

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 2015/830, 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: **WAZELINA BIAŁA (Vaselinum album FP)**

Wzór chemiczny: -

Synonimy: mieszanina oczyszczonych i wybielonych półstałych węglowodorów

Numer CAS: 8009-03-8

Oznakowanie WE: 232-373-2

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. 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 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)

Zagrożenia zdrowia:

Nie dotyczy

Własności niebezpieczne:

Nie dotyczy

Zagrożenie środowiska:

Nie dotyczy

2.2 ELEMENTY OZNAKOWANIA

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia:-

Hasło ostrzegawcze:-

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:-

Zwroty określające warunki bezpiecznego stosowania:-

2.3 INNE ZAGROŻENIA

Substancja nie spełnia kryteriów PTB lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII

SEKCJA 3. SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

Skład wg Rozporządzenia 1272/2008

Nazwa substancji	%	Numer CAS	Oznakowanie WE	Numer indeksowy	Klasyfikacja
Wazelina biała, Petrolatum	100	8009-03-8	232-373-2	649-254-00-X	-

SEKCJA 4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1 OPIS ŚRODKÓW PIERWSZEJ POMOCY

Wdychanie

Nie są wymagane żadne środki zaradcze. W przypadku kontaktu z oparami wazeliny białej wyprowadzić poszkodowaną osobę na świeże powietrze. Gdy wystąpią dolegliwości skonsultować się z lekarzem.

Kontakt ze skórą

Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Oczyszczyć skażoną skórę przemywając dużą ilością wody z mydłem. Po kontakcie z gorącym preparatem skórę szybko ochłodzić wodą.

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 nie wywoływać wymiotów. Skonsultować się z lekarzem.

4.2 NAJWAŻNIEJSZE OSTRE I OPÓŹNIONE OBJAWY ORAZ SKUTKI NARAŻENIA.

Wdychanie oparów lub mgieł oleju wyprodukowanego w wysokiej temperaturze może spowodować podrażnienie dróg oddechowych.

Kontakt ze skórą: suchość skóry, podrażnienie w razie długotrwałego lub wielokrotnego kontaktu. Kontakt z gorącym produktem może powodować oparzenia.

Spożycie: nudności, biegunka

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

Brak dostępnych danych.

SEKCJA 5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1 ŚRODKI GAŚNICZE

Dwutlenek węgla, proszki i piany gaśnicze, rozpylona woda, piasek.

Nie stosować wody w zwartym strumieniu. Należy unikać jednoczesnego stosowania piany i wody na tą samą powierzchnię.

5.2 SZCZEGÓLNE ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z SUBSTANCJĄ LUB MIESZANINĄ.

W przypadku pożaru tworzą się niebezpieczne opary zawierające gazy: CO, NO_x, SO₂.

5.3 INFORMACJE DLA STRAŻY POŻARNEJ

Stosować niezależny aparat oddechowy oraz odzież ochronną.

SEKCJA 6. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

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

Unikać bezpośredniego kontaktu z uwolnionym materiałem. Usunąć źródła zapłonu. Stosować środki

ochrony osobistej (ubranie ochronne i obuwie antypoślizgowe, szczelne okulary ochronne, rękawice ochronne, maska oddechowa).

6.2 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W ZAKRESIE OCHRONY ŚRODOWISKA.

Nie dopuszczać do przedostania się preparatu do środowiska (gleby, cieków wodnych) i kanalizacji. Zastygły produkt może zablokować kanalizację. W razie potrzeby informować odpowiednie władze.

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

Produkt przysypać niepalnym materiałem chłonnym (np.: ziemia, piasek); zastygły - zebrać mechanicznie do oznakowanego pojemnika i przekazać do zniszczenia. Płynną wazelinę białą usuwać dopiero po zastygnięciu. Zanieczyszczoną powierzchnię spłukać wodą.

W przypadku rozlania się produktu w wodzie, produkt szybko ostygnie i staje się stały, pływa na powierzchni wody. Zbierać przez zgarnianie z powierzchni lub użycie innych odpowiednich środków mechanicznych. 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.

Zapewnić odpowiednią wentylację pomieszczeń. Nie palić podczas używania produktu. Myć ręce po pracy z produktem.

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

Przechowywać w szczelnie zamkniętych, oryginalnych opakowaniach w chłodnym i suchym pomieszczeniu w temperaturze od -5°C do + 40°C, z dala od silnych utleniaczy.

Puste opakowania mogą zawierać palne resztki produktu. Nie spawać, nie lutować, nie wiercić, nie wycinać lub nie wykonywać podobnych operacji na lub w pobliżu zbiorników, chyba, że zostały odpowiednio oczyszczone.

Zalecane materiały opakowaniowe: stal miękka, stal nierdzewna.

7.3 SZCZEGÓLNE ZASTOSOWANIA KOŃCOWE.

Brak dostępnych danych.

SEKCJA 8. KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1 PARAMETRY DOTYCZĄCE KONTROLI

NDS – nieustalone

NDSCh – nieustalone

(wg Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 06.06.2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2014 poz. 817) z późniejszymi zmianami)

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

➤ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 02.02.2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U.2011 poz. 166).

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 odfekowanie.

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. Stosować w razie niedostatecznej wentylacji.

Ochrona oczu:

Gogle ochronne/ szczelne okulary ochronne.

Ochrona skóry/ ochrona rąk:

Ubrania ochronne/Rękawice ochronne, termoizolacyjne (przy pracy ze stopionym produktem).

Techniczne środki ochrony:

Wentylacja pomieszczeń.

Inne wyposażenie ochronne:

Odzież i obuwie ochronne.

Zalecenia ogólne:

Unikać kontaktu z oczami i skórą. Natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.

Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy. Trzymać z dala od środków spożywczych, napojów i pasz.

SEKCJA 9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 INFORMACJE NA TEMAT PODSTAWOWYCH WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNYCH I CHEMICZNYCH.

Wygląd: Stała, mazista, tłusta i ciągliwa masa, barwy białej do kremowej; prześwitująca, po stopieniu przezroczysta

Zapach: bezwonny

Próg zapachu: brak dostępnych danych

pH: neutralne (500g/l w 20°C)

Temperatura topnienia/krzepnięcia, [°C]: 38-60

Początkowa temperatura wrzenia i zakres wrzenia, [°C]: nie dotyczy

Temperatura zapłonu, [°C]: 220

Szybkość parowania: brak dostępnych danych

Palność (ciała stałego, gazu): brak dostępnych danych

Górna granica wybuchowości, [% v/v]: nie dotyczy

Dolna granica wybuchowości, [% v/v]: nie dotyczy

Gęstość par względem powietrza: brak dostępnych danych

Gęstość w 60°C [kg/m³]: 815-880

Rozpuszczalność: nierozpuszczalna w wodzie i glicerynie 86%, a rozpuszcza się w chloroformie, benzenie, izooktanie, dwusiarczku węgla i eterze.

Współczynnik podziału n-oktanol/woda: brak dostępnych danych

Temperatura samozapłonu, [°C]: nie dotyczy

Temperatura rozkładu, [°C]: brak dostępnych danych

Lepkość w 70°C, [mm²/s]: 10,5

Właściwości wybuchowe: brak dostępnych danych

Właściwości utleniające: brak dostępnych danych

Współczynnik załamania światła: brak dostępnych danych

Masa cząsteczkowa: brak dostępnych danych

Stan skupienia w temp. 20°C: pół stała masa

Penetracja stożkiem w 25°C (0,1mm): 150-180

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.

Nadmierne ogrzewanie, wysoka temperatura, źródła ognia i zapłonu.

10.5 MATERIAŁY NIEZGODNE.

Materiały silnie utleniające.

10.6 NIEBEZPIECZNE PRODUKTY ROZKŁADU.

Tlenki azotu, tlenki węgla i siarki.

SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE.

11.1 INFORMACJE DOTYCZĄCE SKUTKÓW TOKSYKOLOGICZNYCH.

Toksyczność ostra – droga pokarmowa: LD50>5000 mg/kg (szczur)

Toksyczność ostra – po naniesieniu na skórę: LD50>2000 mg/kg (szczur)

Toksyczność ostra (przy innych drogach podania): brak dostępnych danych

Działanie żrące/drażniące na skórę: nie drażni (królik; 14 dni)

Poważne uszkodzenia oczu/działanie drażniące na oczy: nie drażni (królik; 7 dni)

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę:

-skóra: nie uczuła

-drogi oddechowe: brak dostępnych danych

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze: w badaniach nie wykazano działania mutagennego

Rakotwórczość: nie wykazano działania rakotwórczego w badaniach na szczurach przy podawaniu doustnym i w badaniach narażenia u myszy.

Działanie szkodliwe na rozrodczość:

-toksyczność podchroniczna doustnie: NOAEL 1,5 mg/kg/dzień (szczur); toksyczność chroniczna – skóra: NOAEL >5700 mg/kg/dzień (szczur)

--toksyczność podchroniczna - skóra: NOAEL >2000 mg/kg/dzień (szczur)

Substancja toksyczna dla organów lub układów – Narażenie jednokrotne: brak dostępnych danych

Substancja toksyczna dla organów lub układów – Narażenie powtarzane: brak dostępnych danych

Zagrożenie spowodowane aspiracją: brak dostępnych danych

SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE.

12.1 TOKSYCZNOŚĆ.

Toksyczność ostra dla ryb: LC50>100 mg/l/96h (Pimephales promelas)

Toksyczność ostra dla dafni: NOEL 10 mg/l/21 dni (Daphnia magna)

Toksyczność ostra dla alg: NOEL 100 mg/l/72 h (Pseudokirchnerella subcapitata)

12.2 TRWAŁOŚĆ I ZDOLNOŚĆ ROZKŁADU.

Wazelina nie ulega łatwo rozkładowi z powodu niskiej rozpuszczalności w wodzie.

12.3 ZDOLNOŚĆ DO BIOAKUMULACJI.

Brak dostępnych danych.

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 dostępnych danych.

SEKCJA 13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI.

13.1 METODY UNIESZKODLIWIANIA ODPADÓW.

Tam gdzie to możliwe, spowodować wprowadzenie produktu ponownie do obiegu.

Opróżnione opakowania jednorazowego użytku przekazać do upoważnionych odbiorców odpadów.

Niszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie utylizacji odpadów.

Zapobiegać przedostaniu się produktu do wód powierzchniowych, gruntowych, gleb i kanalizacji.

Obowiązujące przepisy:

- Ustawa z dnia 14.12.2012r o odpadach (Dz. U. 2013 poz.21)
- Ustawa z dnia 13.06.2013r o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U. 2013 poz. 888)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 09.12.2014 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U.2017 poz. 1923)

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

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 podlega.

14.4 GRUPA PAKOWANIA.

Bez ograniczeń.

14.5 ZAGROŻENIA DLA ŚRODOWISKA.

Produkt nie stanowi zagrożenia dla środowiska zgodnie z kryteriami zawartymi w przepisach modelowych ONZ.

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 dotyczy.

SEKCJA 15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

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

- Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz.U. 2011 Nr 63 poz. 322) z późniejszymi zmianami
- Ustawa z dnia 14.12.2012r o odpadach (Dz. U. 2013 poz.21)
- Ustawa z dnia 13.06.2013r o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U. 2013 poz. 888)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20.04.2012r w sprawie oznakowania substancji

niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz. U. 2012, poz.445)

- 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 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).
- Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 21.12. 2005 w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz.U.05.259.2173) z późniejszymi zmianami.
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 09.12.2014 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U.2017 poz. 1923)
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 06.06.2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2014 poz. 817) z późniejszymi zmianami.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 02.02.2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U.2011 poz. 166).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30.12..2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz.U.05.11.86), z późniejszymi zmianami.

15.2 OCENA BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO.

Producent dokonał oceny bezpieczeństwa chemicznego.

SEKCJA 16. INNE INFORMACJE.

Zmiany w stosunku do wersji poprzedniej:

- w punkcie 8.1 aktualizacja odpowiednich rozporządzeń
- w punkcie 13.1 aktualizacja aktów prawnych
- w punkcie 15.1 aktualizacja aktów prawnych

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 jest bezpośrednio przekazywana użytkownikowi wazeliny białej, 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 wazeliny białej. 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 lub materiału, którego 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 niebezpieczną powinny zostać przeszkolone w zakresie postępowania, bezpieczeństwa i higieny.