

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1. Produktbeteckning

Produktens form	: Ämne
Ämnets namn	: Fluocinolone acetonide for system suitability
Kemiskt namn	: Fluocinolone acetonide
EC nr	: 200-688-5
CAS nr	: 67-73-2
Produktkod	: 202600092

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Relevanta identifierade användningar

Användning av ämnet eller beredningen	: Vetenskaplig forskning och utveckling Teknisk provning och analys Endast för professionellt bruk
Funktion eller användningskategori	: Laboratoriekemikalier

Användningar som det avråds från

Rekommenderad begränsning av användningen	: Inte för användning i mat, läkemedel eller hemmabruk
---	--

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer	: +33(0)390215608
----------------------------------	-------------------

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Hormonstörande ämne för miljön, Kategori 2	EUH431
Hormonstörande ämne för människors hälsa, Kategori 1	EUH380
Akut oral toxicitet, kategori 4	H302
Akut dermal toxicitet, kategori 1	H310
Frätande eller irriterande på huden, kategori 2	H315
Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2	H319
Reproduktionstoxicitet, kategori 2	H361
Specifik organtoxicitet – upprepade exponering, kategori 1	H372
H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, se avsnitt 16:	

Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Skadligt vid förtäring. Dödligt vid hudkontakt. Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet. Orsakar allvarlig ögonirritation. Irriterar huden. Orsakar organskador genom lång eller upprepade exponering.

Fluocinolone acetonide for system suitability

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

2.2. Märkningsuppgifter

Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP)

:



GHS06



GHS08

Signalord (CLP)

:

Fara

Faroangivelser (CLP)

:

EUH380 - Kan orsaka hormonstörningar hos människor.
EUH431 - Misstänks orsaka hormonstörningar i miljön.
H302 - Skadligt vid förtäring.
H310 - Dödligt vid hudkontakt.
H315 - Irriterar huden.
H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation.
H361 - Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
H372 - Orsakar organskador (ögon, endokrint system) genom lång eller upprepad exponering.
P201 - Inhämta särskilda instruktioner före användning.
P202 - Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.
P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P264 - Tvätta händer, underarmar och ansikte grundligt efter användning.
P270 - Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.
P273 - Undvik utsläpp till miljön.
P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.
P301+P312 - VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
P302+P352 - VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.
P305+P351+P338 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P310 - Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
P314 - Sök läkarhjälp vid obehag.
P321 - Särskild behandling (se kompletterande första hjälpen-anvisningar på etiketten).
P330 - Skölj munnen.
P332+P313 - Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
P337+P313 - Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
P361+P364 - Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
P362+P364 - Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
P391 - Samla upp spill.
P405 - Förvaras inlåst.
P501 - Innehållet/behållaren lämnas till en uppsamlingsplats för riskavfall eller särskilt avfall enligt lokala, regionala, nationella och/eller internationella bestämmelser.

Skyddsangivelser (CLP)

:

Märkning enligt: Undantag för inre packning vars volym inte överstiger 10 ml.

Faropiktogram (CLP)

:



GHS06



GHS08

2.3. Andra faror

Ämnet ingår i listan som upprättats i enlighet med artikel 59.1 i REACH för att ha hormonstörande egenskaper, eller identifieras ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens förordning (EU) 2018/605

Annan information

:

Aktiv substans (i farmaceutiska produkter).
Varning – ämnet är ännu inte fullständigt testat.

Fluocinolone acetonide for system suitability

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
Fluocinolone acetonide ämne som konstaterats ha hormonstörande egenskaper	CAS nr: 67-73-2 EC nr: 200-688-5	≤ 100	ED ENV 2, EUH431 ED HH 1, EUH380 Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=1000 mg/kg kroppsvikt) Acute Tox. 1 (Dermal), H310 (ATE=2,31 mg/kg kroppsvikt) Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Repr. 2, H361 STOT RE 1, H372

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, se avsnitt 16:

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Första hjälpen allmän	: Om du tvekar eller om symptomen består, sök läkarhjälp.
Första hjälpen efter inandning	: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Se till att den skadade personen får vila. Vid obehag: Sök läkarhjälp.
Första hjälpen efter hudkontakt	: Ta av nedstänkta kläder. Tvätta huden noggrant med mild tvål och vatten. Sök omedelbart läkarhjälp. Sök läkarhjälp om hudretningen består.
Första hjälpen efter kontakt med ögonen	: Skölj omedelbart och under lång tid med vatten, med ordentligt öppna ögon (minst 15 minuter). Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Uppsök läkare om ögonbesvär som smärta och röda ögon kvarstår.
Första hjälpen efter förtäring	: Skölj munnen med vatten (endast om personer är vid medvetande). Ge aldrig en medvetslös person något att äta. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom/effekter efter hudkontakt	: Dödligt vid hudkontakt. Irriterar huden.
Symptom/effekter efter kontakt med ögonen	: Orsakar allvarlig ögonirritation. Rodnad, smärta.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel	: Använd släckmedel lämpligt för omgivande brand. koldioxid. Vattenspray. Torrt pulver. Släckningsfilt.
Olämpligt släckningsmedel	: Använd inte koncentrerad vattenstråle.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Farliga sönderdelningsprodukter	: Ofullständig förbränning ger upphov till giftig kolmonoxid, koldioxid och andra toxiska gaser. Risk för utveckling av giftig rök.
---------------------------------	---

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Släckinstruktioner	: Låt inte (överblivet) släckvatten komma ut i omgivningen.
Skydd under brandbekämpning	: Försök inte vidta åtgärder utan lämplig skyddsutrustning. Självförsörjande andningsapparat (SCBA). Heltäckande skyddskläder.

Fluocinolone acetonide for system suitability

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmänna åtgärder : Undvik kontakt med hud, ögon och kläder.

För annan personal än räddningspersonal

Planeringar för nödfall : Evakuera överflödig personal.

För räddningspersonal

Skyddsutrustning : Försök inte vidta åtgärder utan lämplig skyddsutrustning. För mer information, se avsnitt 8: "Begränsning av exponering/personligt skydd".

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön. Förhindra att ämnet kommer i kontakt med avlopp eller kommunalt vatten.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

För inneslutning : Absorbera med ett inert material och placera i en lämplig avfallsbehållare.
Rengöringsmetoder : Tvätta förorenade ytor med rikligt med vatten. Rengöring med rengöringsmedel.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 13 för information om bortskaffande.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Ytterligare risker vid processning : Gravida eller ammande kvinnor får ej exponeras.
Skyddsåtgärder för säker hantering : Undvika all onödig exponering. Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen.
Åtgärder beträffande hygien : Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Tvätta händerna före arbete och efter avslutat arbete.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Lagringsvillkor : Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten. Undvik värme och direkt solljus.
Förpackningsmaterial : Förvaras i de ursprungliga behållarna.

7.3. Specifik slutanvändning

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2. Begränsning av exponeringen

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen. Både punktutslug och allmän rumsventilation krävs normalt. Ämnet bör hanteras under dragskåp så snart det är möjligt.

Personlig skyddsutrustning

Ögonskydd och ansiktsskydd

Skyddsglasögon:

Ögonskydd skall användas. Säkerhetsglasögon med sidoskydd. (EN 166)

Fluocinolone acetonide for system suitability

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Hudskydd

Hudskydd:

Lämpliga skyddskläder skall användas. Laboratorieanvändning : Laboratorierock. (EN 13034)

Handskydd:

Använd lämpliga skyddshandskar. Kemikaliebeständiga skyddshandskar. (EN 374)

Andningsskydd

Andningsskydd:

Vid dammbildning, använd en andningsmask med filter P3

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	: Fast form
Färg	: Vit. nästan vit.
Utseende	: Crystalline powder.
Molekylvikt	: 452,5 g/mol
Lukt	: Ej tillgänglig
Luktröskeln	: Ej tillgänglig
Smältpunkt	: ≈ 265 °C
Fryspunkt	: Ej tillgänglig
Kokpunkt	: Ej tillgänglig
Brandfarlighet	: Ej tillgänglig
Nedre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Övre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Flampunkt	: Ej tillämplig
Självantändningstemperatur	: Ej tillämplig
Sönderdelningstemperatur	: Ej tillgänglig
pH-värde	: Ej tillgänglig
pH lösning	: Ej tillgänglig
Viskositet, kinematisk	: Ej tillämplig
Löslighet	: Vatten: < 0,1 g/l
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow)	: Ej tillgänglig
Ångtryck	: Ej tillgänglig
Ångtryck vid 50°C	: Ej tillgänglig
Densitet	: Ej tillgänglig
Relativ densitet	: Ej tillgänglig
Relativ ångdensitet vid 20°C	: Ej tillämplig
Partikelstorlek	: Ej tillgänglig

9.2. Annan information

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.2. Kemisk stabilitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.3. Risken för farliga reaktioner

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig

Fluocinolone acetonide for system suitability

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

10.5. Oförenliga material

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet (oral)	: Skadligt vid förtäring.
Akut toxicitet (dermal)	: Dödligt vid hudkontakt.
Akut toxicitet (inhalation)	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)

Fluocinolone acetonide (67-73-2)

LD50 oral råtta	1000 mg/kg
LD50 hud råtta	2,31 mg/kg
Frätande/irriterande på huden	: Irriterar huden.
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Orsakar allvarlig ögonirritation.
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Cancerogenitet	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Reproduktionstoxicitet	: Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
Specifik organotoxicitet – enstaka exponering	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Specifik organotoxicitet – upprepade exponering	: Orsakar organskador (ögon, endokrint system) genom lång eller upprepade exponering.
Fara vid aspiration	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)

11.2. Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper

Negativa hälsoeffekter som orsakas av hormonstörande egenskaper	: Det har ett endokrint verknings sätt, dvs. förändrar det endokrina systemets funktion
---	---

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Fluocinolone acetonide (67-73-2)

Persistens och nedbrytbarhet	Inte snabbt nedbrytbart
------------------------------	-------------------------

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen ytterligare information tillgänglig

Fluocinolone acetonide for system suitability

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

12.6. Hormonstörande egenskaper

Negativa effekter på miljön som orsakas av hormonstörande egenskaper : Det har ett endokrint verknings sätt, dvs. förändrar det endokrina systemets funktion.

12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-nummer eller id-nummer		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. Officiell transportbenämning		
GIFTIGT FAST ÄMNE, ORGANISKT, N.O.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Beskrivning i transportdokument		
UN 2811 GIFTIGT FAST ÄMNE, ORGANISKT, N.O.S., 6.1, I, (C/E)	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, I	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, I
14.3. Faroklass för transport		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Förpackningsgrupp		
I	I	I
14.5. Miljöfaror		
Miljöfarlig: Nej	Miljöfarlig: Nej Marin förorening: Nej EMS-nr. (Brand): F-A EMS-nr. (Utsläpp): S-A	Miljöfarlig: Nej
Ingen ytterligare information tillgänglig		

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Vägtransport

Klassificeringskod (ADR) : T2
Särbestämmelser (ADR) : 274, 614
Begränsade mängder (ADR) : 0
Reducerade mängder (ADR) : E5
Förpackningsinstruktioner (ADR) : P002, IBC07
Särskilda bestämmelser för samemballering (ADR) : MP18
Instruktioner för tankar och bulkcontainrar (ADR) : T6
Särbestämmelser för tankar och bulkcontainers (ADR) : TP33

Fluocinolone acetonide for system suitability

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Tankkod (ADR)	: S10AH, L10CH
Särbestämmelser för tankar (ADR)	: TU15, TE19
Fordon för tanktransport	: AT
Transportkategori (ADR)	: 1
Särbestämmelser för transport - Kollin (ADR)	: V10
Särbestämmelser för transport - Lastning, lossning och hantering (ADR)	: CV1, CV13, CV28
Särbestämmelser för transport - Användning (ADR)	: S9, S14
Farlighetsnummer (Kemler nr)	: 66
Orangefärgade skyltar	:



