

WYTWÓRNIA
LABORATORIUM
ul. Wł. Żeleńskiego 45
Tel. (12) 633-33-53



EUCERYNY
FARMACEUTYCZNE
31-353 Kraków
Fax. (12) 633-56-58

Karta Charakterystyki

(zgodnie z Rozporządzeniem Komisji UE nr 453/2010, zmieniającym Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH) oraz Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP))

SEKCJA 1. IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/ MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA.

1.1 IDENTYFIKATOR PRODUKTU.

Nazwa produktu: **TALK (Talcum depuratum)**

Wzór chemiczny: $Mg_3Si_4O_{10}(OH)_2$

Synonimy: mieszanina talku i chlorytu, steatyt, łojek, uwodniony krzemian magnezu

Numer CAS: 14807-96-6

Oznakowanie WE: 238-877-9

1.2 ISTOTNE ZIDENTYFIKOWANE ZASTOSOWANIA SUBSTANCJI LUB MIESZANINY ORAZ ZASTOSOWANIA ODRADZANE.

Surowiec farmaceutyczny używany w celach leczniczych do stosowania zewnętrznego, na skórę.

1.3 DANE DOTYCZĄCE DOSTAWCY KARTY CHARAKTERYSTYKI.

Wytwórnia Euceryny Laboratorium Farmaceutyczne „COEL” S.J. E.Z.M. Konstany

ul. Wł. Żeleńskiego 45, 31-353 Kraków

tel.(12) 633-33-53, fax.(12) 633-56-58

e-mail: biuro@coel.krakow.pl

Osoba odpowiedzialna za opracowanie Karty Charakterystyki: Dorota Piotrowska, e-mail: biuro@coel.krakow.pl

1.4 NUMER TELEFONU ALARMOWEGO.

Informacja toksykologiczna w Polsce (42) 631 47 24 (w godz. 7.00 – 15.00) lub całą dobę 112

SEKCJA 2. IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

2.1 KLASYFIKACJA SUBSTANCJI LUB MIESZANINY

Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania (CLP)

Zagrożenia zdrowia:

Nie sklasyfikowany

Własności niebezpieczne:

Nie dotyczy

Zagrożenie środowiska:

Nie dotyczy

Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG

Zagrożenia zdrowia:

Nie sklasyfikowany

Własności niebezpieczne:

Nie dotyczy

Zagrożenie środowiska:

Nie dotyczy

2.2 ELEMENTY OZNAKOWANIA

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia: Brak

Hasło ostrzegawcze: Brak hasła ostrzegawczego

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

Brak.

2.3 INNE ZAGROŻENIA

Substancja nie spełnia kryteriów PTB lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII

SEKCJA 3. SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

Nazwa chemiczna	Numer CAS	Oznakowanie WE	% wag	Klasyfikacja		
				67/548/EWG	Rozporządzenie WE Nr 1272/2008 (CLP)	
Naturalna mieszanina talku i chlorytu	14807-96-6	238-877-9	>95%	Nie sklasyfikowany	Nie sklasyfikowany	
	1318-59-8	215-285-9				
Minerały związane: ▪ dolomit	16389-88-1	240-440-2	<3%			
	▪ kalcyt	13397-26-7				-
	▪ kwarc	14808-60-7				238-878-4

Substancja nie zawiera włókien azbestu.

SEKCJA 4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1 OPIS ŚRODKÓW PIERWSZEJ POMOCY.

Wdychanie: W razie narażenia na wdychanie wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze, przy wystąpieniu objawów podrażnienia (kaszel, kichanie, utrudnione oddychanie) zapewnić pomoc lekarską.

Kontakt ze skórą: Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Oczyścić zanieczyszczoną skórę przemywając dużą ilością wody z mydłem. Można zastosować krem nawilżający.

Kontakt z oczami: Płukać oczy dużą ilością wody przy szeroko odchylonej powiece, aby zapewnić wypłukanie całej powierzchni między okiem a powieką. W razie konieczności skonsultować się z okulistą.

