

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: **GLICERYNA 85% (Glycerolum 85 %)**

Wzór chemiczny: $C_3H_8O_3$

Synonimy: glicerol, propan-1,2,3-triol

Numer CAS: 56-81-5

Oznakowanie WE: -200-289-5

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane.

Surowiec farmaceutyczny przeznaczony do receptury. Również stosowany zewnętrznie na skórę jako łagodny środek przeciwzapalny łagodzący podrażnienia skóry rąk.

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:

Gliceryna nie wykazuje właściwości toksycznych.

Zagrożenie środowiska:

Gliceryna nie wykazuje szkodliwego działania w środowisku naturalnym.

Zagrożenia fizykochemiczne:

Gliceryna jest substancją palną. Pary są cięższe od powietrza. Z powietrzem tworzą się mieszaniny wybuchowe.

2.2 ELEMENTY OZNAKOWANIA

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia: -

Hasło ostrzegawcze: -

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: -

Zwroty określające warunki bezpiecznego stosowania:

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)
Glicerol 99,5%	Oznakowanie WE: 200-289-5 Numer CAS: 56-81-5	83,5 – 88,5	-
Woda oczyszczona	Oznakowanie WE: 231-791-2 Numer CAS: 7732-18-5	12,0 – 16,0	-

SEKCJA 4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1 OPIS ŚRODKÓW PIERWSZEJ POMOCY

Wdychanie

Wyprowadzić poszkodowaną osobę ze skażonego oparami Gliceryny. 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

Przepłukać usta, a następnie podać poszkodowanemu do picia dużą ilość wody. Nie wywoływać wymiotów. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarza.

4.2 NAJWAŻNIEJSZE OSTRE I OPÓŹNIONE OBJAWY ORAZ SKUTKI NARAŻENIA.

Sinica, ból żołądka, senność, mdłości, wymioty, białkomocz oraz uszkodzenie nerek, ból głowy, działanie drażniące.

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

Leczyć objawowo. W przypadku połknięcia lub wdychania dużej ilości oparów, natychmiast skontaktować się z lekarzem specjalizującym się w leczeniu zatruc.

SEKCJA 5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1 ŚRODKI GAŚNICZE

Dwutlenek węgla, piana, proszek.

5.2 SZCZEGÓLNE ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z SUBSTANCJĄ LUB MIESZANINĄ.

Substancja palna, pary cięższe od powietrza, gromadzą się przy powierzchni ziemi oraz w dolnych partiach pomieszczeń.

W przypadku pożaru tworzą się niebezpieczne opary zawierające akroleinę.

5.3 INFORMACJE DLA STRAŻY POŻARNEJ

Stosować niezależny aparat oddechowy oraz odzież ochronną.

Nie stosować zwartych strumieni wody na powierzchnię palącą się gliceryny, gdyż powoduje to rozprzestrzenienie się ognisk pożaru.

Zapobiegać przedostawaniu się wody pogańniczej do wód powierzchniowych lub gruntowych.

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, rękawice oraz obuwie antypoślizgowe w miejscu, gdzie możliwe są wycieki lub rozpryskiwanie awaryjne preparatu. Unikać kontaktu z uwalniającą się substancją.

6.2 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W ZAKRESIE OCHRONY ŚRODOWISKA.

Nie dopuszczać do przedostania się preparatu do środowiska (gleby, cieki wodne) i kanalizacji. W razie potrzeby informować odpowiednie władze.

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

Unikać bezpośredniego kontaktu z uwalniającą się substancją, usunąć źródła zapłonu. 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, w temperaturze poniżej 25°C

Przechowywać w pomieszczeniu wentylowanym.

7.3 SZCZEGÓLNE ZASTOSOWANIA KOŃCOWE.

Brak dostępnych danych.

SEKCJA 8. KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1 PARAMETRY DOTYCZĄCE KONTROLI

NDS = 10 mg/m³ 8 godzin, aerozol

(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:

Maski oddechowe, kiedy ocena ryzyka wskazuje, że jest to konieczne.

