

### ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

#### 1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku : Látka  
Název látky : Fluticasone dimer impurity  
Kód výrobku : 202000206

#### 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

##### 1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

Kategorie hlavního použití : Výrobek je určen pro výzkum, analýzu a vědecké vzdělávání.  
Použití látky nebo směsi : Pouze pro profesionální použití  
Funkce nebo kategorie použití : laboratorní chemikálie

##### 1.2.2. Nedoporučené použití

Omezení použití : Nepoužívejte: Požití, Vdechování, Dermálně

#### 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace : +33(0)390215608

### ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

#### 2.1. Klasifikace látky nebo směsi

##### Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Toxicita pro reprodukci, kategorie 2 H361d  
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 2 H373  
Plné znění vět H: viz oddíl 16

#### Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Odborný posudek a posouzení váhy důkazů.

#### 2.2. Prvky označení

##### Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS08

Signální slovo (CLP) : Varování  
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) : H361d - Podezření na poškození plodu v těle matky.  
H373 - Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.  
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) : P201 - Před použitím si obzarejte speciální instrukce.  
P202 - Nepoužívejte, dokud jste si nepřčetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.  
P260 - Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.  
P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.  
P314 - Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  
P405 - Skladujte uzamčené.  
P501 - Odstraňte obsah/obal sběrné místo nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

# Fluticasone dimer impurity

## Bezpečnostní List

Bezpečnostní list podle Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)

**Značení v souladu s: výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml**

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS08

### 2.3. Další nebezpečnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

### 3.1. Látky

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
Fluticasone dimer impurity		<= 100	Repr. 2, H361d STOT RE 2, H373

Plné znění vět H: viz bod 16

### 3.2. Směsi

Nevztahuje se

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

### 4.1. Popis první pomoci

První pomoc při kontaktu s kůží : Co nejvíce toho setřete (pomocí čisté měkké savé látky).  
První pomoc při kontaktu s okem : Jako prevenci propláchněte oči vodou.

### 4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

### 5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : Hasící přikrývka.

### 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečí požáru : Viz nadpis 2.2.

### 5.3. Pokyny pro hasiče

Opatření pro hašení požáru : K hašení okolního požáru použijte vhodná hasiva.

## ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

### 6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

#### 6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Plány pro případ nouze : Zabraňte veškerému zbytečnému vystavení této látce.

#### 6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 7: Zacházení a skladování

### 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Fluticasone dimer impurity

## Bezpečnostní List

Bezpečnostní list podle Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)

### 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 7.3. Specifické konečné / specifická konečná použití

Viz nadpis 1.

## ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

### 8.1. Kontrolní parametry

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 8.2. Omezování expozice

#### Vhodné technické kontroly:

Uchovávejte v dobře větraných prostorách. Obvykle je nutné zajistit odtah v místě i celkové větrání v místnosti.

#### Ochrana rukou:

Ochranné rukavice

#### Ochrana kůže a těla:

laboratorní plášť

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Pevná látka
Barva	: Nejsou dostupné žádné údaje
Zápach	: Nejsou dostupné žádné údaje
Práh zápachu	: Nejsou dostupné žádné údaje
pH	: Nejsou dostupné žádné údaje
Relativní rychlost odpařování (butylacetátem=1)	: Nejsou dostupné žádné údaje
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Nejsou dostupné žádné údaje
Teplota tuhnutí	: Nejsou dostupné žádné údaje
Bod varu	: Nejsou dostupné žádné údaje
Bod vzplanutí	: Nejsou dostupné žádné údaje
Teplota samovznícení	: Nejsou dostupné žádné údaje
Teplota rozkladu	: Nejsou dostupné žádné údaje
Hořlavost (pevné látky, plyny)	: Nejsou dostupné žádné údaje
Tlak páry	: Nejsou dostupné žádné údaje
Relativní hustota par při 20 °C	: Nejsou dostupné žádné údaje
Relativní hustota	: Nejsou dostupné žádné údaje
Rozpustnost	: Nejsou dostupné žádné údaje
Log Pow	: Nejsou dostupné žádné údaje
Viskozita, kinematická	: Nejsou dostupné žádné údaje
Viskozita, dynamická	: Nejsou dostupné žádné údaje
Výbušnost	: Nejsou dostupné žádné údaje
Oxidační vlastnosti	: Nejsou dostupné žádné údaje
Omezené množství	: Nejsou dostupné žádné údaje

### 9.2. Další informace

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

Stabilní za běžných podmínek.

### 10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Žádné nejsou známy.

# Fluticasone dimer impurity

## Bezpečnostní List

Bezpečnostní list podle Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)

### 10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 10.5. Neslučitelné materiály

Žádné za běžného používání. Viz nadpis 7.

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Pokud je látka zahřáta tak, že se rozkládá, uvolňují se z ní nebezpečné výpary.

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

### 11.1. Informace o toxikologických účincích

Akutní toxicita (orální)	: Neklasifikováno
Akutní toxicita (pokožka)	: Neklasifikováno
Akutní toxicita (vdechnutí)	: Neklasifikováno
Žravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno
Vážné poškození očí / podráždění očí	: Neklasifikováno
Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže	: Neklasifikováno
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno
Karcinogenita	: Neklasifikováno
Toxicita pro reprodukci	: Podezření na poškození plodu v těle matky.
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Neklasifikováno
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
Nebezpečnost při vdechnutí	: Neklasifikováno

## ODDÍL 12: Ekologické informace

### 12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecné	: Nepředstavuje žádné konkrétní riziko pro životní prostředí.
Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní)	: Neklasifikováno
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou)	: Neklasifikováno

### 12.2. Perzistence a rozložitelnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.3. Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.6. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

### 13.1. Metody nakládání s odpady

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN číslo</b>		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
<b>14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b>		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se

# Fluticasone dimer impurity

## Bezpečnostní List

Bezpečnostní list podle Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)

ADR	IMDG	IATA
<b>14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
<b>14.4. Obalová skupina</b>		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
<b>14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí</b>		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Nejsou dostupné žádné doplňující informace		

### 14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

#### - Pozemní přeprava

Nevztahuje se

#### - Doprava po moři

Nevztahuje se

#### - Letecká přeprava

Nevztahuje se

### 14.7. Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC

Nevztahuje se

## ODDÍL 15: Informace o předpisech

### 15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

#### 15.1.1. Předpisy EU

Žádná omezení podle přílohy XVII nařízení REACH

Fluticasone dimer impurity není na kandidátském seznamu REACH

Fluticasone dimer impurity není na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV nařízení REACH

#### 15.1.2. Národní předpisy

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 16: Další informace

Úplné znění vět H a EUH:

Repr. 2	Toxicita pro reprodukci, kategorie 2
STOT RE 2	Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 2
H361d	Podezření na poškození plodu v těle matky.
H373	Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

bezpečnostní list (dle Přílohy II REACH)

*OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI* Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost