



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 06-abr.-2023

Número de Revisión 1

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

### 1.1. Identificador del producto

**Código(s) del producto** DRE-C11668506  
**Nombre del Producto** Citalopram hydrobromide  
**Formulario** No es aplicable

*NOTA [8] - No se indica ningún número de registro para esta sustancia porque está por debajo del umbral recogido en el Artículo 6(1) de REACH y no está sujeta a los requisitos de registro de conformidad con el Título II de REACH*

**EC No (EU Index No)** 261-890-6  
**Nº CAS** 59729-32-7  
**Nombre químico** Citalopram Hydrobromide  
**Sustancia/mezcla pura** Sustancia  
**Fórmula**  $C_{20}H_{21}FN_2O \cdot HBr$   
**Peso molecular** 405.35

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

**Uso recomendado** Uso de laboratorio  
**Usos desaconsejados** No hay información disponible

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

#### Proveedor

LGC Standards SLU  
C/ Salvador Espriu 59, 2º planta  
08005 Barcelona  
SPAIN

Tel : +34 (0) 93 308 4181  
Fax : +34 (0) 93 307 3612  
eMail : es@lgcstandards.com

Web : [www.lgcstandards.com](http://www.lgcstandards.com)

Para obtener más información, póngase en contacto con



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 06-abr.-2023

Número de Revisión 1

DRE-C11668506 - Citalopram hydrobromide

Dirección de correo electrónico sds-request@lgcgroup.com

## 1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia

En caso de accidente con materiales peligrosos o mercancía peligrosas, derrames, fugas, exposición al fuego o incidente Llame a Chemtrec: USA & Canada 1-800-424-9300  
Resto del mundo +1 703-741-5970

Teléfono de emergencia - §45 - (CE)1272/2008	
Europa	112
Austria	No hay información disponible
Bulgaria	
Croacia	
Chipre	
República Checa	
Dinamarca	
Francia	
Hungría	
Irlanda	
Italia	
Lituania	
Luxemburgo	
Países Bajos	
Noruega	
Portugal	
Rumanía	
Eslovaquia	
Eslovenia	
España	
Suecia	
Suiza	

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

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

Reglamento (CE) N° 1272/2008

Toxicidad aguda - Oral	Categoría 4 - (H302)
Toxicidad para la reproducción	Categoría 2 - (H361)
Toxicidad acuática crónica	Categoría 2 - (H411)

### 2.2. Elementos de la etiqueta



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 06-abr.-2023

Número de Revisión 1

## DRE-C11668506 - Citalopram hydrobromide

Contiene Citalopram Hydrobromide



**Palabra de advertencia**  
Atención

### Indicaciones de peligro

H302 - Nocivo en caso de ingestión  
H361f - Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad  
H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

### Consejos de prudencia - UE (§28, 1272/2008)

P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso  
P264 - Lavarse la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas concienzudamente tras la manipulación  
P273 - Evitar su liberación al medio ambiente  
P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección  
P391 - Recoger el vertido  
P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada

### 2.3. Otros peligros

No hay información disponible.

Esta sustancia no cumple los criterios de PBT/mPmB recogidos en REACH, Anexo XIII.

### Información del alterador del sistema endocrino

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

Nombre químico	UE - REACH (1907/2006) - Artículo 59 (1) - Lista de sustancias candidatas de muy alta preocupación (SVHC) para la autorización	UE - REACH (1907/2006) - Lista de sustancias para la evaluación del disruptor endocrino
Citalopram Hydrobromide	-	-

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1 Sustancias



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 06-abr.-2023

Número de Revisión 1

## DRE-C11668506 - Citalopram hydrobromide

Nombre químico	% en peso	Número de registro REACH	EC No (EU Index No)	Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Límite de concentración específico (LCE)	Factor M	Factor M (largo plazo)
Citalopram Hydrobromide 59729-32-7	100	-	261-890-6	Acute Tox. 4 (H302) Repr. 2 (H361f) Aquatic Chronic 2 (H411)			

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

Estimación de toxicidad aguda  
No hay información disponible

Este producto no contiene sustancias candidatas a ser extremadamente preocupantes a una concentración mayor de 0.1% (Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), Artículo 59)

## **SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

<b>Consejo general</b>	Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio.
<b>Inhalación</b>	Transportar a la víctima al exterior.
<b>Contacto con los ojos</b>	Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superior e inferior. Consultar con un médico.
<b>Contacto con la piel</b>	Lavar la piel con agua y jabón. En caso de irritación de la piel o reacciones alérgicas, llamar a un médico.
<b>Ingestión</b>	NO provocar el vómito. Enjuagarse la boca. Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente. Llamar a un médico.

