

## ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

### 1.1. Identifikator izdelka

Oblika izdelka : Zmes  
Ime izdelka : Fludrocortisone acetate for system suitability  
Koda izdelka : 202400101

### 1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

#### 1.2.1. Pomembne identificirane uporabe

Dodatne informacije niso na voljo

#### 1.2.2. Odsvetovane uporabe

Dodatne informacije niso na voljo

### 1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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. Telefonska številka za nujne primere

Številka za klic v sili : +33(0)390215608

## ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

### 2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

#### Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Strupenost za razmnoževanje, kategorija 1B H360  
Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost, kategorija 1 H372  
Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

#### Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Dodatne informacije niso na voljo

### 2.2. Elementi etikete

#### Označevanje po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS08

Opozorilna beseda (CLP) : Nevarno  
Stavki o nevarnosti (CLP) : H360 - Lahko škoduje plodnosti ali nerojenemu otroku.  
H372 - Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.  
Previdnostni stavki (CLP) : P201 - Pred uporabo pridobiti posebna navodila.  
P202 - Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi.  
P260 - Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglence/hlapov/razpršila.  
P264 - Po uporabi temeljito umiti roke, podlakti in obraz.  
P270 - Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka.  
P280 - Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha.  
P314 - Ob slabem počutju poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

P405 - Hraniti zaklenjeno.

P501 - Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi, regionalnim, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi na zbirni točki za nevarne ali posebne odpadke.

Označevanje v skladu z: odstopanje za notranjo embalažo, kjer vsebina ne presega 10 ml

Piktogrami za nevarnost (CLP)



GHS08

### 2.3. Druge nevarnosti

Ne vsebuje  $\geq 0,1$  % snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene (PBT) in/ali ki so zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih (vPvB), ocenjeno v skladu s Prilogo XIII Uredbe REACH

Zmes ne vsebuje snovi, ki je (so) na seznamu, pripravljenim v skladu s členom 59(1) uredbe REACH za snovi, ki so po svojih lastnostih endokrini motilci, oziroma so opredeljene kot snovi, ki so po svojih lastnostih endokrini motilci, v skladu z merili iz Delegirane uredbe Komisije (EU) 2017/2100 ali Uredbo Komisije (EU) 2018/605, v koncentraciji, ki je enaka ali večja od 0,1 %

## ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

### 3.1. Snovi

Se ne uporablja

### 3.2. Zmesi

Ime	Identifikator izdelka	%	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 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

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

## ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

### 4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

Dodatne informacije niso na voljo

### 4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Dodatne informacije niso na voljo

### 4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

### 5.1. Sredstva za gašenje

Dodatne informacije niso na voljo

### 5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Dodatne informacije niso na voljo

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### 5.3. Nasvet za gasilce

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

### 6.1. Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

#### 6.1.1. Za neizučeno osebje

Dodatne informacije niso na voljo

#### 6.1.2. Za reševalce

Dodatne informacije niso na voljo

### 6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Dodatne informacije niso na voljo

### 6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Dodatne informacije niso na voljo

### 6.4. Sklizevanje na druge oddelke

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

### 7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Dodatne informacije niso na voljo

### 7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Dodatne informacije niso na voljo

### 7.3. Posebne končne uporabe

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

### 8.1. Parametri nadzora

#### 8.1.1. Nacionalne mejne vrednosti izpostavljenosti na delovnem mestu in biološke mejne vrednosti

Dodatne informacije niso na voljo

#### 8.1.2. Priporočenih postopkih spremljanja

Dodatne informacije niso na voljo

#### 8.1.3. Nastajajo onesnaževalci zraka

Dodatne informacije niso na voljo

#### 8.1.4. DNEL in PNEC

Dodatne informacije niso na voljo

#### 8.1.5. Opredelitev nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

### 8.2. Nadzor izpostavljenosti

#### 8.2.1. Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor

Dodatne informacije niso na voljo

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### 8.2.2. Osebna zaščitna oprema

Dodatne informacije niso na voljo

### 8.2.3. Nadzor izpostavljenosti okolja

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

### 9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Agregatno stanje	: Trdno
Barva	: Ni na voljo
Vonj	: Ni na voljo
Prag vonja	: Ni na voljo
Tališče	: Ni na voljo
Ledišče	: Ni na voljo
Vrelišče	: Ni na voljo
Vnetljivost	: Ni na voljo
Meje eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Spodnja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Zgornja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Plamenišče	: Se ne uporablja
Temperatura samovžiga	: Se ne uporablja
Temperatura razgradnje	: Ni na voljo
pH	: Ni na voljo
pH raztopine	: Ni na voljo
Viskoznost, kinematična	: Se ne uporablja
Topnost	: Ni na voljo
Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Ni na voljo
Parni tlak	: Ni na voljo
Parni tlak pri 50° C	: Ni na voljo
Gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota pare pri 20°C	: Se ne uporablja
Velikost delcev	: Ni na voljo

