

Fluticasone propionate for system suitability A

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878
Väljaandmiskuupäev: 21/02/2025 Läbivaatamise kuupäev: 30/10/2025 Asendab versiooni: 21/02/2025 Versioon: 2.0

1. JAGU: Aine/segu ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

1.1. Tootetähis

Toote esinemisvorm	: Aine
Aine nimetus	: Fluticasone propionate for system suitability A
Keemiline nimetus	: Fluticasone propionate
CAS nr	: 80474-14-2
Tootekood	: 202500153

1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata

Vastavad identifitseeritud kasutajad

Aine/segu kasutusala	: Teaduslik uurimis- ja arendustegevus Teimimine ja analüüs Ainult erialaseks kasutamiseks
Funktsioon või kasutusvaldkond	: Laborikemikaalid

Kasutusala, mida ei soovitata

Kasutuspiirangud	: Mitte toiduks, ravimiteks ega koduseks kasutamiseks
------------------	---

1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

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. Hädaabitelefoni number

Hädaabitelefoni number	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

2.1. Aine või segu klassifitseerimine

Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008

Inimese endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal, 1. kategooria EUH380
Reproduktiivtoksilisus, 2. kategooria H361
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude, 1. kategooria H372
H- ja EUH-lausetähistekst: vt 16. jagu

Kahjulikud füüsikalised-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Arvatavasti kahjustab viljakust või loodet. Kahjustab elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel.

2.2. Märgistuselemendid

Märgistamine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]

Ohupiktogramm (CLP)



GHS08

Signaalsõna (CLP)	: Ettevaatust
Ohulaused (CLP)	: EUH380 - Võib põhjustada inimesel endokriinseid häireid. H361 - Arvatavasti kahjustab viljakust või loodet. H372 - Kahjustab elundeid (siseseretsioonisüsteem) pikaajalisel või korduval kokkupuutel.

Fluticasone propionate for system suitability A

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

- Hoiatuslaused (CLP) :
- P201 - Enne kasutamist tutvuda erijuhistega.
 - P202 - Mitte käidelda enne ohutusnõuetega tutvumist ja nendest arusaamist.
 - P260 - Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata.
 - P263 - Vältida kokkupuudet raseduse ja imetamise ajal.
 - P264 - Pärast käitlemist pesta hooliga käed, käsivarred ja nägu.
 - P270 - Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.
 - P280 - Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski/kuulmiskaitsevahendeid.
 - P314 - Halva enesetunde korral pöörduda arsti poole.
 - P405 - Hoida lukustatult.
 - P501 - Sisu/mahuti kõrvaldada ohtlike või erijäätmete kogumispunkti, kooskõlas kohalike, piirkondlike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega.

Märgistus vastavalt: Erand sisepakendile, mille sisu maht ei ületa 10 ml.

Ohupiktogramm (CLP) :



GHS08

2.3. Muud ohud

Aine on kantud REACH-määruse artikli 59 lõike 1 kohaselt kehtestatud nimekirja, kuna sellel on endokriinseid häireid tekitav toime või sellel on endokriinsüsteemi kahjustavad omadused vastavalt komisjoni delegeeritud määruses (EL) 2017/2100 või (EL) 2018/605 sätestatud kriteeriumitele.

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

3.1. Ained

Nimetus	Tootetähis	%	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008
Fluticasone propionate ainega, mis on tunnistatud endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineks	CAS nr: 80474-14-2	≤ 100	ED HH 1, EUH380 Repr. 2, H361 STOT RE 1, H372

H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu

4. JAGU: Esmaabimeetmed

4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

- Üldised esmaabimeetmed :
- Esmaabi sissehingamise korral :
- Kahtluse korral igal juhul või kui sümptomid püsivad pöörduda arsti poole.
- Esmaabi nahale sattumisel :
- Toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Asetada kannatanu puhkeasendisse. Enesetunde halvenemise korral: Pöörduda arsti poole.
- Esmaabi silma sattumise korral :
- Võtta ainega kokkupuutunud rõivad seljast ja pesta ainega kokkupuutunud nahaosad õrna seebi ja veega ning seejärel loputada sooja veega.
- Esmaabi allaneelamise korral :
- Loputada veega, hoides silmalaud hästi lahti. Kui valu või punetus püsib, pöörduda arsti poole.
 - Loputada suu veega (ainult juhul, kui inimene on teadvusel). Mitte kunagi manustada teadvusetule kannatanule midagi suu kaudu. Pöörduda viivitamata arsti poole.

4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Lisateave puudub

4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Lisateave puudub

Fluticasone propionate for system suitability A

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

5.1. Tulekustutusvahendid

- Sobivad kustutusvahendid : Kasutada ümbritsevate tulekahjude tõrjumiseks sobivaid vahendeid. Süsinikdioksiid. Pihustatud vesi. Kuiv pulber. Tuletõrjetekk.
- Sobimatud kustutusvahendid : Mitte kasutada tugevat veevoolu.

5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

- Tulekahju korral ohtlikud lagusaadused : Mittetäielikul põlemisel eraldab ohtlikku süsinikmonoksiidi, süsinikdioksiidi ja teisi mürgiseid gaase. Võib eritada mürgist suitsu.

5.3. Nõuanded tuletõrjujatele

- Tulekustutusmeetmed : Vältida keskkonna saastamist tuletõrje heitveega.
- Kaitse tulekustutamise ajal : Mitte sekkuda ilma sobiva kaitsevarustusega. Autonoomne isoleeriv hingamisaparaat. Täielik keha kaitse.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

- Üldmeetmed : Vältida kemikaali sattumist nahale, silma või riietele.
- Tavapersonal**
- Hädaolukorraplaanid : Evakueerida mittevajalik personal.
- Päästetöötajad**
- Isikukaitsevahendid : Mitte sekkuda ilma sobiva kaitsevarustusega. Vt lisateavet 8. jaost: „Kokkupuute ohjamine/kontroll – isikukaitse“.

6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Vältida sattumist keskkonda. Vältida toote tungimist kanalisatsiooni ja joogivette.

6.3. Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

- Tõkestamiseks : Image inertse materjaliga ja pange sobivasse jäätmemahutisse.
- Puhastusmeetodid : Loputada määratud pinnad rohke veega. Puhastada puhastusvahenditega.

6.4. Viited muudele jagudele

Teavet kõrvaldamise kohta leiate jaotisest 13.

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

- Täiendavad ohud töötlemisel : Tuleb vältida rasedate ja rinnaga toitvate naiste kokkupuutumist selle tootega.
- Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud : Vältida igasugust asjatut kokkupuudet. Tagada töökohas hea ventilatsioon.
- Hügieenimeetmed : Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. Saastunud tööriistade töökohast mitte välja viia. Enne töövaheaega ja pärast töö lõpetamist peske käsi.

7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

- Ladustamistingimused : Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida mahuti tihedalt suletuna. Vältida kuumust ja otsest päikese kiirgust.
- Pakkematerjalid : Hoida originaalkonteinerites.

7.3. Eriksutus

Lisateave puudub

Fluticasone propionate for system suitability A

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

8.1. Kontrolliparameetrid

Lisateave puudub

8.2. Kokkupuute ohjamine

Asjakohane tehniline kontroll

Asjakohane tehniline kontroll:

Tagada töökohas hea ventilatsioon. Tavaliselt on nõutav üldventilatsioon ja kohalik tõmbeventilatsioon. Toodet tuleb võimalust mööda käidelda tõmbekapis.

