

## 1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

### 1.1. Termékazonosító

A termék formája	: Keverék
Az anyag/készítmény neve	: Fludrocortisone acetate for system suitability
Termékkód	: 202400101

### 1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

#### 1.2.1. Megfelelő azonosított felhasználások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 1.2.2. Ellenjavallt felhasználások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi telefonszám : +33(0)390215608

## 2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

### 2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

#### Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint

Reprodukciós toxicitás, 1B. kategória	H360
Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, 1. kategória	H372

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

#### Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 2.2. Címkézési elemek

#### Címkézés a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP]

Veszélyt jelző piktogramok (CLP) :



GHS08

Figyelmeztetés (CLP)	: Veszély
Figyelmeztető mondatok (CLP)	: H360 - Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket. H372 - Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP)	: P201 - Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat. P202 - Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette. P260 - A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos. P264 - A használatot követően a kezet, alkart és az arcot -t alaposan meg kell mosni. P270 - A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. P280 - Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő/hallásvédelem használata kötelező. P314 - Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni. P405 - Elzárva tárolandó.

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

P501 - A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes vagy speciális hulladékok gyűjtőhelyén, a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően.

Címkézés e szerint:: mentesség a belső csomagolás számára, ahol a tartalom nem haladja meg a 10 ml-t

Veszélyt jelző piktogramok (CLP) :



GHS08

### 2.3. Egyéb veszélyek

NEM tartalmaz PBT és/vagy vPvP anyagokat  $\geq 0,1\%$  mértékben a REACH XIII. mellékletével összhangban

A keverék nem tartalmaz olyan anyagot/anyagokat, amely(ek) szerepe(nek) a REACH rendelet 59. cikkének (1) bekezdésével összhangban létrehozott listában, mint endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyag, vagy az (EU) 2017/2100 sz. felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletével, illetve a Bizottság (EU) 2018/605 sz. rendeletével összhangban nem azonosították úgy, mint endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagot/anyagokat,  $0,1\%$  vagy annál nagyobb koncentrációban

## 3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

### 3.1. Anyagok

Nem alkalmazható

### 3.2. Keverékek

Név	Termékazonosító	%	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint
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

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

## 4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

### 4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

### 5.1. Oltóanyag

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

### 6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

#### 6.1.1. Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 6.1.2. A sürgősségi ellátók esetében

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

### 7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

### 8.1. Ellenőrzési paraméterek

#### 8.1.1 Nemzeti munkahelyi expozíciós és biológiai határértékek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 8.1.2. Ajánlott monitoringeljárásokról

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 8.1.3. Légszennyező anyag keletkezik

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 8.1.4. DNEL-értékeket és PNEC-értékeket

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 8.1.5. Ellenőrző sáv

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 8.2. Az expozíció ellenőrzése

#### 8.2.1. Megfelelő műszaki ellenőrzés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 8.2.2. Egyéni védőeszközök

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 8.2.3. A környezeti expozíció ellenőrzése

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

### 9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot	: Szilárd
Szín	: Nem áll rendelkezésre
Szag	: Nem áll rendelkezésre
Szagküszöbérték	: Nem áll rendelkezésre
Olvadáspont	: Nem áll rendelkezésre
Fagyáspont	: Nem áll rendelkezésre
Forrásponttartomány	: Nem áll rendelkezésre
Tűzvesélyesség	: Nem áll rendelkezésre
Robbanási határértékek	: Nem alkalmazható
Alsó robbanási határérték	: Nem alkalmazható
Felső robbanási határérték	: Nem alkalmazható
Lobbanáspont	: Nem alkalmazható
Öngyulladás hőmérséklet	: Nem alkalmazható
Bomlási hőmérséklet	: Nem áll rendelkezésre
pH-érték	: Nem áll rendelkezésre
pH-érték, oldat	: Nem áll rendelkezésre
Viszkozitás, kinematikus	: Nem alkalmazható
Oldékonyság	: Nem áll rendelkezésre
Megoszlási koefficiens n-oktanol / víz (Log Kow)	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás 50°C-on	: Nem áll rendelkezésre
Sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív gőznyomás 20°C-on	: Nem alkalmazható
Részecskeméret	: Nem áll rendelkezésre

### 9.2. Egyéb információk

#### 9.2.1. Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 9.2.2. Egyéb biztonsági jellemzők

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

### 10.1. Reakciókészség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 10.2. Kémiai stabilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 10.4. Kerülendő körülmények

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 10.5. Nem összeférhető anyagok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 10.6. Veszélyes bomlástermékek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

### 11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Akut toxicitás (szájon át)	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Akut toxicitás (bőrön át)	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Akut toxicitás (belégzés)	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)

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

LD50 szájon át, patkány	> 1000 mg/kg
Bőrkorrózió/bőrirritáció	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Csírsejt-mutagenitás	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Rákkeltő hatás	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Reprodukciós toxicitás	: Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.

