

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike: Fluticasone Propionate**
- **Artikkelinumero:** 105883
- **CAS-numero:**
80474-14-2
- **EY-numero:**
617-082-4
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteiden käyttö** Kosmetiikan tai farmasian preparaattien lisäaine
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- **Tietoja antaa:**
Tel.: +45 3327 8000
quality@fagron.dk
- **1.4 Häätöpuhelinnumero:**
Poison Information Centre
P.O.B 790 (Tukholmankatu 17)
SF - 00029 HUS Helsinki
Tel.: +358 9 4717 47 88
Emergency tel.: +358 9 471 977
Fax: +358 9 4717 47 02
E-mail: myrkytys@hus.fi
Web site: <http://www.hus.fi/default.asp?path=59,403,19336,9739,9541>

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Repr. 2 H361d Epäillään vaurioittavan sikiötä.
Aquatic Chronic 1 H410 Erittäin myrkyllistä vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Aine on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**



GHS08 GHS09

- **Huomiosana** Varoitus
- **Vaaralausekkeet**
H361d Epäillään vaurioittavan sikiötä.
H410 Erittäin myrkyllistä vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Kauppanimike: Fluticasone Propionate

(jatkuu sivulla 1)

· Turvalausekkeet

- P273 Vältettävä päästämistä ympäristöön.
P280 Käytä suojakäsineitä/ suojavaatetusta/ silmiensuojainta/ kasvonsuojainta/ kuulonsuojainta.
P308+P313 Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin.
P391 Valumat on kerättävä.
P405 Varastoi lukitussa tilassa.
P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

· 2.3 Muut vaarat

· PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

- PBT: Ei voida käyttää.
- vPvB: Ei voida käyttää.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

· 3.1 Aineet

· CAS-nro. nimike

CAS: 80474-14-2 Fluticasone Propionate

· Tunnistusnumero(t)

· EY-numero: 617-082-4

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

· Hengitettynä:

Huolehdyttävä raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.

· Ihokosketuksessa:

Käännäyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyntynyt.

· Aineen päästyä silmiin:

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja.

· Nieltyä:

Käännäyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.

· 4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· 4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

· 5.1 Sammutusaineet

· Sopivat sammutusaineet:

Hiilidioksidi

Vaahto

Kuivakemikaalisammutin

Vesisuihku

Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.

· 5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· 5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

· Erityinen suojavarustus:

Käytettävä täyssuojapukua.

Käytettävä ympäröivästä ilmasta riippumatonta hengityssuojainta.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- 6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteissa
- Vältettävä pölyn muodostumista.

Kauppanimike: Fluticasone Propionate

(jatkuu sivulla 2)

- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:**
Jos ainetta on päässyt viemäriin tai vesistöön, ilmoitettava asianomaiselle virastolle.
Estettävä pääsy viemäriin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Suojattava kuumuudelta ja suoralta auringonpaisteelta.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:**
Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:** Astiat säilytettävä hyvin tuuletetuissa tiloissa.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:** Tarpeeton.
- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteluihin.
- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
- **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
- **Hengityksensuojaus** Ei tarpeen.
- **Käsien suojaus**
Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävää ja läpäisemätöntä.
Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.
Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.
- **Käsinemateriaali**
Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla.
- **Käsinemateriaalin läpäisy aika**
Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinemateriaalilta ja sitä on noudatettava.
- **Silmien tai kasvojen suojaus** Ei tarvita.
- **Kehosuojaus:** Työsuojausvaatetus

FI

(jatkuu sivulla 4)

Kauppanimike: Fluticasone Propionate

(jatkuu sivulla 3)

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

· Yleiset ohjeet	
· Olomuoto	Kiinteä
· Väri:	Valkoinen
· Haju:	Hajuton
· Hajukynnys:	Ei määrätty.
· Sulamis- ja jäätymispiste	273°C
· Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue	Ei määrätty.
· Syttyvyys	Aine ei ole syttyvä.
· Alempi ja ylempi räjähdysraja	
· Alempi:	Ei määrätty.
· Ylempi:	Ei määrätty.
· Leimahduspiste:	297,5°C
· Hajoamislämpötila:	Ei määrätty.
· pH	Ei voida käyttää.
· Viskositeetti:	
· Kinemaattinen viskositeetti	Ei voida käyttää.
· Dynaaminen:	Ei voida käyttää.
· Liukoisuus	
· veteen:	Ei määrätty.
· Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)	0,3962
· Höyrynpaine	Ei voida käyttää.
· Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys	
· Tiheys:	Ei määrätty.
· Suhteellinen tiheys	Ei määrätty.
· Höyryntiheys:	Ei voida käyttää.
· Hiukkasten ominaisuudet	
Ks. kohta 3.	

