

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1. Tuotetunniste

Tuotteen ryhmittely	: Seos
Tuotenimi	: Fludrocortisone acetate for system suitability
Tuotekoodi	: 202400101

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

1.2.1. Merkitykselliset tunnistetut käytöt

Muita tietoja ei ole saatavissa

1.2.2. Käytöt, joita ei suositella

Muita tietoja ei ole saatavissa

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

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 - www.edqm.eu

1.4. Häät puhelinnumero

Hätännumero : +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, kategoria 1B	H360
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, kategoria 1	H372
H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16	

Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

2.2. Merkinnät

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

Varoitusmerkit (CLP) :



GHS08

Huomiosana (CLP)	: Vaara
Vaaralausekkeet (CLP)	: H360 - Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä. H372 - Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
Turvalausekkeet (CLP)	: P201 - Lue erityisohjeet ennen käyttöä. P202 - Lue varoitukset huolellisesti ennen käsittelyä. P260 - Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta. P264 - Pese kädet, kynnarvarret ja kasvot huolellisesti käsittelyn jälkeen. P270 - Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta/kuulonsuojainta. P314 - Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. P405 - Varastoi lukitussa tilassa.

Fludrocortisone acetate for system suitability

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

P501 - Hävitä sisältö/pakkaus vaarallisten tai erikoisjätteiden keruupisteeseen paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaisesti.

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

Varoitusmerkit (CLP)



GHS08

2.3. Muut vaarat

Ei sisällä PBT- ja/tai vPvB-aineita $\geq 0,1$ % arvioidaan REACH-asetuksen liitteen XIII mukaisesti

Aine ei sisällä ainetta (aineita), joka sisältyy REACH-asetuksen 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon aineista, joilla(t) on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, tai siinä tunnistetaan olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/2100 tai Komission asetuksen (EU) 2018/605 asetettujen kriteerien mukaisesti, vähintään 0,1 prosentin pitoisuutena.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1. Aineet

Ei sovellettavissa

3.2. Seokset

Nimi	Tuotetunniste	%	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti
9-Fluoro-11beta,17-dihydroxy-3,20-dioxopregn-4-en-21-yl acetate	-	99 – 100	Repr. 1B, H360 STOT RE 1, H372
Cortisone acetate	-	0.01 – 1	Repr. 2, H361 STOT RE 2, H373

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Muita tietoja ei ole saatavissa

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Muita tietoja ei ole saatavissa

4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1. Sammutusaineet

Muita tietoja ei ole saatavissa

5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Muita tietoja ei ole saatavissa

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Muita tietoja ei ole saatavissa

Fludrocortisone acetate for system suitability

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1. Varotoimenpiteet, henkilösuojaimet ja menettely hätätilanteessa

6.1.1. Muu kuin pelastushenkilökunta

Muita tietoja ei ole saatavissa

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

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

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet

8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

8.1.1. Kansalliset työperäisen altistumisen ja biologiset raja-arvot

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.1.2. Suositelluista altistumisen seurantamenetelmistä

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.1.3. Syntyvät ilmansaasteita

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.1.4. DNEL ja PNEC

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.1.5. Control banding (kemikaaliriskien hallinta)

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

8.2.1. Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2.2. Henkilösuojaimet

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2.3. Ympäristöaltistumisen torjuminen

Muita tietoja ei ole saatavissa

Fludrocortisone acetate for system suitability

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	: Kiinteä
Väri	: Ei saatavilla
Haju	: Ei saatavilla
Hajukynnys	: Ei saatavilla
Sulamispiste	: Ei saatavilla
Jäätymispiste	: Ei saatavilla
Kiehumispiste	: Ei saatavilla
Syttyvyys	: Ei saatavilla
Räjähdyksrajat-arvot	: Ei sovellettavissa
Alempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Ylempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Leimahduspiste	: Ei sovellettavissa
Itsesyttymislämpötila	: Ei sovellettavissa
Hajoamislämpötila	: Ei saatavilla
pH	: Ei saatavilla
pH liuos	: Ei saatavilla
Viskositeetti, kinemaattinen	: Ei sovellettavissa
Liukoisuus	: Ei saatavilla
Jakaantumiskerroin n-oktanoli/vesi (Log Kow)	: Ei saatavilla
Höyrinpaine	: Ei saatavilla
Höyrinpaine 50°C:ssa	: Ei saatavilla
Tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen höyryntiheys 20°C:n lämpötilassa	: Ei sovellettavissa
Hiukkaskoko	: Ei saatavilla

