

WYTWÓRNI
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: **LANOLINA BEZWODNA (Lanolinum anhydricum FP)**

Wzór chemiczny: mieszanina estrów kwasów tłuszczowych z alkoholami sterolowymi i wolnych alkoholi sterolowych

Synonimy: tłuszcz z wełny, wosk z wełny

Numer CAS: 8006-54-0

Oznakowanie WE: 232-348-6

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 ZAGROZEŃ

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:

Lanolina nie wykazuje właściwości toksycznych. Jedynie u niektórych osób może wywoływać odczyny uczuleniowe spowodowane nietolerancją na ten wosk zwierzęcy.

Zagrożenie środowiska:

Lanolina nie wykazuje szkodliwego działania w środowisku naturalnym.

Zagrożenia fizykochemiczne:

Lanolina podgrzana do wysokiej temperatury jest substancją palną.

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

Brak informacji na temat spełnienia 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)
Lanolina bezwodna	Oznakowanie WE: 232-348-6 Numer CAS: 8006-54-0	100,0	-	-

SEKCJA 4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1 OPIS ŚRODKÓW PIERWSZEJ POMOCY

Wdychanie

Nie są wymagane żadne środki zaradcze. W przypadku kontaktu z oparami lanoliny poszkodowaną osobę wyprowadzić na świeże powietrze. Skonsultować się z lekarzem, gdy wystąpią dolegliwości.

Kontakt ze skórą

Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Oczyszczyć skażoną skórę przemywając dużą ilością wody z mydłem. W razie potrzeby zapewnić pomoc lekarską.

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

W przypadku połknięcia dać do picia dużą ilość wody. Skonsultować się z lekarzem, gdy wystąpią dolegliwości.

4.2 NAJWAŻNIEJSZE OSTRE I OPÓŹNIONE OBJAWY ORAZ SKUTKI NARAŻENIA.

Wdychanie oparów wytworzonych w wysokiej temperaturze może spowodować podrażnienie dróg oddechowych.

Kontakt ze skórą: gorący produkt może powodować oparzenia.

Kontakt z oczami: gorący produkt może powodować oparzenia.

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

Leczyć objawowo. W przypadku połknięcia lub wdychania dużej ilości, natychmiast skontaktować się z lekarzem specjalizującym się w leczeniu zatruc truczynami.

SEKCJA 5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1 ŚRODKI GAŚNICZE

Proszek i piasek.

5.2 SZCZEGÓLNE ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z SUBSTANCJĄ LUB MIESZANINĄ.

Unikać kontaktu substancji z wysokimi temperaturami i źródłem ognia, gdyż może dojść do jej zapalenia. W przypadku pożaru tworzą się niebezpieczne gazy: tlenek węgla i dwutlenek węgla.

5.3 INFORMACJE DLA STRAŻY POŻARNEJ

Nie przebywać w strefie zagrożenia bez odpowiedniej odzieży ochronnej do chemikaliów i niezależnego aparatu do oddychania.

Nie stosować wody i dwutlenku węgla do gaszenia pożaru!

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, szczelne okulary ochronne, rękawice w miejscu gdzie są wycieki lub rozpryskanie awaryjne substancji.

Unikać tworzenia i wdychania oparów.

6.2 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W ZAKRESIE OCHRONY ŚRODOWISKA.

Zabezpieczyć preparat przed wprowadzeniem do wód naziemnych i podziemnych. Nie dopuszczać do przedostania się preparatu do kanalizacji.

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

Zapobiec rozprzestrzenianiu się preparatu poprzez stosowanie barier. Zebrać mechanicznie do oznakowanego pojemnika i przekazać do zniszczenia. Jeśli produkt jest trudny do zebrania na skutek rozprysku małych plam, zebrać je trocinami lub innym biernym absorbentem.

W przypadku dużych wycieków do środowiska skontaktować się z uprawnionymi służbami.

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 rozpryskiwać na otwarte źródła ognia. Zapewnić odpowiednią wentylację pomieszczeń. Nie palić, nie jeść i nie pić podczas używania produktu. Unikać kontaktu ze skórą. Unikać kontaktu ze stopionym produktem. Unikać wdychania pary produktu. Myć ręce po pracy z produktem.

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

Przechowywać w zamkniętych, całkowicie wypełnionych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 15°C. Chronić od światła.

7.3 SZCZEGÓLNE ZASTOSOWANIA KOŃCOWE.

Brak dostępnych danych.

SEKCJA 8. KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1 PARAMETRY DOTYCZĄCE KONTROLI

NDS – nie ustalono.

NDSCh – nie ustalono.

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. 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.

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:

Zalecane maski, gdy tworzą się pary.

Ochrona oczu:

Gogle/okulary ochronne.

Ochrona rąk:

Rękawice ochronne.

Ochrona skóry:

Ubrania ochronne.

Kontrola narażenia środowiska:

Nie określono.

SEKCJA 9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 INFORMACJE NA TEMAT PODSTAWOWYCH WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNYCH I CHEMICZNYCH.

Wygląd: ciało stałe, maziste, barwy od jasnożółtej do brunatnożółtej

Zapach: swoisty

Próg zapachu: nieokreślony

pH: brak danych

Temperatura topnienia [°C]: 36 - 42

Temperatura wrzenia [°C]: 180

Temperatura zapłonu, [°C]: 285 - 295

Szybkość parowania: brak dostępnych danych

Górna granica wybuchowości: brak danych

Dolna granica wybuchowości: brak danych

Prężność pary: brak danych

Gęstość par względem powietrza: brak dostępnych danych

Gęstość: 0,9

Rozpuszczalność: Produkt praktycznie nierozpuszczalny w wodzie, łatwo rozpuszcza się w eterze etylowym, benzenie, benzynie, chloroformie, acetonie, heksanie, eterze naftowym, i octanie etylu; słabo rozpuszcza się w gorącym bezwodnym etanolu (1 w 100); bardzo trudno w etanolu 96%.

Współczynnik podziału n-oktanol/woda: brak dostępnych danych

Temperatura samozapłonu, [°C]: 296
Temperatura rozkładu, [°C]: brak danych
Lepkość: brak danych
Właściwości wybuchowe: brak danych
Właściwości utleniające: brak danych

9.2 INNE INFORMACJE.

Brak dodatkowych informacji.

SEKCJA 10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ.

10.1 REAKTYWNOŚĆ.

Brak dostępnych danych.

10.2 STABILNOŚĆ CHEMICZNA.

Preparat stabilny w normalnych warunkach.

10.3 MOŻLIWOŚĆ WYSTĘPOWANIA NIEBEZPIECZNYCH REAKCJI.

Brak dostępnych danych.

10.4 WARUNKI, KTÓRYCH NALEŻY UNIKAĆ.

Wysoka temperatura, światło.

10.5 MATERIAŁY NIEZGODNE.

Środki silnie utleniające, fenol i rezorcynol (zmniejszają zdolność wiązania wody).

10.6 NIEBEZPIECZNE PRODUKTY ROZKŁADU.

Tlenek węgla, dwutlenek węgla.

SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE.

11.1 INFORMACJE DOTYCZĄCE SKUTKÓW TOKSYKOLOGICZNYCH.

LC₅₀ (doustnie, szczur).> 2009 mg/kg

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

Kontakt ze skórą: Substancja jest stosowana w środkach do pielęgnacji skóry – nie stwierdzono negatywnego działania przy normalnym użytkowaniu, nie wykazuje ona właściwości toksycznych. Jedynie czasami może wywoływać odczyny uczuleniowe związane z występującymi w niej alkoholami woskowymi lub zanieczyszczeniami. U niektórych jednak osób obserwuje się nietolerancję na ten wosk zwierzęcy.

Kontakt z oczami: Czasami może pojawić się chwilowe podrażnienie i zaczerwienienie przy przypadkowym kontakcie oczu z preparatem.

Wdychanie: W normalnej temperaturze otoczenia nie istnieje ryzyko szkodliwego działania na układ oddechowy ze względu na niską lotność preparatu. Zagrożenie stanowi wdychana mgła lub opary pochodzące z termicznego rozkładu lanoliny. Mogą one powodować podrażnienie oczu, nosa, gardła.

Spożycie: Może powodować dolegliwości żołądkowo-jelitowe.

SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE.

12.1 TOKSYCZNOŚĆ.

Brak danych.

12.2 TRWAŁOŚĆ I ZDOLNOŚĆ ROZKŁADU.

Lanolina ulega biodegradacji w konwencjonalnych oczyszczalniach.

12.3 ZDOLNOŚĆ DO BIOAKUMULACJI.

Brak danych.

12.4 MOBILNOŚĆ W GLEBIE.

Brak danych.

12.5 WYNIKI OCENY WŁASNOŚCI PBT I vPvB.

Brak informacji na temat spełnienia kryteriów PTB lub vPvB.

12.6 INNE SZKODLIWE SKUTKI DZIAŁANIA.

Brak dostępnych 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 przez spalanie zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie utylizacji odpadów.

Klasyfikacja odpadów:

Substancja: – odpowiednio do miejsca wytworzenia na podstawie kryteriów zawartych w obowiązujących przepisach.

Opakowania: 15 01 02 – opakowania z tworzyw sztucznych

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 lanoliny, 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 jakiegokolwiek odpowiedzialności jakiegokolwiek rodzaju ze strony dostawcy lanoliny. 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, 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.