

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: **RIVANOL 0,1% COEL (Ethacridini lactas)**

Wzór chemiczny: $C_{18}H_{21}N_3O_4 \times H_2O$ (mleczan etakrydyny)

Synonimy: 0,1% roztwór wodny mleczanu etakrydyny, acrinol

Numer CAS: -

Oznakowanie WE: -

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane.

Płyn do stosowania miejscowego, do odkażania skóry i błon śluzowych oraz powierzchniowych uszkodzeń powłok ciała.

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)

Nie sklasyfikowany

Zagrożenia zdrowia:

Rivanol 0,1% nie wykazuje właściwości toksycznych, a jedynie u osób nadwrażliwych może wywoływać miejscowe reakcje uczuleniowe skóry.

Zagrożenie środowiska:

Brak danych na temat szkodliwego działania Rivanolu 0,1% w środowisku naturalnym.

Zagrożenia fizykochemiczne:

Rivanol 0,1% jest substancją niepalną i nie stanowi zagrożenia pożarowego.

2.2 ELEMENTY OZNAKOWANIA

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia: -

Hasło ostrzegawcze: -

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: -

Zwroty określające warunki bezpiecznego stosowania:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach. Chronić od światła. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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	% wag.	Klasyfikacja
			Rozporządzenie WE Nr 1272/2008 (CLP)
Woda oczyszczona	Oznakowanie WE: 231-791-2 Numer CAS: 7732-18-5	99,9	-
Mleczan etakrydyny	Oznakowanie WE: 217-408-1 Numer CAS: 1837-57-6	0,1	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 H335

Znaczenie zwrotów H podano w sekcji 16 karty.

SEKCJA 4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1 OPIS ŚRODKÓW PIERWSZEJ POMOCY

Wdychanie

Wyprowadzić poszkodowaną osobę ze skażonego oparami Rivanolu. Zapewnić dopływ świeżego powietrza. W razie dolegliwości skonsultować się z lekarzem.

Kontakt ze skórą

Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Oczyszczyć skażoną skórę przemywając dużą ilością wody z mydłem. W przypadku podrażnienia skóry zasięgnąć porady dermatologa.

Kontakt z oczami

Płukać oczy dużą ilością wody, przez minimum 15 minut, przy szeroko odchyłonej powiece, aby zapewnić wypłukanie całej powierzchni między okiem a powieką. W razie konieczności skonsultować się z okulistą.

Spożycie

Przeplukać usta, a następnie podać poszkodowanemu do picia 1-2 szklanki wody. Nie wywoływać wymiotów. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarza.

4.2 NAJWAŻNIEJSZE OSTRE I OPÓŹNIONE OBJAWY ORAZ SKUTKI NARAŻENIA.

Brak danych.

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

Odpowiednie do materiałów przechowywanych w sąsiedztwie.

5.2 SZCZEGÓLNE ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z SUBSTANCJĄ LUB MIESZANINĄ.

Brak danych.

5.3 INFORMACJE DLA STRAŻY POŻARNEJ

Preparat niepalny.

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, szczelne okulary ochronne i rękawice (płyn intensywnie barwi ubranie, skórę na żółto).

6.2 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W ZAKRESIE OCHRONY ŚRODOWISKA.

Nie dopuszczać do przedostania się preparatu do środowiska (gleby, cieki wodne) i kanalizacji.

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

Rozlany płyn zebrać mechanicznie lub za pomocą substancji sorbujących (słoma, siano, trociny, wysuszony torf i in.) do oznakowanego pojemnika. Przekazać do utylizacji. Zanieczyszczoną powierzchnię spłukać wodą.

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. Myć ręce po pracy z produktem. Unikać kontaktu ze skórą i z oczami. Stosować środki ochrony osobistej.

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

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach. Chronić od światła.

7.3 SZCZEGÓLNE ZASTOSOWANIA KOŃCOWE.

Brak dostępnych danych.

SEKCJA 8. KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1 PARAMETRY DOTYCZĄCE KONTROLI

NDS – brak danych

NDSch – brak danych

NDSP – brak danych

(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:

Nie jest wymagana.

Ochrona oczu:

Gdy jest to konieczne szczelne okulary ochronne.

Ochrona rąk:

Gdy jest to konieczne rękawice ochronne.

Ochrona skóry:

Gdy jest to konieczne ubrania ochronne.

Techniczne środki ochronne:

Wentylacja pomieszczeń, gdy tworzą się opary produktu.

Inne wyposażenie ochronne:

Przy pracy z produktem obuwie ochronne.

Zalecenia ogólne:

Myć ręce po pracy z substancją. Trzymać z dala od środków spożywczych, napojów i pasz. Unikać bezpośredniego kontaktu ciała i dróg oddechowych z preparatem. Nie wdychać aerozoli. Zmieniać zanieczyszczone ubranie. Stosować obuwie antypoślizgowe.

Kontrola narażenia środowiska:

Nie dopuszczać do przedostania się dużych ilości produktu do wód gruntowych, kanalizacji, ścieków lub gleby.

SEKCJA 9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 INFORMACJE NA TEMAT PODSTAWOWYCH WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNYCH I CHEMICZNYCH.

Wygląd: żółta, klarowna ciecz

Zapach: bez zapachu

Próg zapachu: brak danych

pH (20°C): 5,5 – 7,5

Temperatura topnienia [°C]: brak danych

Temperatura wrzenia [°C]: ok. 100

Temperatura zapłonu, [°C]: nie dotyczy

Szybkość parowania: brak danych

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

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

Prężność par (20°C) [kPa]: brak danych

Gęstość par względem powietrza: brak danych

Gęstość (20°C) [g/ml]: brak danych

Rozpuszczalność: produkt łatwo rozpuszcza się w wodzie, alkoholach; nierozpuszczalny w eterze etylowym, chloroformie

Współczynnik podziału n-oktanol/woda: brak danych

Temperatura samozapłonu, [°C]: nie dotyczy

Temperatura rozkładu, [°C]: brak danych

Lepkość [mPas]: brak danych

Właściwości wybuchowe: brak danych

Właściwości utleniające: brak danych

9.2 INNE INFORMACJE.

Brak dodatkowych informacji.

SEKCJA 10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ.

10.1 REAKTYWNOŚĆ.

Brak danych.

10.2 STABILNOŚĆ CHEMICZNA.

Preparat stabilny w normalnych warunkach.

10.3 MOŻLIWOŚĆ WYSTĘPOWANIA NIEBEZPIECZNYCH REAKCJI.

Brak danych.

10.4 WARUNKI, KTÓRYCH NALEŻY UNIKAĆ.

Chronić od światła.

10.5 MATERIAŁY NIEZGODNE.

Mocne środki utleniające, chlorowce, związki nadtlenowe, kwas azotowy + kwas siarkowy, nadtlenek wodoru, nadmanganian potasu, garbniki, glikol polietylenowy, roztwory chlorku sodu, boranu sodu, kwasu salicylowego.

10.6 NIEBEZPIECZNE PRODUKTY ROZKŁADU.

Brak danych.

SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE.

11.1 INFORMACJE DOTYCZĄCE SKUTKÓW TOKSYKOLOGICZNYCH.

Brak danych.

Rivanol 0,1 % COEL jest antyseptykiem o silnym działaniu bakteriobójczym. Aktywny jest wobec bakterii Gram-ujemnych i Gram-dodatnich, szczególnie wobec *Streptococcus spp.* Wykazuje także działanie przeciwgrzybiczne (*Candida albicans*). Preparat działa na powierzchni skóry i przenika do sąsiednich tkanek. Nie działa ściągająco (nie reaguje z białkami) przez co nie drażni skóry i błon śluzowych.

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

Kontakt ze skórą: Nie obserwuje się podrażnienia czy uszkodzenia skóry przy przypadkowym kontakcie. U osób nadwrażliwych na etakrydynę lub inne pochodne akrydynowe mogą wystąpić miejscowe reakcje uczuleniowe skóry tj. zaczerwienienie, świąd, pieczenie skóry i bardzo rzadko kontaktowe zapalenie skóry.

Kontakt z oczami: Może pojawić się chwilowe swędzenie lub zaczerwienienie przy przypadkowym kontakcie z oczami.

Wdychanie: W normalnej temperaturze otoczenia nie istnieje ryzyko szkodliwego działania na układ oddechowy ze względu na niską lotność preparatu.

Spożycie: Mogą pojawić się objawy podrażnienia błon śluzowych przewodu pokarmowego, nudności, wymioty.

Interakcje:

Nie stosować ze środkami o działaniu utleniającym (nadmanganian potasu, nadtlenek wodoru), garbnikami (tanina), substancjami o charakterze anionowym (glikol polietylenowy) oraz z roztworem boranu sodu, kwasu salicylowego, chlorku sodu. Występuje synergiczny efekt działania z chlorowodorkiem tetracykliny.

SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE.

12.1 TOKSYCZNOŚĆ.

Brak danych.

12.2 TRWAŁOŚĆ I ZDOLNOŚĆ ROZKŁADU.

Brak danych.

12.3 ZDOLNOŚĆ DO BIOAKUMULACJI.

Brak danych.

12.4 MOBILNOŚĆ W GLEBIE.

Produkt rozpuszcza się w wodzie i rozprzestrzenia w środowisku wodnym.

12.5 WYNIKI OCENY WŁASNOŚCI PBT I vPvB.

Brak danych na temat spełniania kryteriów PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII.

12.6 INNE SZKODLIWE SKUTKI DZIAŁANIA.

Brak danych.

SEKCJA 13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI.

13.1 METODY UNIESZKODLIWIANIA ODPADÓW.

Opróżnione opakowania jednorazowego użytku przekazać do upoważnionego 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)

SEKCJA 14. INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU.

14.1 Numer UN (ONZ)

-

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.

Bez ograniczeń.

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 danych.

SEKCJA 15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

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

Substancja jest produktem leczniczym i nie podlega przepisom ustawy o substancjach i preparatach chemicznych, nie wymaga się tworzenia karty charakterystyki.

Zaleca się przestrzeganie wskazówek dotyczących bezpieczeństwa zawartych w tym dokumencie.

- 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:

H315 – Działa drażniąco na skórę

H319 – Działa drażniąco na oczy

H335 – Może powodować podrażnienie dróg oddechowych

Pełny tekst klasyfikacji [CLP/GHS]:

Skin Irrit. 2 – Działanie drażniące na skórę, Kategoria 2

Eye Irrit. 2 – Działanie drażniące na oczy, Kategoria 2

Wykaz symboli bezpieczeństwa: -

Niniejsza karta charakterystyki substancji jest bezpośrednio przekazywana użytkownikowi Rivanolu 0,1% COEL, 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 Rivanolu 0,1% COEL. 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 powinny zostać przeszkolone w zakresie postępowania, bezpieczeństwa i higieny.