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

**Síntomas** No hay información disponible.

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

**Nota para el personal médico** Tratar los síntomas.



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 06-abr.-2023

Número de Revisión 1

DRE-C11668506 - Citalopram hydrobromide

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

**Medios de extinción apropiados** Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.

**Incendio grande** PRECAUCIÓN: El uso de agua pulverizada para luchar contra el incendio puede ser inefectivo.

**Medios de extinción no apropiados** No esparcir el material derramado con chorros de agua a alta presión.

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

**Peligros específicos que presenta el producto químico** No hay información disponible.

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

**Equipos de protección especial y precauciones para el personal de lucha contra incendios** El personal de lucha contra incendios debe utilizar un aparato de respiración autónomo y traje de aproximación de protección completa en la lucha contra incendios. Utilizar equipos de protección personal.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

**Precauciones individuales** Asegurar una ventilación adecuada.

**Para el personal de emergencia** Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

**Precauciones relativas al medio ambiente** Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

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

**Métodos de contención** Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.

**Métodos de limpieza** Recoger por medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación.

**Prevención de peligros secundarios** Limpiar bien los objetos y lugares contaminados, observando las normativas medioambientales.

### 6.4. Referencia a otras secciones



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 06-abr.-2023

Número de Revisión 1

DRE-C11668506 - Citalopram hydrobromide

Referencia a otras secciones Para más información, ver la sección 8. Para más información, ver la sección 13.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

**Recomendaciones para una manipulación sin peligro** Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar la ropa y el calzado contaminados.

**Consideraciones generales sobre higiene** Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo. Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. Lavarse las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular el producto.

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

**Condiciones de almacenamiento** Por favor, consulte el certificado del fabricante para las condiciones especiales de temperatura de transporte y almacenaje. Almacenar solo en el envase original, a menos que se indique lo contrario en el Certificado de Análisis. Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Manténgase fuera del alcance de los niños. Guardar bajo llave.

### 7.3. Usos específicos finales

**Medidas de gestión de riesgos (MGR)** La información requerida se recoge en esta ficha de datos de seguridad.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

**Límites de exposición** Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por las organismos reguladores específicos de la región.

**Límites biológicos de exposición ocupacional**



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 06-abr.-2023

Número de Revisión 1

## DRE-C11668506 - Citalopram hydrobromide

Nombre químico	Letonia	Luxemburgo	Rumanía	Eslovaquia
Citalopram Hydrobromide 59729-32-7	-	-	5 mg/g Creatinine - urine (Fluorine) - end of shift	-

**Nivel sin efecto derivado (DNEL)** No hay información disponible.  
**Concentración prevista sin efecto (PNEC)** No hay información disponible.

### 8.2 Controles de la exposición

#### Equipos de protección personal

**Protección de los ojos/la cara** Evítese el contacto con los ojos. Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras).

**Protección de las manos** Úsense guantes adecuados. Los guantes de protección indicados deben cumplir con las especificaciones de la Directiva 89/686/EEC y con su norma resultante EN374. Llevar guantes protectores Viton™.

**Protección de la piel y el cuerpo** Úsense indumentaria protectora adecuada.

**Protección respiratoria** En las condiciones normales de uso no se requieren equipos de protección Si se exceden los límites de exposición o se experimenta irritación, puede ser necesario ventilar y evacuar.

**Consideraciones generales sobre higiene** Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo. Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. Lavarse las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular el producto.

**Controles de exposición medioambiental** No permitir que se introduzca en ningún tipo de alcantarilla, en el terreno ni en ningún cuerpo de agua.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

**Estado físico** Sólido  
**Aspecto** Sólido  
**Color** blanco  
**Olor** No hay información disponible.  
**Umbral olfativo** No hay información disponible



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 06-abr.-2023

Número de Revisión 1

## DRE-C11668506 - Citalopram hydrobromide

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
Punto de fusión / punto de congelación	184 - 188 °C	Ninguno conocido
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Inflamabilidad	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Límite de inflamabilidad con el aire		Ninguno conocido
Límite superior de inflamabilidad o de explosividad	No hay datos disponibles	
Límite inferior de inflamabilidad o de explosividad	No hay datos disponibles	
Punto de inflamación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Temperatura de descomposición		Ninguno conocido
pH	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
pH (como solución acuosa)	No hay datos disponibles	No hay información disponible
Viscosidad cinemática	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Viscosidad dinámica	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Solubilidad en el agua	Ligeramente soluble	Ninguno conocido
Solubilidad(es)	ligeramente soluble, Metanol	
Coefficiente de partición	4.222	Ninguno conocido
Presión de vapor	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad relativa	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad aparente	No hay datos disponibles	
Densidad de líquido	No hay datos disponibles	
Densidad de vapor relativa	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Características de las partículas		
Tamaño de partícula	No hay información disponible	
Distribución de tamaños de partícula	No hay información disponible	

