

1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1. Produkto identifikatorius

Produkto forma : Mišinys
Produkto pavadinimas : Fludrocortisone acetate for system suitability
Produkto kodas : 202400101

1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

1.2.1. Nustatyti naudojimo būdai

Nėra papildomos informacijos

1.2.2. Nerekomenduojami naudojimo būdai

Nėra papildomos informacijos

1.3. Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

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. Pagalbos telefono numeris

Skubios pagalbos telefono numeris : +33(0)390215608

2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Toksinis poveikis reprodukcijai, 1B kategorija H360
Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, 1 H372
kategorija
Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai

Nėra papildomos informacijos

2.2. Ženklinimo elementai

Ženklinimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]

Pavojaus piktogramos (CLP) :



GHS08

Signalinis žodis (CLP) : Pavojinga
Pavojingumo frazės (CLP) : H360 - Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.
H372 - Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotiniai.
Atsargumo frazės (CLP) : P201 - Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas.
P202 - Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai.
P260 - Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.
P264 - Po naudojimo kruopščiai nuplauti plaštakas, dilbius ir veidą.
P270 - Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti.
P280 - Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones/naudoti klausos apsaugos priemones.
P314 - Pasijutus blogai, kreiptis į gydytoją.

Fludrocortisone acetate for system suitability

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

P405 - Laikyti užrakintą.

P501 - Turinį / talpyklą šalinti pavojingų ar specialiųjų atliekų surinkimo punktas, pagal vietinį, regioninį, nacionalinį ir (arba) tarptautinį reglamentą.

Žymėjimas pagal: lengvata vidinėms pakuotėms, kurių turinys neviršija 10 ml
Pavojaus piktogramos (CLP) :



GHS08

2.3. Kiti pavojai

Sudėtyje nėra PBT ir (arba) vPvB medžiagų $\geq 0,1\%$, įvertintų pagal REACH reglamento XIII priedą

Mišinyje nėra medžiagų įtrauktų į sąrašą, sudarytą pagal REACH 59 straipsnio 1 dalį dėl endokrininę sistemą ardančių savybių, arba nėra nustatyta, kad ji turi endokrininę sistemą ardančių savybių pagal Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2017/2100 arba Komisijos reglamente (ES) 2018/605 nustatytus kriterijus, kai koncentracija yra lygi arba didesnė nei 0,1 %

3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.1. Medžiagos

Netaikytina

3.2. Mišiniai

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]
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

Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Nėra papildomos informacijos

4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Nėra papildomos informacijos

4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Nėra papildomos informacijos

5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

5.1. Gesinimo priemonės

Nėra papildomos informacijos

5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Nėra papildomos informacijos

Fludrocortisone acetate for system suitability

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

5.3. Patarimai gaisrininkams

Nėra papildomos informacijos

6 SKIRSNIS: Avarių likvidavimo priemonės

6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

6.1.1. Avarijos nelikviduojantiems darbuotojams

Nėra papildomos informacijos

6.1.2. Pagalbos teikėjams

Nėra papildomos informacijos

6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Nėra papildomos informacijos

6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Nėra papildomos informacijos

7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1. Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Nėra papildomos informacijos

7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Nėra papildomos informacijos

8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė / asmens apsauga

8.1. Kontrolės parametrai

8.1.1. Nacionalinės profesinio poveikio ir biologinės ribinės vertės

Nėra papildomos informacijos

8.1.2. Rekomenduojamas stebėsenos procedūras

Nėra papildomos informacijos

8.1.3. Susidaro oro teršalai

Nėra papildomos informacijos

8.1.4. DNEL ir PNEC

Nėra papildomos informacijos

8.1.5. Kontrolinis apjuosimas

Nėra papildomos informacijos

8.2. Poveikio kontrolės priemonės

8.2.1. Atitinkamos techninio valdymo priemonės

Nėra papildomos informacijos

Fludrocortisone acetate for system suitability

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

8.2.2. Asmeninės apsaugos įranga

Nėra papildomos informacijos

8.2.3. Poveikio aplinkai kontrolės priemonės

Nėra papildomos informacijos

9 SKIRSNIS: Fizikinės ir cheminės savybės

9.1. Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Fizinė būsena	: Kieta
Spalva	: Nėra
Kvapas	: Nėra
Kvapo atsiradimo ribinė	: Nėra
Lydimosi temperatūra	: Nėra
Stingimo temperatūra	: Nėra
Virimo taškas	: Nėra
Degumas	: Nėra
Sprogumo riba	: Netaikytina
Apatinė sproguomo riba	: Netaikytina
Viršutinė sproguomo riba	: Netaikytina
Pliūpsnio temperatūra	: Netaikytina
Savaiminio užsidegimo temperatūra	: Netaikytina
Virimo temperatūra	: Nėra
pH	: Nėra
pH tirpalas	: Nėra
Klampumas, kinematinis	: Netaikytina
Tirpumas	: Nėra
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	: Nėra
Garų slėgis	: Nėra
Garų slėgis esant 50°C	: Nėra
Tankis	: Nėra
Santykinis tankis	: Nėra
Santykinis garų tankis esant 20°C	: Netaikytina
Dalelių dydis	: Nėra

