

TAQSIMA 1: Identifikazzjoni tas-sustanza/tat-taħlita u tal-kumpanija/tal-impriza

1.1. Identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott : Taħlita
Isem il-prodott : Fludrocortisone acetate for system suitability
Kodiċi tal-prodott : 202400101

1.2. Użi rilevanti identifikati tas-sustanza jew tat-taħlita u użi mhux rakkomandati

1.2.1. Użi rilevanti identifikati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

1.2.2. Użi mhux rakkomandati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

1.3. Dettalji tal-fornitur tal-iskeda ta' data ta' sigurtà

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. In-numru tat-telefown ta' emerġenza

In-numru tat-telefown ta' emerġenza : +33(0)390215608

TAQSIMA 2: Identifikazzjoni tar-riskji

2.1. Klassifikazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita

Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Tossiċità riproduttiva, Kategorija 1B H360
Tossiċità għal organu wieħed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 1 H372
It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

2.2. Elementi fuq it-tikketta

Tikkettar skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Piktogrammi ta' periklu (CLP) :



GHS08

Kelma sinjal (CLP) : Periklu
Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP) : H360 - Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf.
H372 - Jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
Dikjarazzjonijiet ta' prekawżjoni (CLP) : P201 - Ikseb struzzjonijiet speċjali qabel l-użu.
P202 - Tmissux qabel ma tkun qrajt u fhimt l-istruzzjonijiet kollha ta' prekawżjoni.
P260 - Tiblax bin-nifs trabijiet/dhaħen/gass/raxx/fwar/sprej.
P264 - Aħsel idejn, dirgħajn u wiċċ sew wara li timmaniġġjah.
P270 - Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott.
P280 - Ilbes ingwanti protettivi/ilbies protettiv/protezzjoni għall-għajnejn/protezzjoni għall-wiċċ/protezzjoni għas-smiġħ.
P314 - Ikkonsulta tabib jekk tħossok ma tiflaħx.
P405 - Aħżen f'post imsakkar.

Fludrocortisone acetate for system suitability

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

P501 - Armi l-kontenut / il-kontenitur fi punt ta' ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali, skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali.

Tikkettar b'mod konformi ma': eżenzjoni tal-imballaġ fuq ġewwa fejn il-kontenut ma jaqbiżx 10 ml

Piktogrammi ta' periklu (CLP) :



GHS08

2.3. Perikli oħrajn

Ma fiex sustanzi PBT u/jew vPvB $\geq 0.1\%$ ievalutati skont l-Anness XIII tar-REACH

It-taħlita ma fihiex sustanza(i) inkluża(i) fil-lista stabbilita skont Artikolu 59(1) tar-REACH għax fiha(hom) proprjetajiet ta' tfixkil tas-sistema endokrinali, jew sustanza(i) mhux identifikata(i) li għandha(hom) proprjetajiet ta' tfixkil tas-sistema endokrinali skont il-kriterju stabbilit fir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/2100 jew ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 f'koncentrazzjoni ugwali jew akbar minn 0.1%

TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

3.1. Sustanzi

Mhux applikabbli

3.2. Taħlitiet

Isem	Identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
9-Fluoro-11 beta,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

It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajnuna

4.1. Deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajnuna

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

4.2. Sintomi u effetti prinċipali, kemm akuti kif ukoll tardjati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

4.3. Indikazzjoni ta' xi attenzjoni medika immedjata u trattament speċjali meħtieġa

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

5.1. Mezzi għat-tifi tan-nar

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

5.2. Perikli speċifiċi li joriġinaw mis-sustanza jew mit-taħlita

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

Fludrocortisone acetate for system suitability

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

5.3. Parir lill-pumpiera

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 6: Mizuri għar-rilaxx aċċidentali

