

SECCIÓN 1: Identificación del producto y de la compañía

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Fluticasone Propionate
- **Número del artículo:** 105883
- **Número CAS:**
80474-14-2
- **Número CE:**
617-082-4
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración**
Aditivo para las preparaciones cosméticas o farmacéuticas
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
FAGRON S.R.L.
Intendente Neyer, 924
Beccar – San Isidro
www.fragron.ar
- **Área de información:**
Tel: +5411 4742-5625
Fax: +5411 4742-5361
- **Teléfono de emergencia:** +54 11 4962 2247

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

Toxicidad aguda - vía oral o por ingestión – Categoría 5	H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.
Toxicidad para la reproducción – Categoría 2	H361 Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
Peligroso para el ambiente acuático - Peligro a largo plazo – Categoría 1	H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- **Elementos de la etiqueta**
- **Elementos de las etiquetas del SAM**
La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).
- **Pictogramas de peligro**



GHS08 GHS09

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Indicaciones de peligro**
H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.
H361 Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Consejos de prudencia**
P273 No dispersar en el medio ambiente.
P280 Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
P308+P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
P312 Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.

Nombre comercial: Fluticasone Propionate

(se continua en página 1)

P405 Guardar bajo llave.
P501 Eliminar el contenido/recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/
internacional.

- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información de los componentes

- **Caracterización química: Sustancias**
- **Denominación N° CAS**
CAS: 80474-14-2 Fluticasone Propionate
- **Número(s) de identificación**
- **Número CE:** 617-082-4

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:**
En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.
- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **Indicaciones para el médico:**
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
Dióxido de carbono CO2
Espuma
Polvo extintor
Chorro de agua rociada
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:**
Llevar puesto un traje de protección total.
Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Evitar la formación de polvo.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.

 **Fagron**
personalizing

(se continua en página 3)

Nombre comercial: Fluticasone Propionate

(se continua en página 2)

- Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
- **Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura** Proteger del calor y de la luz directa del sol.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en el envase original.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Almacenar el recipiente en un lugar bien ventilado.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
Nulo.
- **Indicaciones adicionales:**
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de manos:**
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
- **Material de los guantes**
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro.
- **Tiempo de penetración del material de los guantes**
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes.
Este tiempo debe ser respetado.
- **Protección de ojos:** No es necesario.
- **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

Nombre comercial: Fluticasone Propionate

(se continua en página 3)

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· Información sobre propiedades físicas y químicas básicas	
· Datos generales	
· Aspecto:	
Forma:	Polvo cristalino
Color:	Blanco
· Olor:	Inodoro
· Umbral olfativo:	No determinado.
· valor pH:	No aplicable.
· Cambio de estado	
Punto de fusión/punto de congelación:	273°C
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	Indeterminado.
· Punto de inflamación:	297,5°C
· Inflamabilidad (sólido, gas):	La sustancia no es inflamable.
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· Temperatura de ignición:	No determinado.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Límites de explosión:	
Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.
· Presión de vapor:	No aplicable.
· Densidad:	
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Tasa de evaporación:	No aplicable.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	No determinado.
· Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:	0,3962
· Viscosidad:	
Dinámica:	No aplicable.
Cinemática:	No aplicable.
· Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas**
En combinación con el aire pueden formarse mezclas de gases explosivos.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.

Nombre comercial: Fluticasone Propionate

(se continua en página 4)

- **Productos de descomposición peligrosos:**
No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda**

- **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

Oral	LD50	>2000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** No produce irritaciones.
- **Lesiones o irritación ocular graves** No produce irritaciones.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** No se conoce ningún efecto sensibilizante.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
Toxicidad para la reproducción – Categoría 2

SECCIÓN 12: Información ecotoxicológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 3 (autoclasiicación): muy peligroso para el agua
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.
Una cantidad ínfima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.
Vertido en aguas superficiales, también es tóxico para los peces y el plancton.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la disposición final

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información de transporte

- | | |
|--------------------------|--------|
| · Número ONU | UN3077 |
| · ADR, IMDG, IATA | |

(se continua en página 6)

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 6/7

fecha de impresión 11.10.2023

Revisión: 11.10.2023

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Fluticasone Propionate

(se continua en página 5)

<ul style="list-style-type: none"> · Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas · ADR · IMDG · IATA 	<p>SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Fluticasone Propionate)</p> <p>ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Fluticasone Propionate)</p> <p>Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Fluticasone Propionate)</p>
<ul style="list-style-type: none"> · Clase(s) de peligro para el transporte · ADR, IMDG, IATA 	<p>9 Materias y objetos peligrosos diversos</p> <p>9</p>
<ul style="list-style-type: none"> · Clase · Etiqueta 	<p>9 Materias y objetos peligrosos diversos</p> <p>9</p>
<ul style="list-style-type: none"> · Grupo de embalaje · ADR, IMDG, IATA 	<p>III</p>
<ul style="list-style-type: none"> · Peligros para el medio ambiente: · Contaminante marino: · Marcado especial (ADR): · Marcado especial (IATA): 	<p>Símbolo (pez y árbol)</p> <p>Símbolo (pez y árbol)</p> <p>Símbolo (pez y árbol)</p>
<ul style="list-style-type: none"> · Precauciones particulares para los usuarios · Número de identificación de peligro (Número Kemler): · Número EMS: · Stowage Category · Stowage Code 	<p>Atención: Materias y objetos peligrosos diversos</p> <p>90</p> <p>F-A,S-F</p> <p>A</p> <p>SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.</p>
<ul style="list-style-type: none"> · Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC 	<p>No aplicable.</p>
<ul style="list-style-type: none"> · Transporte/datos adicionales: 	
<ul style="list-style-type: none"> · ADR · Cantidades limitadas (LQ) · Cantidades exceptuadas (EQ) · Categoría de transporte · Código de restricción del túnel 	<p>5 kg</p> <p>Código: E1</p> <p>Cantidad neta máxima por envase interior: 30 g</p> <p>Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 g</p> <p>3</p> <p>(-)</p>
<ul style="list-style-type: none"> · IMDG · Limited quantities (LQ) 	<p>5 kg</p>

(se continua en página 7)

AR

Nombre comercial: Fluticasone Propionate

(se continua en página 6)

· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (FLUTICASONE PROPIONATE), 9, III

SECCIÓN 15: Información regulatoria

- **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** No contiene la sustancia.
- **Categoría Seveso E1** Peligroso para el medio ambiente acuático
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior** 100 t
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior** 200 t
- **Evaluación de la seguridad química:**
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Información adicional

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- **Persona de contacto:**
Fagron Argentina
Quality Assurance
- **Interlocutor:** nicoleortiz@fagron.com.br
- **Abreviaturas y acrónimos:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

AR