

### SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

#### 1.1. Identificador do produto

Forma do produto : Mistura  
Nome do produto : Fludrocortisone acetate for system suitability  
Código do produto : 202400101

#### 1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

##### 1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Não existem informações adicionais disponíveis

##### 1.2.2. Utilizações desaconselhadas

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

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. Número de telefone de emergência

Número de emergência : +33(0)390215608

### SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

#### 2.1. Classificação da substância ou mistura

##### Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Toxicidade reprodutiva, categoria 1B H360  
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida, categoria 1 H372  
Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

##### Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 2.2. Elementos do rótulo

##### Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CLP) :



GHS08

Palavra-sinal (CLP) : Perigo  
Advertências de perigo (CLP) : H360 - Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.  
H372 - Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.  
Recomendações de prudência (CLP) : P201 - Pedir instruções específicas antes da utilização.  
P202 - Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.  
P260 - Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.  
P264 - Lavar as mãos, os antebraços e a cara cuidadosamente após manuseamento.  
P270 - Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.  
P280 - Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial/protecção auditiva.  
P314 - Em caso de indisposição, consulte um médico.

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

P405 - Armazenar em local fechado à chave.

P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais.

Rotulagem de acordo com: isenção para embalagens interiores cujo conteúdo não exceda 10 ml

Pictogramas de perigo (CLP)



GHS08

### 2.3. Outros perigos

Não contém substâncias PBT e/ou /mPmB  $\geq 0,1\%$ , avaliação em conformidade com o anexo XIII do REACH

A mistura não contém substâncias incluídas na lista elaborada nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do REACH, por terem propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou substâncias que estão identificadas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, numa concentração igual ou superior a 0,1%

## SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

### 3.1. Substâncias

Não aplicável

### 3.2. Misturas

Denominação	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) n.º 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

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

## SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

### 4.1. Descrição das medidas de emergência

Não existem informações adicionais disponíveis

### 4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existem informações adicionais disponíveis

### 4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

### 5.1. Meios de extinção

Não existem informações adicionais disponíveis

### 5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Não existem informações adicionais disponíveis

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### 5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

### 6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

#### 6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Não existem informações adicionais disponíveis

### 6.2. Precauções a nível ambiental

Não existem informações adicionais disponíveis

### 6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Não existem informações adicionais disponíveis

### 6.4. Remissão para outras secções

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

### 7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Não existem informações adicionais disponíveis

### 7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Não existem informações adicionais disponíveis

### 7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

### 8.1. Parâmetros de controlo

#### 8.1.1 Valores-limite de exposição profissional e biológicos nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 8.1.2. Processos de monitorização recomendados

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 8.1.3. Formação de contaminantes atmosféricos

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 8.1.4. DNEL e PNEC

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 8.1.5. Sistemas de controlo baseados na gama de exposição

Não existem informações adicionais disponíveis

### 8.2. Controlo da exposição

#### 8.2.1. Controlos técnicos adequados

Não existem informações adicionais disponíveis

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### 8.2.2. Equipamentos de proteção individual

Não existem informações adicionais disponíveis

### 8.2.3. Controlo da exposição ambiental

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

### 9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	: Sólido
Cor	: Não disponível
Odor	: Não disponível
Limiar de odor	: Não disponível
Ponto de fusão	: Não disponível
Ponto de congelação	: Não disponível
Ponto de ebulição	: Não disponível
Inflamabilidade	: Não disponível
Limites de explosão	: Não aplicável
Limite inferior de explosão	: Não aplicável
Limite superior de explosão	: Não aplicável
Ponto de inflamação	: Não aplicável
Temperatura de autoignição	: Não aplicável
Temperatura de decomposição	: Não disponível
pH	: Não disponível
solução de pH	: Não disponível
Viscosidade, cinemática	: Não aplicável
Solubilidade	: Não disponível
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Kow)	: Não disponível
Pressão de vapor	: Não disponível
Pressão de vapor a 50°C	: Não disponível
Densidade	: Não disponível
Densidade relativa	: Não disponível
Densidade relativa de vapor a 20°C	: Não aplicável
Tamanho das partículas	: Não disponível

### 9.2. Outras informações

#### 9.2.1. Informações relativas às classes de perigo físico

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 9.2.2. Outras características de segurança

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

### 10.1. Reatividade

Não existem informações adicionais disponíveis

### 10.2. Estabilidade química

Não existem informações adicionais disponíveis

### 10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não existem informações adicionais disponíveis

### 10.4. Condições a evitar

Não existem informações adicionais disponíveis

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### 10.5. Materiais incompatíveis

Não existem informações adicionais disponíveis

### 10.6. Produtos de decomposição perigosos

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

### 11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidade aguda (via oral)	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade aguda (via cutânea)	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade aguda (inalação)	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)

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

DL50 oral rato	> 1000 mg/kg
Corrosão/irritação cutânea	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Mutagenicidade em células germinativas	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Carcinogenicidade	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade reprodutiva	: Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	: Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

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

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	Afecta os órgãos (sistema endócrino) após exposição prolongada ou repetida.
---	---

### Cortisone acetate

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
---	---

Perigo de aspiração	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
---------------------	--

### 11.2. Informações sobre outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 12: Informação ecológica

### 12.1. Toxicidade

Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo)	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico)	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Não rapidamente degradável	

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### 12.2. Persistência e degradabilidade

Não existem informações adicionais disponíveis

### 12.3. Potencial de bioacumulação

Não existem informações adicionais disponíveis

### 12.4. Mobilidade no solo

Não existem informações adicionais disponíveis

### 12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existem informações adicionais disponíveis

### 12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não existem informações adicionais disponíveis

### 12.7. Outros efeitos adversos

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

### 13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Número ONU ou número de ID</b>				
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
<b>14.2. Designação oficial de transporte da ONU</b>				
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
<b>14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte</b>				
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
<b>14.4. Grupo de embalagem</b>				
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
<b>14.5. Perigos para o ambiente</b>				
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Não existem informações suplementares disponíveis				

### 14.6. Precauções especiais para o utilizador

#### Transporte por via terrestre

Não aplicável

#### Transporte marítimo

Não aplicável

#### Transporte aéreo

Não aplicável

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### Transporte por via fluvial

Não aplicável

### Transporte ferroviário

Não aplicável

### 14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável

## SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

### 15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

#### 15.1.1. Regulamentações da UE

##### Anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

##### Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

##### Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de substâncias candidatas do REACH

##### Regulamento PIC (UE n.º 649/2012, Prévia informação e consentimento)

Não aplicável.

##### Regulamento POP (UE 2019/1021, Poluentes orgânicos persistentes)

Não aplicável.

##### Regulamento relativo às substâncias que empobrecimento do ozono (UE n.º 1005/2009)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) n.º 1005/2009 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono)

##### Regulamento relativo aos precursores explosivos (UE 2019/1148)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) 2019/1148 sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos)

##### Regulamento relativo aos precursores de drogas (CE n.º 273/2004)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de drogas (Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos precursores de drogas)

#### 15.1.2. Regulamentos Nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

### 15.2. Avaliação da segurança química

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 16: Outras informações

### Texto integral das frases H e EUH:

H360	Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.
H361	Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.
H372	Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
H373	Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
Repr. 1B	Toxicidade reprodutiva, categoria 1B
Repr. 2	Toxicidade reprodutiva, categoria 2

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### Texto integral das frases H e EUH:

STOT RE 1	Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida, categoria 1
STOT RE 2	Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida, categoria 2

### Classificação e processo utilizados para estabelecer a classificação das misturas em conformidade com o Regulamento CE 1272/2008 [CLP]:

Repr. 1B	H360	
STOT RE 1	H372	

Ficha de dados de segurança (FDS), UE

EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE A informação contida nesta FDS foi obtida a partir de fontes consideradas credíveis. Contudo, a informação é providenciada sem qualquer garantia expressa ou implícita relativamente à sua exatidão