6.1. Prekawzjonijiet personali, tagħmir ta' protezzjoni u proċeduri ta' emerġenza

6.1.1. Għall-persunal li mhuwiex ta' emerġenza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

6.1.2. Għall-persunal tal-emerġenza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

6.2. Prekawzjonijiet ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

6.3. Metodi u materjal għall-konteniment u għat-tindif

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

6.4. Referenza għal taqsimiet oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħżin

7.1. Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

7.2. Kundizzjonijiet għall-ħżin bla periklu, inkluż kwalunkwe nuqqas ta' kompatibilità

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

7.3. Użi finali speċifiċi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 8: Kontrolli tal-esponiment/il-protezzjoni personali

8.1. Parametri ta' kontroll

8.1.1. Valuri ta' limitu nazzjonali tal-esponiment okkupazzjonali u tal-bijoloġiċi nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.2. Proċeduri ta' monitoraġġ rakkomandati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.3. Jiġu ffurmati kontaminanti tal-arja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.4. DNEL u PNEC

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.5. Bendaġġ ikkontrollat

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2. Kontrolli tal-esponiment

8.2.1. Kontrolli xierqa tal-inġinerija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

Fludrocortisone acetate for system suitability

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

8.2.2. Tagħmir ta' protezzjoni personali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2.3. Il-kontrolli ta' esponiment ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 9: Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi

9.1. Informazzjoni dwar proprjetajiet fiżiċi u kimiċi bażiċi

L-istat fiżiku	: Solidu
Il-kulur	: Mhux disponibbli
Ir-riħa	: Mhux disponibbli
Il-limitu massimu tar-riħa	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-tidwib	: Mhux disponibbli
Il-punt tal-iffriżar	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-toghlija	: Mhux disponibbli
Il-fjammabilità	: Mhux disponibbli
Limiti ta' splużżiv	: Mhux applikabbli
Limitu inferjuri ta' splużżjoni	: Mhux applikabbli
Limitu superjuri ta' splużżjoni	: Mhux applikabbli
Il-punt ta' fjammabilità	: Mhux applikabbli
It-temperatura tal-awtofjammabilità	: Mhux applikabbli
It-temperatura tad-dekompożizzjoni	: Mhux disponibbli
Il-pH	: Mhux disponibbli
pH tas-soluzzjoni	: Mhux disponibbli
Viskosità, kinematiku	: Mhux applikabbli
Is-solubilità	: Mhux disponibbli
Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	: Mhux disponibbli
Il-pressjoni tal-fwar	: Mhux disponibbli
Pressjoni tal-fwar f'temperatura ta' 50°C	: Mhux disponibbli
Id-densità	: Mhux disponibbli
Id-densità relattiva	: Mhux disponibbli
Densità relattiv tal-fwar f'20°C	: Mhux applikabbli
Daqs tal-particella	: Mhux disponibbli

9.2. Informazzjoni oħra

9.2.1. Informazzjoni b'rabta mal-klassijiet ta' periklu fiżiku

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

9.2.2. Karatteristiċi oħra tas-sikurezza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 10: Stabilità u reattività

10.1. Reattività

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.2. Stabilità kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.3. Possibilità ta' reazzjonijiet perikolużi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.4. Kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

Fludrocortisone acetate for system suitability

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

10.5. Materjali inkompatibbli

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.6. Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

11.1. Informazzjoni dwar il-klassi ta' periklu kif definiti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008

Tossiċità akuta (mill-ħalq)	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Tossiċità akuta (dermika)	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Tossiċità akuta (tittieħed man-nifs)	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)

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

LD50 ġurdien orali	> 1000 mg/kg
Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Ħsara serja lill-ġhajnejn/irritazzjoni tal-ġhajnejn	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Karċinoġenicità	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Tossiċità riproduttiva	: Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf.
Tossiċità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ta' darba	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Tossiċità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ripetut	: Jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.

