

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 1/8

data da impressão 11.10.2023

Revisão: 11.10.2023

Número da versão 1.0

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/ empresa

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Fluticasone Propionate
- **Código do produto:** 105883
- **Nº CAS:**
80474-14-2
- **Número CE:**
617-082-4
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação** Aditivo para preparados cosméticos ou farmacêuticos
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
Fagron Iberica, S.A.U.
Josep Tapiolas, 150
08226 Terrassa
www.fagron.es
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:**
Tel.: +34 93 73 10 722
Fax: +34 93 73 11 644
consultas@fagron.es
- **1.4 Número de telefone de emergência:** Telefone de emergência: 112

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
Repr. 2 H361d Suspeito de afectar o nascituro.
Aquatic Chronic 1 H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
A substância classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Pictogramas de perigo**



GHS08 GHS09

- **Palavra-sinal** Atenção
- **Advertências de perigo**
H361d Suspeito de afectar o nascituro.
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- **Recomendações de prudência**
P273 Evitar a libertação para o ambiente.
P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva.
P308+P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
P391 Recolher o produto derramado.
P405 Armazenar em local fechado à chave.


(continuação na página 2.)
personalizing
medicinePT

Nome comercial: Fluticasone Propionate

P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/
internacional. (continuação da página 1)

- **2.3 Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- **3.1 Substâncias**
- **Designação CAS nº**
CAS: 80474-14-2 Fluticasone Propionate
- **Número(s) de identificação**
- **Número CE:** 617-082-4

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **4.1 Descrição das medidas de emergência**
- **Em caso de inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
- **Em caso de contacto com a pele:** Consultar o médico, se a irritação da pele persistir.
- **Em caso de contacto com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
- **Em caso de ingestão:** Se os sintomas persistirem, consultar o médico.
- **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**
Dióxido de carbono
Espuma
Pó de extinção
Jacto de água
Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:**
Usar vestuário de protecção integral.
Usar uma máscara de respiração independente do ar ambiente.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Evitar a formação de pó.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Em caso de infiltrações nos leitos de água ou na canalização, comunicar aos serviços públicos competentes.
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.

Nome comercial: Fluticasone Propionate

(continuação da página 2)

· **6.4 Remissão para outras secções**

Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.

Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.

Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

· **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**

Proteger do calor e da radiação directa do sol.

· **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.

· **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**

· **Armazenagem:**

· **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:**

Conservar apenas no recipiente original.

· **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.

· **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**

Apenas se poderá armazenar o recipiente num sítio bem ventilado.

· **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

· **8.1 Parâmetros de controlo**

· **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

Não aplicável.

· **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

· **8.2 Controlo da exposição**

· **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.

· **Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual**

· **Medidas gerais de protecção e higiene:**

Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.

Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

· **Protecção respiratória** Não necessário.

· **Protecção das mãos**

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação. Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.

Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

· **Material das luvas**

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante.

· **Tempo de penetração no material das luvas**

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

· **Protecção ocular/facial** Não necessário.

· **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

PT

(continuação na página 4)

Nome comercial: Fluticasone Propionate

(continuação da página 3)

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

· Informações gerais

· Estado físico	Sólido
· Cor:	Branco
· Odor:	Inodoro
· Limiar olfactivo:	Não determinado.
· Ponto de fusão/ponto de congelação:	273°C
· Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	Não determinado.
· Inflamabilidade	A substância não é inflamável.
· Limite superior e inferior de explosividade	
· Inferior:	Não determinado.
· Superior:	Não determinado.
· Ponto de inflamação:	297,5°C
· Temperatura de decomposição:	Não determinado.
· pH	Não aplicável.
· Viscosidade:	
· Viscosidade cinemática	Não aplicável.
· Dinâmico:	Não aplicável.
· Solubilidade	
· água:	Não determinado.
· Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	0,3962
· Pressão de vapor:	Não aplicável.
· Densidade e/ou densidade relativa	
· Densidade:	Não determinado.
· Densidade relativa	Não determinado.
· Densidade de vapor	Não aplicável.
· Características das partículas	
Ver ponto 3.	

· 9.2 Outras informações

· Aspeto:	
· Forma:	Pó cristalino
· Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança	
· Temperatura de ignição:	Não determinado.
· Propriedades explosivas:	O produto não corre o risco de explosão.
· Mudança do estado:	
· Taxa de evaporação:	Não aplicável.

