

### KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

#### 1.1. Tuotetunniste

Tuotteen ryhmittely	: Aine
Aineen nimi	: Fluticasone dimer impurity
Tuotekoodi	: 202000206

#### 1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

##### 1.2.1. Merkitykselliset tunnistetut käytöt

Pääasiallinen käyttökategoria	: Tuote on tarkoitettu tutkimukseen, analyysiin ja tieteelliseen koulutukseen.
Aineen/seoksen käyttö	: Ainoastaan ammattikäyttöön
Sovellus- tai käyttötarkoituusluokka	: Laboratoriokemikaalit

##### 1.2.2. Käytöt, joita ei suositella

Käyttörajoitukset	: Älä käytä: Nieleminen, Sisäänhengitys / Inhalaatio, Ihon kautta
-------------------	---

#### 1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

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. Häät puhelinnumero

Hätänumero	: +33(0)390215608
------------	-------------------

### KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

#### 2.1. Aineen tai seoksen luokitus

##### Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, vaarakategoria 2	H361d
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, vaarakategoria 2	H373
H-lausekkeiden koko teksti: katso 16 artikla	

##### Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Päättely asiantuntijalausannon ja luotettavaan näyttöön perustuen.

#### 2.2. Merkinnät

##### Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Varoitusmerkit (CLP) :



GHS08

Huomiosana (CLP)	: Varoitus
Vaaralausekkeet (CLP)	: H361d - Epäillään vaurioittavan sikiötä. H373 - Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
Turvallausekkeet (CLP)	: P201 - Lue erityisohjeet ennen käyttöä. P202 - Lue varoitukset huolellisesti ennen käsittelyä. P260 - Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta. P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta. P314 - Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. P405 - Varastoi lukitussa tilassa. P501 - Hävitä sisältö/pakkaus ongelmajätteen vastaanottoaikaan paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten määräysten mukaisesti.

# Fluticasone dimer impurity

## Käyttöturvallisuustiedote

Käyttöturvallisuustiedote Asetus (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)

**Merkinnät seuraavan mukaisesti:: poikkeus sisäpakkauksille, jos sisältö ei ylitä 10 ml**

Varoitusmerkit (CLP)

:



GHS08

### 2.3. Muut vaarat

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

### 3.1. Aineet

Nimi	Tuotetunniste	%	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti
Fluticasone dimer impurity		<= 100	Repr. 2, H361d STOT RE 2, H373

H-lausekkeiden sanamuoto: katso kohta 16

### 3.2. Seokset

Ei sovellettavissa

## KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

### 4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle : Pyyhi pois mahdollisimman hyvin (puhtaalla ja pehmeällä imukykyisellä liinalla).

Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään : Huuhtelee silmät varotoimena vedellä.

### 4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

### 5.1. Sammutusaineet

Soveltuvat sammutusaineet : Palonsammutuspeite.

### 5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Palovaara : Katso Kohta 2.2.

### 5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palontorjuntaa koskevat ohjeet : Käytä sopivaa sammutusmenetelmää tulipalon sammuttamiseen.

## KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

### 6.1. Varoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

#### 6.1.1. Muu kuin pelastushenkilökunta

Hätätoimenpiteet : Vältä kaikkea tarpeetonta altistumista.

#### 6.1.2. Pelastushenkilökunta

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Muita tietoja ei ole saatavissa

# Fluticasone dimer impurity

## Käyttöturvallisuustiedote

Käyttöturvallisuustiedote Asetus (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)

### KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

#### 7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 7.3. Erityinen loppukäyttö

Katso Kohta 1.

### KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

#### 8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 8.2. Altistumisen ehkäiseminen

##### Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Säilytettävä hyvin ilmastoidussa tilassa. Yleensä vaaditaan sekä paikallinen kohdepoisto että tilan yleisilmastointi.

