

## **SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa**

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: Propionian flutykazonu ; Fluticasone Propionate**
- **Numer artykułu:** 105883
- **Numer według CAS:**  
80474-14-2
- **Numer WE:**  
617-082-4
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu**  
Dodatek do preparatów kosmetycznych lub farmaceutycznych
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**  
Fagron Sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Krakow  
Polska
- **Komórka udzielająca informacji:**  
Tel: +48 (0) 12 334 35 12  
FAX: +48 (0) 12 334 35 13  
biuro@fagron.pl
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:**  
Ośrodek Informacji Toksykologicznej w Krakowie,  
tel: +48 (0) 12 411 99 99  
(czynny codziennie, przez całą dobę)  
tel: +48 (0) 42 631 47 25

## **SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń**

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**  
Repr. 2            H361d Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.  
Aquatic Chronic 1    H410    Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**  
Substancja jest klasyfikowana i oznakowana zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS08    GHS09

- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**  
H361d Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.  
H410    Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

**Nazwa handlowa: Propionian flutykazonu ; Fluticasone Propionate**

(ciąg dalszy od strony 1)

· **Zwroty wskazujące środki ostrożności**

- P273 Unikać uwolnienia do środowiska.  
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu.  
P308+P313 W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.  
P391 Zebrać wyciek.  
P405 Przechowywać pod zamknięciem.  
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

· **2.3 Inne zagrożenia**

· **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

- **PBT:** Nie ma zastosowania.  
· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

\* **SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach**

· **3.1 Substancje**

· **Nazwa wg nr CAS**

CAS: 80474-14-2 Propionian flutykazonu ; Fluticasone Propionate

· **Numer(y) identyfikacyjny(e)**

· **Numer WE:** 617-082-4

\* **SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy**

· **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

- **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.  
· **Po styczności ze skórą:** W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.  
· **Po styczności z okiem:** Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.  
· **Po przełknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

· **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

\* **SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru**

· **5.1 Środki gaśnicze**

· **Przydatne środki gaśnicze:**

- Dwutlenek węgla  
Piana  
Proszek gaśniczy  
Strumień rozpylonej wody  
Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.

· **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **5.3 Informacje dla straży pożarnej**

· **Specjalne wyposażenie ochronne:**

- Nosić pełne ubranie ochronne.  
Nosić urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależnie od powietrza otoczenia.

Nazwa handlowa: Propionian flutykazonu ; Fluticasone Propionate

(ciąg dalszy od strony 2)

## **SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**  
Unikać kurzu.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**  
W przypadku przedostania się do zbiorników wodnych lub kanalizacji zawiadomić właściwe władze.  
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**  
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**  
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.  
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.  
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

## **SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**  
Chronić przed gorącem i bezpośrednim nasłonecznieniem.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**  
Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**  
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**  
Zbiornik przechowywać w dobrze przewietrzanym miejscu.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

## **SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej**

- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**  
Nie dotyczy.
- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- **8.2 Kontrola narażenia**
- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**  
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.  
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
- **Ochronę dróg oddechowych** Nie konieczne.
- **Ochrona rąk:**  
Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

**Nazwa handlowa: Propionian flutykazonu ; Fluticasone Propionate**

(ciąg dalszy od strony 3)

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

· **Materiał, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta.

· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

· **Ochronę oczu lub twarzy** Nie konieczne.

· **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

### · 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· **Ogólne dane**

· **Stan skupienia**

Stały

· **Kolor:**

Biały

· **Zapach:**

Bez zapachu

· **Próg zapachu:**

Nieokreślone.

· **Temperatura topnienia/krzepnięcia:**

273°C

· **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia**

Nie jest określony.

· **Palność materiałów**

Materiał nie jest zapalny.

· **Dolna i górna granica wybuchowości**

· **Dolna:**

Nieokreślone.

· **Górna:**

Nieokreślone.

· **Temperatura zapłonu:**

297,5°C

· **Temperatura rozkładu:**

Nieokreślone.

· **pH**

Nie ma zastosowania.

· **Lepkość:**

· **Lepkość kinematyczna**

Nie ma zastosowania.

· **Dynamiczna:**

Nie ma zastosowania.

· **Rozpuszczalność**

· **Woda:**

Nieokreślone.

· **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)**

0,3962

· **Prężność pary**

Nie ma zastosowania.

· **Gęstość lub gęstość względna**

· **Gęstość:**

Nie jest określony.

· **Gęstość względna**

Nieokreślone.

· **Gęstość par**

Nie ma zastosowania.

· **Charakterystyka cząsteczek**

Patrz punkt 3.

### · 9.2 Inne informacje

· **Wygląd:**

· **Forma:**

Proszek krystaliczny

· **Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa**

· **Temperatura palenia się:**

Nieokreślone.

· **Właściwości wybuchowe:**

Produkt nie jest groźny wybuchem.