· Informações relativas às classes de perigo físico

· Explosivos	não aplicável
· Gases inflamáveis	não aplicável
· Aerossóis	não aplicável
· Gases comburentes	não aplicável
· Gases sob pressão	não aplicável
· Líquidos inflamáveis	não aplicável
· Matérias sólidas inflamáveis	não aplicável
· Substâncias e misturas autorreativas	não aplicável
· Líquidos pirofóricos	não aplicável

Nome comercial: Fluticasone Propionate

(continuação da página 4)

- | | |
|--|---------------|
| · Sólidos pirofóricos | não aplicável |
| · Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento | não aplicável |
| · Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água | não aplicável |
| · Líquidos comburentes | não aplicável |
| · Sólidos comburentes | não aplicável |
| · Peróxidos orgânicos | não aplicável |
| · Corrosivos para os metais | não aplicável |
| · Explosivos dessensibilizados | não aplicável |

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **10.1 Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Formação de mistura explosiva de gás com o ar.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:**
Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidade aguda**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

por via oral	LD50	>2000 mg/kg (rat)
--------------	------	-------------------

- **Corrosão/irritação cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Mutagenicidade em células germinativas**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade reprodutiva** Suspeito de afectar o nascituro.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **11.2 Informações sobre outros perigos**
- **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino** A substância não está listada.

Nome comercial: Fluticasone Propionate

(continuação da página 5)

SECÇÃO 12: Informação ecológica

- **12.1 Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**
O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.
- **12.7 Outros efeitos adversos**
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
Classe de perigo para a água 3 (D) (auto-classificação): muito perigoso para a água
Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização, nem em pequenas quantidades.
Perigo de poluição da água potável mesmo se forem derramadas quantidades muito pequenas no subsolo.
Tóxico nas águas para os peixes e para o plâncton.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:**
Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.
- **Catálogo europeu de resíduos**

HP10	Tóxico para a reprodução
HP14	Ecotóxico
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- **14.1 Número ONU ou número de ID**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3077
- **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**
- **ADR** MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, SÓLIDA, N.S.A. (Fluticasone Propionate)
- **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Fluticasone Propionate)
- **IATA** Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Fluticasone Propionate)

(continuação na página 7)

PT

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

página: 7/8

data da impressão 11.10.2023

Revisão: 11.10.2023

Número da versão 1.0

Nome comercial: Fluticasone Propionate

(continuação da página 6)

· 14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte

· ADR, IMDG, IATA



· Classe 9 Matérias e objetos perigosos diversos
· Rótulo 9

· 14.4 Grupo de embalagem

· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Perigos para o ambiente:

· Poluente das águas: Símbolo convencional (peixes e árvore)
· Marcação especial (ADR): Símbolo convencional (peixes e árvore)
· Marcação especial (IATA): Símbolo convencional (peixes e árvore)

· 14.6 Precauções especiais para o utilizador Atenção: Matérias e objetos perigosos diversos

· Número de identificação de perigo (Nº
Kemler): 90
· Nº 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 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI Não aplicável.

· Transporte/outras informações:

· ADR
· Quantidades Limitadas (LQ) 5 kg
· Quantidades exceptuadas (EQ) Código: E1
Quantidade líquida máxima por embalagem interior: 30 g
Quantidade líquida máxima por embalagem exterior: 1000 g
· Categoria de transporte 3
· Código de restrição em túneis (-)

· 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 MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, SÓLIDA, N.S.A. (FLUTICASONE PROPIONATE), 9, III

PT

(continuação na página 8)

Nome comercial: Fluticasone Propionate

(continuação da página 7)

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
 - **Diretiva 2012/18/UE**
 - **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** A substância não está listada.
 - **Categoria “Seveso” E1** Perigoso para o ambiente aquático
 - **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível inferior 100 t**
 - **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível superior 200 t**
 - **Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II**
A substância não está listada.
 - **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**
 - **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)**
A substância não está listada.
 - **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO**
A substância não está listada.
 - **Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas**
A substância não está listada.
 - **Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**
A substância não está listada.
- **15.2 Avaliação da segurança química:**
Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

- **Departamento que elaborou a ficha de segurança:**
Fagron Iberica
Quality Assurance
consultas@fagron.es
- **Contacto** Anna.Vinas@fagron.es
- **Abreviaturas e acrónimos:**
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: Toxicidade reprodutiva – Categoria 2
Aquatic Chronic 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 1

PT