

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/ virksomheden

· 1.1 Produktidentifikator

· Handelsnavn: **Fluticasone Propionate**

· Artikelnummer: 105883

· CAS-nummer:

80474-14-2

· EC-nummer:

617-082-4

· 1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· Stoffets/præparatets anvendelse Tilsætning til kosmetiske eller farmaceutiske præparater

· 1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Fagron A/S

Kigkurren 8M, 2 sal

DK-2300 Copenhagen S

www.fagron.dk

· For yderligere information:

Tel.: +45 3327 8000

quality@fagron.dk

· 1.4 Nødtelefon:

Poison Information Centre

Bispebjerg Hospital

Bispebjerg Bakke 23, 60, 1

DK-2400 Copenhagen NV

Tel.: +45 35 31 54 04

Emergency tel., public: +45 82 12 12 12

Emergency tel., health sector: +45 35 31 55 55

Fax: +45 35 31 54 08

E-mail: PIC@bbh.regionh.dk

Web site: <http://www.giftlinjen.dk>

PUNKT 2: Fareidentifikation

· 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

· Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Repr. 2 H361d Mistænkes for at skade det ufødte barn.

Aquatic Chronic 1 H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

· 2.2 Mærkningselementer

· Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

· Farepiktogrammer



GHS08 GHS09

· Signalord Advarsel

· Faresætninger

H361d Mistænkes for at skade det ufødte barn.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Handelsnavn: Fluticasone Propionate

(Fortsat fra side 1)

· Sikkerhedssætninger

- P273 Undgå udledning til miljøet.
- P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/hørevern.
- P308+P313 VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.
- P391 Udslip opsamles.
- P405 Opbevares under lås.
- P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

· 2.3 Andre farer

· Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

- PBT: Ikke relevant.
- vPvB: Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· 3.1 Stoffer

· CAS-nr. betegnelse

CAS: 80474-14-2 Fluticasone Propionate

· Identifikationsnummer (-numre)

· EC-nummer: 617-082-4

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

- Efter indånding: Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
- Efter hudkontakt: Søg læge ved vedvarende hudirritation.
- Efter øjenkontakt: Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
- Efter indtagelse: Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· 4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· 4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

· 5.1 Slukningsmidler

· Egnede slukningsmidler:

Kuldioxid

Skum

Slukningspulver.

Vandspraystråle

Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.

· 5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· 5.3 Anvisninger for brandmandskab

· Særlige værnemidler:

Bær fuld beskyttelsesdragt.

Der skal bæres lufforsynet åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

· 6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Undgå støvdannelse.

Handelsnavn: Fluticasone Propionate

(Fortsat fra side 2)

- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes. Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Beskyttes mod varme og direkte sollys.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Opbevar beholderen på et godt ventileret sted.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Ikke relevant.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
- **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet.
- **Beskyttelse af hænder**
Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.
På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblanding.
Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.
- **Handskemateriale:**
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Beskyttelse af øjne/ansigt** Ikke påkrævet.
- **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

DK

Handelsnavn: Fluticasone Propionate

(Fortsat fra side 3)

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger

· Fysisk form	Fast
· Farve:	Hvid
· Lugt:	Lugtfri
· Lugttærskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt:	273°C
· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	Ikke bestemt.
· Antændelighed	Stoffet er ikke antændeligt.
· Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre:	Ikke bestemt.
· Flammepunkt:	297,5°C
· Nedbrydningstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke relevant.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke relevant.
· dynamisk:	Ikke relevant.
· Opløselighed	
· vand:	Ikke bestemt.
· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	0,3962
· Damptryk:	Ikke relevant.
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet:	Ikke bestemt.
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke relevant.
· Partikelegenskaber	
Se punkt 3.	

· 9.2 Andre oplysninger

· Udseende:	
· Form:	Krystallinsk pulver
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Antændelsepunkt:	Ikke bestemt.
· Eksplosive egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Tilstandsændring	
· Fordampningshastighed	Ikke relevant.

· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

· Eksplosivstoffer	Ikke relevant
· Brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Ikke relevant
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant

Handelsnavn: Fluticasone Propionate

(Fortsat fra side 4)

- | | |
|---|---------------|
| · Selvopvarmende stoffer og blandinger | Ikke relevant |
| · Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser | Ikke relevant |
| · Brandnærende væsker | Ikke relevant |
| · Brandnærende faste stoffer | Ikke relevant |
| · Organiske peroxider | Ikke relevant |
| · Metalætsende | Ikke relevant |
| · Desensibiliserede eksplosivstoffer | Ikke relevant |

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Dannelse af eksplosive gasblandinger med luft.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:**
Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

Oral LD50 >2000 mg/kg (rat)

- **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet** Mistænkes for at skade det ufødte barn.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Handelsnavn: Fluticasone Propionate

(Fortsat fra side 5)

- **11.2 Oplysninger om andre farer**
- **Hormonforstyrrende egenskaber** Stoffet er ikke optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 3 (Selvklassificering): stærkt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet, heller ikke i små mængder.
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af ganske små mængder i undergrunden.
I vandløb også giftig for fisk og plankton.

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

· Europæisk affaldskatalog

HP10	Reproduktionstoksisk
HP14	Økotoksisk

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3077
- **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
- **ADR** MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S. (Fluticasone Propionate)
- **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Fluticasone Propionate)
- **IATA** Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Fluticasone Propionate)

(Fortsættes på side 7)

DK

Handelsnavn: Fluticasone Propionate

(Fortsat fra side 6)

· **14.3 Transportfareklasse(r)**

· **ADR, IMDG, IATA**



· **klasse** 9 Forskellige farlige stoffer og genstande
 · **Faremærkat** 9

· **14.4 Emballagegruppe**

· **ADR, IMDG, IATA** III

· **14.5 Miljøfarer:**

· **Marine pollutant:** Symbol (fisk og træ)
 · **Særlige mærkningsbe (ADR):** Symbol (fisk og træ)
 · **Særlige mærkningsbe (IATA):** Symbol (fisk og træ)

· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**

· **Farenummer (Kemler-tal):** Advarsel: Forskellige farlige stoffer og genstande 90
 · **EMS-nummer:** F-A,S-F
 · **Stowage Category** A
 · **Stowage Code** SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.

· **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**

Ikke relevant.

· **Transport/yderligere oplysninger:**

· **ADR**

· **Begrænsede mængder (LQ)** 5 kg
 · **Undtagne mængder (EQ)** Kode: E1
 Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 g
 Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 1000 g

· **Transportkategori** 3

· **Tunnelrestriktionskode** (-)

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)** 5 kg
 · **Excepted quantities (EQ)** Code: E1
 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g
 Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g

· **UN "Model Regulation":**

UN 3077 MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S. (FLUTICASONE PROPIONATE), 9, III

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

· **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

· **Direktiv 2012/18/EU**

· **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Stoffet er ikke optaget i listen.

Fagron

(Fortsættes på side 8)

Handelsnavn: Fluticasone Propionate

(Fortsat fra side 7)

- **Seveso-bestemmelser E1** Farlig for vandmiljøet
- **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav** 100 t
- **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav** 200 t
- **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**
Stoffet er ikke optaget i listen.
- **FORORDNING (EU) 2019/1148**
- **Bilag I - UDgangsSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**
Stoffet er ikke optaget i listen.
- **Bilag II - INDBERETNINGSPLIKTIGE UDgangsSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**
Stoffet er ikke optaget i listen.
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer** Stoffet er ikke optaget i listen.
- **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**
Stoffet er ikke optaget i listen.
- **Nationale forskrifter:**
- **MAL-Code:** 00-1
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Datablad udstedt af:**
Fagron A/S
Quality Assurance
- **Kontaktperson:** quality@fagron.dk
- **Forkortelser og akronymer:**
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
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Repr. 2: Reproduktionstoksicitet – Kategori 2
Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1

DK