Nazwa handlowa: Propionian flutykazonu ; Fluticasone Propionate

(ciąg dalszy od strony 4)

· Zmiana stanu	
· Szybkość parowania	Nie ma zastosowania.
· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego	
· Materiały wybuchowe	brak
· Gazy łatwopalne	brak
· Aerozole	brak
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlenki organiczne	brak
· Substancje powodujące korozję metali	brak
· Odczulone materiały wybuchowe	brak

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.2 Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**  
Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji**  
Powstawanie wybuchowych mieszanin gazowych z powietrzem.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

## SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

### · Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:

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

- **Działanie żrące/drażniące na skórę**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Nazwa handlowa: Propionian flutykazonu ; Fluticasone Propionate

(ciąg dalszy od strony 5)

- **Szkodliwe działanie na rozrodczość**  
Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**
- **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego** Substancja nie zawarta

## SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**  
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**  
Klasa szkodliwości dla wody 3 (samookreślenie) silnie szkodliwy dla wody  
Nie dopuścić do przedostania się nawet w małych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.  
Szkodliwy dla wody pitnej nawet przy przedostaniu się minimalnych ilości do podłoża.  
W zbiornikach wodnych trujący także dla ryb i planktonu.

## SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**  
Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

### Europejski Katalog Odpadów

HP10	Działające szkodliwie na rozrodczość
HP14	Ekotoksyczne

- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

## SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3077

(ciąg dalszy na stronie 7)



**Nazwa handlowa: Propionian flutykazonu ; Fluticasone Propionate**

(ciąg dalszy od strony 6)

<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN</li> <li>· ADR</li> <li>· IMDG</li> <li>· IATA</li> </ul>	<p>MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU, STAŁY, I.N.O. (Propionian flutykazonu ; Fluticasone Propionate)</p> <p>ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Fluticasone Propionate)</p> <p>Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Fluticasone Propionate)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</li> <li>· ADR, IMDG, IATA</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Klasa</li> <li>· Nalepka</li> </ul>	<p>9 Różne materiały i przedmioty niebezpieczne</p> <p>9</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.4 Grupa pakowania</li> <li>· ADR, IMDG, IATA</li> </ul>	<p>III</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.5 Zagrożenia dla środowiska:</li> <li>· Zanieczyszczenia morskie:</li> <li>· Szczególne oznakowania (ADR):</li> <li>· Szczególne oznakowania (IATA):</li> </ul>	<p>Symbol (ryby i drzewa)</p> <p>Symbol (ryby i drzewa)</p> <p>Symbol (ryby i drzewa)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników</li> <li>· Numer rozpoznawczy zagrożenia (Liczba Kemlera):</li> <li>· Numer EMS:</li> <li>· Stowage Category</li> <li>· Stowage Code</li> </ul>	<p>Uwaga: Różne materiały i przedmioty niebezpieczne</p> <p>90</p> <p>F-A,S-F</p> <p>A</p> <p>SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO</li> </ul>	<p>Nie ma zastosowania.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Transport/ dalsze informacje:</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· ADR</li> <li>· Ilości ograniczone (LQ)</li> <li>· Ilości wyłączone (EQ)</li> <li>· Kategoria transportowa</li> <li>· Kodów zakazu przewozu przez tunele</li> </ul>	<p>5 kg</p> <p>Kod: E1</p> <p>Maksymalna ilość netto na opakowanie wewnętrzne: 30 g</p> <p>Maksymalna ilość netto na opakowanie zewnętrzne: 1000 g</p> <p>3</p> <p>(-)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· IMDG</li> <li>· Limited quantities (LQ)</li> <li>· Excepted quantities (EQ)</li> </ul>	<p>5 kg</p> <p>Code: E1</p> <p>Maximum net quantity per inner packaging: 30 g</p> <p>Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· UN "Model Regulation":</li> </ul>	<p>UN 3077 MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU, STAŁY, I.N.O. (PROPIONIAN</p>

(ciąg dalszy na stronie 8)

**Nazwa handlowa: Propionian flutykazonu ; Fluticasone Propionate**

(ciąg dalszy od strony 7)

FLUTYKAZONU ; FLUTICASONE PROPIONATE),  
9, III

## **SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych**

- **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**
- **Rady 2012/18/UE**
- **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I** Substancja nie zawarta
- **Kategorię Seveso E1** Niebezpieczne dla środowiska wodnego
- **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku**  
100 t
- **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku**  
200 t
- **Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II**  
Substancja nie zawarta
- **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**
- **Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM** (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)  
Substancja nie zawarta
- **Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA**  
Substancja nie zawarta
- **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**  
Substancja nie zawarta
- **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**  
Substancja nie zawarta
- **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**  
Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

## **SEKCJA 16: Inne informacje**

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

- **Wydział sporządzający wykaz danych:**  
Fagron Sp. z o.o.  
Zapewnienie Jakści - QA
- **Partner dla kontaktów:** biuro@fagron.pl
- **Data poprzedniej wersji:** 17.02.2023
- **Skróty i akronimy:**  
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



**Nazwa handlowa: Propionian flutykazonu ; Fluticasone Propionate**

(ciąg dalszy od strony 8)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Repr. 2: Działanie szkodliwe na rozrodczość – Kategoria 2

Aquatic Chronic 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1

· \* **Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

PL