

WYTWÓRNA
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: **GLUKOZA (Glucosum)**

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

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 warunki bezpiecznego stosowania:

Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu.

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
			Rozporządzenie WE Nr 1272/2008 (CLP)
Glukoza	WE: 200-075-1 CAS: 50-99-7	100	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.

Spożycie: 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.

Spożycie: 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.

(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:

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:	-
Skრęcalność właściwa $[\alpha]^{20}_D$	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: CL₅₀: 60 000 mg/l

12.2 TRWAŁOŚĆ I ZDOLNOŚĆ ROKŁADU.

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 niepożądanych 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 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.

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.

- 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 dostępnych danych

SEKCJA 16. INNE INFORMACJE.

Zmiany w stosunku do wersji poprzedniej:

- aktualizacja nazwy dla surowca farmaceutycznego
- w punkcie 2.2 aktualizacja wymagań warunków bezpiecznego stosowania
- 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 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 jakiejkolwiek odpowiedzialności jakiegokolwiek rodzaju ze strony dostawcy Glukozy. 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, 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.