

TAQSIMA 1: Identifikazzjoni tas-sustanza/taħlita u tal-kumpanija/impriza

1.1. L-identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott : Sustanza
Isem is-sustanza : Fluticasone dimer impurity
Kodiċi tal-prodott : 202000206

1.2. L-użi rilevanti identifikati tas-sustanza jew it-taħlita u l-użi mhux rakkomandati

1.2.1. Użi rilevanti identifikati

Kategorija ta' użu prinċipali : The product is intended for research, analysis and scientific education.
L-użu tas-sustanza/taħlita : Għal użu professjonali biss
Funzjoni jew kategorija dwar l-użu : Sustanzi kimiċi tal-laboratorju

1.2.2. Użi mhux rakkomandati

Restrizzjonijiet t'użu : M'għandekx tuża: Inġestjoni, jittiehed man-nifs, Tal-ġilda

1.3. Id-dettalji tal-fornitur tal-iskeda tad-dejta dwar is-sikurezza

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. In-numru tat-telefown ta' emerġenza

In-numru tat-telefown ta' emerġenza : +33(0)390215608

TAQSIMA 2: Identifikazzjoni tar-riskji

2.1. Il-klassifikazzjoni tas-sustanza jew it-taħlita

Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Tossicità riproduttiva, Kategorija 2 H361d
Tossicità specifica fuq l-organu fil-mira - H373
Esponiment ripetut, Kategorija 2
Test sħiħ tad-dikjarazzjonijiet ta' periklu : ara taqsima 16

Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali

Stabbilit permezz ta' ġudizzju t'espert u l-piż ta' evidenza.

2.2. L-elementi tat-tikketta

Tikkettar skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Piktogrammi ta' periklu (CLP) :



GHS08

Kelma sinjal (CLP) : Allert
Dikjarazzjonijiet ta' Periklu (CLP) : H361d - Suspettat li jagħmel ħsara lit-tarbija li għadha ma twelidix.
H373 - Jista' jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
Dikjarazzjonijiet ta' prekawżjoni (CLP) : P201 - Ikseb struzzjonijiet speċjali qabel l-użu.
P202 - Tmissux qabel ma tkun qrajt u fhimt l-istruzzjonijiet kollha ta' prekawżjoni.
P260 - Tiblax bin-nifs trabijiet/dhaħen/gass/raxx/fwar/sprej.
P280 - Ilbes ingwanti protettivi/ilbies protettiv/protezzjoni għall-għajnejn/protezzjoni għall-wiċċ.
P314 - Ikkonsulta tabib jekk thossok ma tiflaħx.
P405 - Aħžen f'post imsakkar.
P501 - Armi l-kontenut / il-kontenitur fi punt ta' ġbir ta' skart dannuż jew speċjali, b'mod konformi ma' regolamenti lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali.

Fluticasone dimer impurity

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

Tikkettar b'mod konformi ma': eżenzjoni tal-imballaġ fuq ġewwa fejn il-kontenut ma jaqbiżx 10 ml

Piktogrammi ta' periklu (CLP) :



GHS08

2.3. Il-perikli l-oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

3.1. Is-sustanzi

Isem	L-identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
Fluticasone dimer impurity		<= 100	Repr. 2, H361d STOT RE 2, H373

Test sħiħ tad-dikjarazzjonijiet-H: ara sezzjoni 16

3.2. It-taħlittiet

Mhux applikabbli

TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajnuna

4.1. Id-deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajnuna

Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-ġilda : Ixxotta kemm hu possibbli (permezz ta' mayerjal assorbenti nadif u artab).

Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-ghajn : Laħlaħ l-għajnejn b'ilma bħala prekawzzjoni.

4.2. L-iktar sintomi u effetti importanti, kemm akuti kif ukoll irritardjati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

4.3. L-indikazzjoni ta' kwalunkwe attenzjoni medika immedjata u trattament speċjali meħtieġa

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

5.1. Il-mezzi għat-tifi tan-nar

Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar : Kutra li tiffi n-nirien.

5.2. Il-perikli speċifiċi li joriġinaw mis-sustanza jew it-taħlita

Perikolu tan-nar : See Heading 2.2.

5.3. Il-parir lil min jiġġieled in-nar

Struzzjonijiet għal pumpiera : Uża mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar ċirkondanti.

TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentali

6.1. Il-prekawzzjonijiet personali, it-tagħmir protettiv u l-proċeduri ta' emerġenza

6.1.1. Għal persunal li mhuwiex persunal ta' emerġenza

Proċeduri t'emerġenza : Evita kull espostiment possibbli.

6.1.2. Għal min jintervjeni f'emerġenza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

6.2. Il-prekawzzjonijiet ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

6.3. Il-metodi u l-materjal għat-trażżin u t-tindif

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

6.4. Ir-referenza għal taqsimiet oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

Fluticasone dimer impurity

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

TAQSIMA 7: Gestjoni u ħżin

7.1. Il-prekawzjonijiet għal gestjoni bla periklu

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

7.2. Il-kundizzjonijiet għal ħżin bla periklu, inkluż kwalunkwe nuqqas ta' kompatibbiltà

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

7.3. L-użu/użi finali speċifiku/speċifiċi

See Heading 1.

TAQSIMA 8: Kontrolli tal-esposizzjoni/il-protezzjoni personali

8.1. Il-parametri ta' kontroll

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2. Il-kontrolli ta' esponiment

Kontrolli apposta tal-ingenerija:

Żomm f'kamra vventilata sew. Kemm egżost lokali u ventilazzjoni ġenerali tal-kamra huma normalment meħtieġa.

