



## SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Fluticasone Propionate
- **Articolo numero:** 105883
- **Numero CAS:**  
80474-14-2
- **Numeri CE:**  
617-082-4
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**  
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Additivo per preparati cosmetici e farmaceutici
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**  
Fagron Italia srl Socio Unico  
Via Lazzari 4-6  
40057 Quarto Inferiore  
Bologna
- **Informazioni fornite da:**  
Tel: +39 051 535790  
Fax: +39 051 538682  
info@fagron.it
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**  
OSPEDALE MAGGIORE  
UNITA' OPERATIVA DI TOSSICOLOGIA  
Largo Bartolo Nigrisoli, 2  
40133 BOLOGNA  
Tel.: 051-333333

## SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**  
Repr. 2                    H361d Sospettato di nuocere al feto.  
Aquatic Chronic 1 H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**  
La sostanza è classificata ed etichettata conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo**  
  
GHS08    GHS09
- **Avvertenza** Attenzione
- **Indicazioni di pericolo**  
H361d Sospettato di nuocere al feto.  
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **Consigli di prudenza**  
P273                    Non disperdere nell'ambiente.  
P280                    Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/  
proteggere l'udito.

**Denominazione commerciale: Fluticasone Propionate**

(Segue da pagina 1)

P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.  
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.  
P405 Conservare sotto chiave.  
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

### **SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**

- **3.1 Sostanze**
- **Numero CAS**  
CAS: 80474-14-2 Fluticasone Propionate
- **Numero/i di identificazione**
- **Numeri CE:** 617-082-4

### **SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:** In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.
- **Contatto con gli occhi:**  
Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
- **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**  
Non sono disponibili altre informazioni.

### **SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio**

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**  
Anidride carbonica  
Schiuma  
Polvere per estintore  
Getto d'acqua  
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**  
Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:**  
Indossare tute protettive integrali.  
Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

### **SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**  
Evitare la formazione di polvere.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**  
In caso di infiltrazione nei corpi d'acqua o nelle fognature avvertire le autorità competenti.  
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.

**Denominazione commerciale: Fluticasone Propionate**

(Segue da pagina 2)

- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**  
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**  
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.  
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.  
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

## **SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare solo nei fusti originali.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**  
Conservare i recipienti in un luogo ben ventilato.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

## **SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale**

- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**  
Non Necessario.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**  
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.  
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
- **Protezione respiratoria** Non necessario.
- **Protezione delle mani**  
Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.  
A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.  
Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.
- **Materiale dei guanti**  
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.
- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**  
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- **Protezione degli occhi/del volto** Non necessario.
- **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

IT

(continua a pagina 4)

Denominazione commerciale: Fluticasone Propionate

(Segue da pagina 3)

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### · 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

· Indicazioni generali	
· Stato fisico	Solido
· Colore:	Bianco
· Odore:	Inodore
· Soglia olfattiva:	Non definito.
· Punto di fusione/punto di congelamento:	273°C
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non definito.
· Infiammabilità	Sostanza non infiammabile.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· Inferiore:	Non definito.
· Superiore:	Non definito.
· Punto di infiammabilità:	297,5°C
· Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· ph	Non applicabile.
· Viscosità:	
· Viscosità cinematica	Non applicabile.
· Dinamica:	Non applicabile.
· Solubilità	
· acqua:	Non definito.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	0,3962
· Tensione di vapore:	Non applicabile.
· Densità e/o densità relativa	
· Densità:	Non definito.
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non applicabile.
· Caratteristiche delle particelle	
Vedere punto 3.	

### · 9.2 Altre informazioni

· Aspetto:	
· Forma:	Polvere cristallina
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di accensione:	Non definito.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non applicabile.

### · Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

· Esplosivi	non applicabile
· Gas infiammabili	non applicabile
· Aerosol	non applicabile
· Gas comburenti	non applicabile
· Gas sotto pressione	non applicabile
· Liquidi infiammabili	non applicabile
· Solidi infiammabili	non applicabile
· Sostanze e miscele autoreattive	non applicabile
· Liquidi piroforici	non applicabile

Denominazione commerciale: Fluticasone Propionate

(Segue da pagina 4)

- |   |                 |
|---|-----------------|
| · Solidi piroforici   | non applicabile |
| · Sostanze e miscele autoriscaldanti                                      | non applicabile |
| · Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua | non applicabile |
| · Liquidi comburenti  | non applicabile |
| · Solidi comburenti   | non applicabile |
| · Perossidi organici  | non applicabile |
| · Sostanze o miscele corrosive per i metalli                              | non applicabile |
| · Esplosivi desensibilizzati  | non applicabile |

### SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:**  
Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Formazione di miscele esplosive di gas con aria.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:**  
Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

### SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

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

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Sospettato di nuocere al feto.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**
- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** La sostanza non è contenuta

### SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.

Denominazione commerciale: Fluticasone Propionate

(Segue da pagina 5)

- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**  
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**  
Pericolosità per le acque classe 3 (D) (Autoclassificazione): molto pericoloso  
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature, anche in piccole dosi.  
Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di quantità minime di prodotto.  
Tossico per pesci e plancton.

### SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

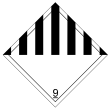

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.

· **Catalogo europeo dei rifiuti**

HP10	Tossico per la riproduzione
HP14	Ecotossico

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

### SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- **14.1 Numero ONU o numero ID**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3077
- **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**
- **ADR** MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.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 Classi di pericolo connesso al trasporto**
- **ADR, IMDG, IATA**
-  
- **Classe** 9 Materie ed oggetti pericolosi diversi
- **Etichetta** 9
- **14.4 Gruppo d'imballaggio**
- **ADR, IMDG, IATA** III

# Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Pagina: 7/8

Stampato il: 11.10.2023

Revisione: 11.10.2023

Numero versione 1.0

Denominazione commerciale: Fluticasone Propionate

(Segue da pagina 6)

· 14.5 Pericoli per l'ambiente	
· Marine pollutant:	Simbolo (pesce e albero)
· Marcatura speciali (ADR):	Simbolo (pesce e albero)
· Marcatura speciali (IATA):	Simbolo (pesce e albero)
· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Attenzione: Materie ed oggetti pericolosi diversi
· N° identificazione pericolo (Numero Kemler):	90
· Numero EMS:	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 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	Non applicabile.
· Trasporto/ulteriori indicazioni:	
· ADR	
· Quantità limitate (LQ)	5 kg
· Quantità esenti (EQ)	Codice: E1 Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 g Quantità massima netta per imballaggio esterno: 1000 g
· Categoria di trasporto	3
· Codice di restrizione in galleria	(-)
· 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 MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (FLUTICASONE PROPIONATE), 9, III

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

· 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

· Direttiva 2012/18/UE

· Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I La sostanza non è contenuta

· Categoria Seveso E1 Pericoloso per l'ambiente acquatico

· Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore 100 t

· Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore 200 t

· Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II

La sostanza non è contenuta

· REGOLAMENTO (UE) 2019/1148

· Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)

La sostanza non è contenuta

· Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE

La sostanza non è contenuta

 Fagron

(continua a pagina 8)

IT

**Denominazione commerciale: Fluticasone Propionate**

(Segue da pagina 7)

- **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe** La sostanza non è contenuta
- **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**  
La sostanza non è contenuta
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:**  
Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

## **SEZIONE 16: Altre informazioni**

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

### · **Scheda rilasciata da:**

Fagron Italia  
Quality Assurance

### · **Interlocutore:** umberto.piana@fagron.it

### · **Abbreviazioni e acronimi:**

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: Tossicità per la riproduzione – Categoria 2

Aquatic Chronic 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 1

IT