

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: **GLUKOZA BEZWODNA (Glucosum anhydricum)**

Wzór chemiczny: $C_6H_{12}O_6$

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

Numer CAS: 50-99-7 (dla substancji bezwodnej)

Oznakowanie WE: 200-075-1

1.2 ISTOTNE ZIDENTYFIKOWANE ZASTOSOWANIA SUBSTANCJI LUB MIESZANINY ORAZ ZASTOSOWANIA ODRADZANE.

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

1.3 DANE DOTYCZĄCE DOSTAWCY KARTY CHARAKTERYSTYKI.

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

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:

Przed użyciem przeczytać ulotkę. Chronić przed dziećmi. W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub ulotkę.

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)
Glukoza	WE: 200-075-1 CAS: 50-99-7	100	Nie sklasyfikowany	Nie sklasyfikowany

SEKCJA 4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1 OPIS ŚRODKÓW PIERWSZEJ POMOCY.

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

Kontakt ze skórą: Nie są wymagane specjalne działania. Oczyścić mechanicznie zanieczyszczoną skórę i przemyć wodą z mydłem.

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.

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

4.2 NAJWAŻNIEJSZE OSTRE I OPÓŹNIONE OBJAWY ORAZ SKUTKI NARAŻENIA.

Kontakt z okiem: Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Wdychanie: Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Kontakt ze skórą: Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Spżycie: Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach..

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, proszek gaśniczy, rozpylana woda, CO₂.

5.2 SZCZEGÓLNE ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z SUBSTANCJĄ LUB MIESZANINĄ.

Substancja palna. Pożar w otoczeniu może wyzwoić niebezpieczne gazy: Tlenek węgla, dwutlenek węgla (CO, CO₂).

5.3 INFORMACJE DLA STRAŻY POŻARNEJ.

Szybko izolować teren przez wyprowadzenie wszystkich osób z najbliższej okolicy wypadku, jeżeli wybuchł pożar.

SEKCJA 6. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

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

Stosować odzież ochronną i ochronę dróg oddechowych. Unikać wdychania pyłów.

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.

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.

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.

Podczas stosowania substancji nie jeść, nie pić, unikać kontaktu z substancją, unikać wdychania par, przestrzegać zasad higieny osobistej, stosować odzież i sprzęt ochronny, pracować w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

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

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

7.3 SZCZEGÓLNE ZASTOSOWANIA KOŃCOWE.

Brak dostępnych danych.

SEKCJA 8. KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1 PARAMETRY DOTYCZĄCE KONTROLI.

WARTOŚĆ GRANICZNA NARAŻENIA: NDS- 10 mg/m³ – jak dla nietrujących pyłów przemysłowych.

8.2 KONTROLA NARAŻENIA.

Ochrona dróg oddechowych:

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

Ochrona oczu:

Niekonieczna.

Ochrona skóry/ ochrona rąk:

Niekonieczna.

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.

SEKCJA 9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 INFORMACJE NA TEMAT PODSTAWOWYCH WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNYCH I CHEMICZNYCH.

Postać:	Ciało stałe w postaci krystalicznego proszku, słodkie w smaku
Barwa:	Biała
Zapach:	Bezwonna
Wartość pH (100g/l H₂O; 20 °C)	6,0 – 7,0
Temperatura topnienia:	~146°C
Temperatura wrzenia:	Nie dotyczy
Temperatura samozapłonu:	~ 500°C
Temperatura zapłonu:	Brak danych
Zakres tworzenia z powietrzem mieszanin wybuchowych	Nie dotyczy
Granice wybuchowości:	
Dolna:	125
Górna:	-
Skრęcerność właściwa $[\alpha]_D^{20}$	od + 51 ° do + 53 °
Ciężar nasypowy (kg/m³)	~ 600
Gęstość (kg/m³) (20°C)	1,44
Rozpuszczalność w wodzie i innych rozpuszczalnikach.	Łatwo rozpuszczalna w wodzie (1000 g/l w 20°C), trudno rozpuszczalna w etanolu, praktycznie nie rozpuszcza się w eterze etylowym

9.2 INNE INFORMACJE.

Brak dodatkowych informacji.

SEKCJA 10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ.

10.1 REAKTYWNOŚĆ.

Brak danych

10.2 STABILNOŚĆ CHEMICZNA.

Produkt jest stabilny

10.3 MOŻLIWOŚĆ WYSTĘPOWANIA NIEBEZPIECZNYCH REAKCJI.

Możliwy wybuch pyłu.

10.4 WARUNKI, KTÓRYCH NALEŻY UNIKAĆ.

Mocne ogrzewanie.

10.5 MATERIAŁY NIEZGODNE.

Halogeny, azotany, nadmanganiany, mocne środki utleniające.

10.6 NIEBEZPIECZNE PRODUKTY ROZKŁADU.

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

SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE.

11.1 INFORMACJE DOTYCZĄCE SKUTKÓW TOKSYKOLOGICZNYCH.

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.*

SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE.

12.1 TOKSYCZNOŚĆ.

Ryby: CL₀: 60 000 mg/l

12.2 TRWAŁOŚĆ I ZDOLNOŚĆ ROZŁADU.

Biodegradacja 48% 5d (test w zamkniętej butelce)

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 doniesień o niepożądanym skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

SEKCJA 13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI.

13.1 METODY UNIESZKODLIWIANIA ODPADÓW.

Produkt: 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.

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 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 powinny zostać przeszkolone w zakresie postępowania, bezpieczeństwa i higieny.

Dokonane zmiany: dostosowanie do aktualnych przepisów o karcie charakterystyki.