

## ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** Fluticasone Propionate
- **Številka artikla:** 105883
- **CAS-številka:**  
80474-14-2
- **Število ES:**  
617-082-4
- **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**  
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Uporaba snovi / priprava** Dodatek kozmetičnih ali farmacevtskih preparatov
- **1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
- **Proizvajalec/dobavitelj:**  
Fagron NL B.V.  
Venkelbaan 101  
2908 KE Capelle aan den IJssel  
The Netherlands  
www.fagron.com
- **Področje/oddelek za informacije:**  
Tel.: +31 88 33 11 118  
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Telefonska številka za nujne primere:**  
University Medical Centre Ljubljana  
Division of Internal Medicine  
Poison Control Unit  
Zaloška 7  
SLO-1000 Ljubljana  
Tel.: +386 1 5222589

## ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

- **2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**
- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**  
Repr. 2                    H361d Sum škodljivosti za nerojenega otroka.  
Aquatic Chronic 1 H410 Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

- **2.2 Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**  
Snov je razvrščena in označena v smislu Uredbe CLP.
- **Piktogrami za nevarnost**



GHS08 GHS09

- **Opozorilna beseda** Pozor
- **Stavki o nevarnosti**  
H361d Sum škodljivosti za nerojenega otroka.  
H410 Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

- **Previdnostni stavki**  
P273                    Preprečiti sproščanje v okolje.  
P280                    Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha.

P308+P313 PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo (nadaljevanje na strani 2)

Trgovsko ime: Fluticasone Propionate

(nadaljevanje od strani 1)

- P391 Prestreči razlito tekočino.  
P405 Hraniti zaklenjeno.  
P501 Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.
- **2.3 Druge nevarnosti**
  - **Rezultati ocene PBT in vPvB**
  - **PBT:** Ni uporaben.
  - **vPvB:** Ni uporaben.

### ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

- **3.1 Snovi**
- **CAS-št. Oznaka**  
CAS: 80474-14-2 Fluticasone Propionate
- **Identifikacijska številka (-e)**
- **Številko ES:** 617-082-4

### ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

- **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**
- **v primeru vdihavanja:** Dovajanje svežega zraka, v primeru težav iti k zdravniku.
- **če pride v stik s kožo:** Pri trajajočem draženju kože iti k zdravniku.
- **če pride v stik z očmi:** Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo.
- **če snov zaužijemo:** Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
- **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli**  
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**  
Druge relevantne informacije niso na voljo.

### ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Ustrezna sredstva za gašenje:**  
Ogljikov dioksid  
Pena  
Gasilni prah  
Razpršeni vodni curek  
Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.
- **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **5.3 Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:**  
Nositi celotno zaščitno obleko.  
Ne glede na zrak v okolici nositi dihalni aparat.

### ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

- **6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili** Preprečiti nastajanje prahu.
- **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:**  
Pri vdoru v vodotoke ali kanalizacijo obvestiti pristojne upravne organe.  
Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.
- **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**  
Kontaminiran material odstraniti v skladu s točko 13.
- **6.4 Sklicevanje na druge oddelke**  
Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.

Trgovsko ime: Fluticasone Propionate

(nadaljevanje od strani 2)

Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.  
Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

## ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

- **7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje** Zaščititi pred vročino in direktnimi sončnimi žarki.
- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**
- **Skladiščenje:**
- **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Hraniti samo v originalni posodi.
- **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno
- **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:** Posodo hraniti na dobro zračenem mestu.
- **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

## ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

- **8.1 Parametri nadzora**
- **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**  
Odpade
- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni sezname.
- **8.2 Nadzor izpostavljenosti**
- **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- **Osebni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**
- **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**  
Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.  
Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.
- **Zaščito dihal** Ni potrebno.
- **Zaščito rok**  
Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku.  
Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.  
Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.
- **Material za rokavice**  
Izbira ustreznih rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo.
- **Čas prodiranja skozi material za rokavice**  
Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.
- **Zaščito za oči/obraz** Ni potrebno.
- **Ščitnik za telo:** Delovna zaščitna obleka.

## ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

- **9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**
- **Splošne navedbe**
- **Agregatno stanje** trden
- **Barva:** bel
- **Vonj:** brez vonja
- **Mejne vrednosti vonja:** Ni določen.

Trgovsko ime: Fluticasone Propionate

(nadaljevanje od strani 3)

· Tališče/ledišče:	273°C
· Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča	ni določen
· Vnetljivost	Snov ni vnetljiva.
· Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti	
· spodnja:	Ni določen.
· zgornja:	Ni določen.
· Plamenišče:	297,5°C
· Temperatura razgradnje	Ni določen.
· pH	Ni uporaben.
· Viskoznost:	
· Kinematična viskoznost	Ni uporaben.
· dinamična	Ni uporaben.
· Topnost	
· voda:	Ni določen.
· Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)	0,3962
· Parni tlak:	Ni uporaben.
· Gostota in/ali relativna gostota	
· Gostota:	Ni določen
· Relativna gostota	Ni določen.
· Parna gostota:	Ni uporaben.
· Lastnosti delcev	
Glej točko 3.	

· 9.2 Drugi podatki	
· Videz:	
· Oblika:	kristalast prah
· Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost	
· Temperatura vnetišča:	Ni določen.
· Eksplozivne lastnosti:	Proizvod ni eksploziven.
· Sprememba stanja	
· Hitrost izparevanja,	Ni uporaben.

· Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti	
· Eksplozivni	odpade
· Vnetljivi plini	odpade
· Aerosoli	odpade
· Oksidativni plini	odpade
· Plini pod tlakom	odpade
· Vnetljive tekočine	odpade
· Vnetljive snovi v trdnem stanju	odpade
· Samoreaktivne snovi in zmesi	odpade
· Piroforne tekočine	odpade
· Piroforne trdne snovi	odpade
· Samosegrevajoče se snovi in zmesi	odpade
· Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline	odpade
· Oksidativne tekočine	odpade
· Oksidativne trdne snovi	odpade
· Organski peroksidi	odpade
· Jedko za kovine	odpade

Trgovsko ime: Fluticasone Propionate

(nadaljevanje od strani 4)

· Desenzibilizirani eksplozivi odpade

## ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:**  
Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.
- **10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij** Tvorjenje eksplozivnih zmesi plinov z zrakom.
- **10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.5 Nezdružljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.6 Nevarni produkti razgradnje:** Nevarni razkrojni produkti niso znani.

## ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- **11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008**
- **Akutna strupenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

- **Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:**

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

- **Jedkost za kožo/draženje kože**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Resne okvare oči/draženje**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Mutagenost za zarodne celice**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Strupenost za razmnoževanje** Sum škodljivosti za nerojenega otroka.
- **STOT – enkratna izpostavljenost**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Nevarnost pri vdihavanju**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **11.2 Podatki o drugih nevarnostih**
- **Lastnosti endokrinih motilcev** Ne vsebuje snovi.

## ODDELEK 12: Ekološki podatki

- **12.1 Strupenost**
- **Toksičnost vode:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.2 Obstočnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.4 Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.
- **12.6 Lastnosti endokrinih motilcev** Izdelek ne vsebuje snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.

(nadaljevanje na strani 6)

Trgovsko ime: Fluticasone Propionate

(nadaljevanje od strani 5)

- **12.7 Drugi škodljivi učinki**
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**  
Kategorija ogrožanja vode 3 (lastna uvrstitev): močno ogroža vodo  
Ne dopustiti, da odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo, tudi ne v majhnih količinah.  
Nevarnost ogroženosti pitne vode že pri izteku najmanjših količin v podtalnico.  
V vodotokih tudi strupeno za ribe in plankton.

## ODDELEK 13: Odstranjevanje


- **13.1 Metode ravnanja z odpadki**
- **Priporočilo:**  
Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.

- **Klasifikacijski seznam odpadkov**

HP10	Strupeno za razmnoževanje
HP14	Ekotoksično

- **Neočiščena embalaža:**
- **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

## ODDELEK 14: Podatki o prevozu

- **14.1 Številka ZN in številka ID**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3077
- **14.2 Pravilno odpremno ime ZN**
- **ADR** OKOLJU NEVARNA SNOV, TRDNA, N.D.N. (Fluticasone Propionate)
- **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Fluticasone Propionate)
- **IATA** Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Fluticasone Propionate)
- **14.3 Razredi nevarnosti prevoza**
- **ADR, IMDG, IATA**
- 
- **Kategorija** 9 Različne nevarne snovi in predmeti
- **Listek za nevarnost** 9
- **14.4 Skupina embalaže**
- **ADR, IMDG, IATA** III
- **14.5 Nevarnosti za okolje:**
- **Marine pollutant:** Simbol (riba in drevo)
- **Posebne označevanje (ADR):** Simbol (riba in drevo)
- **Posebne označevanje (IATA):** Simbol (riba in drevo)
- **14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika** Pozor: Različne nevarne snovi in predmeti
- **Številka nevarnosti (Kemler številka):** 90

Trgovsko ime: Fluticasone Propionate

(nadaljevanje od strani 6)

· EMS-števila:	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 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO	Ni uporaben.
· Transport/drugi podatki:	
· ADR	
· Omejene količine (LQ)	5 kg
· Izvzete količine (EQ)	Kod: E1 Največja neto količina na notranjo embalažo: 30 g Največja neto količina na zunanjo embalažo: 1000 g
· Prevozna skupina	3
· Kod omejitev za predore	(-)
· 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 OKOLJU NEVARNA SNOV, TRDNA, N.D.N. (FLUTICASONE PROPIONATE), 9, III

## ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

- 15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes
- Direktiva 2012/18/EU
- Imenovane nevarne snovi - **PRILOGA I** Ne vsebuje snovi.
- Kategorija Seveso E1 Nevarno za vodno okolje
- Količina za razvrstitev (v tonah) za uporabo zahtev za organizacije nižje stopnje 100 t
- Količina za razvrstitev (v tonah) za uporabo zahtev za organizacije višje stopnje 200 t
- Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - Priloga II  
Ne vsebuje snovi.
- UREDBA (EU) 2019/1148
- Priloga I - **OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))**  
Ne vsebuje snovi.
- Priloga II - **PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI**  
Ne vsebuje snovi.
- Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah  
Ne vsebuje snovi.
- Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami  
Ne vsebuje snovi.
- 15.2 Ocena kemijske varnosti: Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

SI

(nadaljevanje na strani 8)

Trgovsko ime: Fluticasone Propionate

(nadaljevanje od strani 7)

### **ODDELEK 16: Drugi podatki**

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

· **Lista s podatki področja izstavitve:**

Fagron Netherlands

Quality Assurance

· **Okrajšave in akronimi:**

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: Strupenost za razmnoževanje – Kategorija 2

Aquatic Chronic 1: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 1

SI