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

Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén (endokrin rendszer) károsítja a szerveket.
--	---

### Cortisone acetate

Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.
Aspirációs veszély	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)

### 11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 12. SZAKASZ: Ökológiai információk

### 12.1. Toxicitás

Veszélyes a vízi környezetre, rövid távú (akut)	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Veszélyes a vízi környezetre, hosszú távú (krónikus)	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Lassan lebomló anyag	

### 12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 12.3. Bioakkumulációs képesség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.4. A talajban való mobilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.7. Egyéb káros hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

### 13.1. Hulladékkezelési módszerek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

ADR / IMDG / IATA / ADN / RID előírásainak megfelelően

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. UN-szám vagy azonosító szám</b>				
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
<b>14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés</b>				
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
<b>14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)</b>				
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
<b>14.4. Csomagolási csoport</b>				
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
<b>14.5. Környezeti veszélyek</b>				
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
További információk nem állnak rendelkezésre				

### 14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

#### Szárzföldön történő szállítás

Nem alkalmazható

#### Tengeri úton történő szállítás

Nem alkalmazható

#### Légi úton történő szállítás

Nem alkalmazható

#### Belföldi folyami szállítás

Nem alkalmazható

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### Vasúti szállítás

Nem alkalmazható

### 14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

## 15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

### 15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

#### 15.1.1. EU-előírások

##### REACH XVII. melléklet (korlátozási feltételek)

Nem tartalmaz a REACH XVII. mellékletében (Korlátozási feltételek) felsorolt anyago(ka)t

##### REACH XIV. melléklet (engedélyezési lista)

Nem tartalmaz a REACH XIV. mellékletében (Engedélyezési lista) felsorolt anyago(ka)t

##### REACH-jelöltek listája (SVHC)

Nem tartalmaz a REACH-jelölt anyagok jegyzékében szereplő anyago(ka)t

##### PIC-rendelet (EU 649/2012, előzetes tájékoztatáson alapuló beeleegyzés)

Nem alkalmazható.

##### POP-rendelet (EU 2019/1021, környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok)

Nem alkalmazható.

##### Az ózonréteget lebontó anyagokról szóló rendelet (EU 1005/2009)

Nem tartalmaz az ózonréteget lebontó anyagok jegyzékében (az ózonréteget lebontó anyagokról szóló 1005/2009/EU rendelet) szereplő anyago(ka)t

##### A robbanóanyag-prekursorokról szóló rendelet (EU 2019/1148)

Nem tartalmaz a robbanóanyag-prekursorok listáján (a robbanóanyag-prekursorok forgalmazásáról és felhasználásáról szóló EU 2019/1148 rendelet) szereplő anyago(ka)t

##### Kábítószer-prekursorok szabályozása (EK 273/2004)

Nem tartalmaz a kábítószer-prekursorok listáján (a kábítószerek és pszichotróp anyagok tiltott előállításához használt egyes anyagok gyártásáról és forgalomba hozataláról szóló 273/2004/EK rendelet) szereplő anyago(ka)t

#### 15.1.2. Nemzeti előírások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 16. SZAKASZ: Egyéb információk

### A H és az EUH mondatok teljes szövege:

H360	Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
H361	Feltehetően károsítja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
H372	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.
H373	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.
Repr. 1B	Reprodukciós toxicitás, 1B. kategória
Repr. 2	Reprodukciós toxicitás, 2. kategória
STOT RE 1	Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, 1. kategória
STOT RE 2	Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, 2. kategória

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

**A keverékek osztályozása és alkalmazott eljárás a keverékek osztályozásánál az (EK) 1272/2008 [CLP] rendeletnek megfelelően:**

Repr. 1B	H360	
STOT RE 1	H372	

Biztonsági adatlap (SDS), EU

NYILATKOZAT Az itt közölt információk általunk megbízhatónak tekintett forrásokból származnak. Pontosságukat azonban semmiféle, kifejezett vagy hallgatóságos módon nem garantáljuk