

## POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

### 1.1. Identifikacija hemikalije

Formular proizvoda : Smeša  
Naziv proizvoda : Fludrocortisone acetate for system suitability  
Šifra proizvoda : 202400101

### 1.2. Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju

#### 1.2.1. Relevantne identifikovane upotrebe

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 1.2.2. Korišćenja koji se ne preporučuju

Nisu dostupne dodatne informacije

### 1.3. Podaci o snabdevaču

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. Broj telefona za hitne slučajeve

Broj za hitne slučajeve : +33(0)390215608

## POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

### 2.1. Klasifikacija hemikalije

#### Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 1B H360  
Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost, Kategorija 1 H372  
Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16

#### Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu

Nisu dostupne dodatne informacije

### 2.2. Elementi obeležavanja

#### Obeležavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS08

Reč upozorenja (CLP) : Opasnost  
Obaveštenja o opasnosti (CLP) : H360 - Može štetno da utiče na plodnost ili na plod.  
H372 - Dovodi do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.  
Precautionary statements (CLP) : P201 - Pribaviti posebna uputstva pre upotrebe.  
P202 - Ne rukovati proizvodom dok se prethodno ne pročitaju i razumeju sve bezbednosne mere predostrožnosti.  
P260 - Ne udisati prašinu/dim/gas/maglu/paru/sprej.  
P264 - Operite šake, podlaktice i lice temeljno nakon rukovanja.  
P270 - Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom.  
P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitne naočare/zaštitu za lice.  
P314 - Potražiti medicinski savet/mišljenje ako se ne osećate dobro.  
P405 - Skladištiti pod ključem.

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

P501 - Odlaganje sadržaja / ambalaže na mesto sakupljanja opasnog ili posebnog otpada u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.

Označavanje prema: Izuzev za unutrašnja pakovanja kod kojih sadržaj ne prelazi 10 ml

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS08

### 2.3. Ostale opasnosti

Ne sadrži PBT i/ili vPvB supstance  $\geq 0,1\%$ , procenjeno u skladu sa Aneksom XIII uredbe REACH

Ova mešavina ne sadrži supstancu (supstance) uključenu u spisak ustanovljen u skladu sa Članom 59(1) uredbe REACH zbog toga što poseduje svojstva endokrinih poremećaja, ili supstancu (supstance) za koju nije utvrđeno da poseduje svojstva endokrinih poremećaja u skladu sa kriterijumima uspostavljenim u Delegiranoj uredbi Komisije (EU) 2017/2100 ili Uredbi Komisije (EU) 2018/605, u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,1 %.

## POGLAVLJE 3: Sastav / Podaci o sastojcima

### 3.1. Supstance

Ne primenjuje se

### 3.2. Smeše

Naziv	Identifikacija hemikalije	%	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 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

Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16

## POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

### 4.1. Opis mera prve pomoći

Nisu dostupne dodatne informacije

### 4.2. Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

Nisu dostupne dodatne informacije

### 4.3. Hitna medicinska pomoć i poseban tretman

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

### 5.1. Sredstva za gašenje požara

Nisu dostupne dodatne informacije

### 5.2. Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša

Nisu dostupne dodatne informacije

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### 5.3. Savet za vatrogasce

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

### 6.1. Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa

#### 6.1.1. Osoblje koje nije obučeno za hitne slučajeve

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 6.1.2. Za hitne slučajeve

Nisu dostupne dodatne informacije

### 6.2. Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu

Nisu dostupne dodatne informacije

### 6.3. Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju

Nisu dostupne dodatne informacije

### 6.4. Upućivanje na druga poglavlja

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

### 7.1. Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

Nisu dostupne dodatne informacije

### 7.2. Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

### 7.3. Posebni načini korišćenja

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti i lična zaštita

### 8.1. Parametri kontrole izloženosti

#### 8.1.1 Nacionalne vrednosti profesionalne izloženosti i biološke granice

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 8.1.2. Preporučene procedure nadzora

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 8.1.3. Formirani su zagađivači vazduha

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 8.1.4. DNEL (Izvedeni nivo bez efekata) i PNEC (Predviđena koncentracija pri kojoj nema efekata)

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 8.1.5. Pristup uporedne kontrole

Nisu dostupne dodatne informacije

### 8.2. Kontrola izloženosti

#### 8.2.1. Odgovarajuće tehničke kontrole

Nisu dostupne dodatne informacije

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### 8.2.2. Lična zaštitna oprema

Nisu dostupne dodatne informacije

### 8.2.3. Kontrola izloženosti životne sredine

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

### 9.1. Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

Agregatno stanje	: Čvrsto
Boja	: Nije dostupno
Miris	: Nije dostupno
Prag osetljivosti	: Nije dostupno
Tačka topljenja	: Nije dostupno
Tačka Zamrzavanja	: Nije dostupno
Tačka ključanja	: Nije dostupno
Zapaljivost	: Nije dostupno
Granice eksplozivnosti	: Ne primenjuje se
Donja granica eksplozije	: Ne primenjuje se
Gornja granica eksplozije	: Ne primenjuje se
Tačka paljenja	: Ne primenjuje se
Temperatura samopaljenja	: Ne primenjuje se
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: Nije dostupno
pH rastvora	: Nije dostupno
Viskoznost, kinematična	: Ne primenjuje se
Rastvorljivost	: Nije dostupno
Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Kow)	: Nije dostupno
Pritisak pare	: Nije dostupno
Pritisak pare na 50°C	: Nije dostupno
Gustina	: Nije dostupno
Relativna gustina	: Nije dostupno
Relativna gustina pare na 20°C	: Ne primenjuje se
Veličina čestice	: Nije dostupno