### 9.2. Otros datos

Peso molecular	405.35
Fórmula molecular	C <sub>20</sub> H <sub>21</sub> FN <sub>2</sub> O • HBr

9.2.1. Información con respecto a las clases de peligro físico  
No es aplicable

9.2.2. Otras características de seguridad  
No hay información disponible

## **SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

### 10.1. Reactividad

Reactividad	No hay información disponible.
-------------	--------------------------------



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 06-abr.-2023

Número de Revisión 1

DRE-C11668506 - Citalopram hydrobromide

---

## 10.2. Estabilidad química

**Estabilidad** Estable en condiciones normales.

### Datos de explosión

**Sensibilidad a impactos mecánicos** Ninguno/a.

**Sensibilidad a descargas estáticas** Ninguno/a.

## 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

**Posibilidad de reacciones peligrosas** Ninguno durante un proceso normal.

## 10.4. Condiciones que deben evitarse

**Condiciones que deben evitarse** Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

## 10.5. Materiales incompatibles

**Materiales incompatibles** Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

**Productos de descomposición peligrosos** Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

## **SECCIÓN 11: Información toxicológica**

### 11.1. Información sobre las clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) no 1272/2008

#### Información sobre posibles vías de exposición

##### Información del producto

**Inhalación** No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.

**Contacto con los ojos** No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.

**Contacto con la piel** No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.

**Ingestión** No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. Nocivo en caso de ingestión. (basada en los componentes).

#### Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

---



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 06-abr.-2023

Número de Revisión 1

## DRE-C11668506 - Citalopram hydrobromide

---

**Síntomas** No hay información disponible.

### Medidas numéricas de toxicidad

#### Toxicidad aguda

#### Información sobre los componentes

Nombre químico	DL50 oral	DL50 cutánea	CL50 por inhalación
Citalopram Hydrobromide	= 800 mg/kg ( Rat )		

#### Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

**Corrosión o irritación cutáneas** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Lesiones oculares graves o irritación ocular** No hay información disponible.

**Sensibilización respiratoria o cutánea** No hay información disponible.

**Mutagenicidad en células germinales** No hay información disponible.

**Carcinogenicidad** No hay información disponible.

**Toxicidad para la reproducción** Contiene una sustancia tóxica para la reproducción conocida o sospechada. Clasificación basada en los datos disponibles para los componentes. Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.

**STOT - exposición única** No hay información disponible.

**STOT - exposición repetida** No hay información disponible.



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 06-abr.-2023

Número de Revisión 1

DRE-C11668506 - Citalopram hydrobromide

Peligro por aspiración No hay información disponible.

## 11.2. Información sobre otros peligros

### 11.2.1. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas No hay información disponible.

### 11.2.2. Otros datos

Otros efectos adversos No hay información disponible.

## SECCIÓN 12: Información Ecológica

### 12.1. Toxicidad

Ecotoxicidad Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad No hay información disponible.

### 12.3. Potencial de bioacumulación

Bioacumulación No hay datos para este producto.

### Información sobre los componentes

Nombre químico	Coefficiente de partición
Citalopram Hydrobromide	4.222

### 12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo No hay información disponible.

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

Evaluación PBT y mPmB El producto no contiene ninguna sustancia clasificada como PBT o mPmB.

### 12.6. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas No hay información disponible.



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 06-abr.-2023

Número de Revisión 1

DRE-C11668506 - Citalopram hydrobromide

## 12.7. Otros efectos adversos

No hay información disponible.

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

**Restos de residuos/productos sin usar** Eliminar de conformidad con las normativas locales. Evacuar los desechos de conformidad con la legislación medioambiental vigente.