9.2. Muut tiedot

9.2.1. Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

Muita tietoja ei ole saatavissa

9.2.2. Muut turvallisuusominaisuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1. Reaktiivisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.4. Vältettävät olosuhteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

Fludrocortisone acetate for system suitability

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

Välitön myrkyllisyys (suun kautta)	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Välitön myrkyllisyys (ihon kautta)	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse)	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)

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

LD50 suun kautta, rotta	> 1000 mg/kg
Ihosityövyttävyysohoärsytys	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	: Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä.
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen	: Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

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

Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen	Vahingoittaa elimiä (umpieritysjärjestelmä) pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
--	---

Cortisone acetate

Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen	Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
Aspiraatiovaara	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)

11.2. Tiedot muista vaaroista

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1. Myrkyllisyys

Vaarallisuus vesiympäristölle, lyhytaikainen (välitön)	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Vaarallisuus vesiympäristölle, pitkäaikainen (krooninen)	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Ei nopeasti hajoava	

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. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

Fludrocortisone acetate for system suitability

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

KOHTA 13: Jätteen käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1. Jätteenkäsittelymenetelmät

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 14: Kuljetustiedot

määräysten mukaisesti ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. YK-numero tai tunnistenumero				
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi				
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
14.3. Kuljetuksen vaaraluokat				
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
14.4. Pakkausryhmä				
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
14.5. Ympäristövaarat				
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Muita tietoja ei ole saatavissa				

14.6. Erityiset varoimet käyttäjälle

Maakuljetus

Ei sovellettavissa

Merikuljetukset

Ei sovellettavissa

Ilmakuljetus

Ei sovellettavissa

Jokikuljetukset

Ei sovellettavissa

Rautatiekuljetus

Ei sovellettavissa

14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen 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

REACH-asetuksen liite XVII (rajoitusehdot)

Ei sisällä REACH-asetuksen liitteessä XVII (rajoitusehdot) lueteltuja aineita

REACH-asetuksen liite XIV (lupaluettelo)

Ei sisällä REACH-asetuksen liitteessä XIV (lupaluettelo) lueteltuja aineita

Fludrocortisone acetate for system suitability

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

REACH-kandidaattiluettelo (SVHC)

Ei sisällä REACH-kandidaattiluettelossa lueteltuja aineita

PIC-asetus (EU 649/2012, etukäteen ilmoitettu suostumus)

Ei soveltuva.

POP-asetus (EU 2019/1021, Pysyvät orgaaniset haitta-aineet)

Ei soveltuva.

Asetus Otsonikerrosta heikentävistä aineista (EU 1005/2009)

Ei sisällä otsonikerrosta heikentävien aineiden luettelossa lueteltuja aineita (asetus EU 1005/2009 otsonikerrosta heikentävistä aineista).

Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EU 2019/1148)

Ei sisällä räjähteiden lähtöaineiden luettelossa lueteltuja aineita (asetus EU 2019/1148 räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä).

Asetus huumausaineiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EC 273/2004)

Ei sisällä huumausaineiden lähtöaineiden luettelossa (asetus (EY) N:o 273/2004 tiettyjen huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen käytettävien aineiden valmistuksesta ja markkinoille saattamisesta) lueteltuja aineita.

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:	
H360	Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä.
H361	Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä tai vaurioittavan sikiötä.
H372	Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
H373	Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
Repr. 1B	Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, kategoria 1B
Repr. 2	Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, kategoria 2
STOT RE 1	Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, kategoria 1
STOT RE 2	Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, kategoria 2

Seosten luokitteluun käytetty luokittelu ja menettelytapa asetuksen (EY) 1272/2008 mukaisesti [CLP]:		
Repr. 1B	H360	
STOT RE 1	H372	

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

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