Il-protezzjoni tal-id:

Ingwanti protettivi

Il-protezzjoni tal-ġilda:

Ġigaga

TAQSIMA 9: Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi

9.1. L-informazzjoni dwar il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi bażiċi

L-istat fiżiku	: Solidu
Kulur	: Mhemmx dejta disponibbli.
Ir-riħa	: Mhemmx dejta disponibbli.
Il-limitu massimu tar-riħa	: Mhemmx dejta disponibbli.
pH	: Mhemmx dejta disponibbli.
Ir-rata ta' evaporazzjoni	: Mhemmx dejta disponibbli.
Il-punt ta' tidwib	: Mhemmx dejta disponibbli.
il-punt tal-iffriżar	: Mhemmx dejta disponibbli.
Temperature tal-għali tal-ilma	: Mhemmx dejta disponibbli.
Il-flash point	: Mhemmx dejta disponibbli.
It-temperatura meta taqbad waħidha	: Mhemmx dejta disponibbli.
It-temperatura ta' dikompożizzjoni	: Mhemmx dejta disponibbli.
Il-fjammabilità (solidu, gass)	: Mhemmx dejta disponibbli.
Il-pessjoni tal-fwar	: Mhemmx dejta disponibbli.
Densità relattiv tal-fwar f'20 °C	: Mhemmx dejta disponibbli.
Id-densità relattiva	: Mhemmx dejta disponibbli.
Is-solubilit(à)	: Mhemmx dejta disponibbli.
Log Pow	: Mhemmx dejta disponibbli.
Viskosità, kinematiku	: Mhemmx dejta disponibbli.
Viskosità, dinamiku	: Mhemmx dejta disponibbli.
Il-proprjetajiet splussivi	: Mhemmx dejta disponibbli.
Il-propertajiet ossidizzanti	: Mhemmx dejta disponibbli.
Limiti ta' splużżiv	: Mhemmx dejta disponibbli.

9.2. Informazzjoni oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 10: Stabbiltà u reattività

10.1. Ir-reattività

Stabbli taħt kundizzjonijiet normali.

10.2. L-istabbiltà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

Fluticasone dimer impurity

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

10.3. Il-possibbiltà ta' reazzjonijiet ta' periklu

Xejn magħruf.

10.4. Il-kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.5. Il-materjali inkompatibbli

Xejn taħt użu normali. Ara Titlu 7.

10.6. Il-prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni

Meta msafħan għal dekompożizzjoni, joħorġu dhaħen perikolużi.

TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

11.1. L-informazzjoni dwar effetti tossikoloġiċi

Tossicità akuta (mill-ħalq) : Mhux ikklassifikat

Tossicità akuta (dermika) : Mhux ikklassifikat

Tossicità akuta (tittieħed man-nifs) : Mhux ikklassifikat

Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda : Mhux ikklassifikat

Ħsara serja lill-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn : Mhux ikklassifikat

Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda : Mhux ikklassifikat

Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali : Mhux ikklassifikat

Karcinoġenicità : Mhux ikklassifikat

Tossicità riproduttiva : Suspettat li jagħmel ħsara lit-tarbija li għadha ma twelditx.

Tossicità speċifika għall-organizmi fil-mira (STOT)- esponiment uniku : Mhux ikklassifikat

Tossicità speċifika għall-organizmi fil-mira (STOT)- esponiment ripetut : Jista' jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.

Periklu ta' aspirazzjoni : Mhux ikklassifikat

TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

12.1. It-tossicità

Ekoloġija – generali : Presents no specific risk for the environment.

Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien qasir (akut) : Mhux ikklassifikat

Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien twil (kroniku) : Mhux ikklassifikat

12.2. Il-persistenza u d-degradabbiltà

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.3. Il-potenzjal bjoakkumulattiv

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.4. Il-mobbiltà fil-ħamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.5. Ir-riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.6. L-effetti l-oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

13.1. Il-metodi ta' trattament tal-iskart

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

B'mod konformi ma' ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. In-numru tan-NU		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli

Fluticasone dimer impurity

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

ADR	IMDG	IATA
14.2. L-isem preċiż ta' trasbord tan-NU		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
14.3. Il-klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
14.4. Il-grupp tal-ippakkjar		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
14.5. Il-perikli ambjentali		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		

14.6. Il-prekawzjonijiet speċjali għall-utent

- Trasport fuq l-art

Mhux applikabbli

- Trasport bil-baħar

Mhux applikabbli

- Trasport bl-ajru

Mhux applikabbli

14.7. It-trasport bl-ingrossa skont l-Anness II tal-MARPOL u l-Kodiċi IBC

Mhux applikabbli

TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

15.1. Ir-regolamenti/il-leġiżlazzjoni dwar is-sikurezza, is-saħħa u l-ambjent speċifiċi għas-sustanza jew it-taħlita

15.1.1. Regolamenti tal-UE

L-ebda restrizzjoni skont Anness XVII ta' REACH

Fluticasone dimer impurity mhux fil-Lista ta' Kandidati ta' REACH

Fluticasone dimer impurity mhux fil-Lista ta' Anness XIV ta' REACH

15.1.2. Regolamenti nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

15.2. Il-valutazzjoni tas-sikurezza kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH-:

Repr. 2	Tossiċità riproduttiva, Kategorija 2
STOT RE 2	Tossiċità speċifika fuq l-organu fil-mira - Esponiment ripetut, Kategorija 2
H361d	Suspettat li jagħmel ħsara lit-tarbija li għadha ma twelditx.
H373	Jista' jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.

SDS UE (REACH Anness II)

ĊAĦDA MIR-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS għet miksuba minn sorsi li aħna nemmnu li huma affidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha