

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



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

Karta Charakterystyki

1. IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/ PREPARATU. IDENTYFIKACJA PRODUCENTA, IMPORTERA LUB DYSTRYBUTORA.

1.1 Identyfikacja substancji/preparatu

Nazwa produktu: **GLUKOZA BEZWODNA (*Glucosum anhydricum*)**

Wzór chemiczny: $C_6H_{12}O_6$

Synonimy: α -D-glukopiranoza, cukier gronowy, dekstroza, cukier skrobiowy

Numer CAS: 5966-10-1

Oznakowanie WE: 200-075-1

1.2 Zastosowanie

Surowiec farmaceutyczny do produkcji leków oraz w stanach niedoboru węglowodanów i hipoglikemii

1.3 Identyfikacja dystrybutora

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

ul. Wł. Żeleńskiego 45, 31-353 Kraków

tel.(012) 633-33-53, fax.(012) 633-56-58

e-mail: biuro@coel.krakow.pl

Osoba odpowiedzialna za opracowanie Karty Charakterystyki: Monika Gruszka

1.4 Telefon alarmowy

Informacja toksykologiczna w Polsce (042) 631 47 24

2. IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

Klasyfikacja

Preparat nie zawiera substancji klasyfikowanych jako szkodliwe dla zdrowia

Zagrożenia pożarowe

Glukoza jest ciałem stałym, palnym. Pyły mogą tworzyć mieszaniny wybuchowe.

Zagrożenia toksykologiczne

Glukoza jest dla człowieka substancją nieszkodliwą, która występuje w organizmie w warunkach fizjologicznych.

Zagrożenia środowiska

Glukoza jest substancją występującą naturalnie w przyrodzie.

3. SKŁAD I INFORMACJE O SKŁADNIKACH

Nazwa chemiczna	% wag.	Numer CAS	Oznakowanie WE	Klasyfikacja
Glukoza	100,0	5966-10-1	200-075-1	-

4. PIERWSZA POMOC

Wdychanie

Nie są wymagane specjalne działania. W razie konieczności wezwać pomoc lekarską.

Kontakt ze skórą

Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Oczyścić mechanicznie skażoną skórę i przemyć wodą z mydłem.

Kontakt z oczami

Plukać oczy dużą ilością wody przy szeroko odchyłonej powiece, aby zapewnić wypłukanie całej powierzchni między okiem a powieką. W razie konieczności skonsultować się z okulistą.

Spożycie

Glukoza jest składnikiem pożywienia i nie stanowi zagrożenia w przypadku spożycia. Jednak spożycie jednorazowo dużej ilości glukozy może spowodować nudności i wymioty.

5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

Środki gaśnicze

Piana, proszek, rozpylana woda, CO₂.

Szczególne niebezpieczeństwa

Substancja palna.

Specjalne przeciwpożarowe wyposażenie ochronne

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

Inne informacje:

-

6. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

Środki zapobiegawcze związane z personelem

Stosować odzież ochronną i ochronę dróg oddechowych.

Unikać wdychania pyłów.

Środki ochrony środowiska

Nie dopuszczać do przedostania się preparatu do kanalizacji.

Postępowanie przy wycieku lub wysypie substancji/ preparatu

Zebrać mechanicznie do oznakowanego pojemnika. Przekazać do likwidacji. Oczyszczyć skażone miejsce wodą. W przypadku przedostania się preparatu do wód powierzchniowych powiadomić odpowiednie władze sanitarne i ochrony środowiska.

7. POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJĄ/PREPARATEM I JEGO MAGAZYNOWANIE

Postępowanie z preparatem

Brak szczególnych wymagań.

Magazynowanie

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu.

8. KONTROLA NARAŻENIA I ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

Parametry kontroli (NDS, NDSh, NDSP)

NDS- 10 mg/m³ – jak dla nietrujących pyłów przemysłowych.

Ochrona dróg oddechowych

Stosować respiratory lub maski w przypadku pracy w atmosferze z pyłami glukozy.

Ochrona oczu

Niekonieczna.

Ochrona rąk

Niekonieczna.

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 glukozy, wprowadzić zraszanie rozproszoną wodą.

9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

Postać:	Ciało stałe w postaci krystalicznego proszku, słodkie w smaku
Barwa:	Biała
Zapach:	Bezwonna
Wartość pH (100g/l H ₂ O; 20 °C)	6,0 – 7,0
Temperatura topnienia:	~146°C
Temperatura wrzenia:	Nie dotyczy
Temperatura samozapłonu:	~ 500°C
Temperatura zapłonu:	Nie dotyczy
Zakres tworzenia z powietrzem mieszanin wybuchowych	Nie dotyczy
Granice wybuchowości:	
Dolna:	125
Górna:	-
Skręcalność właściwa $[\alpha]^{20}_D$	od + 51 ° do + 53 °
Ciężar nasypowy (kg/m ³)	~ 600
Gęstość (kg/m ³) (20°C)	1,44
Rozpuszczalność w wodzie i innych rozpuszczalnikach.	Łatwo rozpuszczalna w wodzie, trudno w etanolu, praktycznie nie rozpuszcza się w eterze etylowym

10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

Preparat stabilny i nie wykazuje szkodliwego działania w normalnych warunkach.

Warunki, których należy unikać

Mocne ogrzewanie.

Substancje, których należy unikać

Halogeny, azotany, nadmanganiany, mocne środki utleniające.

Niebezpieczne produkty rozkładu

Tlenek węgla, dwutlenku węgla (w zależności od rodzaju spalania).

Inne

Możliwy wybuch pyłu.

11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

Glukoza jest cukrem niezbędnym dla człowieka i źródłem energii. Po podaniu doustnym łatwo wchłania się z przewodu pokarmowego, jest metabolizowana w tkankach i częściowo odkłada się w wątrobie w postaci glikogenu. Działa moczopędnie.

Dane toksykologiczne

LD₅₀(doustnie, szczur): 25 800 mg/kg

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

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

Kontakt z oczami: Bezpośredni kontakt powoduje czasowy dyskomfort. U niektórych osób może podrażnienie i zaczerwienienie. Występuje łzawienie oczu.

Wdychanie: Nadmiar pyłu glukozy podrażnia układ oddechowy. Wywołuje kaszel i kłopoty z oddychaniem.

Spożycie: Połknięcie dużych ilości glukozy wywołuje dolegliwości gastryczne w postaci nudności z wymiotami.

Uwaga: W cukrzycy stosowanie glukozy zaleca się wyłącznie wg wskazań lekarskich.

Substancja nie wskazana przy zespole złego wchłaniania glukozy- galaktozy.

12. INFORMACJE EKOLOGICZNE

Glukoza jest nieszkodliwa dla zwierząt i nie stanowi zagrożenia dla środowiska.

Dane ekotoksyczne

Ryby: CL₀: 60 000 mg/l

Rozkład biologiczny: biodegradacja 48% 5d (test w zamkniętej butelce)

Stopień zagrożenia wód: substancja nie skażająca wody.

13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

Glukoza w środowisku ulega biodegradacji. Małe ilości substancji można niszczyć przez rozcieńczenie dużą ilością wody. Duże ilości zebrać i niszczyć przez spalanie lub skierować na przemysłową oczyszczalnię ścieków. 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)

14. INFORMACJE O TRANSPORCIE

1. Numer ONZ:	Nie jest przedmiotem przepisów transportowych
2. Klasa RID/ADR/ IMO:	Nie dotyczy
3. Grupa pakowania	Nie dotyczy
4. Numer rozpoznawczy zagrożenia:	Nie dotyczy
5. Numer indeksowy (EC):	Nie dotyczy
6. Symbole niebezpieczeństwa (R):	Nie dotyczy
7. Symbole bezpieczeństwa (S):	Nie dotyczy
8. Nalepka ostrzegawcza wg ADR/RID:	Nie dotyczy

15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

Substancja nie jest niebezpieczna i nie wymaga oznakowania

- 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 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 .
- Wytyczne Dyrektywy UE Nr 1999/45/EG, Dyrektywy 67/548 EEC oraz Dyrektywy UE 88/379/EEC dotyczącymi klasyfikowania, oznaczania i sporządzania informacji o materiałach niebezpiecznych. Rozporządzenia WE nr 1907/2006 w sprawie REACH.

16. INNE INFORMACJE

Wykaz stosowanych zwrotów i symboli:

<i>Symbole zagrożenia</i>	Nie dotyczy
<i>Symbole bezpieczeństwa</i>	Nie dotyczy
<i>Symbol i napis ostrzegawczy</i>	Nie dotyczy

Niniejsza karta charakterystyki substancji niebezpiecznej jest bezpośrednio przekazywana użytkownikowi glukozy, 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 glukozy. 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 niebezpiecznej 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.