9.2 Muut tiedot

· Olomuoto:	
· Muoto:	Kiteinen jauhe
· Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet	
· Syttymislämpötila:	Ei määrätty.
· Räjähävyys:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· Tilanmuutos	
· Haihtumisnopeus:	Ei voida käyttää.

Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

· Räjähäteet	tarpeeton
· Syttyvät kaasut	tarpeeton
· Aerosolit	tarpeeton
· Hapettavat kaasut	tarpeeton
· Paineen alaiset kaasut	tarpeeton
· Syttyvät nesteet	tarpeeton
· Syttyvät kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsereaktiiviset aineet ja seokset	tarpeeton
· Pyroforiset nesteet	tarpeeton
· Pyroforiset kiinteät aineet	tarpeeton

 Fagron

(jatkuu sivulla 5)
Fagron
medicine
FI

Kaupanimike: Fluticasone Propionate

(jatkuu sivulla 4)

- | | |
|--|-----------|
| · Itsestään kuumenevat aineet ja seokset | tarpeeton |
| · Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja | tarpeeton |
| · Hapettavat nesteet | tarpeeton |
| · Hapettavat kiinteät aineet | tarpeeton |
| · Orgaaniset peroksidit | tarpeeton |
| · Metalleja syövyttävät aineet ja seokset | tarpeeton |
| · Flegmatoidut räjähteet | tarpeeton |

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:**
Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Muodostaa räjähtäviä kaasuseoksia ilman kanssa.
- **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

· Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:

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

- **Ihosityövyttävyyksi/ihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisäänymiselle vaaralliset vaikutukset** Epäillään vaurioittavan sikiötä.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **11.2 Tiedot muista vaaroista**
- **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet** Aine ei sisälly

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **12.1 Myrkyllisyys**
- **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

Kauppanimike: Fluticasone Propionate

(jatkuu sivulla 5)

- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
Vesistövaarallisuusluokka 3 (Oma luokitus): voimakkaasti vesistöä vaarantava
Estetään pääsy pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön; myöskin pieninä määrinä.
Juomavesi vaaraantuu jo pieninten määrien päästessä maaperään.
Vesistöihin päästyään myrkyllistä kaloille ja planktonille.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat


- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:** Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

· Euroopan jäteluettelon

HP10	Lisääntymiselle vaarallinen
HP14	Ympäristölle vaarallinen

- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- **14.1 YK-numero tai tunnistenumero**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3077
- **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**
- **ADR** YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN AINE, KIINTEÄ, 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)
- **14.3 Kuljetuksen vaaraluokat**
- **ADR, IMDG, IATA**
- 
- **luokka** 9 Muut vaaralliset aineet ja esineet
- **Lipuke** 9
- **14.4 Pakkausryhmä**
- **ADR, IMDG, IATA** III
- **14.5 Ympäristövaarat:**
- **Marine pollutant:** Symboli (kala ja puu)
- **Erytystä merkintää (ADR):** Symboli (kala ja puu)
- **Erytystä merkintää (IATA):** Symboli (kala ja puu)

Kaupanimike: Fluticasone Propionate

(jatkuu sivulla 6)

- **14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle** Varoitus: Muut vaaralliset aineet ja esineet
- **Vaaran tunnus-nro (Kemler-luku):** 90
- **EMS-numero:** 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 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti** Ei voida käyttää.

· Kuljetus/lisätietoja:

- **ADR**
- **Rajoitetut määrät (LQ)** 5 kg
- **Poikkeusmäärät (EQ)** Koodi: E1
Enimmäisnettomäärä sisäpakkausta kohti: 30 g
Enimmäisnettomäärä ulkopakkausta kohti: 1000 g
- **Kuljetuskategoria** 3
- **Tunnelirajoituskoodi:** (-)

- **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 YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN AINE, KIIENTEÄ, N.O.S. (FLUTICASONE PROPIONATE), 9, III

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**
- **Direktiivi 2012/18/EU**
- **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** Aine ei sisälly
- **Seveso-luokka E1** Vaarallisuus vesiympäristölle
- **Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) alemman tason vaatimukset** 100 t
- **Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) ylemmän tason vaatimukset** 200 t
- **Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II**
Aine ei sisälly
- **ASETUS (EU) 2019/1148**
- **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**
Aine ei sisälly
- **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET** Aine ei sisälly
- **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista** Aine ei sisälly
- **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**
Aine ei sisälly
- **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

FI

(jatkuu sivulla 8)

Kaupanime: Fluticasone Propionate

(jatkuu sivulla 7)

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

- **Näyttelyalue ohjelehti:**

Fagron A/S

Quality Assurance

- **Yhteydenottohenkilö:** quality@fagron.dk

- **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Repr. 2: Lisääntymiselle vaarallinen – Katgoria 2

Aquatic Chronic 1: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 1

FI