Isikukaitsevahendid

Silmade ja näo kaitsmine

Silmakaitsevahendid:

Kanda silmakaitsevahendit. külje pealt kaitstud kaitseprillid. (EN 166)

Naha kaitsmine

Naha- ja kehakaitsevahendid:

Kanda sobivat kaitseriietust. Laboratoorne kasutamine : laborikittel. (EN 13034)

Käte kaitse:

Kanda sobivaid kaitsekindaid. Kemikaalikindlad kaitsekindad. (EN 374)

Hingamisteede kaitsmine

Hingamisteede kaitsmine:

Tolmu tekke korral kasutada filtriga hingamisaparaati: P3

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsikaline olek	: Tahke
Värv	: valge, peaaegu valge.
Välimus	: Pulber.
Molekulmass	: 500,6 g/mol
Lõhn	: Puudub
Lõhnaläve	: Puudub
Sulamispunkt	: ≈ 270 °C
Külmumispunkt	: Puudub
Keemispunkt	: Puudub
Süttivus	: Puudub
Alumine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Ülemine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Leekpunkt	: Mittekohaldatav
Isestüttimistemperatuur	: Mittekohaldatav
Lagunemistemperatuur	: Puudub
pH	: Puudub
Lahuse pH	: Puudub
Viskoossus, kinemaatiline	: Mittekohaldatav
Lahustuvus	: Vesi: < 0,1 g/l
N-oktanooli-vee jaotustegur (Log Kow)	: Puudub
Aururõhk	: Puudub
Aururõhk temperatuuril 50°C	: Puudub
Tihedus	: Puudub
Suhteline tihedus	: Puudub
Suhteline aurutihedus temperatuuril 20°C	: Mittekohaldatav
Osakese suurus	: Puudub

9.2. Muu teave

Lisateave puudub

Fluticasone propionate for system suitability A

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

10.1. Reaktsioonivõime

Lisateave puudub

10.2. Keemiline stabiilsus

Lisateave puudub

10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Lisateave puudub

10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Lisateave puudub

10.5. Kokkusobimatud materjalid

Lisateave puudub

10.6. Ohtlikud lagusaadused

Lisateave puudub

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

Äge mürgisus (suukaudne)	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Äge mürgisus (nahakaudne)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Äge mürgisus (sissehingamisel)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

Fluticasone propionate (80474-14-2)

LD50 suu kaudu rotil	> 2000 mg/kg (RTECS nr BV7980000)
Nahasöövitus/-ärritus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Raske silmakahjustus/silmade ärritus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Hingamisteede või naha sensibiliseerimine	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Mutageensus sugurakkudele	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Kantserogeensus	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Reproduktiivtoksisus	: Arvatavasti kahjustab viljakust või loodet.
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude	: Klassifitseerimata (Andmed ei võimalda teha lõplikke järeldusi)
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude	: Kahjustab elundeid (siseseretsioonisüsteem) pikaajalisel või korduval kokkupuutel.
Hingamiskahjustus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

11.2. Teave muude ohtude kohta

Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Endokriinseid häireid põhjustavatest omadustest : Sellel on endokriinne toimemehhanism, st see muudab endokriinsüsteemi talitlust tuleneva tervist kahjustava

12. JAGU: Ökoloogiline teave

12.1. Mürgisus

Oht vesikeskkonnale, lühiajaline (äge)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Oht vesikeskkonnale, pikaajaline (krooniline)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

Fluticasone propionate for system suitability A

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

12.2. Püsivus ja lagunduvus

Fluticasone propionate (80474-14-2)

Püsivus ja lagunduvus	Ei degradeeru kiirelt
-----------------------	-----------------------

12.3. Bioakumulatsioon

Lisateave puudub

12.4. Liikuvus pinnases

Lisateave puudub

12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

Lisateave puudub

12.6. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Endokriinseid häireid põhjustavatest omadustest : Ainel on sisesekretsioonisüsteemi kahjustavad omadused, kuid täiendavad andmed tuleneva tervist kahjustava puuduvad (vt punkt 2.3).

12.7. Muu kahjulik mõju

Lisateave puudub

13. JAGU: Jäätmekäitlus

13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Lisateave puudub

14. JAGU: Veonõuded

Kooskõlas ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. ÜRO number või ID number		
Toode ei ole ohtlik veos veoeskirjade tähenduses		
14.2. ÜRO veose tunnusnimetus		
Reguleerimata	Reguleerimata	Reguleerimata
14.3. Transpordi ohuklass(id)		
Reguleerimata	Reguleerimata	Reguleerimata
14.4. Pakendigrupp		
Reguleerimata	Reguleerimata	Reguleerimata
14.5. Keskkonnaohud		
Reguleerimata	Reguleerimata	Reguleerimata
Lisateave puudub		

14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

Maismaavedu

Reguleerimata

merevedu

Reguleerimata

Fluticasone propionate for system suitability A

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Õhuvedu

Reguleerimata

14.7. Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega

Mittekohaldatav

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid

EL eeskirjad

REACH-i määruse XVII lisa (piirangute loetelu)

Ei ole loetletud REACHi määruse XVII lisas

REACHi määruse XIV lisa (lubade loetelu)

Ei ole loetletud REACHi määruse XIV lisas (lubade loetelu)

REACH-i kandidaatainete nimekiri (SVHC)

Ei ole kantud REACHi kandidaatainete nimekirja

Osoonimäärus (1005/2009)

Ei ole loetletud osoonikihi kahanemise nimekirjas (määrus EL 1005/2009)

Nõukogu määrus(EÜ) kahesuguse kasutusega kaupade kontrolli kohta

Ei ole loetletud NÕUKOGU MÄÄRUSES (EÜ) kahesuguse kasutusega kaupade kohta.

Lõhkeainete lähteainete määrus (EL 2019/1148)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud lõhkeainete lähteainete nimekirjas (määrus EU 2019/1148 lõhkeainete lähteainete turustamise ja kasutamise kohta)

Uimastite lähteainete määrus (EÜ 273/2004)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud narkootikumide lähteainete nimekirjas (määrus EÜ 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta)

15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Lisateave puudub

16. JAGU: Muu teave

Muutmisjuhised		
Jagu	Muudetud kirje	Märkused
	Asendab versiooni	Lisatud
	Läbivaatamise kuupäev	Lisatud
	Endokriinseid häireid põhjustavatest omadustest tuleneva tervist kahjustava	Lisatud
2.1	Kahjulikud füüsikalis-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale	Muudetud
2.1	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008	Muudetud
2.2	Ohulaused (CLP)	Muudetud
2.2	Signaalsõna (CLP)	Muudetud
2.2	Hoiatuslaused (CLP)	Muudetud
9	Sulamispunkt	Lisatud
9	Molekulmass	Lisatud

Fluticasone propionate for system suitability A

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Muutmisjuhised		
Jagu	Muudetud kirje	Märkused
9	Värv	Lisatud
11.1	LD50 suu kaudu rotil	Lisatud

H- ja EUH-lausetes terviktekst:	
ED HH 1	Inimese endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal, 1. kategooria
EUH380	Võib põhjustada inimesel endokriinseid häireid.
H361	Arvatavasti kahjustab viljakust või loodet.
H372	Kahjustab elundeid (sisesekreetsioonisüsteem) pikaajalisel või korduval kokkupuutel.
Repr. 2	Reproduktiivtoksilisus, 2. kategooria
STOT RE 1	Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude, 1. kategooria

Ohutuskaart (SDS), EL

VASTUTUSEST LAHTIÜTLEMINE. Selle ohutussertifikaadi teave saadi allikatest, mida peame usaldusväärseteks. Sellegipoolest esitatakse teave mis tahes otsese või kaudse garantiita selle õigsuse kohta. Toote käitlemise, ladustamise, kasutamise või kõrvaldamise tingimused ei ole meie kontrolli all ning võivad olla meie teadmata. Sellel ning teistel põhjustel ei võta me endale vastutust ning ütleme otseselt lahti vastutusest kaotuste, kahjustuste või kulude eest, mis võivad tuleneda või on mis tahes viisil seotud toote käitlemise, ladustamise, kasutamise või kõrvaldamisega. See ohutussertifikaat valmistati ning on kasutatav vaid selle toote jaoks. Kui toodet kasutatakse teise toote komponendina, ei pruugi see ohutussertifikaadi teave olla kohaldatav. Käesoleva toote kasutamiseks märgitud ettevaatusabinõude võtmise ning täieliku ja piisava teabe hankimine eest vastutab kasutaja