

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Element de identificare a produsului

Forma produsului : Substanță
Numele substanței : Fluticasone dimer impurity
Codul produsului : 202000206

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

1.2.1. Utilizări identificate relevante

Categoria principală de utilizare : Produsul este destinat pentru cercetare, analiza și educație științifică.
Utilizarea substanței/amestecului : Destinat numai utilizării profesionale
Funcția sau categoria de utilizare : Substanțe chimice de laborator

1.2.2. Utilizări nerecomandate

Restricții de utilizare : A nu se folosi: Înghițire, Inhalare, Cutanat

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr pentru apeluri de urgență : +33(0)390215608

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Toxicitate pentru reproducere, categoria 2 H361d
Toxicitate asupra unui organ țintă specific – expunere repetată, categoria 2 H373
Textul complet al frazelor de pericol: a se vedea secțiunea 16

Efecte psihochimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Determinare pe baza aprecierii specialiștilor și a forței probante.

2.2. Elemente pentru etichetă

Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP) :



GHS08

Cuvinte de avertizare (CLP) : Atenție
Fraze de pericol (CLP) : H361d - Susceptibil de a dăuna fătului.
H373 - Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
Fraze de precauție (CLP) : P201 - Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
P202 - A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.
P260 - Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceapa/vaporii/spray-ul.
P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.
P314 - Consultați medicul, dacă nu vă simțiți bine.
P405 - A se depozita sub cheie.
P501 - Aruncați conținutul/recipientul la un centru de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

Fluticasone dimer impurity

Fișă cu Date de Securitate

Formularul cu date privind securitatea în conformitate Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)

Etichetare în conformitate cu: exceptare pentru ambalajul interior unde conținutul nu depășește 10 ml

Pictograme de pericol (CLP)



GHS08

2.3. Alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1. Substanțe

Numele	Element de identificare a produsului	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
Fluticasone dimer impurity		<= 100	Repr. 2, H361d STOT RE 2, H373

Textul frazelor H: a se vedea secțiunea 16

3.2. Amestecuri

Neaplicabil

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea : A se elimina cât se poate de mult prin ștergere (material absorbant, curat și moale).

Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii : Clățiți ochii cu apă ca măsură de precauție.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Solventul potrivit : Cuvertură pentru stingerea focului.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză

Risc de incendiu : A se vedea Rubrica 2.2.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Măsuri de stingere a incendiilor : A se folosi mijloace adecvate pentru stingerea incendiilor din apropiere.

SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

6.1.1. Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență

Planuri de urgență : A se evita orice expunere care nu este necesară.

6.1.2. Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.4. Trimitere la alte secțiuni

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Fluticasone dimer impurity

Fișă cu Date de Securitate

Formularul cu date privind securitatea în conformitate Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Nu sunt disponibile informații suplimentare

7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

A se vedea Rubrica 1.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2. Controale ale expunerii

Controale tehnice corespunzătoare:

A se păstra într-o cameră bine ventilată. De regulă, sunt necesare atât ventilația generală, cât și ventilația de extracție a localului.

Protecția mâinilor:

Mănuși de protecție

Protecția pielii și a corpului:

halat de laborator

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare fizică	: Solid
Culoare	: Nu sunt date disponibile
Miros	: Nu sunt date disponibile
Pragul de acceptare a mirosului	: Nu sunt date disponibile
pH	: Nu sunt date disponibile
Viteza relativă de evaporare (butilacetatul=1)	: Nu sunt date disponibile
Punctul de topire	: Nu sunt date disponibile
Punctul de solidificare	: Nu sunt date disponibile
Punct de fierbere	: Nu sunt date disponibile
Punctul de aprindere	: Nu sunt date disponibile
Temperatura de autoaprindere	: Nu sunt date disponibile
Temperatura de descompunere	: Nu sunt date disponibile
Inflamabilitate (solid, gaz)	: Nu sunt date disponibile
Presiunea de vapori	: Nu sunt date disponibile
Densitatea relativă a vaporilor la 20 °C	: Nu sunt date disponibile
Densitatea	: Nu sunt date disponibile
Solubilitate	: Nu sunt date disponibile
Log Pow	: Nu sunt date disponibile
Viscozitate, cinematic	: Nu sunt date disponibile
Viscozitate, dinamic	: Nu sunt date disponibile
Proprietăți explozive	: Nu sunt date disponibile
Proprietăți oxidante	: Nu sunt date disponibile
Limite de explozivitate	: Nu sunt date disponibile

9.2. Alte informații

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Stabil în condiții normale.

10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Fluticasone dimer impurity

Fișă cu Date de Securitate

Formularul cu date privind securitatea în conformitate Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Necunoscut.

10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.5. Materiale incompatibile

Niciuna în condiții de utilizare normală. A se vedea Rubrica 7.

10.6. Prođuși de descompunere periculoși

Când este încălzit până la punctul de descompunere, eliberează emanații periculoase.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații privind efectele toxicologice

Toxicitate acută (pe cale orală)	: Neclasificat
Toxicitate acută (cale cutanată)	: Neclasificat
Toxicitate acută (la inhalare)	: Neclasificat
Corodarea/iritarea pielii	: Neclasificat
Lezarea gravă/iritarea ochilor	: Neclasificat
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii	: Neclasificat
Mutagenitatea celulelor germinative	: Neclasificat
Cancerogenitatea	: Neclasificat
Toxicitatea pentru reproducere	: Susceptibil de a dăuna fătului.
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică	: Neclasificat
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată	: Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
Pericol prin aspirare	: Neclasificat

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitatea

Ecologie - aspecte generale	: Nu prezintă riscuri specifice pentru mediu.
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut)	: Neclasificat
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic)	: Neclasificat

12.2. Persistența și degradabilitatea

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.3. Potențialul de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.4. Mobilitatea în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.6. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numărul ONU		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil

Fluticasone dimer impurity

Fișă cu Date de Securitate

Formularul cu date privind securitatea în conformitate Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)

ADR	IMDG	IATA
14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
14.4. Grupul de ambalare		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
14.5. Pericole pentru mediul înconjurător		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
Nu sunt disponibile informații suplimentare		

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

- Transportul terestru

Neaplicabil

- Transport maritim

Neaplicabil

- Transport aerian

Neaplicabil

14.7. Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC

Neaplicabil

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Reglemente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

15.1.1. Reglementări EU

Nu există restricții în conformitate cu anexa XVII la REACH
Fluticasone dimer impurity nu este pe lista de candidate REACH
Fluticasone dimer impurity nu figurează în anexa XIV REACH

15.1.2. Reglementări naționale

Nu sunt disponibile informații suplimentare

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Textul integral al frazelor H și EUH:

Repr. 2	Toxicitate pentru reproducere, categoria 2
STOT RE 2	Toxicitate asupra unui organ țintă specific – expunere repetată, categoria 2
H361d	Susceptibil de a dăuna fătului.
H373	Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.

FDS UE (Anexa II REACH)

DECLINARE A RĂSPUNDERII Informațiile conținute în prezenta fișă au fost obținute din surse pe care le considerăm demne de încredere. Totuși, acestea sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau tacită, a exactității lor