Spożycie: W razie spożycia pić dużo wody w celu rozrzedzenia produktu w żołądku, jeśli podrażnienie nie ustępuje lub występują niepokojące objawy skonsultować się z lekarzem.

4.2 NAJWAŻNIEJSZE OSTRE I OPÓŹNIONE OBJAWY ORAZ SKUTKI NARAŻENIA.

Kontakt z okiem: Dłuższy kontakt z produktem może powodować podrażnienie, zaczerwienienie, łzawienie oraz ból oczu.

Wdychanie: Może działać drażniąco.

Kontakt ze skórą: Brak danych

Spożycie: Brak danych.

4.3 WSKAZANIA DOTYCZĄCE WSZELKIEJ NATYCHMIASTOWEJ POMOCY LEKARSKIEJ I SZCZEGÓLNEGO POSTĘPOWANIA Z POSZKODOWANYM.

Decyzje o sposobie postępowania ratunkowego podejmuje lekarz po dokładnej ocenie stanu poszkodowanego.

SEKCJA 5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1 ŚRODKI GAŚNICZE.

Substancja niepalna, zastosować środki gaśnicze odpowiednie do palących się materiałów będących w obecności substancji.

5.2 SZCZEGÓLNE ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z SUBSTANCJĄ LUB MIESZANINĄ.

Brak.

5.3 INFORMACJE DLA STRAŻY POŻARNEJ.

Nie dotyczy.

SEKCJA 6. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

6.1 INDYWIDUALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, WYPOSAŻENIE OCHRONNE I PROCEDURY W SYTUACJACH AWARYJNYCH.

Osoby udzielające pomocy powinny stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej (okulary, rękawice, maski przeciwpyłowe). Osobom nie udzielającym pomocy należy ograniczyć dostęp do obszaru awarii. Unikać kontaktu substancji z oczami. Unikać wzniesienia pyłu. W razie potrzeby zastosować środki ochrony indywidualnej.

6.2 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W ZAKRESIE OCHRONY ŚRODOWISKA.

Nie dopuszczać do przedostania się preparatu do kanalizacji, wód powierzchniowych lub gruntowych.

6.3 METODY I MATERIAŁY ZAPOBIEGAJĄCE ROZPRZESTRZENIANIU SIĘ SKAŻENIA I SŁUŻĄCE DO USUWANIA SKAŻENIA.

Rozsypany preparat zebrać do zamkniętego, oznakowanego pojemnika i przekazać do likwidacji. Zanieczyszczoną powierzchnię spłukać wodą. Zabezpieczyć studzienki ściekowe. Unikać wzniesienia pyłów.

6.4 ODNIESIENIA DO INNYCH SEKCJI.

Usuwać zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w sekcji 13.

SEKCJA 7. POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE.

7.1 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO POSTĘPOWANIA.

Nie wdychać pyłów. Unikać wzniesienia pyłu. Podczas stosowania substancji nie jeść, nie pić, nie palić. Przestrzegać zasad higieny osobistej. Stosować środki ochrony indywidualnej. Unikać kontaktów z oczami. Nie stosować zanieczyszczonej produktem odzieży.

7.2 WARUNKI BEZPIECZNEGO MAGAZYNOWANIA, ŁĄCZNIE Z INFORMACJAMI DOTYCZĄCYMI WSZELKICH WZAJEMNYCH NIEZGODNOŚCI.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7.3 SZCZEGÓLNE ZASTOSOWANIA KOŃCOWE.

Brak dostępnych danych.

SEKCJA 8. KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1 PARAMETRY DOTYCZĄCE KONTROLI.

Pyły talku, nie zawierającego włókien mineralnych:

NDS – 4 mg/m³ (pył całkowity), NDSC_h-, NDSP-

NDS – 1 mg/m³ (pył respirabilny), NDSC_h-, NDSP

8.2 KONTROLA NARAŻENIA.

Ochrona dróg oddechowych: Maski przeciwpyłowe.

Ochrona oczu: Okulary lub gogle ochronne.

Ochrona rąk: Rękawice ochronne.

Ochrona skóry: Ubrania ochronne.

Higiena przemysłowa: Zmieniać zanieczyszczone ubranie. Po pracy z substancją wymyć ręce. Nie jeść, nie pić, nie zażywać leków podczas pracy. Unikać wzniesienia i wdychania pyłów. Po pracy z substancją wymyć ręce. Zapewnić dobrą wentylację w pomieszczeniach.

Zalecenia dotyczące procedury monitoringu zawartości składników niebezpiecznych w powietrzu – metodyka pomiarów:

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 20.04.2005r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. Nr 73, poz.645)
- PN - 89/Z-01001/06. Ochrona czystości powietrza. Nazwy, określenia i jednostki. Terminologia dotycząca badań jakości powietrza na stanowiskach pracy.
- PN Z- 04008-7:2002. Ochrona czystości powietrza. Pobieranie próbek. Zasady pobierania próbek powietrza w środowisku pracy i interpretacja wyników.
- PN EN- 689:2002. Powietrze na stanowiskach pracy – wytyczne oceny narażenia inhalacyjnego na czynniki chemiczne przez porównanie z wartościami dopuszczalnymi i strategia pomiarowa.

SEKCJA 9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 INFORMACJE NA TEMAT PODSTAWOWYCH WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNYCH I CHEMICZNYCH.

Postać:	Ciało stałe w postaci tłustego w dotyku proszku (nie ścierny)
Barwa:	Jasna, biała lub prawie biała
Zapach:	Bez zapachu
pH (20 % H₂O; 20°C)	7,0 – 9,0
Temperatura topnienia:	>1300°C
Temperatura wrzenia:	Nie dotyczy
Temperatura samozapłonu:	Nie dotyczy
Temperatura zapłonu:	Nie dotyczy
Zakres tworzenia z powietrzem mieszanin wybuchowych	Nie dotyczy
Granice wybuchowości:	Nie dotyczy
Dolna:	-
Górna:	-
Lepkość (mPa s)	Brak danych
Gęstość (20°C)	2580 – 2830 kg/m ³
Rozpuszczalność w wodzie i innych rozpuszczalnikach.	Produkt nie rozpuszczalny w wodzie (<0,1%), rozcieńczonych kwasach nieorganicznych i roztworach wodorotlenków litowców oraz rozpuszczalnikach organicznych

9.2 INNE INFORMACJE.

Brak dodatkowych informacji.

SEKCJA 10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ.

10.1 REAKTYWNOŚĆ.

Brak danych.

10.2 STABILNOŚĆ CHEMICZNA.

Produkt jest stabilny w warunkach normalnych.

10.3 MOŻLIWOŚĆ WYSTĘPOWANIA NIEBEZPIECZNYCH REAKCJI.

Nieznane.

10.4 WARUNKI, KTÓRYCH NALEŻY UNIKAĆ.

Wilgoć.

10.5 MATERIAŁY NIEZGODNE.

Nieznane.

10.6 NIEBEZPIECZNE PRODUKTY ROZKŁADU.

Nieznane.

SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE.

11.1 INFORMACJE DOTYCZĄCE SKUTKÓW TOKSYKOLOGICZNYCH.

➤ Nie obserwowano gwałtownej śmiertelności u kilkunastu gatunków zwierząt, które poddano działaniu wysokich dawek talku podawanych przez układ pokarmowy, inhalację oraz wstrzyknięcie do tchawicy, płuc otrzewnej i pod skórę. Ponadto nie stwierdzono kancerogenności i genotoksyczności dla ludzi i badanych zwierząt.

[IARC Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Humans. Vol.42. Silica and some silicates pp. 185-224, International Agency for Research on Cancer, Lion, France, 1987, 1 vol., 289]

➤ Testy toksyczności na chromatydach oraz DNA dowodzą braku wpływu talku na ludzi i zwierzęta. [S.Endo-Cappron et al. „In vitro response of rat pleural mesothelial cells to talc samples In genotoxicity assays (sister chromatid exchanges and DNA repair)” Toxic in vitro, 1993,7,7-17]

➤ Substancja nie jest uważana za toksyczna dla układu rozrodczego. [Ford&Drug Research laboratories, Teratologic Evaluation FDA 71-43 (talc) (PB-223828), 1973, Washington DC, NTIS]

Działanie miejscowe (skóra, oczy, błony śluzowe, spożycie)

Kontakt ze skórą: Brak szkodliwych efektów po zaaplikowaniu na skórę. U niektórych osób może pojawić się podrażnienie i uczucie suchości skóry.

Kontakt z oczami: Bezpośredni kontakt powoduje tymczasowy dyskomfort, a u niektórych osób nieznacznie podrażnienie i zaczerwienienie oraz łzawienie oczu.

Wdychanie: Może podrażniać układ oddechowy wywołując kaszel, kichanie i utrudnione oddychanie.

Spożycie: Nie obserwuje się żadnych dolegliwości.

SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE.

12.1 TOKSYCZNOŚĆ.

Nie zanotowano niebezpiecznego działania talku na środowisko.

Badania prowadzone przez Laboratoire Municipal de Bordeaux dowodzą, że produkt rozpuszczony w wodzie (LD₅₀), zgodnie z francuską normą NF T 90-303, nie wywołuje szkodliwych efektów na rybach. Nie obserwuje się też efektów dla bardzo dużych stężeń – 100 g/l (dawka 100 000 razy większa niż toksyczna).

Stopień zagrożenia wód: Substancja nie skażająca wody.

12.2 TRWAŁOŚĆ I ZDOLNOŚĆ ROZKŁADU.

Brak danych

12.3 ZDOLNOŚĆ DO BIOAKUMULACJI.

Brak danych

12.4 MOBILNOŚĆ W GLEBIE.

Brak danych

12.5 WYNIKI OCENY WŁASNOŚCI PBT I vPvB.

Substancja nie spełnia kryteriów PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII.

12.6 INNE SZKODLIWE SKUTKI DZIAŁANIA.

Brak danych

SEKCJA 13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI.

13.1 METODY UNIESZKODLIWIANIA ODPADÓW.

Produkt: Należy maksymalnie wykorzystać zawartość opakowania zgodnie z instrukcją stosowania. Niszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie utylizacji odpadów. Suchy produkt może być rozsypywany w zagłębienia terenu. Mokry talk można usuwać przez kanalizację pod warunkiem należytego rozdrobnienia produktu tak aby nie spowodował zablokowania systemu kanalizacyjnego.

Opakowanie: Opakowania wielokrotnego użytku, jeśli to konieczne po uprzednim oczyszczeniu mogą być powtórnie stosowane.

Obowiązujące przepisy:

- Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001 r. o odpadach (Dz.U. Nr 62, poz. 628) z późniejszymi zmianami.
- Ustawa z dnia 11 maja 2001 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz.U. Nr 63, poz. 638) z późniejszymi zmianami.
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 27 września 2001 w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. Nr 112, poz. 1206)

SEKCJA 14. INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU.

Klasa bezpieczeństwa w transporcie wg ADR/RID – nie dotyczy.

14.1 Numer UN (Numer ONZ)

Nie jest przedmiotem przepisów transportowych

14.2 PRAWIDŁOWA NAZWA PRZEWOZOWA.

Nie dotyczy

14.3 KLASA ZAGROŻENIA W TRANSPORCIE.

Nie dotyczy

14.4 GRUPA PAKOWANIA.

-

14.5 ZAGROŻENIA DLA ŚRODOWISKA.

Nie

14.6 SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA UŻYTKOWNIKÓW.

Brak dostępnych danych.

