

POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

1.1. Identifikacija hemikalije

| | |
|--------------------|------------------------------|
| Formular proizvoda | : Supstanca |
| Naziv supstance | : Fluticasone dimer impurity |
| Šifra proizvoda | : 202000206 |

1.2. Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju

1.2.1. Relevantne identifikovane upotrebe

| | |
|-----------------------------------|--|
| Kategorija osnovne upotrebe | : Производ је одређен за испитивање, анализу и научну едукацију. |
| Upotreba supstance/smeše | : Namenjeno isključivo profesionalnoj upotrebi |
| Funkcija ili upotrebna kategorija | : Laboratorijske hemikalije |

1.2.2. Upotrebe koje se ne preporučuju

| | |
|----------------------|---|
| Ograničenja upotrebe | : Ne koristiti: Gutanje, Udisanje, Dermalni |
|----------------------|---|

1.3. Podaci o snabdevaču

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. Broj telefona za hitne slučajeve

| | |
|-------------------------|-------------------|
| Broj za hitne slučajeve | : +33(0)390215608 |
|-------------------------|-------------------|

POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Klasifikacija hemikalije

Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

| | |
|---|-------|
| Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 2 | H361d |
| Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost, Kategorija 2 | H373 |

Kompletan tekst H oznaka: vidi poglavlje 16.

Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu

Određeno na osnovu mišljenja stručnjaka i težine dokaza.

2.2. Elementi obeležavanja

Obeležavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP)



GHS08

| | |
|--|--|
| Reč upozorenja (CLP) | : Pažnja |
| Obaveštenja o opasnosti (CLP) | : H361d - Sumnja se da može štetno da utiče na plod H373 - Može da dovede do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja |
| Obaveštenja o merama predostrožnosti (CLP) | : P201 - Pribaviti posebna uputstva pre upotrebe. P202 - Pre rukovanja obavezno pročitati sve mere predostrožnosti i bezbednosti. P260 - Ne udisati prašinu / dim / gas / maglu / paru / sprej. P280 - Nositi zaštitne rukavice / zaštitnu odeću / zaštitu za oči / zaštitu za lice. P314 - Potražiti medicinski savet / mišljenje ako se ne osećate dobro. P405 - Skladištiti pod ključem. P501 - Odlaganje sadržaja / ambalaže na mesto sakupljanja opasnog ili posebnog otpada u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima. |

Fluticasone dimer impurity

Bezbednosni List

Лист са подацима о сигурности према Одредба (ЕЗ) бр. 1907/2006 (REACH)

Označavanje prema: Izuzev za unutrašnja pakovanja kod kojih sadržaj ne prelazi 10 ml

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS08

2.3. Ostale opasnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 3: Sastav / Podaci o sastojcima

3.1. Supstance

| Naziv | Identifikacija hemikalije | % | Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP] |
|----------------------------|---------------------------|--------|---|
| Fluticasone dimer impurity | | <= 100 | Repr. 2, H361d STOT RE 2, H373 |

Kompletan tekst H fraza: vidi poglavlje 16.

3.2. Smeše

Ne primenjuje se

POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

4.1. Opis mera prve pomoći

Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom : Što je moguće više eliminisati brisanjem (čista i meka apsorbujuća krpa).

Mere prve pomoći nakon dodira sa očima : Isprati oči vodom iz predostrožnosti.

4.2. Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

Nisu dostupne dodatne informacije

4.3. Hitna medicinska pomoć i poseban tretman

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

5.1. Sredstva za gašenje požara

Pogodna sredstva za gašenje : Pokrivač za gašenje požara.

5.2. Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša

Opasnost od požara : Vidi Poglavlje 2.2.

5.3. Savet za vatrogasce

Uputstva za suzbijanje požara : Koristiti odgovarajuća sredstva za suzbijanje okolnih požara.

POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

6.1. Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa

6.1.1. Osoblje koje nije obučeno za hitne slučajeve

Postupci u hitnim slučajevima : Izbegavati svako nepotrebno izlaganje.

6.1.2. Za hitne slučajeve

Nisu dostupne dodatne informacije

6.2. Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu

Nisu dostupne dodatne informacije

6.3. Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju

Nisu dostupne dodatne informacije

6.4. Upućivanje na druga poglavlja

Nisu dostupne dodatne informacije

Fluticasone dimer impurity

Bezbednosni List

Лист са подацима о сигурности према Одредба (Е3) бр. 1907/2006 (REACH)

POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

Nisu dostupne dodatne informacije

7.2. Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

7.3. Posebni načini korišćenja

Vidi Poglavlje 1.

POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti i lična zaštita

8.1. Parametri kontrole izloženosti

Nisu dostupne dodatne informacije

8.2. Kontrola izloženosti

Odgovarajuće tehničke kontrole:

Čuvati u dobro provetреној prostoriji. Opšta ventilacija prostorije i izduvni ventil obično su neophodni.

