

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktform : Gemisch  
Produktname : Fludrocortisone acetate for system suitability  
Produktcode : 202400101

#### 1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

##### 1.2.1. Relevante identifizierte Verwendungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

##### 1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F- 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. Notrufnummer

Notrufnummer : +33(0)390215608

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B H360  
Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 1 H372  
Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

##### Schädliche physikalisch-chemische, gesundheitliche und Umwelt-Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 2.2. Kennzeichnungselemente

##### Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenpiktogramme (CLP) :



GHS08

Signalwort (CLP) : Gefahr  
Gefahrenhinweise (CLP) : H360 - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.  
H372 - Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.  
Sicherheitshinweise (CLP) : P201 - Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
P202 - Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.  
P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.  
P264 - Nach Gebrauch die Hände, Unterarme und das Gesicht gründlich waschen.  
P270 - Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz tragen.  
P314 - Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P405 - Unter Verschluss aufbewahren.

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

P501 - Inhalt/Behälter einer Sammelstelle für gefährliche oder spezielle Abfälle, in Übereinstimmung mit lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften zuführen.

Kennzeichnung gemäß: Ausnahme für Innenverpackung, bei der die Inhalte 10ml nicht überschreiten  
Gefahrenpiktogramme (CLP) :



GHS08

### 2.3. Sonstige Gefahren

Enthält keine PBT und/oder vPvB-Stoffe  $\geq 0,1\%$ , bewertet gemäß REACH Anhang XIII

Das Gemisch enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften (gemäß REACH Artikel 59 Absatz 1 oder Verordnung 2017/2100 oder Verordnung 2018/605) in einer Konzentration von  $\geq 0,1\%$

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.1. Stoffe

Nicht anwendbar

### 3.2. Gemische

| Name                                                            | Produktidentifikator | %        | Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------|----------|------------------------------------------------------|
| 9-Fluoro-11beta,17-dihydroxy-3,20-dioxopregn-4-en-21-yl acetate | -                    | 99 – 100 | Repr. 1B, H360<br>STOT RE 1, H372                    |
| Cortisone acetate                                               | -                    | 0.01 – 1 | Repr. 2, H361<br>STOT RE 2, H373                     |

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1. Löschmittel

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Keine weiteren Informationen verfügbar

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

##### 6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Keine weiteren Informationen verfügbar

##### 6.1.2. Einsatzkräfte

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Keine weiteren Informationen verfügbar

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

#### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 7.3. Spezifische Endanwendungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

#### 8.1. Zu überwachende Parameter

##### 8.1.1 Nationale Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition und biologische Grenzwerte

Keine weiteren Informationen verfügbar

##### 8.1.2. Empfohlene Überwachungsverfahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

##### 8.1.3. Freigesetzte Luftverunreinigungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

##### 8.1.4. DNEL- und PNEC-Werte

Keine weiteren Informationen verfügbar

##### 8.1.5. Control banding

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

##### 8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

##### 8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung

Keine weiteren Informationen verfügbar

##### 8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine weiteren Informationen verfügbar

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

#### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

|                                                   |                   |
|---------------------------------------------------|-------------------|
| Aggregatzustand                                   | : Fest            |
| Farbe                                             | : Nicht verfügbar |
| Geruch                                            | : Nicht verfügbar |
| Geruchsschwelle                                   | : Nicht verfügbar |
| Schmelzpunkt                                      | : Nicht verfügbar |
| Gefrierpunkt                                      | : Nicht verfügbar |
| Siedepunkt                                        | : Nicht verfügbar |
| Entzündbarkeit                                    | : Nicht verfügbar |
| Explosionsgrenzen                                 | : Nicht anwendbar |
| Untere Explosionsgrenze                           | : Nicht anwendbar |
| Obere Explosionsgrenze                            | : Nicht anwendbar |
| Flammpunkt                                        | : Nicht anwendbar |
| Zündtemperatur                                    | : Nicht anwendbar |
| Zersetzungstemperatur                             | : Nicht verfügbar |
| pH-Wert                                           | : Nicht verfügbar |
| pH Lösung                                         | : Nicht verfügbar |
| Viskosität, kinematisch                           | : Nicht anwendbar |
| Löslichkeit                                       | : Nicht verfügbar |
| Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Kow) | : Nicht verfügbar |
| Dampfdruck                                        | : Nicht verfügbar |
| Dampfdruck bei 50°C                               | : Nicht verfügbar |
| Dichte                                            | : Nicht verfügbar |
| Relative Dichte                                   | : Nicht verfügbar |
| Relative Dampfdichte bei 20°C                     | : Nicht anwendbar |
| Partikelgröße                                     | : Nicht verfügbar |

#### 9.2. Sonstige Angaben

##### 9.2.1. Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Keine weiteren Informationen verfügbar

##### 9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

#### 10.1. Reaktivität

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 10.2. Chemische Stabilität

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 10.5. Unverträgliche Materialien

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine weiteren Informationen verfügbar

