

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: **CHOLESTEROL (Cholesterolum FPVI)**

Wzór chemiczny: $C_{24}H_{46}O$

Synonimy: cholest-5-en-3 β -ol

Numer CAS: 57-88-5

Oznakowanie WE: 200-353-2

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane.

Surowiec farmaceutyczny przeznaczony do receptury preparatów farmaceutycznych, kosmetycznych.

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 Pleszczuk, 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

Substancja nie jest klasyfikowana jako niebezpieczna.

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

Nie sklasyfikowany

Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG

Nie sklasyfikowany

Zagrożenia zdrowia:

Cholesterol nie wykazuje właściwości toksycznych. Jest substancją występującą w organizmie człowieka w warunkach fizjologicznych.

Zagrożenie środowiska:

Cholesterol wykazuje ograniczone zagrożenie dla środowiska wodnego ze względu na słabą rozpuszczalność w wodzie.

Zagrożenia fizykochemiczne:

Pył może tworzyć z powietrzem mieszaninę wybuchową.

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 określające warunki bezpiecznego stosowania:

Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności. Chronić przed dziećmi. W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. Przechowywać w zamkniętym opakowaniu.

2.3 INNE ZAGROŻENIA

Substancja nie spełnia kryteriów PTB lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII

SEKCJA 3. SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

Nazwa substancji	Identyfikatory	%	Klasyfikacja	
			67/548/EWG	Rozporządzenie WE Nr 1272/2008 (CLP)
Cholesterol	Oznakowanie WE: 200-353-2 Numer CAS: 57-88-5	>99	-	-

SEKCJA 4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1 OPIS ŚRODKÓW PIERWSZEJ POMOCY

Wdychanie

W razie narażenia na wdychanie pyłu wyjść na świeże powietrze, dokładnie wydmuchać nos.

Kontakt ze skórą

Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Oczyszczyć skażoną skórę przemywając dużą ilością wody z mydłem.

Kontakt z oczami

Płukać oczy dużą ilością wody, przez co najmniej 10-15 minut, przy szeroko odchylonej powiece, aby zapewnić wypłukanie całej powierzchni między okiem a powieką. W razie konieczności skonsultować się z okulistą.

Spożycie

Przy zanieczyszczeniu ust przepłukać je wodą. Gdy poszkodowany jest przytomny podać mu do wypicia wodę. W pozostałych wypadkach skonsultować się z lekarzem.

4.2 NAJWAŻNIEJSZE OSTRE I OPÓŹNIONE OBJAWY ORAZ SKUTKI NARAŻENIA.

Brak danych

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

Brak danych.

SEKCJA 5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1 ŚRODKI GAŚNICZE

Piana, proszki gaśnicze, rozpylona woda, dwutlenek węgla.

5.2 SZCZEGÓLNE ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z SUBSTANCJĄ LUB MIESZANINĄ.

Pył może tworzyć z powietrzem mieszaninę wybuchową.

5.3 INFORMACJE DLA STRAŻY POŻARNEJ

Nie przebywać w strefie zagrożenia bez odpowiedniej odzieży ochronnej do chemikaliów (ubrania odporne na działanie wysokich temperatur) i niezależnego aparatu do oddychania.

Pojemniki narażone na działanie ognia lub wysokiej temperatury chłodzić rozpylając wodę, o ile to możliwe usunąć z miejsca narażenia.

Unikać wzniesienia pyłu!

SEKCJA 6. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

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

Stosować odzież ochronną, maski gazowe. Unikać wdychania pyłów.

6.2 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W ZAKRESIE OCHRONY ŚRODOWISKA.

Unikać wzniesienia pyłów. Nie dopuszczać do przedostania się preparatu do kanalizacji.

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

Uszkodzone pojemniki umieścić w pojemniku ochronnym; rozsypany preparat zebrać do zamykanego, oznakowanego pojemnika i przekazać do likwidacji.

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.

Unikać wzniesienia pyłu Zapewnić odpowiednią wentylację pomieszczenia. Zastosować specjalne środki ostrożności zapobiegające powstawaniu elektryczności statycznej, uziemić sprzęt.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C, w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu. Chronić od światła.

7.3 SZCZEGÓLNE ZASTOSOWANIA KOŃCOWE.

Brak dostępnych danych.

SEKCJA 8. KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1 PARAMETRY DOTYCZĄCE KONTROLI

NDS - 10 mg/m³ – (dla pyłów przemysłowych)

NDSch – nie ustalone

(wg rozporządzenia MIPS z dn. 29 listopada 2002; Dz.U. Nr 217, poz. 1833 z późniejszymi zmianami)

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

-Rozporządzenie Ministra zdrowia z dnia 20 kwietnia 2005 r. 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 na stanowiskach pracy. 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.

Uwaga; Gdy stężenia substancji jest ustalone i znane, doboru środków ochrony indywidualnej należy dokonywać z uwzględnieniem stężenia substancji występującego na danym stanowisku pracy, czasu ekspozycji oraz czynności wykonywanych przez pracownika.

W sytuacji awaryjnej, jeżeli stężenie substancji na stanowisku pracy nie jest znane, stosować środki ochrony indywidualnej o najwyższej zalecanej klasie ochrony.

Pracodawca jest zobowiązany zapewnić, aby stosowane środki ochrony indywidualnej oraz odzież i obuwie robocze posiadały właściwości ochronne i użytkowe oraz zapewnić odpowiednie ich pranie, konserwację, naprawę i odkażanie.

Zalecane badania wstępne i okresowe pracowników należy przeprowadzić zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 30 maja 1996r. w sprawie przeprowadzania badań lekarskich pracowników, zakresu profilaktycznej opieki zdrowotnej nad pracownikami oraz orzeczeń lekarskich wydanych do celów przewidzianych w Kodeksie Pracy (Dz.U. Nr 69/1996 r. poz. 332, ze zmianami Dz.U. Nr 37/2001 r. poz. 451)

8.2 KONTROLA NARAŻENIA.

Stosowane środki ochrony osobistej powinny spełniać wymogi Rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz.U. Nr 259, poz. 2173).

Ochrona dróg oddechowych

Maski przeciwpyłowe (filtr typ P1)

Ochrona oczu

Okulary lub gogle ochronne.

Ochrona rąk

Rękawice ochronne.

Ochrona skóry

Ubrania ochronne.

Higiena przemysłowa

Zmieniać zanieczyszczone ubranie. Nie jeść, nie pić, nie zażywać leków podczas pracy. Po pracy z substancją wymyć ręce. Zapewnić dobrą wentylację.

Tam gdzie istnieje ryzyko pojawienia się niebezpiecznych stężeń pyłów pochodzących z cholesterolu, wprowadzić zraszanie rozproszoną wodą.

Kontrola narażenia środowiska:

Nie wprowadzać do kanalizacji.

SEKCJA 9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 INFORMACJE NA TEMAT PODSTAWOWYCH WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNYCH I CHEMICZNYCH.

Wygląd: krystaliczny, woskowy proszek, tłustawy w dotyku, biały lub lekko żółtawy

Zapach: bezwonny

Próg zapachu: brak danych

pH: brak danych

Temperatura topnienia [°C]: 147 - 150

Temperatura wrzenia [°C]: 360 (rozkład)

Temperatura zapłonu, [°C]: brak danych

Szybkość parowania: brak danych

Górna granica wybuchowości, [% v/v]: brak danych

Dolna granica wybuchowości, [% v/v]: brak danych

Prężność par: brak danych

Gęstość par względem powietrza: brak danych

Gęstość w 20°C [g/ml]: 1,07

Rozpuszczalność: Preparat nie rozpuszcza się w wodzie (<10µg/l), rozpuszczalny w etanolu, eterze, chloroformie, toulenu, acetonie

Współczynnik podziału n-oktanol/woda: log Pow: 8,74 (obl.) Możliwa bioakumulacja (Lit.)

Temperatura samozapłonu, [°C]: brak danych

Temperatura rozkładu, [°C]: ≥360

Lepkość (20°C) [mPa s]: brak danych

Właściwości wybuchowe: brak danych

Właściwości utleniające: brak danych

Skręcalność właściwa [α]²⁰_D: -34° - -40°

Masa cząsteczkowa: 386,7

9.2 INNE INFORMACJE.

Gęstość nasypowa [kg/m³]: ca. 260

SEKCJA 10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ.

10.1 REAKTYWNOŚĆ.

Przy odpowiednio dużym rozdrobieniu, powstaje tuman kurzu, mogący prowadzić do wybuchu.

10.2 STABILNOŚĆ CHEMICZNA.

Preparat stabilny w normalnych warunkach.

10.3 MOŻLIWOŚĆ WYSTĘPOWANIA NIEBEZPIECZNYCH REAKCJI.

Może gwałtownie reagować z silnymi utleniaczami.

10.4 WARUNKI, KTÓRYCH NALEŻY UNIKAĆ.

Podwyższona temperatura, źródła ognia i ciepła. Chronić od światła.

10.5 MATERIAŁY NIEZGODNE.

Środki silnie utleniające.

10.6 NIEBEZPIECZNE PRODUKTY ROZKŁADU.

Tlenek węgla.

SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE.

11.1 INFORMACJE DOTYCZĄCE SKUTKÓW TOKSYKOLOGICZNYCH.

LD₅₀(doustnie, szczur): >200 mg/kg

LD₅₀(skóra, szczur): >200 mg/kg

Działanie pierwotne - skóra: nie drażni (królik)

- oczy: możliwe mechaniczne podrażnienie

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

Kontakt ze skórą: Nie obserwuje się uszkodzenia skóry przy przypadkowym kontakcie.

Kontakt z oczami: Może pojawić się chwilowe swędzenie lub zaczerwienienie przy przypadkowym kontakcie z oczami.

Wdychanie: Pył może powodować podrażnienie oczu, nosa, gardła.

Spożycie: Cholesterol jest związkiem niezbędnym do prawidłowego funkcjonowania organizmu, budulcem każdej komórki, regulatorem metabolizmu. Spożywany w nadmiarze jest czynnikiem ryzyka chorób serca.

SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE.

12.1 TOKSYCZNOŚĆ.

Daphnia magna: UE₅₀: > 100 mg/l/ 48h

12.2 TRWAŁOŚĆ I ZDOLNOŚĆ ROZKŁADU.

Biochemiczne zapotrzebowanie na tlen (BZT): 830 mg/g (35 d)

12.3 ZDOLNOŚĆ DO BIOAKUMULACJI.

Log Pow 9,5 – produkt może akumulować się w organizmach żywych.

12.4 MOBILNOŚĆ W GLEBIE.

Brak dostępnych 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.

Należy maksymalnie wykorzystać zawartość opakowania zgodnie z instrukcją stosowania. Opróżnione opakowania jednorazowego użytku przekazać do upoważnionych odbiorców odpadów. Niszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie utylizacji odpadów, np. przez spalanie.

Kod odpadu: 16 03 06 Organiczne odpady inne niż wymienione w 16 03 05, 16 03 80.

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.

14.1 Numer UN

-

Klasa bezpieczeństwa w transporcie wg ADR/RID – nie dotyczy

14.2 PRAWIDŁOWA NAZWA PRZEWOZOWA.

-

14.3 KLASA ZAGROŻENIA W TRANSPORCIE.

Nie dotyczy

14.4 GRUPA PAKOWANIA.

Bez ograniczeń.

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.

Nie dostępne.

SEKCJA 15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

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

- 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 danych.

SEKCJA 16. INNE INFORMACJE.

Zmiany w stosunku do wersji poprzedniej: aktualizacja ogólna.

Wykaz stosowanych zwrotów i symboli:

Wykaz zwrotów R:

-

Pełny tekst klasyfikacji [DSD/DPD]: niesklasyfikowany

Wykaz zwrotów H i EUH:

-

Pełny tekst klasyfikacji [CLP/GHS]: niesklasyfikowany

Wykaz zwrotów określających warunki bezpiecznego stosowania:

Nie dotyczy

Niniejsza karta charakterystyki substancji jest bezpośrednio przekazywana użytkownikowi cholesterolu, 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 cholesterolu. Wytwórnia Euceryny nie będzie odpowiedzialna za jakiegokolwiek zejście śmiertelne, chorobę lub uszczerbek na zdrowiu jakiejkolwiek natury, będący następstwem zastosowania lub niewłaściwego wykorzystania karty charakterystyki substancji, której karta dotyczy.

Pracodawca jest zobowiązany do poinformowania wszystkich pracowników, którzy mają kontakt z produktem, o zagrożeniach i środkach ochrony osobistej wyszczególnionych w karcie charakterystyki. Niniejsza karta charakterystyki opracowana została na podstawie karty charakterystyki dostarczonej przez producenta i/lub internetowych baz danych oraz obowiązujących przepisów dotyczących niebezpiecznych substancji i preparatów chemicznych.

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

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