**Embalaje contaminado** No volver a utilizar los contenedores vacíos.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

### IATA

14.1 Número ONU o número de identificación	UN3077
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	Sustancias sólidas peligrosas para el medio ambiente, n.e.p. (Citalopram Hydrobromide)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	9
14.4 Grupo de embalaje	III
Descripción	UN3077, Sustancias sólidas peligrosas para el medio ambiente, n.e.p. (Citalopram Hydrobromide), 9, III
14.5 Peligros para el medio ambiente	Sí
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	A97, A158, A179, A197, A215
Código ERG	9L

### IMDG

14.1 Número ONU o número de identificación	UN3077
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	Sustancias sólidas peligrosas para el medio ambiente, n.e.p. (Citalopram Hydrobromide)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	9
14.4 Grupo de embalaje	III
Descripción	UN3077, Sustancias sólidas peligrosas para el medio ambiente, n.e.p., 9, III, Contaminante marino
14.5 Contaminante marino	P



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 06-abr.-2023

Número de Revisión 1

## DRE-C11668506 - Citalopram hydrobromide

**Peligros para el medio ambiente** Sí

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Disposiciones particulares 274, 335, 966, 967, 969

EmS-No. F-A, S-F No hay información disponible

### 14.7 Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI

No hay información disponible

### RID

14.1 Número ONU o número de identificación UN3077

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas Sustancias sólidas peligrosas para el medio ambiente, n.e.p. (Citalopram Hydrobromide)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte 9

14.4 Grupo de embalaje III  
Descripción UN3077, Sustancias sólidas peligrosas para el medio ambiente, n.e.p. (Citalopram Hydrobromide), 9, III

14.5 Peligros para el medio ambiente Sí

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Disposiciones particulares 274, 335, 375, 601

Código de clasificación M7

### ADR

14.1 Número ONU o número de identificación UN3077

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas Sustancias sólidas peligrosas para el medio ambiente, n.e.p. (Citalopram Hydrobromide)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte 9

14.4 Grupo de embalaje III  
Descripción UN3077, Sustancias sólidas peligrosas para el medio ambiente, n.e.p. (Citalopram Hydrobromide), 9, III, (-)

14.5 Peligros para el medio ambiente Sí

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Disposiciones particulares 274, 335, 601, 375

Código de clasificación M7

Código de restricción de túneles (-)

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 06-abr.-2023

Número de Revisión 1

**DRE-C11668506 - Citalopram hydrobromide**

---

## Normativas nacionales

### Alemania

Clase de peligro para el agua (WGK) muy peligroso para el agua (WGK 3)

### Polonia

SDS created according to the following Polish regulation: Act of February 25, 2011 on chemical substances and their mixtures (Journal of Laws of 2018, item 143, as amended). Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH), establishing the European Chemicals Agency (EC) as amended. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labeling and packaging of substances and mixtures, as amended. Regulation of the Minister of Health of 10 August 2012 on the criteria and method of classifying chemical substances and their mixtures (Journal of Laws of 2012, item 1018). Regulation of the Minister of Health of 20 April 2012 on labeling packaging of hazardous substances and mixtures and some mixtures (Journal of Laws of 2012, item 445). Regulation of the Minister of Family, Labor and Social Policy of 12 June 2018 on the maximum allowable concentrations and intensities of factors harmful to health in the work environment (Journal of Laws of 2018, item 1286). Announcement of the Minister of Economy, Labor and Social Policy of August 28, 2003 on the publication of the unified text of the Ordinance of the Minister of Labor and Social Policy on general health and safety at work regulations (Journal of Laws of 2003, No. 169, item 1650). Regulation of the Minister of Health of 30 December 2004 on occupational safety and health related to the presence of chemical agents in the workplace (Journal of Laws of 2005, No. 11, item 86). Act of December 14, 2012 on waste (Journal of Laws of 2013, item 21) Regulation of the Minister of Health of December 30, 2004 on occupational health and safety related to the presence of chemical agents in the workplace (Journal U. of 2005, No. 11, item 86). Waste Act of December 14, 2012 (Journal of Laws of 2013, item 21). Act of 13 June 2013 on the management of packaging and packaging waste, Journal of Laws 2013, item 888). Government statement of September 24, 2002 - European Agreement on the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR) (Journal of Laws No. 194, item 1629 and Journal of Laws of 2003, No. 207, item 2013 and 2014).

### Unión Europea

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

### Autorizaciones y/o restricciones de uso:

Este producto no contiene sustancias sujetas a autorización (Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), Anexo XIV) Este producto no contiene sustancias sujetas a restricción (Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

**REGLAMENTO (UE) 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos**

---



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 06-abr.-2023

Número de Revisión 1

## DRE-C11668506 - Citalopram hydrobromide

---

No es aplicable

### Contaminantes orgánicos persistentes

No es aplicable

### Categoría de sustancia peligrosa según la Directiva Seveso (2012/18/UE)

E2 - Peligrosa para el medio ambiente acuático, categoría crónica 2

### Reglamento (CE) 1005/2009 sobre las sustancias que agotan el ozono (SAO)

No es aplicable

### Inventarios internacionales

#### TSCA

Complies under research and development exemption or is regulated by a different government agency.

