

### ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

#### 1.1. Identifikátor produktu

Forma produktu	: Látka
Názov látky	: Triamcinolone acetonide
Chemický názov	: Triamcinolone acetonide
č.v ES	: 200-948-7
č. CAS	: 76-25-5
Výrobný kód	: 202400543

#### 1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

##### Relevantné identifikované použitia

Použitie látky/zmesi	: Vedecký výskum a vývoj Technické testovanie a analýzy Vyhradené len pre profesionálne použitie
Funkcia alebo kategória použitia	: Laboratórne chemikálie

##### Použitia, ktoré sa neodporúčajú

Užívateľské obmedzenia	: Nie na použitie v potravinách, liekoch alebo v domácnosti
------------------------	---

#### 1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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. Núdzové telefónne číslo

Číslo pohotovosti	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

### ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

#### 2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

##### klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Akútna toxicita (orálna), kategória 4	H302
Reprodukčná toxicita, kategória 1B	H360D

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

##### Nežiaduce fyzikochemikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

Škodlivý po požití. Môže poškodiť nenarodené dieťa.

#### 2.2. Prvky označovania

##### Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy (CLP)



GHS07

GHS08

Výstražné slovo (CLP)	: Nebezpečenstvo
Výstražné upozornenia (CLP)	: H302 - Škodlivý po požití. H360D - Môže poškodiť nenarodené dieťa.
Bezpečnostné upozornenia (CLP)	: P201 - Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi. P202 - Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.

# Triamcinolone acetonide

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

P264 - Po manipulácii starostlivo umyte ruky, predlaktia a tvár.  
P270 - Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.  
P280 - Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.  
P301+P312 - PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.  
P308+P313 - Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.  
P330 - Vypláchnite ústa.  
P405 - Uchovávajte uzamknuté.  
P501 - Zneškodnite obsah/nádobu v zbernej stredisku pre nebezpečné alebo špeciálne odpady v súlade s miestnou, regionálnou, národnou a/alebo medzinárodnou zákonnou úpravou.

Označenie podľa: Výnimka pre vnútorný obal s obsahom maximálne 10 ml.

Výstražné piktogramy (CLP)



GHS08

### 2.3. Iná nebezpečnosť

Iné informácie

: Účinná látka (vo farmaceutických výrobkoch).  
Pozor - tento prípravok nebol zatiaľ v úplnom rozsahu testovaný.

## ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

### 3.1. Látky

Názov	Identifikátor produktu	%	Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]
Triamcinolone acetonide	č. CAS: 76-25-5 č.v ES: 200-948-7	≤ 100	Acute Tox. 4 (Orálna), H302 (ATE=500 mg/kg telesnej hmotnosti) Repr. 1B, H360D

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

## ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

### 4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné opatrenia prvej pomoci : Pri akejkoľvek pochybnosti, alebo ak symptómy naďalej pretrvávajú, privolajte lekára.  
Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí : Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Obeť umiestnite do pokoja. V prípade nevoľnosti: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.  
Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou : Zasiahnuté odevy si dajte dole, vystavené časti pokožky umyte jemným mydlom a vodou a opláchnite teplou vodou.  
Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami : Oplach vodou s rozťahanými očnými viečkami. Poradte sa s lekárom pokiaľ bolesti alebo začervenanie pretrvávajú.  
Opatrenia prvej pomoci po požití : Ústa vypláchnite vodou (len ak je osoba pri vedomí). Osobe v bezvedomí nikdy nepodávajte nič ústnou cestou. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.

### 4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

# Triamcinolone acetonide

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

#### 5.1. Hasiace prostriedky

Vhodný hasiaci prostriedok : Používajte adekvátne prostriedky na boj proti okolitému požiaru. Oxid uhličitý. Rozprašovaná voda. Suchý prášok. Prikrývka pre uhasenie ohňa.

Nevhodné hasiace prostriedky : Nepoužívajte silný prúd vody.

#### 5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nebezpečné produkty rozkladu : Nekompletné spaľovanie uvoľňuje nebezpečný oxid uhoľnatý, oxid a oxid uhličitý a iné toxické plyny. Možné uvoľnenie toxických dymov.

#### 5.3. Pokyny pre požiarnikov

Protipožiarne opatrenia : Vyhýbajte sa tomu, aby bola odpadová voda použitá na hasenie požiaru, ktorý kontaminuje životné prostredie.

Ochrana pri hasení požiaru : Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Dýchací samostatný izolačný prístroj. Kompletná ochrana tela.

### ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

#### 6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Všeobecné opatrenia : Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou, očami a odevom.

##### Pre iný ako pohotovostný personál

Núdzové plány : Premiestnite nadbytočný personál.

##### Pre pohotovostný personál

Ochranné príslušenstvo : Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Pre viac informácií si pozrite časť 8: "Kontrola expozície/osobná ochrana."

#### 6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zabráňte, aby sa výrobok dostal do kanalizácie a verejného vodovodu.

#### 6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Pre zadržiavanie : Absorbovať inertným materiálom a umiestniť do vhodnej nádoby na likvidáciu odpadu.

Čistiace procesy : Namočené plochy oplachujte veľkým množstvom vody. Čistenie pomocou čistiacich prípravkov.

#### 6.4. Odkaz na iné oddiely

Informácie týkajúce sa likvidácie si pozrite v odseku č. 13.

### ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

#### 7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Dodatočné nebezpečenstvá pri spracovaní : Nevystavujte tehotné a dojčiace ženy.

Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie : Vyhýbajte sa akémukoľvek neželanému vystaveniu. Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska.

Hygienické opatrenia : Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. Pred pracovnými prestávkami a po skončení práce si umyte ruky.

#### 7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkolvek nekompatibility

Podmienky skladovania : Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Vyhýbajte sa teplu a priamemu slnku.

Baliace materiály : Uchovávajte v pôvodných kontajneroch.

# Triamcinolone acetonide

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

### 8.1. Kontrolné parametre

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 8.2. Kontroly expozície

#### Primerané technické kontrolné opatrenia

##### Primerané technické kontrolné opatrenia:

Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska. Obvykle sa požaduje celkové vetranie s odsávaním. Pokiaľ je to možné s produktom manipulujte len v pracovnej kadi.

#### Osobné ochranné prostriedky

##### Ochrany očí a tváre

###### Ochrana očí:

Noste ochranné zariadenie očí. Ochranné okuliare s bočnými ochrannými krytmi. (EN 166)

##### Ochrany kože

###### Ochrana pokožky a očí:

Noste vhodný ochranný odev. Používanie v laboratóriu : pracovný plášť. (EN 13034)

###### Ochrana rúk:

Noste vhodné rukavice. Chemicky odolné ochranné rukavice. (EN 374)

##### Ochrany dýchacích ciest

###### Ochrany dýchacích ciest:

V prípade tvroby prachu použite dýchací prístroj s filtrom: P3

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

### 9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo	: Tuhé
Farba	: biela farba. takmer biela.
Výzor	: Krištáľový prášok.
Molekulárna hmotnosť	: 434.5 g/mol
Čuch	: Nie je dostupné
Prahová zápachu	: Nie je dostupné
Teplota topenia	: 293 °C
Teplota tuhnutia	: Nie je dostupné
Teplota varu	: Nie je dostupné
Horľavosť	: Nie je dostupné
Dolná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Horná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Teplota vzplanutia	: Neuplatňuje sa
Teplota samovznietenia	: Neuplatňuje sa
Teplota rozkladu	: Nie je dostupné
Hodnota pH	: Nie je dostupné
pH roztok	: Nie je dostupné
Viskozita, kinematický	: Neuplatňuje sa
Rozpustnosť	: Voda: < 0.1 g/l
Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: < 4
Tlak pár	: Nie je dostupné
Tlak pary pri 50°C	: Nie je dostupné
Hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota pár pri 20°C	: Neuplatňuje sa

# Triamcinolone acetonide

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Veľkosť častíc : Nie je dostupné

### 9.2. Iné informácie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.2. Chemická stabilita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.5. Nekompatibilné materiály

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

### 11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Akútna toxicita (perorálna) : Škodlivý po požití.  
Akútna toxicita (dermálna) : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)  
Akútna toxicita (inhalačná) : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

#### Triamcinolone acetonide (76-25-5)

LD50 orálne potkan > 300 – ≤ 2000 mg/kg (odhadovaná hodnota)