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

Tossiċità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ripetut	: Jikkawża ħsara lill-organi (sistema endokrinali) minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
--	--

Cortisone acetate

Tossiċità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ripetut	: Jista' jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
--	---

Periklu mill-aspirazzjoni	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
---------------------------	--

11.2. Informazzjoni dwar perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

12.1. Tossiċità

Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien qasir (akut)	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien twil (kroniku)	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Ma jiddegradax malajr	

Fludrocortisone acetate for system suitability

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

12.2. Persistenza u degradabilità

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.3. Potenzjal bijoakkumulattiv

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.4. Mobilità fil-ħamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.5. Riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.6. Proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.7. Effetti oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

13.1. Metodi tat-treatment tal-iskart

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

B'mod konformi ma' ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numru tan-NU jew numru tal-ID				
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
14.2. Isem uffiċjali tat-trasport tan-NU				
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
14.3. Klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport				
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
14.4. Grupp tal-ippakkjar				
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
14.5. Perikli ambjentali				
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli				

14.6. Prekawzjonijiet speċjali għall-utent

Trasport fuq l-art

Mhux applikabbli

Trasport bil-baħar

Mhux applikabbli

Trasport bl-ajru

Mhux applikabbli

Fludrocortisone acetate for system suitability

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Trasport f'ibhra gewwa l-art

Mhux applikabbli

Trasport bit-tren

Mhux applikabbli

14.7. Trasport marittimu bl-ingrossa skont l-istrumenti tal-OMI

Mhux applikabbli

TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

15.1. Regolamenti/legizlazzjoni dwar is-sikurezza, dwar is-saħħa u dwar l-ambjent li huma speċifiċi għas-sustanza jew għat-taħlita

15.1.1. Regolamenti tal-UE

Anness tar-REACH XVII (Kondizzjonijiet ta' Restrizzjoni)

Ma fihx sustanza/i elenkata/i fl-Anness XVII tar-REACH (Kondizzjonijiet ta' Restrizzjonijiet)

Anness tar-REACH XIV (Lista ta' Awtorizzazzjoni)

Ma fihx sustanza/i elenkata/i fl-Anness XIV tar-REACH (Lista tal-Awtorizzazzjoni)

Lista tal-Kandidati REACH (SVHC)

Ma fihx sustanza/i elenkata/i fil-Lista tal-Kandidati tar-REACH

Regolament PIC (Kunsens Infurmat minn Qabel)

Mhux applikabbli

Regolament POP (Sustanzi Organici Persistenti li Jniġġsu)

Mhux applikabbli

Regolament tal-Ozonu (1005/2009)

Ma fihx sustanza/i elenkata/i fil-lista tat-Tnaqqis tal-Ozonu (Regolament UE 1005/2009 dwar sustanzi li jnaqqsu s-saff tal-ozonu)

Regolament tal-Perkursuri tal-Isplussivi (2019/1148)

Ma fihx sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tal-Isplussivi (Regolament UE 2019/1148 dwar il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tal-perkursuri tal-isplussivi)

Regolament tal-Perkursuri tad-Drogi (273/2004)

Ma fih ebda sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tad-Droga (Regolament KE 273/2004 dwar il-perkursuri tad-droga)

15.1.2. Regolamenti nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

15.2. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH-:

H360	Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-guf.
H361	Suspettat li jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-guf.
H372	Jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
H373	Jista' jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
Repr. 1B	Tossiċità riproduttiva, Kategorija 1B
Repr. 2	Tossiċità riproduttiva, Kategorija 2
STOT RE 1	Tossiċità għal organu wiehed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 1

Fludrocortisone acetate for system suitability

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH-:

STOT RE 2	Tossicità għal organu wieħed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 2
-----------	---

Klassifikazzjoni u proċedura użata biex tiġi derivata l-klassifikazzjoni ta' taħlitiet skont ir-Regolament (KE) 1272/2008 [CLP]:

Repr. 1B	H360	
----------	------	--

STOT RE 1	H372	
-----------	------	--

Skeda tad-Data tas-Sikurezza (SDS), UE

ĊAHDHA MIR-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS għet miksuba minn sorsi li aħna nemmnu li huma affidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha