

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 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: **PARAFINA CIEKŁA (Paraffinum liquidum)**

Wzór chemiczny: mieszanina oczyszczonych węglowodorów nasyconych

Synonimy: olej parafinowy

Numer CAS: 64741-88-4

Oznakowanie WE: 265-090-8

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 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

Zagrożenia zdrowia:

Parafina ciekła nie wykazuje właściwości toksycznych. Spożycie dużych ilości powoduje dolegliwości żołądkowo-jelitowe.

Zagrożenie środowiska:

Parafina ciekła wykazuje nieznaczne skażenie przy przedostaniu się do środowiska wodnego.

Zagrożenia fizykochemiczne:

Parafina ciekła 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:

Przechowywać w oryginalnym, dobrze 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
			Rozporządzenie WE Nr 1272/2008 (CLP)
Parafina ciekła	Oznakowanie WE: 265-090-8 Numer CAS: 64741-88-4	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 parafiny ciekłej wyprowadzić poszkodowaną osobę na świeże powietrze. Jeżeli poszkodowana osoba nie oddycha wykwalifikowany personel powinien wykonać sztuczne oddychanie lub podać tlen. Gdy wystąpią dolegliwości skonsultować się z lekarzem.

Kontakt ze skórą

Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Oczyszczyć skażoną skórę przemywając dużą ilością wody z mydłem. W przypadku oparzeń gorącym produktem schładzać poparzone miejsce zimną, bieżącą wodą przez przynajmniej pięć minut lub do czasu, gdy ból osłabnie. Skonsultować się z lekarzem.

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. W przypadku połknięcia dużych ilości preparatu nie wywoływać wymiotów. Skonsultować się z lekarzem. Jeśli jednak wymioty wystąpią, poszkodowany powinien trzymać głowę nisko żeby wymiociny nie dostały się do płuc.

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.

Kontakt z oczami: gorący produkt może powodować oparzenia.

Spożycie: nudności, biegunka.

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 trującami.

SEKCJA 5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1 ŚRODKI GAŚNICZE

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

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.

Substancja palna. Podczas pożaru mogą wydzielać się niebezpieczne gazy: tlenki węgla.

5.3 INFORMACJE DLA STRAŻY POŻARNEJ

Stosować niezależny aparat oddechowy oraz odzież ochronną.

Nie dopuścić do przedostania się wody po gaszeniu do wód powierzchniowych, gruntowych oraz gleby.

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, rękawice oraz obuwie antypoślizgowe w miejscu gdzie możliwe są wycieki lub rozpryskanie awaryjne substancji.

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.

Zebrać mechanicznie lub za pomocą substancji sorbujących (słoma, siano, trociny, szmaty, wysuszony torf i in.) rozlany płyn do oznakowanego pojemnika. W przypadku dużych wycieków kontaktować się z uprawnionymi służbami. Podczas wycieku do wody należy zapobiec rozprzestrzenianiu się produktu poprzez stosowanie odpowiednich barier. Chronić środowisko i rejonry zaopatrujące w wodę.

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. Unikać kontaktu ze skórą. Unikać wdychania mgły 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 temperaturze od poniżej 25°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 – 5 mg/m³ 8 godzin

NDSch – 10 mg/m³ 15 minut

(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 odkażanie.

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:

Stosować respiratory lub maski, gdy tworzą się pary/aerozole.

Ochrona oczu:

W przypadku narażenia na mgłę/parę gogle ochronne/okulary ochronne.

Ochrona skóry/ ochrona rąk:

Ubrania ochronne/Rękawice ochronne, termoizolacyjne (przy pracy z gorącym produktem).

Kontrola narażenia środowiska:

Nie określono.

SEKCJA 9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 INFORMACJE NA TEMAT PODSTAWOWYCH WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNYCH I CHEMICZNYCH.

Wygląd: oleista, przezroczysta ciecz

Barwa: bezbarwna

Zapach: bezwonny

pH (5 ml/20 ml H₂O; 20°C): 5,0 – 7,0

Temperatura topnienia [°C]: od -30 do -3

Temperatura wrzenia [°C]: 300 – 385

Temperatura zapłonu, [°C]: 200

Szybkość parowania: brak dostępnych danych

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

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

Ciśnienie par (20°C) [Pa]: 0,05

Gęstość par względem powietrza: brak dostępnych danych

Gęstość w 20°C [g/ml]: 827-890

Rozpuszczalność: nierozpuszczalna w wodzie i etanolu; miesza się z eterem, chloroformem i olejami tłustymi z wyjątkiem oleju rycynowego

Współczynnik podziału n-oktanol/woda: brak dostępnych danych

Temperatura samozapłonu, [°C]: 300

Temperatura rozkładu, [°C]: brak dostępnych danych

Lepkość (20°C) [mPa s]: 110 - 230

Właściwości wybuchowe: brak dostępnych danych

Właściwości utleniające: brak dostępnych 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. Chronić od światła.

10.5 MATERIAŁY NIEZGODNE.

Środki silnie utleniające (np.: nadtlenki, chromiany itp.) mogą stwarzać ryzyko pożaru.

Parafina zmieszana z azotanami lub innymi silnymi utleniaczami (np.: chlorany, nadchlorany, ciekły tlen) może tworzyć mieszaninę wybuchową.

10.6 NIEBEZPIECZNE PRODUKTY ROZKŁADU.

Produkty rozkładu termicznego zmieniają się w zależności od warunków. Niecałkowite spalanie prowadzi do wytworzenia dymu, dwutlenku węgla i szkodliwych gazów (w tym tlenku węgla, tlenków siarki i azotu).

SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE.

11.1 INFORMACJE DOTYCZĄCE SKUTKÓW TOKSYKOLOGICZNYCH.

LD₅₀(skóra, królik) > 2 g/kg

LD₅₀(doustnie, szczur) > 5 g/kg

LD₅₀(inhalacja, szczur) > 5,8 mg/l (nominalnie) w ciągu 4h

Oczy królika- podrażnienie: od 5,7 do 100 punktów w zależności od czasu i sposobu podrażnienia.

Skóra królika- podrażnienie: od 4,4 do 8 punktów w zależności od czasu i sposobu podrażnienia.

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 zaczerwienie przy przypadkowym kontakcie z oczami.

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 parafiny. Mogą one powodować podrażnienie oczu, nosa, gardła.

Spożycie: Przy połknięciu małej ilości nie obserwuje się żadnych dolegliwości. Spożycie dużej ilości parafiny ciekłej powoduje senność i biegunkę. Produkt nie jest szkodliwy, gdy używany jest zgodnie z zaleceniami lekarza.

SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE.

12.1 TOKSYCZNOŚĆ.

Daphnia LL₅₀ > 100 mg/l (48h)

Ryby: CL₅₀ > 1000 mg/l (96h)

Głony: NOEL > 100 mg/l (72h)

12.2 TRWAŁOŚĆ I ZDOLNOŚĆ ROZKŁADU.

Brak dostępnych danych.

12.3 ZDOLNOŚĆ DO BIOAKUMULACJI.

Parafina ciekła ma właściwości biodegradacji. Wycieki mogą powodować skażenie wody gruntowej. Warstwa parafiny na powierzchni wody powoduje fizyczne zniszczenie organizmów. Może też zakłócać przepływ tlenu.

Substancja nieznacznie skażająca wodę.

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.

Należy maksymalnie wykorzystać zawartość opakowania zgodnie z instrukcją stosowania. Opróżnione opakowania jednorazowego użytku przekazać do upoważnionego odbiorców odpadów. Niszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie utylizacji odpadów.

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)

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.

-

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 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.

Brak danych.

SEKCJA 16. INNE INFORMACJE.

Zmiany w stosunku do wersji poprzedniej:

- w punkcie 2.2 aktualizacja warunków bezpiecznego przechowywania
- w punkcie 8.1 aktualizacja odpowiednich rozporządzeń
- w punkcie 13.1 aktualizacja aktów prawnych
- w punkcie 15.1 aktualizacja aktów prawnych
- W punkcie 15.1 oraz w tytule karty sprostowanie oczywistej pomyłki – wpis o zgodności Karty Charakterystyki z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28.05.2015.

Wykaz stosowanych zwrotów i symboli:

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 parafiny ciekłej, 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 parafiny ciekłej. 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.