

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Identificator de produs

Forma produsului : Amestec
Denumirea produsului : Fludrocortisone acetate for system suitability
Codul produsului : 202400101

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

1.2.1. Utilizări identificate relevante

Nu sunt disponibile informații suplimentare

1.2.2. Utilizări contraindicate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr pentru apeluri de urgență : +33(0)390215608

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Toxicitate pentru reproducere, categoria 1B H360
Toxicitate asupra unui organ țintă specific – Expunere repetată, categoria 1 H372
Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Nu sunt disponibile informații suplimentare

2.2. Elemente de etichetare

Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP) :



GHS08

Cuvinte de avertizare (CLP) :

Fraze de pericol (CLP) :

Fraze de precauție (CLP) :

- : Pericol
: H360 - Poate dăuna fertilității sau fătului.
: H372 - Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
: P201 - Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
: P202 - A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.
: P260 - Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.
: P264 - Spălați-vă mâinile, antebrațele și fața bine după utilizare.
: P270 - A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.
: P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței/protecție a auzului.
: P314 - Consultați medicul, dacă nu vă simțiți bine.
: P405 - A se depozita sub cheie.

Fludrocortisone acetate for system suitability

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

P501 - Aruncați conținutul/recipientul la punctele de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

Etichetare în conformitate cu: exceptare pentru ambalajul interior unde conținutul nu depășește 10 ml

Pictograme de pericol (CLP)



GHS08

2.3. Alte pericole

Nu conține substanțe PBT și/sau vPvB în proporție $\geq 0,1\%$ evaluate în conformitate cu Anexa XIII la REACH

Amestecul nu conține o substanță/substanțe incluse în lista elaborată în conformitate cu articolul 59 alineatul 1 din REACH ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin sau este nu identificat ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin în conformitate cu criteriile prevăzute în Regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2017/2100 sau în Regulamentul Comisiei (UE) 2018/605, la o concentrație mai mare sau egală cu 0,1%.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1. Substanțe

Neaplicabil

3.2. Amestecuri

Numele	Identificator de produs	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/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

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Nu sunt disponibile informații suplimentare

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Nu sunt disponibile informații suplimentare

5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Fludrocortisone acetate for system suitability

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 6: Măsurile împotriva pierderilor accidentale

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

6.1.1. Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.1.2. Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.4. Trimiteri către alte secțiuni

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Nu sunt disponibile informații suplimentare

7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

8.1.1. Valorile-limită naționale de expunere profesională și biologice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.2. Procedurile de monitorizare recomandate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.3. Se formează contaminanți în aer

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.4. DNEL și PNEC

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.5. Control specific pe intervale de expunere

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2. Controale ale expunerii

8.2.1. Controale tehnice corespunzătoare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Fludrocortisone acetate for system suitability

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

8.2.2. Echipamentul de protecție personală

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2.3. Controlul expunerii mediului

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică	: Solidă
Culoare	: Nu este disponibil
Miros	: Nu este disponibil
Pragul de miros	: Nu este disponibil
Punctul de topire	: Nu este disponibil
Punctul de înghețare	: Nu este disponibil
Punctul de fierbere	: Nu este disponibil
Inflamabilitatea	: Nu este disponibil
Limite de explozivitate	: Neaplicabil
Limita inferioară de explozie	: Neaplicabil
Limita superioară de explozie	: Neaplicabil
Punctul de inflamabilitate	: Neaplicabil
Temperatura de autoaprindere	: Neaplicabil
Temperatura de descompunere	: Nu este disponibil
pH	: Nu este disponibil
pH soluție	: Nu este disponibil
Viscozitate, cinematic	: Neaplicabil
Solubilitate	: Nu este disponibil
Coefficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow)	: Nu este disponibil
Presiunea vaporilor	: Nu este disponibil
Presiunea de vapori la 50 °C	: Nu este disponibil
Densitate	: Nu este disponibil
Densitatea	: Nu este disponibil
Densitatea relativă a vaporilor la 20°C	: Neaplicabil
Dimensiunea particulei	: Nu este disponibil

9.2. Alte informații

9.2.1. Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Nu sunt disponibile informații suplimentare

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Fludrocortisone acetate for system suitability

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

10.5. Materiale incompatibile

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.6. Produși de descompunere periculoși

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Toxicitate acută (pe cale orală)	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Toxicitate acută (cale cutanată)	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Toxicitate acută (la inhalare)	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)

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

LD50 contact oral la șobolani	> 1000 mg/kg
Corodarea/iritarea pielii	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Lezarea gravă/iritarea ochilor	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Mutagenitatea celulelor germinative	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Cancerigenitatea	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Toxicitatea pentru reproducere	: Poate dăuna fertilității sau fătului.
STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată	: Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.

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

STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată	Provoacă leziuni ale organelor (sistemul endocrin) în caz de expunere prelungită sau repetată.
---	--

Cortisone acetate

STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată	Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
Pericolul prin aspirare	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)

11.2. Informații privind alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut)	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic)	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Nu se degradează rapid	

12.2. Persistență și degradabilitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.3. Potențial de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Fludrocortisone acetate for system suitability

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.7. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare				
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție				
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport				
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
14.4. Grupul de ambalare				
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
14.5. Pericole pentru mediul înconjurător				
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
Nu sunt disponibile informații suplimentare				

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Transportul terestru

Neaplicabil

Transport maritim

Neaplicabil

Transport aerian

Neaplicabil

Transport pe cale fluvială

Neaplicabil

Transport feroviar

Neaplicabil

Fludrocortisone acetate for system suitability

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

15.1.1. Reglementări EU

REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Anexa XVII REACH (Condiții restrictive)

REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Anexa XIV REACH (Lista de autorizare)

REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista substanțelor candidate REACH

Regulamentul PIC (privind consimțământul prealabil în cunoștință de cauză)

Nu este aplicabil.

Regulamentul POP (privind poluanții organici persistenti)

Nu este aplicabil.

Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista substanțelor care contribuie la epuizarea stratului de ozon (Regulamentul UE 1005/2009 privind substanțele care contribuie la epuizarea stratului de ozon)

Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (2019/1148)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de explozibili (Regulamentul UE 2019/1148 privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozibili)

Regulamentul privind precursorii de droguri (273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind producția și punerea pe piață a anumitor substanțe utilizate în producerea ilicită de droguri narcotice și substanțe psihotrope)

15.1.2. Reglementări naționale

Nu sunt disponibile informații suplimentare

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Textul integral al frazelor H și EUH:

H360	Poate dăuna fertilității sau fătului.
H361	Susceptibil de a dăuna fertilității sau fătului.
H372	Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
H373	Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
Repr. 1B	Toxicitate pentru reproducere, categoria 1B
Repr. 2	Toxicitate pentru reproducere, categoria 2
STOT RE 1	Toxicitate asupra unui organ țintă specific – Expunere repetată, categoria 1
STOT RE 2	Toxicitate asupra unui organ țintă specific – Expunere repetată, categoria 2

Fludrocortisone acetate for system suitability

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Clasificarea și procedura utilizate pentru a stabili clasificarea amestecurilor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]:

Repr. 1B	H360	
STOT RE 1	H372	

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

DECLINARE A RĂSPUNDERII Informațiile conținute în prezenta fișă au fost obținute din surse pe care le considerăm demne de încredere. Totuși, acestea sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau tacită, a exactității lor