

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas**
- **Numer artykułu:** 701834, 104324
- **Numer według CAS:**
83919-23-7
- **Numer WE:**
617-501-0
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Farmaceutyczne substancje czynne
- **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 mieszanki**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Repr. 2 H361 Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
STOT RE 1 H372 Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
- **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

- **Hasło ostrzegawcze** Niebezpieczeństwo
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H361 Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

strona: 2/9

Data druku: 08.01.2024

Aktualizacja: 08.01.2024

Numer wersji 2.3 (zastępuje wersję 2.2)

**Nazwa handlowa: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas**

(ciąg dalszy od strony 1)

H372 Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.

• **Zwroty wskazujące środki ostrożności**

P260 Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

P264 Dokładnie umyć po użyciu.

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu.

P308+P313 W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

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: 83919-23-7 Mometasone Furoate

Mometasoni furoas

• **Numer(y) identyfikacyjny(e)**

• **Numer WE:** 617-501-0

* **SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy**

• **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

• **Wskazówki ogólne:**

Symptomy zatrucia mogą wystąpić dopiero po kilku godzinach, dlatego kontrola lekarska niezbędna conajmniej przez 48 godzin po wypadku.

• **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.

• **Po styczości ze skórą:** W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.

• **Po styczości z okiem:** Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.

• **Po przełknięciu:** Przeplukać jamę ustną i obficie popić wodą.

• **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 uszkodzonym**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

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

• **5.1 Środki gaśnicze**

• **Przydatne środki gaśnicze:**

Dwutlenek węgla

Proszek gaśniczy

Piana

Strumień rozpylonej wody

Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Nazwa handlowa: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(ciąg dalszy od strony 2)

- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Podczas pożaru mogą uwolnić się:
Chlorowodór (HCl)
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:**
Nosić pełne ubranie ochronne.
Nosić urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależnie od powietrza otoczenia.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Zadbać o wystarczające wietrzenie.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
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**
Przy fachowym użyciu nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **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:** Brak szczególnych wymagań.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Brak.
- **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.

(ciąg dalszy na stronie 4)

**Nazwa handlowa: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas**

(ciąg dalszy od strony 3)

- **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.
Oddzielne przechowywanie odzieży ochronnej.
- **Ochronę dróg oddechowych**
W przypadku krótkotrwałego lub nieznacznego obciążenia urządzenie filtrujące do oddychania; w przypadku intensywnej lub dłuższej ekspozycji zastosować urządzenie do ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.
- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

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**
Kauczuk nitrylowy
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**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

- **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:** Białawy
- **Zapach:** Dostrzegalny
- **Próg zapachu:** Nieokreślone.
- **Temperatura topnienia/krzepnięcia:** 218–220°C
- **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia** Nie jest określony.
- **Palność materiałów** Materiał nie jest zapalny.

(ciąg dalszy na stronie 5)

PL

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

strona: 5/9

Data druku: 08.01.2024

Aktualizacja: 08.01.2024

Numer wersji 2.3 (zastępuje wersję 2.2)

Nazwa handlowa: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(ciąg dalszy od strony 4)

- Dolna i górna granica wybuchowości
- Dolna: Nieokreślone.
- Górna: Nieokreślone.
- Temperatura zapłonu: Nie ma zastosowania.
- Temperatura rozkładu: Nieokreślone.
- pH: Nie ma zastosowania.
- Lepkość:
- Lepkość kinematyczna: Nie ma zastosowania.
- Dynamiczna: Nie ma zastosowania.
- Rozpuszczalność
- Woda: nierozpuszczalny.
- Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log): Nieokreślone.
- 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
- Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa
- Temperatura palenia się: Nieokreślone.
- Właściwości wybuchowe: Produkt nie jest grozi wybuchem.
- 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

(ciąg dalszy na stronie 6)

PL

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

strona: 6/9

Data druku: 08.01.2024

Aktualizacja: 08.01.2024

Numer wersji 2.3 (zastępuje wersję 2.2)

Nazwa handlowa: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(ciąg dalszy od strony 5)

- | | |
|--|------|
| · 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**
Reakcje z silnymi czynnikami utleniającymi.
- **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:** Związki chloru

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.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość**
Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub 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**
Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
- **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

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

strona: 7/9

Data druku: 08.01.2024

Aktualizacja: 08.01.2024

Numer wersji 2.3 (zastępuje wersję 2.2)

**Nazwa handlowa: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas**

(ciąg dalszy od strony 6)

- **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 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

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

HP5	Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) lub zagrożenie spowodowane aspiracją
HP10	Działające szkodliwie na rozrodczość

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

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- | | |
|--|----------------------|
| · 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID | |
| · ADR, IMDG, IATA | brak |
| · 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN | |
| · ADR, IMDG, IATA | brak |
| · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasa | brak |
| · 14.4 Grupa pakowania | |
| · ADR, IMDG, IATA | brak |
| · 14.5 Zagrożenia dla środowiska: | Nie ma zastosowania. |
| · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Nie ma zastosowania. |
| · 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | Nie ma zastosowania. |

(ciąg dalszy na stronie 8)

PL

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

strona: 8/9

Data druku: 08.01.2024

Aktualizacja: 08.01.2024

Numer wersji 2.3 (zastępuje wersję 2.2)

Nazwa handlowa: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(ciąg dalszy od strony 7)

· UN "Model Regulation": brak

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
 - 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 Jakości - QA
- **Partner dla kontaktów:** biuro@fagron.pl
- **Data poprzedniej wersji:** 05.01.2024
- **Numer poprzedniej wersji:** 2.2
- **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
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

(ciąg dalszy na stronie 9)

PL

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

strona: 9/9

Data druku: 08.01.2024

Aktualizacja: 08.01.2024

Numer wersji 2.3 (zastępuje wersję 2.2)

Nazwa handlowa: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

Repr. 2: Działanie szkodliwe na rozrodczość – Kategoria 2

STOT RE 1: Działanie toksyczne na narządy docelowe (powtarzane narażenie) – Kategoria 1

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

(ciąg dalszy od strony 8)

PL