Poleptanie kože/podráždenie kože : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)  
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)  
Respiračná alebo kožná senzibilizácia : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)  
Mutagenita pre zárodočné bunky : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)  
Karcinogenita : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)  
Reprodukčná toxicita : Môže poškodiť nenarodené dieťa.  
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)  
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)  
Aspiračná nebezpečnosť : Neklasifikovaný (Technická nemožnosť získania údajov)

### 11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

# Triamcinolone acetonide

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### ODDIEL 12: Ekologické informácie

#### 12.1. Toxicita

Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna) : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická) : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

#### 12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

##### Triamcinolone acetonide (76-25-5)

Perzistencia a degradovateľnosť	Nie je ľahko rozložiteľná
---------------------------------	---------------------------

#### 12.3. Bioakumulačný potenciál

##### Triamcinolone acetonide (76-25-5)

Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	< 4
---	-----

#### 12.4. Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (roztváččov)

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 12.7. Iné nepriaznivé účinky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

#### 13.1. Metódy spracovania odpadu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### ODDIEL 14: Informácie o doprave

V súlade s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
<b>14.2. Správne expedičné označenie OSN</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
<b>14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
<b>14.4. Obalová skupina</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
<b>14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa

# Triamcinolone acetone

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

ADR	IMDG	IATA
Žiadne ďalšie dostupné informácie		

### 14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

#### Pozemná doprava

Neuplatňuje sa

#### Lodná doprava

Neuplatňuje sa

#### Letecká preprava

Neuplatňuje sa

### 14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Neuplatňuje sa

## ODDIEL 15: Regulačné informácie

### 15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

#### EU-predpisy

##### Príloha XVII k smernici REACH (zoznam obmedzení)

Nie je uvedená je v prílohe XVII nariadenia REACH

##### Príloha XIV k smernici REACH (zoznam oprávnení)

Nie je uvedená v prílohe XIV nariadenia REACH (zoznam schválení)

##### Zoznam kandidátov REACH (SVHC)

Nie je uvedená v zozname kandidátskych látok REACH

##### Nariadenie o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu (1005/2009)

Nie je uvedená v zozname POP (nariadenie EU 1005/2009)

##### Nariadenie rady (ES) na kontrolu položiek s dvojakým použitím

Nie je uvedená v NARIADENÍ RADY (ES) na kontrolu položiek s dvojakým použitím.

##### Nariadenie o prekurzoroch výbušnín (2019/1148)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname prekurzorov výbušnín (nariadenie EU 2019/1148 o uvádzaní prekurzorov výbušnín na trh a ich používaní)

##### Nariadenie o drogových prekurzoroch (273/2004)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname drogových prekurzorov (nariadenie ES 273/2004 o výrobe a umiestňovaní niektorých látok na trh, ktoré sa používajú pri nezákonnej výrobe omamných a psychotropných látok)

### 15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 16: Iné informácie

### Úplné znenie viet H a EUH:

Acute Tox. 4 (Orálna)	Akútna toxicita (orálna), kategória 4
H302	Škodlivý po požití.
H360D	Môže poškodiť nenarodené dieťa.
Repr. 1B	Reprodukčná toxicita, kategória 1B

Karta bezpečnostných údajov (SDS), EÚ

# Triamcinolone acetonide

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

---

ODMIENTUTIE ZODPOVEDNOSTI Informácie uvedené v tomto zázname pochádzajú zo zdrojov, ktoré považujeme za hodnoverné. Aj napriek tomu sú však poskytované bez záruky, či už výslovnej alebo nevýslovnej, týkajúcej sa ich presnosti. Podmienky a postupy týkajúce sa manipulácie, skladovania, používania alebo likvidácie produktu sú mimo našej kontroly a nespádajú do našej kompetencie. Práve z týchto dôvodov nezodpovedáme v prípade straty, poškodenia alebo použitia akokoľvek spojeného s manipuláciou, uskladnením, použitím alebo zneškodnením produktu. Tento bezpečnostný záznam bol vypracovaný a má byť použitý len pre tento produkt. Ak sa produkt používa ako súčasť iného produktu, informácie, ktoré sa naňho vzťahujú nemusia byť platné. Táto informácia sa zakladá na súčasných vedomostiach a je určená len na opísanie výrobku na zdravotné, bezpečnostné účely a environmentálne požiadavky. Nemala by sa preto pokladať za zaručujúcu žiadnu špecifickú vlastnosť výrobku.