### 9.2. Drugi podatki

#### 9.2.1. Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

#### 9.2.2. Druge varnostne značilnosti

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

### 10.1. Reaktivnost

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### 10.5. Nezdržljivi materiali

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.6. Nevarni produkti razgradnje

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 11: Toksikološki podatki

### 11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Akutna strupenost (oralno) : Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)  
Akutna strupenost (dermalno) : Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)  
Akutna strupenost (pri vdihavanju) : Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)

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

LD50, pri zaužitju, podgana	> 1000 mg/kg
-----------------------------	--------------

Jedkost za kožo/draženje kože : Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)  
Resne okvare oči/draženje : Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)  
Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože : Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)  
Mutagenost za zarodne celice : Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)  
Rakotvornost : Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)  
Strupenost za razmnoževanje : Lahko škoduje plodnosti ali nerojenemu otroku.  
STOT – enkratna izpostavljenost : Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)  
STOT – ponavljajoča se izpostavljenost : Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.

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

STOT – ponavljajoča se izpostavljenost	Škoduje organom (endokrini sistem) pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
----------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------

#### Cortisone acetate

STOT – ponavljajoča se izpostavljenost	Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
----------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------

Nevarnost pri vdihavanju : Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)

### 11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 12: Ekološki podatki

### 12.1. Strupenost

Nevarno za vodno okolje, kratkotrajno (akutno) : Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)  
Nevarno za vodno okolje, dolgotrajno (kronično) : Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)  
Ni hitro razgradljivo.

### 12.2. Obstočnost in razgradljivost

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.4. Mobilnost v tleh

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

Dodatne informacije niso na voljo

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### 12.6. Lastnosti endokrinih motilcev

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.7. Drugi škodljivi učinki

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 13: Odstranjevanje

### 13.1. Metode ravnanja z odpadki

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 14: Podatki o prevozu

V skladu z ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Številka ZN in številka ID</b>				
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
<b>14.2. Pravilno odpremno ime ZN</b>				
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
<b>14.3. Razredi nevarnosti prevoza</b>				
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
<b>14.4. Skupina embalaže</b>				
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
<b>14.5. Nevarnosti za okolje</b>				
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
Dodatne informacije niso na voljo				

### 14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

#### Transport po kopnem

Se ne uporablja

#### Prevoz po morju

Se ne uporablja

#### Zračni transport

Se ne uporablja

#### Prevoz po celinskih plovni poteh

Se ne uporablja

#### Železniški prevoz

Se ne uporablja

### 14.7. Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Se ne uporablja

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

#### 15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

##### 15.1.1. Predpisi EU

###### REACH, Priloga XVII (Seznam omejitev)

Vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu v Prilogi XVII k uredbi REACH (Pogoji omejitve)

###### REACH, Priloga XIV (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu v Prilogi XIV k uredbi REACH (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

###### Uredba REACH, Seznam kandidatnih snovi (SVHC)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu kandidatnih snovi iz uredbe REACH

###### Uredba PIC (EU 649/2012, Soglasje po predhodnem obveščanju)

Ni uporabno.

###### Uredba POP (EU 2019/1021, Obstojna organska onesnaževala)

Ni uporabno.

###### Uredba o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč (EU 1005/2009)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu snovi, ki tanjšajo ozonski plašč (Uredba EU 1005/2009 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč)

###### Uredba o predhodnih sestavinah za eksplozive (EU 2019/1148)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin za eksplozive (Uredba EU 2019/1148 o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive)

###### Uredba o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah (ES 273/2004)

Ne vsebuje snovi, ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin pri prepovedanih drogah (Uredba ES 273/2004 o proizvodnji in dajanju v promet določenih snovi, ki se uporabljajo pri nezakoniti proizvodnji mamil in psihotropnih snovi)

##### 15.1.2. Nacionalni predpisi

Dodatne informacije niso na voljo

#### 15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

### ODDELEK 16: Drugi podatki

#### Celotno besedilo stavkov H in EUH:

H360	Lahko škoduje plodnosti ali nerojenemu otroku.
H361	Sum škodljivosti za plodnost ali nerojenega otroka.
H372	Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
H373	Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
Repr. 1B	Strupenost za razmnoževanje, kategorija 1B
Repr. 2	Strupenost za razmnoževanje, kategorija 2
STOT RE 1	Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost, kategorija 1
STOT RE 2	Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost, kategorija 2

#### Razvrščanje in postopek, ki se uporabljata za ugotovitev razvrstitve zmesi v skladu z Uredbo (ES) 1272/2008 [CLP]:

Repr. 1B	H360	
STOT RE 1	H372	

Varnostni list, EU

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

---

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI Podatki na tem varnostnem listu so bili pridobljeni iz virov, za katere menimo, da so verodostojni. Vendar pa so podani brez garancije, izrecne ali implicitne, o njihovi točnosti