pericoli termici

Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Non ci sono richieste specifiche.

9 **Proprietà fisiche e chimiche**

9.1 **Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Aspetto	Polvere cristallina bianca o quasi bianca
Odore	Non Applicabile
Soglia olfattiva	Non Applicabile
pH	4,5 - 6,5
Punto di fusione/punto di congelamento	158 - 159 °C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non Disponibile
Punto di infiammabilità	Non Disponibile
Tasso di evaporazione	Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

fluoxetina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 437

Infiammabilità (solidi, gas)

Non Disponibile

Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività

Non Disponibile

Tensione di vapore

Non Disponibile

Densità di vapore relativa

Non Disponibile

Densità e/o densità relativa

Non Disponibile

Solubilità

moderatamente solubile in diclorometano e acqua, molto solubile in alcool e metanolo, praticamente insolubile in etere

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)

Non Disponibile

Temperatura di autoaccensione

Non Disponibile

Temperatura di decomposizione

Non Disponibile

Viscosità cinematica

Non Disponibile

Proprietà esplosive

Non Disponibile

Proprietà ossidanti

Non Disponibile

9.2 Altre informazioni

Non Disponibile

10 Stabilità e reattività**10.1 Reattività**

vedere sezione 7.2

10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle normali condizioni di temperatura e pressione

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non Disponibile

10.4 Condizioni da evitare

Non Disponibile

10.5 Materiali incompatibili

Può reagire con agenti ossidanti forti. (es. perossidi, permanganati, acido nitrico, ecc.).

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Può emettere monossido di carbonio, anidride carbonica, acido cloridrico, acido fluoridrico quando riscaldato fino alla decomposizione.

11 Informazioni tossicologiche**11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008****Sostanze****tossicità acuta**

LD50 orally in rat 452 mg/kg.

Acute Toxicity: LD50 orally in mice 248 mg/kg.

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Non Disponibile

gravi danni oculari /irritazione oculare

Non Disponibile

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non Disponibile

mutagenicità delle cellule germinali

Non Disponibile

cancerogenicità



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

fluoxetina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 437

Non Disponibile

tossicità per la riproduzione

Non Disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Non Disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Non Disponibile

pericolo in caso di aspirazione

Non Disponibile

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Non Disponibile

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Non Disponibile

Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Non Disponibile

Effetti interattivi

Non Disponibile

Assenza di dati specifici

Non Disponibile

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Non Disponibile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Altre informazioni

Non Disponibile

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non Disponibile

12.2 Persistenza e degradabilità

Non Disponibile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non Disponibile

12.4 Mobilità nel suolo

Non Disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non Disponibile

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino Non Disponibile

12.7 Altri effetti avversi

Molto tossico per organismi acquatici

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Disciogliere o mescolare il materiale con un idoneo combustibile e incenerire in un inceneritore dotato di postcombustore e materiale di lavaggio devono essere.

Il materiale deve essere smaltito in conformità con tutte le legislazioni locali e nazionali

Contenitori contaminati



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

fluoxetina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 437

Gli imballaggi devono essere smaltiti in conformità con tutte le legislazioni locali e nazionali. Maneggiare i contenitori contaminati come prodotto

Altre raccomandazioni per lo smaltimento

Smaltire il prodotto e i contenitori in conformità alla legislazione Europea, nazionale e locale in materia di gestione dei rifiuti.

14 Informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o Numero ID

ADR/RID	3077
IMDG	3077
IATA	3077

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADR/RID	Environmentally hazardous substance, solid (N.O.S.) (Fluoxetine HCl)
IMDG	Environmentally hazardous substance, solid (N.O.S.) (Fluoxetine HCl)
IATA	Environmentally hazardous substance, solid (N.O.S.) (Fluoxetine HCl)

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR/RID	9
IMDG	9
IATA	9

14.4 Gruppo d'imballaggio

ADR/RID	Non Disponibile
IMDG	III
IATA	III

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADR/RID	Non Disponibile
IMDG	Marine pollutant: Yes
IATA	Marine pollutant: Yes

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non Disponibile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non Disponibile

15 Informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Non Disponibile

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non Disponibile

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.12 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

16.2 Abbreviazioni ed acronimi

Non Disponibile

ADN: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne - ADR: Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada - C&L: Classificazione ed etichettatura - CAS: Numero del Chemical Abstracts Service (CAS) - CCR: Centro comune di ricerca - CE: Comunità europea - CEE: Comunità economica europea - CEN: Comitato europeo di normalizzazione - CL50: Concentrazione letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio - CLP: Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008 - CMR: Cancerogene, mutagene



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

fluoxetina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 437

e tossiche per la riproduzione - CSA: Valutazione sicurezza chimica - CSR: Relazione sulla sicurezza chimica - DC: Dichiarante capofila - DL50: Dose letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio (dose letale mediana) - DNEL: Livello derivato senza effetto - DPD: Direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi - DPI: Dispositivi di protezione individuale - DSP: Direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose - ECHA: Agenzia europea per le sostanze chimiche - EG: Entità giuridica - EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale - ELINCS: Lista europea delle sostanze chimiche notificate - EN: Norma europea - EQS: Norme di qualità ambientale - Euphrac: Catalogo europeo delle frasi standard - EWC: Catalogo europeo dei rifiuti (sostituito dal LoW, cfr. dopo) - F/I: Fabbricante/importatore - GES: Scenari d'esposizione generici - GHS: Sistema mondiale armonizzato - GU: Gazzetta ufficiale - IATA: Associazione internazionale dei trasporti aerei - ICAO-TI: Istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea - IMDG: Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose - IMSBC: Codice internazionale per il trasporto dei carichi solidi alla rinfusa - IUCLID: Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme - IUPAC: Unione internazionale della chimica pura e applicata - Kow: Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua - LoW: Elenco di rifiuti (cfr. <http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm>) - Numero CE Numero EINECS e ELINCS: (cfr. anche EINECS e ELINCS) - OC: Condizioni operative - OCSE: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici - OEL: Limiti di esposizione professionale - ONU: Organizzazione delle Nazioni Unite - OSHA: Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro - PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica - PEC: Prevedibili concentrazioni con effetti - PMI: Piccole e medie imprese - PNEC: Prevedibili concentrazioni prive di effetti - (Q)SAR: Relazione quantitativa tra struttura e attività - RE: Rappresentante esclusivo - REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006 - RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia - RIP: Progetto di attuazione di REACH - RMM: Misura di gestione dei rischi - SCBA: Autorespiratori - SDS: Scheda di dati di sicurezza - SDSM: Scheda di dati di sicurezza dei materiali - SEE: Spazio economico europeo (UE+ Islanda, Liechtenstein e Norvegia) - SIEF: Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze - SM: Stati membri - STA: Stima della tossicità acuta - STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio - (STOT) RE: Esposizione ripetuta - (STOT) SE: Esposizione singola - SVHC: Sostanze estremamente problematiche - TI: Tecnologie dell'informazione - UE: Unione europea - UFI: Identificatore unico di formula - UV: Utilizzatore a valle - vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

16.3 **Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati**

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regulation (EU) 2020/878.

Regulation (EC) No 1907/2006.

Regulation (EC) No 1272/2008

D.Lgs 81/2008

16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

Non Disponibile

16.5 **Formazione dei Lavoratori**

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare correttamente questo prodotto.

16.6 **Ulteriori Informazioni**

Non Disponibile

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Ne è consentita la stampa per uso professionale.