14.7 TRANSPORT LUZEM ZGODNIE Z ZAŁĄCZNIKIEM II DO KONWENCJI MARPOL 73/78 I KODEKSEM IBC.

Brak dostępnych danych.

SEKCJA 15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

15.1 PRZEPISY PRAWNE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA, ZDROWIA I OCHRONY ŚRODOWISKA SPECYFICZNE DLA SUBSTANCJI I MIESZANINY.

Zaleca się przestrzeganie wskazówek dotyczących bezpieczeństwa zawartych w tym dokumencie.

- Ustawa z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz.U. Nr 11 poz. 84 z późniejszymi zmianami)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 września 2003 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych (Dz.U. Nr 171, poz. 1666) z późniejszymi zmianami
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2005 r. w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem (Dz.U. Nr 201, poz. 1674)
- Rozporządzenie Ministra zdrowia z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie karty charakterystyki substancji niebezpiecznej i preparatu niebezpiecznego (Dz.U. Nr 215, poz. 1587 i 1588)
- Ustawa z dnia 27.04.2002r o odpadach (Dz. U. nr 87, poz.798)
- Ustawa z dnia 11.05.2001r o obowiązkach przedsiębiorców w zakresie gospodarowania niektórymi odpadami oraz opłacie produktowej i depozytowej (Dz. U. nr 63, poz.639)

- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 27 września 2001 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. Nr 112, poz. 1206)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 02.09.2003r w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych (Dz. U. nr 173, poz.1679) z późniejszymi zmianami
- Obwieszczenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej i Polityki Społecznej z dn. 28.08.2003r w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz. U. Nr 169, poz.1650)
- Rozporządzenie Ministra Gospodarki i Pracy z dn. 5.07.2004r w sprawie ograniczeń, zakazów lub warunków produkcji, obrotu lub stosowania substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych oraz zawierających je produktów (Dz. U. Nr 168, poz.1762) z późniejszymi zmianami
- Rozporządzenie (WE) nr 273/200 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych.
- Rozporządzenie parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008r w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 199/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L335/1 z dn.31.12.2008)
- Rozporządzenia WE nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 w sprawie REACH.
- Rozporządzenie WE Nr 453/2010 z dnia 20 maja 2010 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

15.2 OCENA BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO.

Brak dostępnych danych

SEKCJA 16. INNE INFORMACJE.

Zmiany w stosunku do wersji poprzedniej: aktualizacja ogólna.

Wykaz zwrotów R:

Nie dotyczy

Wykaz zwrotów S:

Nie dotyczy

Wykaz zwrotów H i EUH:

Nie dotyczy

Niniejsza karta charakterystyki substancji jest bezpośrednio przekazywana użytkownikowi talku, bez zapewnień lub gwarancji co do kompletności bądź szczegółowości odnośnie do wszystkich informacji lub zaleceń w niej zawartych.

Niniejsza karta nie jest żadną podstawą zobowiązującą do jakiejkolwiek odpowiedzialności jakiegokolwiek rodzaju ze strony dostawcy talku. Wytwórnia Euceryny nie będzie odpowiedzialna za jakiegokolwiek zejście śmiertelne, chorobę lub uszczerbek na zdrowiu jakiegokolwiek natury, będący następstwem zastosowania lub niewłaściwego wykorzystania karty charakterystyki substancji lub materiału, którego karta dotyczy.

Informacje zawarte w niniejszej karcie przedstawiają aktualny stan naszej wiedzy i doświadczeń dotyczących bezpiecznego stosowania wyrobu.

Osoby biorące udział w obrocie substancją niebezpieczną powinny zostać przeszkolone w zakresie postępowania, bezpieczeństwa i higieny.

Dokonane zmiany: dostosowanie do aktualnych przepisów o karcie charakterystyki.