

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

1.1. Tootetähis

Toote esinemisvorm	: Aine
Aine nimetus	: Clobetasone butyrate for system suitability
Keemiline nimetus	: Clobetasone butyrate
EÜ nr	: 246-635-9
CAS nr	: 25122-57-0
Tootekood	: 202500352

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

Vastavad identifitseeritud kasutajad

Aine/segude 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 segude klassifitseerimine

Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008

Keskonnas endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal, 2. kategooria	EUH431
Inimese endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal, 1. kategooria	EUH380
Reproduktiivtoksilisus, 1.B kategooria	H360
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude, 2. kategooria	H373
H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu	

Kahjulikud füüsikalised-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Võib kahjustada viljakust või loodet. Võib kahjustada elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel.

2.2. Mürgistuselemendid

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

Ohupiktogramm (CLP)



GHS08

Signaalsõna (CLP)

: Ettevaatust

Clobetasone butyrate for system suitability

Ohutuskaart

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

- Ohulauseid (CLP) : EUH380 - Võib põhjustada inimesel endokriinseid häireid.
EUH431 - Arvatavasti põhjustab endokriinfunktsiooni häireid keskkonnas.
H360 - Võib kahjustada viljakust või loodet.
H373 - Võib kahjustada elundeid (sisesekreetsioonisüsteem) pikaajalisel või korduval kokkupuutel.
- Hoiatuslauseid (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.
P273 - Vältida sattumist keskkonda.
P280 - Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski/kuulmiskaitsevahendeid.
P314 - Halva enesetunde korral pöörduda arsti poole.
P391 - Mahavoolanud toode kokku koguda.
P405 - Hoida lukustatult.
P501 - Sisu/mahuti kõrvaldada ohtlike või erijäätmete kogumispunkti, kooskõlas kohalike, piirkondlike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega.

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

Ohupiktogrammid (CLP) :



GHS08

2.3. Muud ohud

See aine/segud ei vasta REACH-määruse XIII lisas sätestatud PBT kriteeriumidele

See aine/segud ei vasta REACH-määruse XIII lisas sätestatud vPvB kriteeriumidele

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
Clobetasone butyrate ainega, mis on tunnustatud endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineks	CAS nr: 25122-57-0 EÜ nr: 246-635-9	≤ 100	ED ENV 2, EUH431 ED HH 1, EUH380 Repr. 1B, H360 STOT RE 2, H373

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

4. JAGU: Esmaabimeetmed

4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

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

Clobetasone butyrate for system suitability

Ohutuskaart

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

4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Lisateave puudub

4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Lisateave puudub

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 süsinikmonooksiidi, 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 määrduvad 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.

Clobetasone butyrate for system suitability

Ohutuskaart

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

7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

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

7.3. Erikasutus

Lisateave puudub

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	: 479 g/mol
Lõhn	: Puudub
Lõhnaläve	: Puudub
Sulamispunkt	: ≈ 178 °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

Clobetasone butyrate for system suitability

Ohutuskaart

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

N-oktanooli-vee jaotustegur (Log Kow)	: Puudub
N-oktanooli-vee jaotustegur (Log Pow)	: < 4
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

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)

Clobetasone butyrate (25122-57-0)

LD50 suu kaudu rotil	> 6000 mg/kg (RTECS nr TU4154083)
Nahasöövitus/-ärritus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Raske silmakahjustus/silmade ärritus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Hingamisteede või naha sensibiliseerimine	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Mutageensus sugurakkudele	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Kantserogeensus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Reproduktiivtoksilisus	: Võib kahjustada viljakust või loodet.
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude	: Võib kahjustada elundeid (sisesekretoonisüsteem) pikaajalisel või korduval kokkupuutel.
Hingamiskahjustus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

Clobetasone butyrate for system suitability

Ohutuskaart

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

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)

12.2. Püsivus ja lagunduvus

Clobetasone butyrate (25122-57-0)

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

12.3. Bioakumulatsioon

Clobetasone butyrate (25122-57-0)

N-oktanol-vee jaotustegur (Log Pow)	< 4
-------------------------------------	-----

12.4. Liikuvus pinnases

Lisateave puudub

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

Clobetasone butyrate (25122-57-0)

See aine/segu ei vasta REACH-määruse XIII lisas sätestatud PBT kriteeriumidele

See aine/segu ei vasta REACH-määruse XIII lisas sätestatud vPvB kriteeriumidele

12.6. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

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

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

Clobetasone butyrate for system suitability

Ohutuskaart

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

ADR	IMDG	IATA
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

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

Clobetasone butyrate for system suitability

Ohutuskaart

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

16. JAGU: Muu teave

H- ja EUH-lausetes terviktekst:

ED ENV 2	Keskkonnas endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal, 2. kategooria
ED HH 1	Inimese endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal, 1. kategooria
EUH380	Võib põhjustada inimesel endokriinseid häireid.
EUH431	Arvatavasti põhjustab endokriinfunktsiooni häireid keskkonnas.
H360	Võib kahjustada viljakust või loodet.
H373	Võib kahjustada elundeid (sisesekreetsioonisüsteem) pikaajalisel või korduval kokkupuutel.
Repr. 1B	Reproduktiivtoksilisus, 1.B kategooria
STOT RE 2	Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude, 2. 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