

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

1.1. Идентификатор на продукта

Форма на продукта : Вещество
Наименование на веществото : Fluticasone dimer impurity
Код на продукта : 202000206

1.2. Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват

1.2.1. Идентифицирани употреби

Основна категория на употреба : Продуктът е предназначен за изследвания, анализи и научно-образователни цели.
Употреба на веществото/сместа : Само за професионална употреба
Функция или категория на употреба : Лабораторни химикали

1.2.2. Употреби, които не се препоръчват

Ограничения за употреба : Да не се използва : Поглъщане, Вдишване, Дермално

1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe
7, Allée Kastner, CS30026
67081 Strasbourg - France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Телефонен номер при спешни случаи

Телефонен номер при спешни случаи : +33(0)390215608

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1. Класифициране на веществото или сместа

Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Токсичност за репродукцията, категория на опасност 2 H361d
Специфична токсичност за определени органи — повтаряща се експозиция, категория на опасност 2 H373

За пълния текст на предупрежденията за опасност H: вижте Раздел 16

Неблагоприятни физикохимични ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда

Определяне чрез експертно мнение и по силата на доказателства.

2.2. Елементи на етикета

Етикетиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Пиктограми за опасности (CLP) :



GHS08

Сигнална дума (CLP) : Внимание
Предупреждения за опасност (CLP) : H361d - Предполага се, че уврежда плода.
H373 - Може да причини увреждане на органите при продължителна или повтаряща се експозиция.
Препоръки за безопасност (CLP) : P201 - Преди употреба се снабдете със специални инструкции.
P202 - Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.
P260 - Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
P280 - Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.
P314 - При неразположение потърсете медицински съвет/помощ.
P405 - Да се съхранява под ключ.
P501 - Съдържанието/съдът да се изхвърли в център за събиране на опасни или специални отпадъци, в съответствие с местната, регионалната, националната, международната уредба.

Fluticasone dimer impurity

Информационен лист за безопасност

Наредба за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)

Етикетиране в съответствие с: изключения за вътрешни опаковки, когато съдържанието не превишава 10 ml

Пиктограми за опасности (CLP) :



GHS08

2.3. Други опасности

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.1. Вещества

Наименование	Идентификатор на продукта	%	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]
Fluticasone dimer impurity		<= 100	Repr. 2, H361d STOT RE 2, H373

За пълния текст на H-предупрежденията за опасност: вижте Раздел 16

3.2. Смеси

Неприложимо

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1. Описание на мерките за първа помощ

Първа помощ при контакт с кожата : Да се отстрани максимално чрез избърсване (с чиста и мека попиваща кърпа).

Първа помощ при контакт с очите : Изплакнете очите с вода като предпазна мярка.

4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Няма налична допълнителна информация

4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1. Пожарогасителни средства

Подходящи пожарогасителни средства : Одеяло за загасяне на огъня.

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Опасност от пожар : Виж параграф 2.2.

5.3. Съвети за пожарникарите

Противопожарни мерки : Да се използват средства, подходящи за гасене на пожари в съседство.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

6.1.1. За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Аварийни планове : Да се избягва всякаква излишна експозиция.

6.1.2. За лицата, отговорни за спешни случаи

Няма налична допълнителна информация

6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Няма налична допълнителна информация

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

Няма налична допълнителна информация

6.4. Позоваване на други раздели

Няма налична допълнителна информация

Fluticasone dimer impurity

Информационен лист за безопасност

Наредба за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Няма налична допълнителна информация

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Няма налична допълнителна информация

7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Виж параграф 1.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1. Параметри на контрол

Няма налична допълнителна информация

8.2. Контрол на експозицията

Подходящ технически контрол:

Да се съхранява в добре проветриво помещение. Обикновено се изискват както местна смукателна вентилация, така и вентилация на общото помещение.

