



## ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/ poduzeću

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda: Fluticasone Propionate**
- **Šifra proizvoda:** 105883
- **CAS-broj:**  
80474-14-2
- **EK broj:**  
617-082-4
- **1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**  
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka** dodatak za kozmetičke ili farmaceutske preparate
- **1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Proizvođač/uvoznik/distributer:**  
Fagron Hrvatska d.o.o.  
Donjozelinska 114  
10382 Donja Zelina - Croatia
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti:**  
Telefon: +385 1 204 33 22  
Fax: + 385 1 204 32 20  
email odgovorne osobe: info@fagron.hr  
Nacionalni kontakt: Nema podataka
- **1.4 Broj telefona za izvanredna stanja**  
Telefon: +385 1 204 33 22  
Fax: + 385 1 204 32 20  
email odgovorne osobe: info@fagron.hr  
Nacionalni kontakt: Nema podataka

## ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**  
Repr. 2 H361d Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.  
Kron. toks. vod. okol. 1. H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
- **2.2 Elementi označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008**  
Tvar je razvrstana i označena sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **Piktogrami opasnosti**  
  
GHS08 GHS09
- **Oznaka opasnosti** Upozorenje
- **Oznake upozorenja**  
H361d Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.  
H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
- **Oznake obavijesti**  
P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš.  
P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/zaštitu sluha.  
P308+P313 U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.  
P391 Sakupiti proliveno/rasuto.

## Naziv proizvoda: Fluticasone Propionate

(Nastavak sa strane 1)

- P405 Skladištiti pod ključem.  
P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/  
međunarodnim odredbama.

- **2.3 Ostale opasnosti**
- **Rezultati PBT- i vPvB procjena**
- **PBT:** Ne primjenjuje se.
- **vPvB:** Ne primjenjuje se.

## ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

- **3.1 Tvari**
- **CAS-brojbana oznaka**  
CAS: 80474-14-2 Fluticasone Propionate
- **Identifikacijski broj(evi)**
- **EK broj:** 617-082-4

## ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

- **4.1 Opis mjera prve pomoći**
- **Nakon udisanja:** Dotok svježeg zraka, u slučaju smetnji potražiti liječničku pomoć.
- **Nakon dodira s kožom:** Ako je koža trajno nadražena potražiti liječničku pomoć.
- **Nakon dodira s očima:** Isprati otvorene oči nekoliko minuta tekućom vodom.
- **Nakon gutanja:** U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.
- **4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni**  
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**  
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

## ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Prikladna:**  
Ugljični dioksid  
Pjena  
Prah za gašenje  
Raspršeni mlaz vode  
Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.
- **5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**  
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **5.3 Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:**  
Nositi zaštitno odijelo za potpunu zaštitu.  
Nositi uređaj za zaštitu disanja, koji je neovisan od zraka okoline.

## ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

- **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja**  
Izbjegavati stvaranje prašine.
- **6.2 Mjere zaštite okoliša**  
U slučaju dospjeća u vode ili kanalizaciju izvijestiti nadležne organe.  
Ne smije dospjeti u kanalizaciju/površinske vode/podzemne vode.
- **6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**  
Kontaminirani materijal zbrinuti kao otpad prema točki 13.

Naziv proizvoda: Fluticasone Propionate

(Nastavak sa strane 2)

- **6.4 Uputa na druge odjeljke**  
Informacije o sigurnom rukovanju vidi odjeljak 7.  
Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.  
Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

## ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje** Zaštititi od vrućine i neposredne izloženosti suncu.
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:**  
Čuvati samo u originalnim bačvama.
- **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno.
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:**  
Spremnike čuvati samo na mjestu koje je dobro provjetreno.
- **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

## ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

- **8.1 Nadzorni parametri**
- **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:** Nije potrebno.
- **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.
- **8.2 Nadzor nad izloženošću**
- **Prikladan tehnički nadzor** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.
- **Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema**
- **Opće zaštitne i higijenske mjere:**  
Držati dalje od živežnih namirnica, pića i krme.  
Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.
- **Zaštitu dišnog sustava** Nepotrebno.
- **Zaštita ruku:**  
Materijal za rukavice mora biti nepropustan i postojan na proizvod / tvar /pripravak.  
S obzirom da nema ispitivanja, ne može se dati preporuka za materijal za rukavice za proizvod / pripremu / mješavinu kemikalija.  
Kod odabira materijala za rukavice obratiti pozornost na vrijeme perforacije materijala, stupanj permeacije i degradaciju.
- **Materijal za rukavice**  
Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača.
- **Vrijeme prodiranja materijala za rukavice**  
Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.
- **Zaštitu očiju/lica** Nepotrebno.
- **Zaštita tijela:** Radna zaštitna odjeća

## ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

- **9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**
- **Opće informacije**
- **Agregatno stanje** Čvrst
- **Boja:** Bijel
- **Miris:** Bez mirisa

 Fagron

(Nastavak na strani 4)  
medicinska  
HR

Naziv proizvoda: Fluticasone Propionate

(Nastavak sa strane 3)

· <b>Prag mirisa:</b>	Nije određeno.
· <b>Talište/ledište:</b>	273°C
· <b>Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja</b>	Neodređen.
· <b>Zapaljivost</b>	Materijal nije zapaljiv.
· <b>Donja i gornja granica eksplozivnosti</b>	
· <b>Donja:</b>	Nije određeno.
· <b>Gornja:</b>	Nije određeno.
· <b>Plamište:</b>	297,5°C
· <b>Temperatura raspadanja</b>	Nije određeno.
· <b>pH</b>	Nije primjenjiv.
· <b>Viskoznost:</b>	
· <b>Kinematička viskoznost</b>	Nije primjenjiv.
· <b>dinamička:</b>	Nije primjenjiv.
· <b>Topljivost</b>	
· <b>vodom:</b>	Nije određeno.
· <b>Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)</b>	0,3962
· <b>Tlak pare:</b>	Nije primjenjiv.
· <b>Gustoća i/ili relativna gustoća</b>	
· <b>Gustoća:</b>	Neodređen.
· <b>Relativna gustoća</b>	Nije određeno.
· <b>Gustoća pare</b>	Nije primjenjiv.
· <b>Svojstva čestica</b>	
Vidi odjeljak 3.	

· <b>9.2 Ostale informacije</b>	
· <b>Izgled:</b>	
· <b>Oblik:</b>	Kristalni prašak
· <b>Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš</b>	
· <b>Temperatura paljenja:</b>	Nije određeno.
· <b>Eksplozivna svojstva:</b>	Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.
· <b>Promjena stanja</b>	
· <b>Brzina isparavanja</b>	Nije primjenjiv.

· <b>Informacije o razredima fizikalne opasnosti</b>	
· <b>Eksplozivni</b>	poništava
· <b>Zapaljivi plinovi</b>	poništava
· <b>Aerosoli</b>	poništava
· <b>Oksidirajući plinovi</b>	poništava
· <b>Plinovi pod tlakom</b>	poništava
· <b>Zapaljive tekućine</b>	poništava
· <b>Zapaljive krute tvari</b>	poništava
· <b>Samoreagirajuće tvari i smjese</b>	poništava
· <b>Piroforne tekućine</b>	poništava
· <b>Piroforne krute tvari</b>	poništava
· <b>Samozagrijavajuće tvari i smjese</b>	poništava
· <b>Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove</b>	poništava
· <b>Oksidirajuće tekućine</b>	poništava
· <b>Oksidirajuće krute tvari</b>	poništava
· <b>Organski peroksidi</b>	poništava
· <b>Tvari ili smjese nagrizajuće za metale</b>	poništava

Naziv proizvoda: Fluticasone Propionate

(Nastavak sa strane 4)

- Desenzitirani eksplozivi poništava

## ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati:** Ne rastvara se kod predviđene uporabe.
- **10.3 Mogućnost opasnih reakcija** Nastanak eksplozivne smjese plinova sa zrakom.
- **10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.5 Inkompatibilni materijali** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.6 Opasni proizvodi raspadanja** Nisu poznati nikakvi opasni proizvodi rastvaranja.

## ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

- **11.1 Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
- **Akutna toksičnost**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

- **LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:**

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

- **Nagrivanje/nadraživanje kože**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Mutageni učinak na zametne stanice**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Karcinogenost**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Reproduktivna toksičnost** Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.
- **STOT – jednokratno izlaganje**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **STOT – ponavljano izlaganje**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Opasnost od aspiracije**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **11.2 Informacije o drugim opasnostima**
- **Svojstva endokrine disrupcije** Ne sadrži materijal.

## ODJELJAK 12: Ekološke informacije

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.2 Postojanost i razgradivost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.3 Bioakumulacijski potencijal** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.4 Pokretljivost u tlu** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB**
- **PBT:** Nije primjenjiv.
- **vPvB:** Nije primjenjiv.
- **12.6 Svojstva endokrine disrupcije** Proizvod ne sadrži tvari s endokrinološkim poremećajima.

