

1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmējiesabiedrības/uzņēmuma identificēšana

1.1. Produkta identifikators

Produkta forma	: Maisījums
Produkta nosaukums	: Fludrocortisone acetate for system suitability
Produkta kods	: 202400101

1.2. Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi

1.2.1. Apzinātie lietošanas veidi

Papildus informācija nav pieejama

1.2.2. Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot

Papildus informācija nav pieejama

1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

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. Tālruņa numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

Tālruņa numurs, pa kuru zvanīt ārkārtas situācijās : +33(0)390215608

2. IEDAĻA: Bīstamības apzināšana

2.1. Vielas vai maisījuma klasifikācija

Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 1.B kategorija H360
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – atkārtota iedarbība, 1. kategorija H372
Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu

Nelabvēlīga fizikālķīmiskā ietekme, kā arī ietekme uz cilvēka veselību un apkārtējo vidi

Papildus informācija nav pieejama

2.2. Marķējuma elementi

Marķējums saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Bīstamības piktogrammas (CLP) :



GHS08

Signālvārds (CLP)	: Bīstami
Bīstamības apzīmējumi (CLP)	: H360 - Var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam. H372 - Izraisa orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.
Drošības prasību apzīmējums (CLP)	: P201 - Pirms lietošanas saņemt speciālu instruktažu. P202 - Neizmantot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi. P260 - Neieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu. P264 - Pēc izmantošanas rokas, apakšdelmus un seju kārtīgi nomazgāt. P270 - Neēst, nedzert un nesmēkēt produkta izmantošanas laikā. P280 - Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus/dzirdes aizsarglīdzekļus. P314 - Lūdziet palīdzību speciālistiem, ja jums ir slikta pašsajūta. P405 - Glabāt slēgtā veidā.

Fludrocortisone acetate for system suitability

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

P501 - Atbrīvojoties no satura/tvertnes bīstamo atkritumu vai speciālo atkritumu savākšanas vietā saskaņā ar vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.

Marķēšana saskaņā ar: neattiecas uz iekšējiem iepakojumiem, kuru saturs nepārsniedz 10ml
Bīstamības piktogrammas (CLP) :



GHS08

2.3. Citi apdraudējumi

Nesatur saskaņā ar REACH XIII pielikumu novērtētas PBT un/vai vPvB vielas koncentrācijā $\geq 0,1\%$

Maisījums nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-as) sarakstā, kas izveidots saskaņā ar REACH 59(1). pantu, vielām, kam piemīt endokrīno sistēmu graujošas īpašības, vai kas saskaņā ar Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2017/2100 vai Komisijas Regulu (ES) 2018/605 identificēta(-s) kā tāda(-s), kam piemīt endokrīno sistēmu graujošas īpašības, koncentrācijā, kas vienāda vai lielāka par 0,1 %.

3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

3.1. Vielas

Nav piemērojams

3.2. Maisījumi

Nosaukums	Produkta identifikators	%	Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) 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

Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu

4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

Papildus informācija nav pieejama

4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti

Papildus informācija nav pieejama

4.3. Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Papildus informācija nav pieejama

5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi

5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi

Papildus informācija nav pieejama

5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Papildus informācija nav pieejama

Fludrocortisone acetate for system suitability

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Papildus informācija nav pieejama

6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušanas noplūdes gadījumos

6.1. Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

6.1.1. Personas, kuras nav avārijas dienestu darbinieki

Papildus informācija nav pieejama

6.1.2. Avārijas dienestu darbinieki

Papildus informācija nav pieejama

6.2. Vides drošības pasākumi

Papildus informācija nav pieejama

6.3. Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli

Papildus informācija nav pieejama

6.4. Atsauce uz citām iedaļām

Papildus informācija nav pieejama

7. IEDAĻA: Apiešanās un glabāšana

7.1. Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi

Papildus informācija nav pieejama

7.2. Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Papildus informācija nav pieejama

7.3. Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)

Papildus informācija nav pieejama

8. IEDAĻA: Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

8.1. Kontroles parametri

8.1.1. Nacionālās arodekspozīcijas un bioloģiskās robežvērtības

Papildus informācija nav pieejama

8.1.2. Ieteicamās monitoringa procedūras

Papildus informācija nav pieejama

8.1.3. Gaisa kontaminantu veidošanās

Papildus informācija nav pieejama

8.1.4. DNEL un PNEC

Papildus informācija nav pieejama

8.1.5. Riska pārvaldība

Papildus informācija nav pieejama

8.2. Ekspozīcijas kontrole

8.2.1. Atbilstoša inženiertehniskā kontrole

Papildus informācija nav pieejama

Fludrocortisone acetate for system suitability

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

8.2.2. Individuālie aizsardzības līdzekļi

Papildus informācija nav pieejama

8.2.3. Vides eksponētības kontrole

Papildus informācija nav pieejama

9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

Agregātvoklis	: Cieta viela
Krāsa	: Nav pieejams
Smarža	: Nav pieejams
Smaržas sliksni	: Nav pieejams
Kušanas punkts	: Nav pieejams
Sasalšanas punkts	: Nav pieejams
Viršanas punkts	: Nav pieejams
Uzliesmjamība	: Nav pieejams
Eksplozivitātes zemākās robežas	: Nav piemērojams
Zemāko sprādzienbīstamības robežu	: Nav piemērojams
Augšējo sprādzienbīstamības robežu	: Nav piemērojams
Uzliesmošanas temperatūra	: Nav piemērojams
Pašuzliesmošanas temperatūra	: Nav piemērojams
Sadalīšanās temperatūra	: Nav pieejams
pH	: Nav pieejams
pH šķīdums	: Nav pieejams
Kinematiskā viskozitāte	: Nav piemērojams
Šķīdība	: Nav pieejams
Sadalīšanās koeficients n-oktanol/ūdens (Log Kow)	: Nav pieejams
Tvaika spiediens	: Nav pieejams
Tvaika spiediens 50° C temperatūrā	: Nav pieejams
Blīvums	: Nav pieejams
Relatīvais blīvums	: Nav pieejams
Relatīvais tvaika blīvums 20°C	: Nav piemērojams
Daļiņu izmērs	: Nav pieejams