##### Käsien suojaus:

Suojakäsineet

##### Ihonsuojaus:

laboratoriotakki

### KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

#### 9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	: Kiinteä aine
Väri	: Tietoja ei saatavilla
Haju	: Tietoja ei saatavilla
Hajukynnys	: Tietoja ei saatavilla
pH	: Tietoja ei saatavilla
Suhteellinen haihtumisnopeus (butyyliasetaattiin=1)	: Tietoja ei saatavilla
Sulamispiste	: Tietoja ei saatavilla
Jähmettymis-/jäätymispiste	: Tietoja ei saatavilla
Kiehumispiste	: Tietoja ei saatavilla
Leimahduspiste	: Tietoja ei saatavilla
Itsesyttymislämpötila	: Tietoja ei saatavilla
Hajoamislämpötila	: Tietoja ei saatavilla
Syttyvyys (kiinteä, kaasu)	: Tietoja ei saatavilla
Höyrynpaine	: Tietoja ei saatavilla
Suhteellinen höyryntiheys 20 °C:n lämpötilassa	: Tietoja ei saatavilla
Suhteellinen tiheys	: Tietoja ei saatavilla
Liukoisuus	: Tietoja ei saatavilla
Log Pow	: Tietoja ei saatavilla
Viskositeetti, kinemaattinen	: Tietoja ei saatavilla
Viskositeetti, dynaaminen	: Tietoja ei saatavilla
Räjähävät ominaisuudet	: Tietoja ei saatavilla
Hapettavat ominaisuudet	: Tietoja ei saatavilla
Räjähdyksärajo-arvot	: Tietoja ei saatavilla

#### 9.2. Muut tiedot

Muita tietoja ei ole saatavissa

### KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

#### 10.1. Reaktiivisuus

Vakaa normaaliolosuhteissa.

#### 10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

# Fluticasone dimer impurity

## Käyttöturvallisuustiedote

Käyttöturvallisuustiedote Asetus (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)

### 10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Ei tunnettuja.

### 10.4. Vältettävät olosuhteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Ei mitään normaalikäytössä. Katso Kohta 7.

### 10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Hajoamispisteeseen lämmitettynä tuotteesta vapautuu vaarallisia savukaasuja.

## KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

### 11.1. Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

Välitön myrkyllisyys (suun kautta)	: Ei luokiteltu
Välitön myrkyllisyys (ihon kautta)	: Ei luokiteltu
Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse)	: Ei luokiteltu
Ihosityövyttävyyksi/ihoärsytys	: Ei luokiteltu
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	: Ei luokiteltu
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen	: Ei luokiteltu
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	: Ei luokiteltu
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	: Ei luokiteltu
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	: Epäillään vaurioittavan sikiötä.
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen	: Ei luokiteltu
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen	: Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
Aspiraatiovaara	: Ei luokiteltu

## KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

### 12.1. Myrkyllisyys

Ympäristövaikutukset - yleiset	: Ei aiheuta erityistä ympäristövaaraa.
Vaarallisuus vesiympäristölle, lyhytaikainen (välitön)	: Ei luokiteltu
Vaarallisuus vesiympäristölle, pitkäaikainen (krooninen)	: Ei luokiteltu

### 12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 12.3. Biokertyvyys

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 12.4. Liikkuvuus maaperässä

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 12.6. Muut haitalliset vaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

### 13.1. Jätteiden käsittelymenetelmät

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 14: Kuljetustiedot

määräysten mukaisesti ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. YK-numero		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa

# Fluticasone dimer impurity

## Käyttöturvallisuustiedote

Käyttöturvallisuustiedote Asetus (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)

ADR	IMDG	IATA
<b>14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi</b>		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
<b>14.3. Kuljetuksen vaaraluokka</b>		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
<b>14.4. Pakkausryhmä</b>		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
<b>14.5. Ympäristövaarat</b>		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Muita tietoja ei ole saatavissa		

### 14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

#### - Maakuljetus

Ei sovellettavissa

#### - Merikuljetukset

Ei sovellettavissa

#### - Ilmakuljetus

Ei sovellettavissa

### 14.7. Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti

Ei sovellettavissa

## KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

### 15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

#### 15.1.1. EU-säännökset ja määräykset

Ei REACHin liitteen XVII mukaisia rajoituksia

Fluticasone dimer impurity ei sisälly mahdollisesti lupamenettelyn piiriin kuuluvia aineita koskevaan REACH-luetteloon

Fluticasone dimer impurity ei sisälly REACH-liitteen XIV luetteloon

#### 15.1.2. Kansalliset määräykset

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 16: Muut tiedot

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:

Repr. 2	Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, vaarakategoria 2
STOT RE 2	Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, vaarakategoria 2
H361d	Epäillään vaurioittavan sikiötä.
H373	Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

KTT EU (REACH, liite II)

VASTUUVAPAUCLAUSEKE Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot ovat peräisin luotettavina pitämistämme lähteistä. Emme kuitenkaan anna suoraa tai välillistä takuuta niiden paikkansapitävyydestä.