### 9.2. Ostali podaci

#### 9.2.1. Informacije u pogledu klasa fizičke opasnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 9.2.2. Ostale bezbednosne karakteristike

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 10: Stabilnost i reaktivnost

### 10.1. Reaktivnost

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.2. Hemijska stabilnost

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.3. Mogućnost nastanka opasnih reakcija

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.4. Uslovi koje treba izbegavati

Nisu dostupne dodatne informacije

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenj Uredbom (EU) 2020/878

### 10.5. Nekompatibilni materijali

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.6. Opasni proizvodi razgradnje

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

### 11.1. Informacije o klasama opasnosti u skladu sa definicijom iz Regulative (EC) Br. 1272/2008

Akutna toksičnost (peroralna)	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Akutna toksičnost (dermalna)	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Akutna toksičnost (inhalaciona)	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)

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

LD50 za pacova, oralna	> 1000 mg/kg
Korozivno oštećenje kože / iritacija	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Teško oštećenje oka / iritacija oka	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Senzibilizacija respiratornih organa ili kože	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Mutagenost germinativnih ćelija	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Karcinogenost	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Toksičnost po reprodukciju	: Može štetno da utiče na plodnost ili na plod.
Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost	: Dovodi do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.

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

Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost	Dovodi do oštećenja organa (endokrini sistem) usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.
---	--

#### Cortisone acetate

Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost	Može da dovede do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.
Opasnost od aspiracije	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)

### 11.2. Informacije o drugim opasnostima

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

### 12.1. Toksičnost

Opasnost po vodenu životnu sredinu, kratkotrajna (akutna)	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Opasnost po vodenu životnu sredinu, dugotrajna (hronična)	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Nije brzo razgradljivo	

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### 12.2. Perzistentnost i razgradljivost

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.3. Potencijal bioakumulacije

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.4. Mobilnost u zemljištu

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.5. Rezultati PBT i vPvB procene

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.6. Svojstva endokrinih poremećaja

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.7. Ostali štetni efekti

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 13: Odlaganje

### 13.1. Metode tretmana otpada

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

U skladu sa ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. UN broj ili ID broj</b>				
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
<b>14.2. UN naziv za teret u transportu</b>				
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
<b>14.3. Klasa opasnosti u transportu</b>				
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
<b>14.4. Ambalažna grupa</b>				
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
<b>14.5. Opasnost po životnu sredinu</b>				
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
Nisu dostupni dodatni podaci				

### 14.6. Posebne predostrožnosti za korisnika

#### Kopneni transport

Ne primenjuje se

#### Pomorski transport

Ne primenjuje se

#### Vazdušni transport

Ne primenjuje se

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### Transport u unutrašnjem rečnom saobraćaju

Ne primenjuje se

### Železnički transport

Ne primenjuje se

### 14.7. Pomorski transport u nezapakovanom stanju u skladu sa IMO instrumentima

Ne primenjuje se

## POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

### 15.1. Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom

#### 15.1.1. Propisi EU

##### REACH Aneks XVII (lista ograničenja)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u Aneksu XVII uredbe REACH (Uslovi ograničenja)

##### REACH Aneks XIV (lista ovlašćenja)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u Aneksu XIV uredbe REACH (Lista ovlašćenja)

##### REACH lista kandidata (SVHC)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi kandidata uredbe REACH

##### PIC uredba (prethodno informisana saglasnost)

Ne primenjuje se

##### POP uredba (trajni organski zagađivači)

Ne primenjuje se

##### Uredba o ozonskom omotaču (1005/2009)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi supstanci koje oštećuju ozonski omotač (Uredba EU 1005/2009 o supstancama koje oštećuju ozonski omotač)

##### Uredba o prekursorima eksploziva (2019/1148)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi eksploziva-prekurzora (Uredba EU 2019/1148 o oglašavanju i korišćenju eksploziva-prekurzora)

##### Uredba o prekursorima lekova (273/2004)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi lekova-prekurzora (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih supstanci korišćenih u nedozvoljenoj proizvodnji narkotičkih lekova i psihotropnih supstanci)

#### 15.1.2. Nacionalne direktive

Nisu dostupne dodatne informacije

### 15.2. Procena bezbednosti hemikalije

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 16: Ostali podaci

### Kompletan tekst H i EUH fraza:

H360	Može štetno da utiče na plodnost ili na plod.
H361	Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost ili na plod.
H372	Dovodi do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.
H373	Može da dovede do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.
Repr. 1B	Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 1B
Repr. 2	Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 2
STOT RE 1	Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost, Kategorija 1

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### Kompletan tekst H i EUH fraza:

STOT RE 2	Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost, Kategorija 2
-----------	---

### Klasifikacija i postupak koji se koriste pri utvrđivanju klasifikacije smeša u skladu sa uredbom (EZ) 1272/2008 [CLP]:

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

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

Dokument sa sigurnosnim podacima (SDS), EU

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI Podaci iz ovog Bezbednosnog lista potiču iz izvora koje smatramo pouzdanim. Međutim, oni se dostavljaju bez ikakve garancije, bilo izričite ili podrazumevane, o njihovoj tačnosti.