Naziv proizvoda: Fluticasone Propionate

(Nastavak sa strane 5)

- **12.7 Ostali štetni učinci**
- **Daljnje ekološke upute:**
- **Opće upute:**  
Klasa zagađenja vode 3 (Samostupnjevanje): jako zagađuje vodu  
Ne dopustiti da dospije u podzemene vode, vodu ili kanalizaciju, čak niti u malim količinama.  
Zagađenje pitke vode već kod istjecanja najmanjih količina u tlo.  
U vodi otrovan za ribe i planktone.

## ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

- **13.1 Metode obrade otpada**
- **Preporuka:**  
Ne smije se zbrinjavati zajedno s komunalnim otpadom. Ne smije dospjeti u kanalizaciju.


### · **Europski katalog otpada**

HP10	Toksično za reprodukciju
------	--------------------------

HP14	Ekotoksično
------	-------------

- **Onečišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

## ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

- |  |  |
|--|--|
| · <b>14.1 UN broj ili identifikacijski broj</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | UN3077   |
| · <b>14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u</b><br>· <b>ADR</b><br>· <b>IMDG</b><br>· <b>IATA</b>   | TVARI OPASNE PO OKOLIŠ, KRUTINE, N.D.N.<br>(Fluticasone Propionate)<br>ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS<br>SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Fluticasone<br>Propionate)<br>Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.<br>(Fluticasone Propionate) |
| · <b>14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b><br> |  |
| · <b>klasa</b><br>· <b>Popis opasnosti</b>   | 9 razne opasne tvari i predmeti<br>9   |
| · <b>14.4 Skupina pakiranja</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | III  |
| · <b>14.5 Opasnosti za okoliš</b><br>· <b>Zagađivač mora:</b><br>· <b>Posebno označavanje (ADR):</b><br>· <b>Posebno označavanje (IATA):</b>                       | Simbol (ribe i stabla)<br>Simbol (ribe i stabla)<br>Simbol (ribe i stabla)   |
| · <b>14.6 Posebne mjere opreza za korisnika</b><br>· <b>Oznaka opasnosti (Kemler-broj):</b><br>· <b>EMS-broj:</b>  | Upozorenje: razne opasne tvari i predmeti<br>90<br>F-A,S-F   |

Naziv proizvoda: Fluticasone Propionate

(Nastavak sa strane 6)

· Stowage Category	A
· Stowage Code	SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
· 14.7 Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a	Nije primjenjiv.
· Transport/daljnji podaci:	
· ADR	
· Ograničene količine	5 kg
· Izuzete količine (EQ)	Oznaka: E1 Najveća neto količina po unutrašnjem pakovanju: 30 g Najveća neto količina po vanjskom pakovanju: 1000 g
· Prijevozna kategorija	3
· Tunelska restriksijska oznaka	(-)
· 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 "Regulacija modela":	UN 3077 TVARI OPASNE PO OKOLIŠ, KRUTINE, N.D.N. (FLUTICASONE PROPIONATE), 9, III

## ODJELJAK 15: Informacije o propisima

- 15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu
- Direktiva 2012/18/EU
- Imena opasnih tvari – PRILOG I Ne sadrži materijal.
- Seveso kategorije E1 Opasno za vodeni okoliš
- Propisana količina (u tonama) za primjenu - zahtjeva niže razine 100 t
- Propisana količina (u tonama) za primjenu - zahtjeva više razine 200 t
- Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi - Prilog II.  
Ne sadrži materijal.
- UREDBA (EU) 2019/1148
- Prilog I. - OGRANIČENI PREKURSORI EKSPLOZIVA (Gornja granična vrijednost za potrebe dozvola u skladu s člankom 5. stavkom 3.)  
Ne sadrži materijal.
- Prilog II. - PREKURSORI EKSPLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI Ne sadrži materijal.
- Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge Ne sadrži materijal.
- Uredba (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja  
Ne sadrži materijal.
- 15.2 Procjena kemijske sigurnosti Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

## ODJELJAK 16: Ostale informacije

Podaci počivaju na današnjoj razini naših znanja, međutim ne predstavljaju nikakvo jamstvo o osobinama materijala i ne zasnivaju nikakav ugovorni pravni odnos.



**Naziv proizvoda: Fluticasone Propionate**

(Nastavak sa strane 7)

**· Skraćenice i kratice:**

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: Reproductivna toksičnost – 2. kategorija

Kron. toks. vod. okol. 1.: Opasno za vodeni okoliš - dugotrajna opasnost za vodeni okoliš – 1. kategorija

HR