

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** Fluticasone Propionate
- **Číslo artikla:** 105883
- **Číslo CAS:**
80474-14-2
- **Číslo EC:**
617-082-4
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi** Prísada ku kozmetickým alebo farmaceutickým preparátom
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Výrobca/dodávateľ:**
FAGRON a.s.
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Česká republika
- **Informačné oddelenie:**
Tel.: +420 585 222 590
ntic@ntic.sk
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**
Národné toxikologické informačné centrum UNB
Nemocnica akad.L. Dérera
Limbová 5
833 05 Bratislava
tel.: +421 2 54 774 166

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Repr. 2 H361d Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa.
Aquatic Chronic 1 H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Tento materiál je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
- **Výstražné piktogramy**



GHS08 GHS09

- **Výstražné slovo** Pozor
- **Výstražné upozornenia**
H361d Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa.
H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
- **Bezpečnostné upozornenia**
P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.
P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
P391 Zozbierajte uniknutý produkt.

Obchodný názov: Fluticasone Propionate

(pokračovanie zo strany 1)

- P405 Uchovávať uzamknuté.
P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/
medzinárodnými nariadeniami.

- **2.3 Iná nebezpečnosť**
- **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

- **3.1 Látky**
- **Označenie č. CAS (Chemical Abstracts Service)**
CAS: 80474-14-2 Fluticasone Propionate
- **Identifikačné číslo (číslo)**
- **Číslo EC:** 617-082-4

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

- **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**
- **Po vdýchnutí:** Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.
- **Po kontakte s pokožkou:** V prípade pretrvávajúceho podráždenia pokožky vyhľadať lekára.
- **Po kontakte s očami:**
Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody.
- **Po prehltnutí:** Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.
- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

- **5.1 Hasiace prostriedky**
- **Vhodné hasiace prostriedky:**
Kysličník uhličitý
Pena
Hasiaci prášok
Rozstrekovaný vodný lúč
Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.
- **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **5.3 Pokyny pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:**
Nosiť úplný ochranný odev.
Nosiť dýchací prístroj nezávislý od okolitého vzduchu.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**
Zabrániť prášeniu.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
V prípade prieniku do vodných zdrojov alebo do kanalizácie upovedomiť príslušné úrady.
Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
Kontaminovaný materiál likvidovať ako odpad podľa bodu 13.

 **Fagron**
personalizing

(pokračovanie na strane 3)

Obchodný názov: Fluticasone Propionate

(pokračovanie zo strany 2)

· 6.4 Odkaz na iné oddiely

- Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.
- Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.
- Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

· 7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Chrániť pred horúčavou a priamym slnečným žiarením.

· Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:

Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

· 7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

· Skladovanie:

· **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Skladovať len v originálnej nádobe.

· **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa

· **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** Nádrž skladovať na dobre vetranom mieste.

· 7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

· 8.1 Kontrolné parametre

· **Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:** odpadá

· **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.

· 8.2 Kontroly expozície

· **Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.

· **Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky**

· **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**

Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmovín.

Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.

· **Ochrany dýchacích ciest** nevyžaduje sa

· **Ochrana rúk:**

Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.

Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.

Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia

· **Materiál rukavíc**

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi.

· **Penetračný čas materiálu rukavíc**

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.

· **Ochrany očí/tváre** nevyžaduje sa.

· **Ochrana tela:** Ochranný pracovný odev.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

· 9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

· **Všeobecné údaje**

· **Skupenstvo**

pevné

· **Farba:**

biely

· **Zápach:**

bez zápachu

 **Fagron**

(pokračovanie na strane 4)
Fagron
medicinesk

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 4/8

Dátum tlače: 11.10.2023

Revízia: 11.10.2023

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Fluticasone Propionate

(pokračovanie zo strany 3)

· Prahová hodnota zápachu:	Neurčené.
· Teplota topenia/tuhnutia:	273°C
· Teplota varu alebo počiatková teplota varu a rozmedzie teploty varu	neurčený
· Horľavosť	Látka nie je zápalná.
· Dolná a horná medza výbušnosti	
· Spodná:	Neurčené.
· Horná:	Neurčené.
· Teplota vzplanutia:	297,5°C
· Teplota rozkladu:	Neurčené.
· Hodnota pH	Nepoužiteľný
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Nepoužiteľný
· Dynamická:	Nepoužiteľný
· Rozpustnosť	
· Voda:	Neurčené.
· Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)	0,3962
· Tlak pár	Nepoužiteľný
· Hustota a/alebo relatívna hustota	
· Hustota:	Neurčený
· Relatívna hustota	Neurčené.
· Hustota pár:	Nepoužiteľný
· Vlastnosti častíc	
Pozri bod 3.	