9.2. Kita informacija

9.2.1. Informacija apie fizinių pavojų klases

Nėra papildomos informacijos

9.2.2. Kitos saugos charakteristikos

Nėra papildomos informacijos

10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reaktyvumas

10.1. Reaktyvumas

Nėra papildomos informacijos

10.2. Cheminis stabilumas

Nėra papildomos informacijos

10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Nėra papildomos informacijos

10.4. Vengtinės sąlygos

Nėra papildomos informacijos

Fludrocortisone acetate for system suitability

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra papildomos informacijos

10.6. Pavojingi skilimo produktai

Nėra papildomos informacijos

11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Ūmus toksiškumas (per burną) : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Ūmus toksiškumas (per odą) : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Ūmus toksiškumas (įkvėpus) : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)

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

LD50 per burną, žiurkė	> 1000 mg/kg
Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Kancerogeniškumas	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Toksiškumas reprodukcijai	: Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.
STOT (vienartinis poveikis)	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
STOT (kartotinis poveikis)	: Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.

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

STOT (kartotinis poveikis)	Kenkia organams (endokrininė sistema), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
----------------------------	---

Cortisone acetate

STOT (kartotinis poveikis)	Gali pakenkti organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
----------------------------	--

Aspiracijos pavojus : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)

11.2. Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos

12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

12.1. Toksiškumas

Pavojinga vandens aplinkai, trumpalaikis (ūmus) : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Pavojinga vandens aplinkai, ilgalaikis (lėtinis) : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Gerai nesiskaido

12.2. Patvarumas ir skaidumas

Nėra papildomos informacijos

12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Nėra papildomos informacijos

12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra papildomos informacijos

12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra papildomos informacijos

Fludrocortisone acetate for system suitability

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

12.6. Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Nėra papildomos informacijos

12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra papildomos informacijos

13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

13.1. Atliekų apdorojimo metodai

Nėra papildomos informacijos

14 SKIRSNIS: Informacija apie vežimą

Pagal ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. JT numeris ar ID numeris				
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas				
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s)				
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
14.4. Pakuotės grupė				
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
14.5. Pavojus aplinkai				
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
Nėra papildomos informacijos				

14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Sausumos transportas

Netaikytina

Jūrų transportas

Netaikytina

Oro transportas

Netaikytina

Vidaus vandens transportas

Netaikytina

Geležinkelių transportas

Netaikytina

14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

Netaikytina

Fludrocortisone acetate for system suitability

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

15.1.1. ES nuostatos

REACH reglamento XVII priedas (Apribojimų sąrašas)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), nurodytos (-ų) REACH reglamento XVII priede (Apribojimų sąlygos)

REACH reglamento XIV priedas (Leidimų sąrašas)

Sudėtyje nėra cheminės (-ių) medžiagos (-ų), nurodytos (-ų) REACH reglamento XIV priede (autorizacijų sąrašas)

REACH kandidatinis sąrašas (SVHC)

Sudėtyje nėra cheminės (-ių) medžiagos (-ų), nurodytos (-ų) REACH kandidatiniame sąraše

IPS reglamentas (Sutikimas, apie kurį pranešta iš anksto)

Nėra.

POT reglamentas (Patvarūs organiniai teršalai)

Nėra.

Ozono sluoksnio reglamentas (1005/2009)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į ozono sluoksnį ardančių medžiagų sąrašą (Reglamentas ES 1005/2009 dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų):

Sprogmenų pirmtakų reglamentas (2019/1148)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į sprogmenų pirmtakų sąrašą (Reglamentas ES 2019/1148 dėl sprogmenų pirmtakų rinkodaros ir naudojimo)

Narkotikų pirmtakų reglamentas (273/2004)

Sudėtyje yra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į narkotikų pirmtakų sąrašą (Reglamentas EC 273/2004 dėl tam tikrų medžiagų, naudojamų neteisėtai narkotinių ir psichotropinių medžiagų gamybai, gamybos ir pateikimo rinkai)

15.1.2. Nacionalinės nuostatos

Nėra papildomos informacijos

15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nėra papildomos informacijos

16 SKIRSNIS: Kita informacija

Visas H ir EUH sakinių tekstas:

H360	Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.
H361	Įtariama, kad kenkia vaisingumui arba negimusiam vaikui.
H372	Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
H373	Gali pakenkti organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
Repr. 1B	Toksinis poveikis reprodukcijai, 1B kategorija
Repr. 2	Toksinis poveikis reprodukcijai, 2 kategorija
STOT RE 1	Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, 1 kategorija
STOT RE 2	Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, 2 kategorija

Naudojama klasifikacija ir veiksmai, norint nustatyti mišinių klasifikaciją pagal reglamentus (EB) 1272/2008 [CLP]:

Repr. 1B	H360	
STOT RE 1	H372	

Saugos duomenų lapas (SDS), ES

Fludrocortisone acetate for system suitability

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

ATSAKOMYBĖS ATSIŠAKYMAS Informacija pateikta šiame lape yra iš patikimo šaltinio. Tačiau jis nesuteikia aiškias arba numanomas garantijas dėl jų tikslumo.