

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

· 1.1 Produktidentifikator

· Handelsnavn: **Fluticasone Propionate**

· Artikkelnummer: 105883

· CAS-nummer:

80474-14-2

· EC nummer:

617-082-4

· 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **Bruk av stoffet/ tilberedning** tilsetning til kosmetiske eller farmasøytiske preparater

· 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

· **Produsent/leverandør:**

Fagron A/S

Kigkurren 8M, 2 sal

DK-2300 Copenhagen S

www.fagron.dk

· **Avdeling for nærmere informasjon:**

Tel.: +45 3327 8000

quality@fagron.dk

· 1.4 Nødtelefonnummer

Poisons Information

Directorate of Health and Social Affairs

P.O. Box 7000 St. Olavs Plass

0130 Oslo

Tel.: +47 22 591300

Emergency telephone: +47 22 591300

Fax: +47 22 608575

E-mail: postmottak.giftinfo@shdir.no

Web site: <http://www.giftinfo.no>

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

· 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**

Repr. 2 H361d Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Aquatic Chronic 1 H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· 2.2 Merkingselementer

· **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**

Substansen er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

· **Farepiktogrammer**



GHS08 GHS09

· **Varselord** Advarsel

· **Faresetninger**

H361d Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Handelsnavn: Fluticasone Propionate

(fortsatt fra side 1)

· Sikkerhetssetninger

- P273 Unngå utslipp til miljøet.
- P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.
- P308+P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
- P391 Samle opp spill.
- P405 Oppbevares innelåst.
- P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

· 2.3 Andre farer

· Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· 3.1 Stoffer

· CAS-nr. betegnelse

CAS: 80474-14-2 Fluticasone Propionate

· Identifikasjonsnummer(numre)

· EC nummer: 617-082-4

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- **Etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.
- **Etter hudkontakt:** Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.
- **Etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann.
- **Etter svelging:** Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.

· 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak

· 5.1 Slukkingsmidler

· Egnede slukningsmidler:

- Kulldioksyd
- Skum
- Slukningspulver
- Vann i spredt stråle
- Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.

· 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· 5.3 Råd til brannmannskaper

· Spesielt verneutstyr:

- Bær hel beskyttelsesdrakt.
- Bær åndedrettsbeskyttelse egnet for omgivelsesluften.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

· 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

· 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet er kommet ned i vassdrag eller kloakk.

(fortsatt på side 3)

Handelsnavn: Fluticasone Propionate

(fortsatt fra side 2)

- La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Bortskaff kontaminert materielle som avfall i.h.t. punkt 13.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering** Beskytt mot varme og direkte solpåvirkning.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjon om lagervilkårene:** Beholderne oppbevares på et godt ventilert sted.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **8.1 Kontrollparametere**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:** Bortfaller.
- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Eksponeringskontroll**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fórstoffer.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
- **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig.
- **Håndvern**
Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen.
På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet /tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.
Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.
- **hanskemateriale**
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenner og er forskjellig fra produsent til produsent.
- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Vern av øyne/ansikt** Ikke nødvendig.
- **Kroppsværn:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**
- **alminnelige opplysninger**
- **Fysisk tilstand** Fast
- **Farge** Hvit
- **Lukt** Uten lukt

Handelsnavn: Fluticasone Propionate

(fortsatt fra side 3)

· Luktterskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt	273°C
· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	Ikke bestemt.
· Antennelighet	Stoffet er ikke antennelig.
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre	Ikke bestemt.
· Flammepunkt	297,5°C
· Spaltingstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke brukbar.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke brukbar.
· Dynamisk:	Ikke brukbar.
· Løselighet	
· vann:	Ikke bestemt.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	0,3962
· Damptrykk	Ikke brukbar.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet:	Ikke bestemt.
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke brukbar.
· Partikkelegenskaper	
Se punkt 3.	

· 9.2 Andre opplysninger	
· Utseende:	
· Form:	Krystallinsk pulver
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Antennelsestemperatur:	Ikke bestemt.
· Eksplorative egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Tilstandsendring	
· Fordampingshastighet	Ikke brukbar.

· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser	
· Eksplorative varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller

Handelsnavn: Fluticasone Propionate

(fortsatt fra side 4)

- | | |
|-------------------------------------|------------|
| · Etsende for metaller | bortfaller |
| · Desensibiliserte eksplosive varer | bortfaller |

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Dannelse av eksplosive gassblandinger med luft.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

- **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

Oral LD50 >2000 mg/kg (rat)

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksitet** Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**
- **Hormonforstyrrende egenskaper** Inneholder ikke stoffet.

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske opplysninger:**
- **Generelle opplysninger:**
Vannfareklasse 3 (D) (Selvklassifisering): meget farlig for vann
Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker, heller ikke i små mengder.
Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av meget små mengder i marken.

Handelsnavn: Fluticasone Propionate

I vassdrag også giftig for fisker og plankton.

(fortsatt fra side 5)

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

- **Europeiske avfallslisten**

HP10	Reproduksjonstoksisk
------	----------------------

HP14	Økotoksisk
------	------------

- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

- **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**

- **ADR, IMDG, IATA** UN3077

- **14.2 FN-forsendelsesnavn**

- **ADR** MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, 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 Transportfareklasse(r)**

- **ADR, IMDG, IATA**



- **klasse** 9 Forskjellige farlige stoffer og gjenstander
- **Fareseddel** 9

- **14.4 Emballasjegruppe**

- **ADR, IMDG, IATA** III

- **14.5 Miljøfarer**

- **Marine pollutant:** Symbol (fisk og treet)
- **Spesielle merking (ADR):** Symbol (fisk og treet)
- **Spesielle merking (IATA):** Symbol (fisk og treet)

- **14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk** Advarsel: Forskjellige farlige stoffer og gjenstander

- **Farenummer (Kemler-tall):** 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 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter**

Ikke brukbar.

(fortsatt på side 7)

Handelsnavn: Fluticasone Propionate

(fortsatt fra side 6)

· **Transport/ytterligere informasjoner:**

· **ADR**

- **Begrenset mengde (LQ)** 5 kg
- **Unntatte mengder (EQ)** Kode: E1
Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 g
Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 1000 g

· **Transportkategori**

- **Tunnel restriksjonskode** 3
(-)

· **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 MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM,
N.O.S. (FLUTICASONE PROPIONATE), 9, III

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
 - **Direktiv 2012/18/EU**
 - **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** Inneholder ikke stoffet.
 - **Seveso kategori E1**
 - **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på lavere nivå 100 t**
 - **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på høyere nivå 200 t**
 - **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**
Inneholder ikke stoffet.
 - **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika** Inneholder ikke stoffet.
 - **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**
Inneholder ikke stoffet.
- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

· **Avdeling som utsteder datablad:**

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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

 Fagron

(fortsatt på side 8)
personlig
medicine
No

Handelsnavn: Fluticasone Propionate

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Repr. 2: Reproduksjonstoksisitet – Kategori 2
Aquatic Chronic 1: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 1

(fortsatt fra side 7)

NO