#### DSL/NDSL

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

#### EINECS/ELINCS

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

#### ENCS

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

#### IECSC

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

#### KECL

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

#### PICCS

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

#### AIIC

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

### Leyenda:

**TSCA** - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

**DSL/NDSL** - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

**EINECS/ELINCS** - (Inventario europeo de sustancias químicas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas, European Inventory of Existing Chemical Substances/European List of Notified Chemical Substances)

**ENCS** - Sustancias químicas existentes y nuevas de Japón

**IECSC** - Inventario de sustancias químicas existentes de China

**KECL** - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

**PICCS** - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas

**AICS** - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 06-abr.-2023

Número de Revisión 1

DRE-C11668506 - Citalopram hydrobromide

## 15.2. Evaluación de la seguridad química

Informe de seguridad química No es necesario evaluar la seguridad química de esta sustancia

## SECCIÓN 16: Otra información

### Clave o leyenda de abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad

#### Texto completo de las indicaciones de peligro mencionadas en la Sección 3:

H302 - Nocivo en caso de ingestión

H361f - Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad

H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

#### Leyenda

SEP: Sustancias extremadamente preocupantes para su autorización:

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

TWA TWA (promedio ponderado en el tiempo) STEL STEL (Límite de exposición a corto plazo, Short Term Exposure Limit)  
Techo Valor límite máximo \* Designación de la piel

Procedimiento de clasificación	
Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Método utilizado
Toxicidad aguda oral	Método de cálculo
Toxicidad aguda cutánea	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - gas	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - vapor	Método de cálculo
Toxicidad por inhalación aguda - polvo/niebla	Método de cálculo
Corrosión o irritación cutáneas	Método de cálculo
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Método de cálculo
Sensibilización respiratoria	Método de cálculo
Sensibilización cutánea	Método de cálculo
Mutagenicidad	Método de cálculo
Carcinogenicidad	Método de cálculo
STOT - exposición única	Método de cálculo
STOT - exposición repetida	Método de cálculo
Toxicidad acuática aguda	Método de cálculo
Toxicidad acuática crónica	Método de cálculo
Peligro por aspiración	Método de cálculo
Ozono	Método de cálculo

### Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos utilizadas para compilar la FDS



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 06-abr.-2023

Número de Revisión 1

## DRE-C11668506 - Citalopram hydrobromide

---

Agencia de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (ATSDR)  
Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Base de datos ChemView  
Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)  
EPA (Agencia para la protección del medio ambiente)  
Nivel(es) guía de exposición aguda (AEGL, Acute Exposure Guideline Level)  
Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Ley federal sobre insecticidas, fungicidas y rodenticidas  
Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Productos químicos de alto volumen de producción  
Revista de investigación en alimentos (Food Research Journal)  
Base de datos de sustancias peligrosas  
Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID)  
Clasificación GHS de Japón  
Sistema Nacional de Notificación y Evaluación de Sustancias Químicas Industriales de Australia (NICNAS)  
NIOSH (Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional, National Institute for Occupational Safety and Health)  
ChemID Plus de la Biblioteca nacional de medicina (NLM CIP)  
Base de datos PubMed de la Biblioteca Nacional de Medicina (PUBMED de la NLM)  
Programa Nacional de Toxicología (NTP)  
Base de datos de información y clasificación de productos químicos de Nueva Zelanda (CCID)  
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, publicaciones sobre salud, seguridad y medio ambiente  
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, programa de productos químicos de alto volumen de producción  
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, ficha de datos de detección  
Organización Mundial de la Salud

Fecha de revisión 06-abr.-2023

**Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1907/2006**

### Descargo de responsabilidad

La información en esta hoja de seguridad (H de S) ha sido preparada con el esmero adecuado y es, bajo nuestro mejor conocimiento, cierta. El usuario debe determinar la adecuación de esta información según el uso particular que vaya a dar al material en cuestión, asegurarse que cumple las normativas vigentes y tener en cuenta que pueden surgir otras consideraciones de seguridad en el momento de la manipulación y/o almacenaje. La información en esta hoja de seguridad no contiene todas las propiedades del material suministrado ni es una garantía de las mismas y debe ser utilizada sólo como guía. LGC no garantiza ni representa la información contenida en esta H de S y no debe ser considerada responsable de la mayor o menor idoneidad de esta información de acuerdo con las intenciones de uso así como de las consecuencias derivadas de dicho uso. LGC no debe ser tampoco acusada en caso de daños o pérdidas derivados de este uso, ya sean directos o indirectos.

**Fin de la ficha de datos de seguridad**