

### ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

#### 1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku	: Látka
Název látky	: Fluticasone propionate for system suitability
Chemický název	: Fluticasone propionate
Číslo CAS	: 80474-14-2
Kód výrobku	: 202500152

#### 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

##### Relevantní určené způsoby použití

Použití látky nebo směsi	: Vědecký výzkum a vývoj Technické zkoušky a analýzy Pouze pro profesionální použití
Funkce nebo kategorie použití	: Laboratorní chemikálie

##### Nedoporučené použití

Omezení použití	: Není určeno k jídlu, jako léčivo ani k domácímu použití
-----------------	---

#### 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace	: +33(0)390215608
--------------------------------------	-------------------

### ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

#### 2.1. Klasifikace látky nebo směsi

##### Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Endokrinní disruptor pro lidské zdraví, Kategorie 1	EUH380
Toxicita pro reprodukci, kategorie 2	H361
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 1	H372
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16	

##### Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky. Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

#### 2.2. Prvky označení

##### Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP)



GHS08

Signální slovo (CLP)	: Nebezpečí
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	: EUH380 - Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému u lidí. H361 - Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.

# Fluticasone propionate for system suitability

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)

- H372 - Způsobuje poškození orgánů (endokrinní systém) při prodloužené nebo opakované expozici.
- : P201 - Před použitím si obstarejte speciální instrukce.
- P202 - Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.
- P260 - Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
- P263 - Zabraňte styku během těhotenství a kojení.
- P264 - Po manipulaci důkladně omyjte ruce, předloktí a obličej.
- P270 - Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.
- P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.
- P314 - Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- P405 - Skladujte uzamčené.
- P501 - Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

Značení v souladu s: Výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml.

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP)



GHS08

### 2.3. Další nebezpečnost

Látka je zařazena na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařízení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo je identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízením Komise (EU) 2018/605

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

### 3.1. Látky

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
Fluticasone propionate látkou která byla určena jako látka s vlastnostmi vyvolávajícími narušení	Číslo CAS: 80474-14-2	≤ 100	ED HH 1, EUH380 Repr. 2, H361 STOT RE 1, H372

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

### 4.1. Popis první pomoci

- První pomoc – obecně : V případě pochybností, nebo pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře.
- První pomoc při vdechnutí : Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Zajistěte, aby byl postižený v klidu. Necítí-li se postižený dobře: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- První pomoc při kontaktu s kůží : Svlékněte potřísněný oděv a zasaženou část kůže omyjte vodou s jemným mýdlem, poté ji ještě opláchněte teplou vodou.
- První pomoc při kontaktu s očima : Vyplachujte vodou, oční víčka přidržujte otevřená. Při přetrvávající bolesti, mrkání nebo zarudnutí očí vyhledejte lékařskou pomoc.
- První pomoc při požití : Vyplachujte ústa vodou (pouze je-li postižený při vědomí). Osobě v bezvědomí nikdy nic nepodávejte ústy. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

### 4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Fluticasone propionate for system suitability

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

#### 5.1. Hasiva

- Vhodné hasicí prostředky : K hašení okolního požáru použijte vhodná hasiva. Oxid uhličitý. Vodní mlha. Suchý prášek. Hasicí přikrývka.
- Nevhodná hasiva : Nepoužívejte silný proud vody.

#### 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

- V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty : Při nedokonalém hoření se uvolňuje nebezpečný oxid uhelnatý, oxid uhličitý a další jedovaté plyny. Možné uvolňování toxických výparů.

#### 5.3. Pokyny pro hasiče

- Opatření pro hašení požáru : Zabraňte pronikání vody z hašení do životního prostředí.
- Ochrana při hašení požáru : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Nezávislý izolační dýchací přístroj. Ochrana celého těla.

### ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

#### 6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

- Obecná opatření : Zabraňte styku s pokožkou, očima a oblečením.

##### Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

- Nouzové postupy : Evakuujte nepotřebné pracovníky.

##### Pro pracovníky zasahující v případě nouze

- Ochranné prostředky : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Další informace viz oddíl 8: „Omezování expozice / osobní ochranné prostředky“.

#### 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Zabraňte proniknutí do odpadních vod a obecní kanalizace.

#### 6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

- Zadržení úniku : Absorbujte inertním materiálem a vložte do vhodné nádoby k likvidaci odpadu.
- Způsoby čištění : Kontaminované plochy omyjte velkým množstvím vody. Čistěte za použití čisticích prostředků.

#### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

Informací k likvidaci naleznete v oddíle 13.

### ODDÍL 7: Zacházení a skladování

#### 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

- Další rizika v případě zpracování : Výrobku nesmějí být vystaveny těhotné a kojící ženy.
- Opatření pro bezpečné zacházení : Zabraňte veškerému zbytečnému vystavení této látky. Zajistěte dobré větrání na pracovišti.
- Hygienická opatření : Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. Před přestávkami v práci a po ukončení práce si umyjte ruce.

#### 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

- Skladovací podmínky : Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Uchovávejte mimo zdroje tepla a přímé sluneční světlo.
- Obalové materiály : Uchovávejte v původních nádobách.

#### 7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Fluticasone propionate for system suitability

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

#### 8.1. Kontrolní parametry

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 8.2. Omezování expozice

##### Vhodné technické kontroly

##### Vhodné technické kontroly:

Zajistěte dobré větrání na pracovišti. Obvykle je nutné zajistit odtah v místě i celkové větrání v místnosti. S výrobkem manipulujte pokud možno pod laboratorní digestoří.

##### Osobní ochranné prostředky

##### Ochrana očí a obličeje

##### Ochrana očí:

Používejte ochranné pomůcky na oči. Ochranné brýle s bočními kryty. (EN 166)

##### Ochrana kůže

##### Ochrana kůže a těla:

Používejte vhodný ochranný oděv. Použití v laboratořích : laboratorní plášť. (EN 13034)

##### Ochrana rukou:

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

##### Ochrana dýchacích cest

##### Ochrana dýchacích cest:

Vytvoří-li se prach, použijte respirátor s filtrem: P3

### ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

#### 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Pevná látka
Barva	: Bílý, téměř bílá.
Vzhled	: Prášek.
Molekulová hmotnost	: 500,6 g/mol
Zápach	: Není k dispozici
Prahová hodnota zápachu	: Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: ≈ 270 °C
Bod tuhnutí	: Není k dispozici
Bod varu	: Není k dispozici
Hořlavost	: Není k dispozici
Dolní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Horní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Bod vzplanutí	: Nevztahuje se
Teplota samovznícení	: Nevztahuje se
Teplota rozkladu	: Není k dispozici
pH	: Není k dispozici
pH roztok	: Není k dispozici
Viskozita, kinematická	: Nevztahuje se
Rozpustnost	: Voda: < 0,1 g/l
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Není k dispozici
Tlak páry	: Není k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Není k dispozici
Hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	: Nevztahuje se
Velikost částic	: Není k dispozici

#### 9.2. Další informace

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Fluticasone propionate for system suitability

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

#### 10.1. Reaktivita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 10.5. Neslučitelné materiály

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### ODDÍL 11: Toxikologické informace

#### 11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita (orální)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Akutní toxicita (dermální)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Akutní toxicita (vdechnutí)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)

#### Fluticasone propionate (80474-14-2)

LD50, orálně, potkan	> 2000 mg/kg (Č. RTECS BV7980000)
Žíravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Karcinogenita	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro reprodukci	: Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Neklasifikováno (Neprůkazné údaje)
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Způsobuje poškození orgánů (endokrinní systém) při prodloužené nebo opakované expozici.
Nebezpečnost při vdechnutí	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)

#### 11.2. Informace o další nebezpečnosti

##### Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nepříznivé účinky na zdraví způsobené vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému : Má endokrinní způsob účinku, tj. mění funkci (funkce) endokrinního systému

### ODDÍL 12: Ekologické informace

#### 12.1. Toxicita

Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobá (akutní)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobá (chronická)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)

# Fluticasone propionate for system suitability

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### 12.2. Perzistence a rozložitelnost

#### Fluticasone propionate (80474-14-2)

Perzistence a rozložitelnost	Není snadno rozložitelné
------------------------------	--------------------------

### 12.3. Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nepříznivé účinky na životní prostředí způsobené vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému : Látka je identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém, ale nejsou k dispozici žádné další údaje (viz oddíl 2.3).

### 12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

### 13.1. Metody nakládání s odpady

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN číslo nebo ID číslo</b>		
Nejedná se o nebezpečné zboží ve smyslu přepravních předpisů		
<b>14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b>		
Není regulován	Není regulován	Není regulován
<b>14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>		
Není regulován	Není regulován	Není regulován
<b>14.4. Obalová skupina</b>		
Není regulován	Není regulován	Není regulován
<b>14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí</b>		
Není regulován	Není regulován	Není regulován
Nejsou dostupné žádné doplňující informace		

### 14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

#### Pozemní přeprava

Není regulován

#### Doprava po moři

Není regulován

# Fluticasone propionate for system suitability

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### Letecká přeprava

Není regulován

### 14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

## ODDÍL 15: Informace o předpisech

### 15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

#### Předpisy EU

##### Příloha XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Neuvedeno v příloze XVII nařízení REACH

##### Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neuvedeno v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

##### Seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy podle nařízení REACH (SVHC)

Neuvedeno na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

##### Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Není uvedeno na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009)

##### Nařízení Rady (ES) o kontrole zboží dvojího užití

Není uvedeno v NAŘÍZENÍ RADY (ES) o kontrole zboží dvojího užití.

##### Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

##### Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

### 15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 16: Další informace

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
	Nahrazuje verzi	Přidáno
	Datum revize	Přidáno
	Nepříznivé účinky na zdraví způsobené vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému	Přidáno
2.1	Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí	Upraveno
2.1	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)	Upraveno
2.2	Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	Upraveno
2.2	Signální slovo (CLP)	Upraveno
2.2	Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)	Upraveno

# Fluticasone propionate for system suitability

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
9	Bod tání / rozmezí bodu tání	Přidáno
9	Molekulová hmotnost	Přidáno
9	Barva	Přidáno
11.1	LD50, orálně, potkan	Přidáno

Úplné znění vět H a EUH:	
ED HH 1	Endokrinní disruptor pro lidské zdraví, Kategorie 1
EUH380	Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému u lidí.
H361	Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.
H372	Způsobuje poškození orgánů (endokrinní systém) při prodloužené nebo opakované expozici.
Repr. 2	Toxicita pro reprodukci, kategorie 2
STOT RE 1	Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 1

Bezpečnostní list (BL), EU

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost. Podmínky a způsoby nakládání s výrobkem, jeho skladování, používání nebo likvidace nemůžeme nijak ovlivnit a mohou být i mimo naše poznatky. Z těchto a dalších důvodů se proto výslovně zříkáme odpovědnosti a v žádném případě neručíme za případné ztráty, škody nebo výdaje, které vzniknou z nakládání s výrobkem, jeho skladováním, používáním či likvidací nebo v souvislosti s tím. Bezpečnostní list byl vypracován pouze pro tento výrobek a může být používán pouze s ním. Je-li výrobek používán jako součást jiného výrobku, nemusejí informace uváděné v tomto bezpečnostním listu platit. Tyto informace vycházejí z našich současných poznatků a jejich účelem je popsat výrobek výhradně z hlediska požadavků na ochranu zdraví, bezpečnosti práce a ochrany životního prostředí. Nesmějí být chápány jako záruka jakýchkoli konkrétních vlastností výrobku.