Hand protection:

Zaštitne rukavice

Zaštita kože i tela:

laboratorijski mantil

POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

9.1. Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

| | |
|---|------------------------------|
| Agregatno stanje | : Čvrsto telo |
| Boja | : Nema raspoloživih podataka |
| Miris | : Nema raspoloživih podataka |
| Prag osetljivosti | : Nema raspoloživih podataka |
| pH | : Nema raspoloživih podataka |
| Relativna brzina isparavanja (butil acetat=1) | : Nema raspoloživih podataka |
| Tačka topljenja | : Nema raspoloživih podataka |
| Tačka zgušnjavanja | : Nema raspoloživih podataka |
| Tačka ključanja | : Nema raspoloživih podataka |
| Tačka paljenja | : Nema raspoloživih podataka |
| Temperatura samopaljenja | : Nema raspoloživih podataka |
| Temperatura raspadanja | : Nema raspoloživih podataka |
| Zapaljivost (čvrsta materija, gas) | : Nema raspoloživih podataka |
| Pritisak pare | : Nema raspoloživih podataka |
| Relativna gustina pare na 20 °C | : Nema raspoloživih podataka |
| Relativna gustina | : Nema raspoloživih podataka |
| Rastvorljivost | : Nema raspoloživih podataka |
| Log Pow | : Nema raspoloživih podataka |
| Viskoznost, kinematična | : Nema raspoloživih podataka |
| Viskoznost, dinamična | : Nema raspoloživih podataka |
| Eksplzivna svojstva | : Nema raspoloživih podataka |
| Oksidujuća svojstva | : Nema raspoloživih podataka |
| Granice eksplozivnosti | : Nema raspoloživih podataka |

9.2. Ostali podaci

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Stabilan u normalnim uslovima.

10.2. Hemijska stabilnost

Nisu dostupne dodatne informacije

Fluticasone dimer impurity

Bezbednosni List

Лист са подацима о сигурности према Одредба (Е3) бр. 1907/2006 (REACH)

10.3. Mogućnost nastanka opasnih reakcija

Nijedan poznat.

10.4. Uslovi koje treba izbegavati

Nisu dostupne dodatne informacije

10.5. Nekompatibilni materijali

Nema pod normalnim uslovima upotrebe. Vidi Poglavlje 7.

10.6. Opasni proizvodi razgradnje

Ako se zagreje do tačke razlaganja oslobađa opasan dim.

POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

11.1. Podaci o toksikološkim efektima

| | |
|--|---|
| Akutna toksičnost (peroralna) | : Nije klasifikovana |
| Akutna toksičnost (dermalna) | : Nije klasifikovana |
| Akutna toksičnost (inhalaciona) | : Nije klasifikovana |
| Korozivno oštećenje kože / iritacija | : Nije klasifikovana |
| Teško oštećenje oka / iritacija oka | : Nije klasifikovana |
| Senzibilizacija respiratornih organa ili kože | : Nije klasifikovana |
| Mutagenost germinativnih ćelija | : Nije klasifikovana |
| Karcinogenost | : Nije klasifikovana |
| Toksičnost po reprodukciju | : Sumnja se da može štetno da utiče na plod. |
| Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost | : Nije klasifikovana |
| Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost | : Može da dovede do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja. |
| Opasnost od aspiracije | : Nije klasifikovana |

POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

12.1. Toksičnost

| | |
|---|--|
| Ekologija - opšte | : Ne predstavlja specifičnu opasnost po životnu sredinu. |
| Opasnost po vodenu životnu sredinu, kratkotrajna (akutna) | : Nije klasifikovana |
| Opasnost po vodenu životnu sredinu, dugotrajna (hronična) | : Nije klasifikovana |

12.2. Perzistentnost i razgradljivost

Nisu dostupne dodatne informacije

12.3. Potencijal bioakumulacije

Nisu dostupne dodatne informacije

12.4. Mobilnost u zemljištu

Nisu dostupne dodatne informacije

12.5. Rezultati PBT i vPvB procene

Nisu dostupne dodatne informacije

12.6. Ostali štetni efekti

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 13: Odlaganje

13.1. Metode tretmana otpada

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

U skladu sa ADR / IATA / IMDG

| ADR | IMDG | IATA |
|------------------|------------------|------------------|
| 14.1. UN broj | | |
| Ne primenjuje se | Ne primenjuje se | Ne primenjuje se |

Fluticasone dimer impurity

Bezbednosni List

Лист са подацима о сигурности према Одредба (Е3) бр. 1907/2006 (REACH)

| ADR | IMDG | IATA |
|---|------------------|------------------|
| 14.2. UN naziv za teret u transportu | | |
| Ne primenjuje se | Ne primenjuje se | Ne primenjuje se |
| 14.3. Klasa opasnosti u transportu | | |
| Ne primenjuje se | Ne primenjuje se | Ne primenjuje se |
| 14.4. Ambalažna grupa | | |
| Ne primenjuje se | Ne primenjuje se | Ne primenjuje se |
| 14.5. Opasnost po životnu sredinu | | |
| Ne primenjuje se | Ne primenjuje se | Ne primenjuje se |
| Nisu dostupni dodatni podaci | | |

14.6. Posebne predostrožnosti za korisnika

- Kopneni transport

Ne primenjuje se

- Pomorski transport

Ne primenjuje se

- Vazdušni transport

Ne primenjuje se

14.7. Transport u rasutom stanju

Ne primenjuje se

POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

15.1. Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom

15.1.1. Propisi EU

Nema ograničenja prema Aneksu XVII REACH Uredbe

Fluticasone dimer impurity se ne nalazi na listi REACH kandidata

Fluticasone dimer impurity se ne nalazi na spisku Aneksa XIV Uredbe REACH

15.1.2. Nacionalne direktive

Nisu dostupne dodatne informacije

15.2. Procena bezbednosti hemikalije

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 16: Ostali podaci

Kompletan tekst H i EUH fraza:

| | |
|-----------|--|
| Repr. 2 | Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 2 |
| STOT RE 2 | Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost, Kategorija 2 |
| H361d | Sumnja se da može štetno da utiče na plod |
| H373 | Može da dovede do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja |

BL EU (Aneks II REACH Uredbe)

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI Podaci iz ovog Bezbednosnog lista potiču iz izvora koje smatramo pouzdanim. Međutim, oni se dostavljaju bez ikakve garancije, bilo izričite ili podrazumevane, o njihovoj tačnosti.