



RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam: Fluticasone Propionate**
- **Artikelnummer:** 105883
- **CAS-nummer:**
80474-14-2
- **EC-nummer:**
617-082-4
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Toepassing van de stof / van de bereiding**
Toevoeging bij cosmetische of farmaceutische preparaten
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
Fagron Belgium S.A.
Venecoweg 20A
9810 Nazareth
Belgique
- **Inlichtingengevende sector:**
Tel.: +32 (0)70 233 112
Fax: +32 (0)70 233 126
info@fagron.be
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**
Centre Antipoisons
tel: 070 245 245
<http://www.poisoncentre.be/>

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Repr. 2 H361d Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
Aquatic Chronic 1 H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
De stof product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**
 
GHS08 GHS09
- **Signaalwoord** Waarschuwing
- **Gevarenaanduidingen**
H361d Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- **Veiligheidsaanbevelingen**
P273 Voorkom lozing in het milieu.
P280 Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/
gelaatsbescherming/gehoorbescherming.

Handelsnaam: Fluticasone Propionate

(Vervolg van blz. 1)

P308+P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.

P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

P405 Achter slot bewaren.

P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

- **2.3 Andere gevaren**
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.1 Stoffen**
- **CAS-Nr. omschrijving**
CAS: 80474-14-2 Fluticasone Propionate
- **Identificatienummer(s)**
- **EC-nummer:** 617-082-4

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.
- **Na huidcontact:** Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.
- **Na oogcontact:** Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen
- **Na inslikken:** Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**
Kooldioxyde
Schuim
Bluspoeder
Watersproeistraal
Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:**
Volledig beschermende overall aantrekken.
Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**
Stofvorming vermijden.

Handelsnaam: Fluticasone Propionate

(Vervolg van blz. 2)

- **6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen:**
Bij indringen in afvalwater of riolering moet de bevoegde instantie gewaarschuwd worden.
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Enkel in de originele verpakking bewaren.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**
Tank op een goed geventileerde plaats bewaren.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/ persoonlijke bescherming

- **8.1 Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**
Vervalt.
- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
- **Bescherming van de ademhalingswegen** Niet noodzakelijk.
- **Bescherming van de handen**
Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.
Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.
Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.
- **Handschoenmateriaal**
De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant.
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Bescherming van de ogen/het gezicht** Niet noodzakelijk.

Handelsnaam: Fluticasone Propionate

(Vervolg van blz. 3)

- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

- **Algemene gegevens**
- **Fysische toestand** Vast
- **Kleur:** Wit
- **Geur:** Reukloos
- **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
- **Smeltpunt/vriespunt** 273°C
- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** Niet bepaald.
- **Ontvlambaarheid** De stof is niet ontvlambaar.
- **Onderste en bovenste explosiegrens**
- **Onderste:** Niet bepaald.
- **Bovenste:** Niet bepaald.
- **Vlampunt:** 297,5°C
- **Ontledingstemperatuur:** Niet bepaald.
- **pH** Niet bruikbaar.
- **Viscositeit**
- **Kinematische viscositeit** Niet bruikbaar.
- **Dynamisch:** Niet bruikbaar.
- **Oplosbaarheid**
- **Water:** Niet bepaald.
- **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)** 0,3962
- **Dampspanning:** Niet bruikbaar.
- **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**
- **Dichtheid:** Niet bepaald.
- **Relatieve dichtheid** Niet bepaald.
- **Dampdichtheid** Niet bruikbaar.
- **Deeltjeskenmerken** Zie 3.

· 9.2 Overige informatie

- **Voorkomen:**
- **Vorm:** Kristallijn poeder
- **Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid**
- **Ontstekingstemperatuur:** Niet bepaald.
- **Ontploffingseigenschappen:** Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
- **Toestandsverandering**
- **Verdampingssnelheid** Niet bruikbaar.

· Informatie inzake fysische gevarenklassen

- **Ontplobbare stoffen** Niet van toepassing
- **Ontvlambare gassen** Niet van toepassing
- **Aerosolen** Niet van toepassing
- **Oxiderende gassen** Niet van toepassing
- **Gassen onder druk** Niet van toepassing
- **Ontvlambare vloeistoffen** Niet van toepassing
- **Ontvlambare vaste stoffen** Niet van toepassing
- **Zelfontledende stoffen en mengsels** Niet van toepassing
- **Pyrofore vloeistoffen** Niet van toepassing

 Fagron

(Vervolg op blz. 5)
NLB

Handelsnaam: Fluticasone Propionate

(Vervolg van blz. 4)

- | | |
|--|---------------------|
| · Pyrofore vaste stoffen | Niet van toepassing |
| · Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels | Niet van toepassing |
| · Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen | Niet van toepassing |
| · Oxiderende vloeistoffen | Niet van toepassing |
| · Oxiderende vaste stoffen | Niet van toepassing |
| · Organische peroxiden | Niet van toepassing |
| · Bijtend voor metalen | Niet van toepassing |
| · Ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen | Niet van toepassing |

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Vorming van explosief gasmengsel met lucht.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

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

- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting** Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
- **STOT bij eenmalige blootstelling** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**
- **Hormoonontregelende eigenschappen** De stof is niet aanwezig.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**
- **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

Handelsnaam: Fluticasone Propionate

(Vervolg van blz. 5)

- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
 - **PBT:** Niet bruikbaar.
 - **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.
- **12.7 Andere schadelijke effecten**
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Gevaar voor water klasse 3 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water groot
Niet lozen in grondwater, oppervlaktewater of riolering, ook niet in kleine hoeveelheden.
Gevaar voor drinkwater zelfs bij het uitlopen van zeer geringe hoeveelheden in de ondergrond.
In oppervlaktewater ook giftig voor vissen en plankton.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering


- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:** Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terecht komen.

· Europese afvalcatalogus

HP10	Vergiftig voor de voortplanting
HP14	Ecotoxisch

- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- **14.1 VN-nummer of ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3077
- **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**
 - **ADR** MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (Fluticasone Propionate)
 - **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Fluticasone Propionate)
 - **IATA** Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Fluticasone Propionate)
- **14.3 Transportgevarenklasse(n)**
 - **ADR, IMDG, IATA**

 - **klasse** 9 Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen
 - **Etiket** 9
- **14.4 Verpakkingsgroep:**
- **ADR, IMDG, IATA** III

Handelsnaam: Fluticasone Propionate

(Vervolg van blz. 6)

· 14.5 Milieugevaren:	
· Marine pollutant:	Symbool (vis en boom)
· Bijzondere kenmerking (ADR):	Symbool (vis en boom)
· Bijzondere kenmerking (IATA):	Symbool (vis en boom)
· 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Waarschuwing: Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen
· Gevaarsidentificatienummer (Kemler-getal):	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 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten	Niet bruikbaar.
· Transport/verdere gegevens:	
· ADR	
· Beperkte hoeveelheden (LQ)	5 kg
· Uitgezonderde hoeveelheden (EQ)	Code: E1 Grootste netto hoeveelheid per binnenverpakking: 30 g Grootste netto hoeveelheid per buitenverpakking: 1000 g
· Vervoerscategorie	3
· Tunnelbeperkingscode	(-)
· 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
· VN "Model Regulation":	UN 3077 MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (FLUTICASONE PROPIONATE), 9, III

RUBRIEK 15: Regelgeving

- 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel
- Richtlijn 2012/18/EU
- Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I De stof is niet aanwezig.
- Seveso-categorie E1 Gevaar voor het aquatisch milieu
- Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelinrichtingen 100 t
- Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor hogedrempelinrichtingen 200 t
- Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II De stof is niet aanwezig.

(Vervolg op blz. 8)

Handelsnaam: Fluticasone Propionate

(Vervolg van blz. 7)

- **VERORDENING (EU) 2019/1148**
- **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**
De stof is niet aanwezig.
- **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**
De stof is niet aanwezig.
- **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren** De stof is niet aanwezig.
- **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**
De stof is niet aanwezig.
- **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:**
Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

- **Blad met gegevens van de afgifte-sector:**
Fagron Belgique
Quality Assurance
- **Contact-persoon:** info@fagron.be
- **Afkortingen en acroniemen:**
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: Voortplantingstoxiciteit – Categorie 2
Aquatic Chronic 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 1

NLB