· 9.2 Iné informácie	
· Vzhľad:	
· Forma:	kryštalický prášok
· Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti	
· Teplota zapálenia:	Neurčené.
· Výbušné vlastnosti:	Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.
· Zmena skupenstva	
· Rýchlosť odparovania	Nepoužiteľný

· Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti	
· Výbušniny	odpadá
· Horľavé plyny	odpadá
· Aerosóly	odpadá
· Oxidujúce plyny	odpadá
· Plyny pod tlakom	odpadá
· Horľavé kvapaliny	odpadá
· Horľavé tuhé látky	odpadá
· Samovoľne reagujúce látky a zmesi	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) kvapaliny	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) tuhé látky	odpadá
· Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi	odpadá
· Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny	odpadá
· Oxidujúce kvapaliny	odpadá
· Oxidujúce tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky s koroziívnym účinkom na kovy	odpadá

 Fagron

(pokračovanie na strane 5)

personalizing
medicine
SK

Obchodný názov: Fluticasone Propionate

(pokračovanie zo strany 4)

- Výbušniny si zníženou citlivosťou odpadá

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:**
Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Vytváranie výbušných zmesí plynu so vzduchom.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** nie sú známe žiadne nebezpečné produkty rozkladu.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008**
- **Akútna toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

- **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):**

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

- **Poleptanie kože/podráždenie kože**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Mutagenita pre zárodočné bunky**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Reprodukčná toxicita** Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **11.2 Informácie o inej nebezpečnosti**
- **Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)** Látka nie je obsiahnutá

ODDIEL 12: Ekologické informácie

- **12.1 Toxicita**
- **Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**
Výrobok neobsahuje látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.

Obchodný názov: Fluticasone Propionate

(pokračovanie zo strany 5)

- **12.7 Iné nepriaznivé účinky**
- **Ďalšie ekologické údaje:**
- **Všeobecné údaje:**
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 3 (vlastné zatriedenie): intenzívne ohrozuje vodné zdroje
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie, a to ani v malých množstvách.
Ohrozenie pitnej vody už v prípade úniku nepatrného množstva do podlažia.
Vo vodách taktiež jedovaté pre ryby a planktón.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
- **Odporúčanie:**
Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.

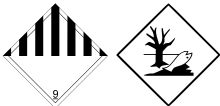
· **Europejský katalog odpadov**

HP10 Toxický pre reprodukciu

HP14 Ekotoxický

- **Nevyčistené obaly:**
- **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

- **14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3077
- **14.2 Správne expedičné označenie OSN**
- **ADR** LÁTKA NEBEZPEČNÁ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE, TUHÁ, I. 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 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu**
- **ADR, IMDG, IATA**
- 
- **Trieda** 9 Iné nebezpečné látky a predmety
- **Pokyny pre prípad nehody** 9
- **14.4 Obalová skupina**
- **ADR, IMDG, IATA** III
- **14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:**
- **Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ):** Symbol (ryby a strom)
- **Osobitné označenie (ADR):** Symbol (ryby a strom)
- **Osobitné označenie (IATA):** Symbol (ryby a strom)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 7/8

Dátum tlače: 11.10.2023

Revízia: 11.10.2023

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Fluticasone Propionate

(pokračovanie zo strany 6)

· 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa	Pozor: Iné nebezpečné látky a predmety
· Id. číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo):	90
· Číslo 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 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO	Nepoužiteľný
· Preprava/d ďalšie údaje:	
· ADR	
· Obmedzené množstvá (LQ):	5 kg
· Vyňaté množstvá (EQ)	Kód: E1 Najväčšie čisté množstvo na vnútorný obal: 30 g Najväčšie čisté množstvo na vonkajší obal: 1000 g
· Prevozná skupina	3
· Tunelový obmedzovací kód	(-)
· 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 LÁTKA NEBEZPEČNÁ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE, TUHÁ, I. N. (FLUTICASONE PROPIONATE), 9, III

ODDIEL 15: Regulačné informácie

- 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia
- Rady 2012/18/EÚ
- Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I Látka nie je obsiahnutá
- Kategória podľa Seveso E1 Nebezpečné pre vodné prostredie
- Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek nižšej úrovne 100 t
- Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek vyššej úrovne 200 t
- Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach - Príloha II
Látka nie je obsiahnutá
- NARIADENIE (EÚ) 2019/1148
- Príloha I - OBMEDZENÉ PREKURZORY VÝBUŠNÍN (Horná prahová hodnota na účely vydávania povolení podľa článku 5 ods. 3)
Látka nie je obsiahnutá
- Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU
Látka nie je obsiahnutá
- Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog Látka nie je obsiahnutá
- Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami
Látka nie je obsiahnutá

Obchodný názov: Fluticasone Propionate

(pokračovanie zo strany 7)

- **15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:** Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

· **Skratky a akronymy:**

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: Reprodukčná toxicita – Kategória 2

Aquatic Chronic 1: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 1

SK