Restriktionskod för tunnar (ADR)	: C/E
----------------------------------	-------

Sjötransport

Specialbestämmelser (IMDG)	: 274
Begränsade mängder (IMDG)	: 0
Reducerade mängder (IMDG)	: E5
Förpackningsinstruktioner (IMDG)	: P002
Förpackningsvägledning för IBC (IMDG)	: IBC99
Tankanvisningar (IMDG)	: T6
Särbestämmelser för tankar (IMDG)	: TP33
Lastningskategori (IMDG)	: B
Egenskaper och anmärkningar (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Flygtransport

PCA Undantagna mängder (IATA)	: E5
PCA Begränsade mängder (IATA)	: Forbidden
PCA begränsad max. nettokvantitet (IATA)	: Forbidden
PCA förpackningsanvisningar (IATA)	: 666
PCA max. nettokvantitet (IATA)	: 5kg
CAO förpackningsanvisningar (IATA)	: 673
CAO max. nettokvantitet (IATA)	: 50kg
Särbestämmelser (IATA)	: A3, A5
ERG-koden (IATA)	: 6L

14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

EU-föreskrifter

REACH-bilaga XVII (begränsningsvillkor)

Ej listad i REACH bilaga XVII

REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Ej listad i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

REACH-kandidatlista (SVHC)

Ej listad på REACH-kandidatlistan

Ozonförordningen (2024/590)

Ej listad på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 2024/590)

Rådets förordning (EG) för kontroll av produkter med dubbla användningsområden

Ej listad i RÅDETS FÖRORDNING (EG) för produkter med dubbla användningsområden.

Fluocinolone acetonide for system suitability

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Förordning om sprängämnesprekursorer (EU 2019/1148)

Inte listad på listan över sprängämnesförstadier (EU)

Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)

Inte listad på listan över narkotikaförstadier (EU)

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 16: Annan information

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse:	
Acute Tox. 1 (Dermal)	Akut dermal toxicitet, kategori 1
Acute Tox. 4 (Oral)	Akut oral toxicitet, kategori 4
ED ENV 2	Hormonstörande ämne för miljön, Kategori 2
ED HH 1	Hormonstörande ämne för människors hälsa, Kategori 1
Eye Irrit. 2	Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2
Repr. 2	Reproduktionstoxicitet, kategori 2
Skin Irrit. 2	Frätande eller irriterande på huden, kategori 2
STOT RE 1	Specifik organotoxicitet – upprepad exponering, kategori 1
EUH380	Kan orsaka hormonstörningar hos människor.
EUH431	Misstänks orsaka hormonstörningar i miljön.
H302	Skadligt vid förtäring.
H310	Dödligt vid hudkontakt.
H315	Irriterar huden.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H361	Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
H372	Orsakar organskador (ögon, endokrint system) genom lång eller upprepad exponering.

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRISKRVNING Informationen i säkerhetsdatabladet har inhämtats från källor som vi anser är säkra. Information tillhandahålls emellertid utan att någon garanti, uttalad eller underförstådd, ges med avseende på dess korrekthet. Förutsättningarna eller metoderna för hantering, förvaring, användning eller avyttring av produkten ligger bortom vår kontroll och kan ligga bortom vår kännedom. Av denna och andra anledningar ansvarar vi inte och avsäger vi oss uttryckligen ansvar för förlust, skada eller utgifter orsakade av eller i förbindelse med hantering, förvaring användning eller avyttring av produkten. Detta säkerhetsdatablad har tagits fram och ska endast användas för denna produkt. Om produkten används som en komponent i en annan produkt kanske inte denna säkerhetsdatabladsinformation är tillämplig. Denna information baseras på vår nuvarande kunskap och är avsedd att beskriva produkten endast med avseende på hälsa, säkerhet och miljökrav. Den bör därför inte tolkas som en garanti för någon specifik egenskap hos produkten.