Защита на ръцете:

Защитни ръкавици

Защита на кожата и тялото:

Лабораторна престилка

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Агрегатно състояние	: Твърдо
Цвят	: Няма налични данни
Мирис	: Няма налични данни
Граница на мириса	: Няма налични данни
pH	: Няма налични данни
Относителна скорост на изпаряване (бутилацетат=1)	: Няма налични данни
Точка на топене	: Няма налични данни
Точка на замръзване	: Няма налични данни
Точка на кипене/интервал на кипене	: Няма налични данни
Точка на възпламеняване	: Няма налични данни
Температура на самозапалване	: Няма налични данни
Температура на разпадане	: Няма налични данни
Запалимост (твърдо вещество, газ)	: Няма налични данни
Налягане на парите	: Няма налични данни
Относителна плътност на парите при 20 °C	: Няма налични данни
Относителна плътност	: Няма налични данни
Разтворимост	: Няма налични данни
Log Pow	: Няма налични данни
Вискозитет, кинематичен	: Няма налични данни
Вискозитет, динамичен	: Няма налични данни
Експлозивни свойства	: Няма налични данни
Оксидиращи свойства	: Няма налични данни
Долна/горна граница на запалимост и експлозия	: Няма налични данни

9.2. Друга информация

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1. Реактивност

Стабилен при нормални условия.

Fluticasone dimer impurity

Информационен лист за безопасност

Наредба за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)

10.2. Химична стабилност

Няма налична допълнителна информация

10.3. Възможност за опасни реакции

Не е известно.

10.4. Условия, които трябва да се избягват

Няма налична допълнителна информация

10.5. Несъвместими материали

Няма при нормално използване. Вижте Раздел 7.

10.6. Опасни продукти на разпадане

При загряване до точката на разграждане отделя опасни изпарения.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1. Информация за токсикологичните ефекти

Остра токсичност (орална)	: Не се класифицира
Остра токсичност (дермална)	: Не се класифицира
Остра токсичност (вдишване)	: Не се класифицира
Корозивност/дразнене на кожата	: Не се класифицира
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	: Не се класифицира
Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата	: Не се класифицира
Мутагенност на зародишните клетки	: Не се класифицира
Канцерогенност	: Не се класифицира
Токсичност за репродукцията	: Предполага се, че уврежда плода.
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция	: Не се класифицира
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция	: Може да причини увреждане на органите при продължителна или повтаряща се експозиция.
Опасност при вдишване	: Не се класифицира

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1. Токсичност

Екология - общо	: Не представлява конкретна опасност за околната среда.
Опасно за водната среда, краткосрочна (остра)	: Не се класифицира
Опасно за водната среда, дългосрочна (хронична)	: Не се класифицира

12.2. Устойчивост и разградимост

Няма налична допълнителна информация

12.3. Биоакмулираща способност

Няма налична допълнителна информация

12.4. Преносимост в почвата

Няма налична допълнителна информация

12.5. Резултати от оценката на PBT и vPvB

Няма налична допълнителна информация

12.6. Други неблагоприятни ефекти

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1. Методи за третиране на отпадъци

Няма налична допълнителна информация

Fluticasone dimer impurity

Информационен лист за безопасност

Наредба за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

В съответствие с ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. Номер по списъка на ООН		
Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо
14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН		
Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо
14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране		
Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо
14.4. Опаковъчна група		
Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо
14.5. Опасности за околната среда		
Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо
Няма допълнителна налична информация		

14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

- Сухопътен транспорт

Неприложимо

- Транспорт по море

Неприложимо

- Въздушен транспорт

Неприложимо

14.7. Транспортиране в наливно състояние съгласно анекс II към MARPOL и Кодекса IBC

Неприложимо

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

15.1. Специфична за веществото или сместа нормативна уредба или специфично законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

15.1.1. Регламенти на ЕС

Няма ограничения в съответствие с Приложение XVII на REACH

Fluticasone dimer impurity не е в Кандидат-списъка за разрешаване по REACH

Fluticasone dimer impurity не е в списъка на Приложение XIV на REACH

15.1.2. Национални разпоредби

Няма налична допълнителна информация

15.2. Оценка на безопасността на химично вещество или смес

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Пълен текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност:

Repr. 2	Токсичност за репродукцията, категория на опасност 2
STOT RE 2	Специфична токсичност за определени органи — повтаряща се експозиция, категория на опасност 2
H361d	Предполага се, че уврежда плода.
H373	Може да причини увреждане на органите при продължителна или повтаряща се експозиция.

ИЛБ ЕС (REACH Приложение II)

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ Информацията, съдържаща се в този Информационен лист за безопасност, е получена от източници, които смятаме за надеждни. Въпреки това, информацията се предоставя без никаква гаранция, изрична или подразбираща се, относно нейната коректност