9.2. Cita informācija

9.2.1. Informācija par fizikālās bīstamības klasēm

Papildus informācija nav pieejama

9.2.2. Citi drošības raksturlielumi

Papildus informācija nav pieejama

10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

10.1. Reaģētspēja

Papildus informācija nav pieejama

10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Papildus informācija nav pieejama

10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

Papildus informācija nav pieejama

10.4. Nepieļaujami apstākļi

Papildus informācija nav pieejama

Fludrocortisone acetate for system suitability

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

10.5. Nesaderīgi materiāli

Papildus informācija nav pieejama

10.6. Bīstami sadalīšanās produkti

Papildus informācija nav pieejama

11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

11.1. Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm

Akūta toksicitāte (pēc perorālas ievadīšanas) : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Akūta toksicitāte (ādas) : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Akūta toksicitāte (pēc ieelpošanas) : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)

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

LD50, caur muti, žurkām	> 1000 mg/kg
Ādas korozija/ādas kairinājums [kodīgs ādai/kairinošs ādai]	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Nopietns acu bojājums/acu kairinājums	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Kancerogenitāte	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Toksisks reproduktīvajai sistēmai	: Var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam.
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]	: Izraisa orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.

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

Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]	Izraisa orgānu bojājumus (endokrīnā sistēma) ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.
---	---

Cortisone acetate

Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]	Var izraisīt orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.
---	--

Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot] : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)

11.2. Informācija par citiem apdraudējumiem

Papildus informācija nav pieejama

12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

12.1. Toksicitāte

Ūdens videi bīstama viela, īstermiņa (akūta) : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Ūdens videi bīstama viela, ilgtermiņa (hroniska) : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Sadalās lēnām

12.2. Noturība un noārdāmība

Papildus informācija nav pieejama

Fludrocortisone acetate for system suitability

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

12.3. Bioakumulācijas potenciāls

Papildus informācija nav pieejama

12.4. Mobilitāte augsnē

Papildus informācija nav pieejama

12.5. PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

Papildus informācija nav pieejama

12.6. Endokrīni disruptīvās īpašības

Papildus informācija nav pieejama

12.7. Citas nelabvēlīgas ietekmes

Papildus informācija nav pieejama

13. IEDAĻA: Apsaimniekošanas apsvērumi

13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Papildus informācija nav pieejama

14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

Saskaņā ar ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. ANO numurs vai ID numurs				
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
14.2. ANO oficiālais kravas nosaukums				
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)				
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
14.4. Iepakojuma grupa				
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
14.5. Vides apdraudējumi				
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
Papildu informācija nav pieejama				

14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

Sauszemes transports

Nav piemērojams

Jūras transports

Nav piemērojams

Gaisa transports

Nav piemērojams

Iekšzemes ūdensceļu transports

Nav piemērojams

Fludrocortisone acetate for system suitability

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Dzelzceļa pārvadājumi

Nav piemērojams

14.7. Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem

Nav piemērojams

15. IEDAĻA: Informācija par regulējumu

15.1. Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem

15.1.1. ES tiesību normas

REACH XVII pielikums (ierobežojuma nosacījumi)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) REACH XVII pielikumā (ierobežojuma nosacījumi)

REACH XIV pielikums (sertifikāciju saraksts)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) REACH XIV pielikumā (sertifikācijas saraksts)

REACH kandidātu saraksts (SVHC)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) REACH kandidātu sarakstā

PIC regula (iepriekšēja informēta piekrišana)

Nav piemērojams.

NOP regula (noturīgi organiskie piesārņotāji)

Nav piemērojams.

Ozona regula (1005/2009)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) ozona slāņa noārdošo vielu sarakstā (Regula ES 1005/2009 par vielām, kas noārda ozona slāni)

Sprāgstvielu prekursoru regula (2019/1148)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) sprāgstvielu prekursoru sarakstā (Regula ES 2019/1148 par sprāgstvielu prekursoru tirdzniecību un lietošanu)

Narkotisko vielu prekursoru regula (273/2004)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) narkotisko vielu prekursoru sarakstā (Regula EK 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem)

15.1.2. Valsts noteikumi

Papildus informācija nav pieejama

15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

Papildus informācija nav pieejama

16. IEDAĻA: Cita informācija

H un EUH frāžu pilns teksts:

H360	Var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam.
H361	Ir aizdomas, ka var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam.
H372	Izraisa orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.
H373	Var izraisīt orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.
Repr. 1B	Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 1.B kategorija
Repr. 2	Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 2. kategorija
STOT RE 1	Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – atkārtota iedarbība, 1. kategorija
STOT RE 2	Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – atkārtota iedarbība, 2. kategorija

Fludrocortisone acetate for system suitability

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Klasifikācija un procedūra, lai noteiktu maisījumu klasifikāciju saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]:		
Repr. 1B	H360	
STOT RE 1	H372	

Drošības datu lapa (DDL), ES

SAISTĪBU ATRUNA Šajā drošības datu lapā ietvertā informācija tika iegūta no avotiem, kas, mūsdiem, ir uzticami. Tomēr informācija tiek sniegta bez jebkādas tiešas vai netiešas garantijas par tās pareizību.