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

#### 11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

|                             |                                                                                                 |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Akute Toxizität (Oral)      | : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt) |
| Akute Toxizität (Dermal)    | : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt) |
| Akute Toxizität (inhalativ) | : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt) |

#### 9-Fluoro-11beta,17-dihydroxy-3,20-dioxopregn-4-en-21-yl acetate

|                                                             |                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LD50 oral Ratte                                             | > 1000 mg/kg                                                                                    |
| Ätz-/Reizwirkung auf die Haut                               | : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt) |
| Schwere Augenschädigung/-reizung                            | : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt) |
| Sensibilisierung der Atemwege/Haut                          | : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt) |
| Keimzellmutagenität                                         | : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt) |
| Karzinogenität                                              | : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt) |
| Reproduktionstoxizität                                      | : Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.                 |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition   | : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt) |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition | : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.                                |

#### 9-Fluoro-11beta,17-dihydroxy-3,20-dioxopregn-4-en-21-yl acetate

|                                                             |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition | Schädigt die Organe (Endokrines System) bei längerer oder wiederholter Exposition. |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

#### Cortisone acetate

|                                                             |                                                                      |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition | Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|

|                   |                                                                                                 |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aspirationsgefahr | : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt) |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

#### 12.1. Toxizität

|                                              |                                                                                                 |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gewässergefährdend, kurzfristige (akut)      | : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt) |
| Gewässergefährdend, langfristige (chronisch) | : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt) |
| Nicht schnell abbaubar                       |                                                                                                 |

#### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine weiteren Informationen verfügbar

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### 12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Gemäß ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

| ADR                                               | IMDG            | IATA            | ADN             | RID             |
|---------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| <b>14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer</b>             |                 |                 |                 |                 |
| Nicht anwendbar                                   | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar |
| <b>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b> |                 |                 |                 |                 |
| Nicht anwendbar                                   | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar |
| <b>14.3. Transportgefahrenklassen</b>             |                 |                 |                 |                 |
| Nicht anwendbar                                   | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar |
| <b>14.4. Verpackungsgruppe</b>                    |                 |                 |                 |                 |
| Nicht anwendbar                                   | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar |
| <b>14.5. Umweltgefahren</b>                       |                 |                 |                 |                 |
| Nicht anwendbar                                   | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar |
| Keine zusätzlichen Informationen verfügbar        |                 |                 |                 |                 |

### 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

#### Landtransport

Nicht anwendbar

#### Seeschifftransport

Nicht anwendbar

#### Lufttransport

Nicht anwendbar

#### Binnenschifftransport

Nicht anwendbar

#### Bahntransport

Nicht anwendbar

### 14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

#### 15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

##### 15.1.1. EU-Verordnungen

###### REACH Anhang XVII (Beschränkungsliste)

Enthält keine Stoffe, die im REACH-Anhang XVII (Beschränkungsbedingungen) gelistet sind

###### REACH Anhang XIV (Zulassungsliste)

Enthält keine Stoffe, die im REACH-Anhang XIV (Zulassungsliste) gelistet sind

###### REACH Kandidatenliste (SVHC)

Enthält keine Stoffe, die auf der REACH-Kandidatenliste gelistet sind

###### PIC-Verordnung (Vorherige Zustimmung nach Inkenntnissetzung)

Nicht anwendbar.

###### POP-Verordnung (Persistente Organische Schadstoffe)

Nicht anwendbar.

###### Ozon-Verordnung (1005/2009)

Enthält keine Stoffe, die auf der Ozon-Abbau-Liste (Verordnung EU 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen) gelistet sind

###### Verordnung zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (EU 2019/1148)

Enthält keine Stoffe, die auf der Liste zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (Verordnung EU 2019/1148 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe) gelistet sind

###### Drogenausgangsstoff-Verordnung (EC 273/2004)

Enthält keine Stoffe, die auf der Drogenausgangsstoff-Liste (Verordnung EG 273/2004 über die Herstellung und das Inverkehrbringen bestimmter Substanzen, die bei der unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Substanzen verwendet werden) gelistet sind

##### 15.1.2. Nationale Vorschriften

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

#### Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:

|           |                                                                                          |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| H360      | Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.            |
| H361      | Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. |
| H372      | Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.                           |
| H373      | Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.                     |
| Repr. 1B  | Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B                                                     |
| Repr. 2   | Reproduktionstoxizität, Kategorie 2                                                      |
| STOT RE 1 | Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 1                    |
| STOT RE 2 | Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 2                    |

#### Verwendete Einstufung und Verfahren für die Erstellung der Einstufung von Gemischen gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 [CLP]:

|           |      |  |
|-----------|------|--|
| Repr. 1B  | H360 |  |
| STOT RE 1 | H372 |  |

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

---

Sicherheitsdatenblatt (SDB), EU

ABLEHNUNG DER HAFTUNG Wir haben die in diesem Datenblatt enthaltenen Informationen von Quellen bezogen, die wir für zuverlässig halten. Die Richtigkeit der ausdrücklichen oder konkludenten Information kann nicht gewährleistet werden.