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:

Mycie rąk 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: oleista, bezbarwna, opalizująca, higroskopijna, ciecz

Zapach: bez zapachu

Próg zapachu: brak danych

pH (100g/l, 20°C): ok. 5

Temperatura topnienia [°C]: 18

Temperatura wrzenia [°C]: ok. 290

Temperatura zapłonu, [°C]: ok. 177

Szybkość parowania: brak danych

Górna granica wybuchowości, [% v/v]: 11,3

Dolna granica wybuchowości, [% v/v]: 2,3

Prężność par (20°C) [kPa]: 0,001

Gęstość par względem powietrza: brak danych

Gęstość (20°C) [g/ml]: 1,224 – 1,235

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

Współczynnik podziału n-oktanol/woda: -1,76

Temperatura samozapłonu, [°C]: 393

Temperatura rozkładu, [°C]: >290

Lepkość [mPas]: 1412

Właściwości wybuchowe: brak danych

Właściwości utleniające: brak danych

Współczynnik załamania światła n_D^{20} : 1,449 – 1,455

Masa cząsteczkowa [g/mol]: 92,11

9.2 INNE INFORMACJE.

Brak dodatkowych informacji.

SEKCJA 10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ.

10.1 REAKTYWNOŚĆ.

Substancja higroskopijna. Przy intensywnym ogrzewaniu i w obecności substancji utleniających tworzy mieszaniny wybuchowe. W roztworze wodnym działa korodująco na aluminium.

10.2 STABILNOŚĆ CHEMICZNA.

Preparat stabilny w normalnych warunkach.

10.3 MOŻLIWOŚĆ WYSTĘPOWANIA NIEBEZPIECZNYCH REAKCJI.

Ryzyko wybuchu w kontakcie z chlorowcami, silnymi utleniaczami, związkami nadtlenowymi, kwasem azotowym + stężonym kwasem siarkowym, nadtlaniem wodoru, nadchloranami, nitylami.

Ryzyko spowodowania zapłonu lub powstania niepalnych gazów lub par w kontakcie z nadmanganianem potasu, tlenków chlorowców, wodorami, tlenkiem chromu (VI).

Ryzyko wystąpienia reakcji egzotermicznej z tlenkiem fosforu.

10.4 WARUNKI, KTÓRYCH NALEŻY UNIKAĆ.

Ogrzewanie, wysoka temperatura.

10.5 MATERIAŁY NIEZGODNE.

Mocne środki utleniające, chlorowce, związki nadtlenowe, kwas azotowy + kwas siarkowy, nadtlenek wodoru, nadchlorany, nityle, nadmanganian potasu, tlenki chlorowców, wodorki, tlenek chromu (VI), tlenek fosforu.

10.6 NIEBEZPIECZNE PRODUKTY ROZKŁADU.

Akroleina.

SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE.

11.1 INFORMACJE DOTYCZĄCE SKUTKÓW TOKSYKOLOGICZNYCH.

LD₅₀(doustnie, szczur) = 12600 mg/kg

LD₅₀(skóra, królik) > 18700 mg/kg

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

Kontakt ze skórą: Nie obserwuje się podrażnienia czy uszkodzenia skóry przy przypadkowym kontakcie.

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. Przy wdychaniu oparów gorącej substancji pojawia się kaszel, kichanie i niewielkie skrócenie oddechu. Mogą rozwinąć się objawy podobne do tych, które powstają po spożyciu tej substancji.

Spożycie: Mogą wystąpić problemy w postaci bólu i zawrotów głowy, senność, objawy podrażnienia układu pokarmowego. W ciężkich przypadkach może nastąpić utrata świadomości aż do śpiączki. Inne objawy mogące wystąpić po zatruciu gliceryną to niewydolność układu oddechowego, białkomocz oraz uszkodzenie nerek.

SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE.

12.1 TOKSYCZNOŚĆ.

Toksyczność ostra (Ryba-Oncorhynchus mykiss-0,9g) słodka woda LC₅₀ 54 ml/l/96h

Toksyczność ostra (Ryba-Carassius auratus –złota rybka) słodka woda LC₅₀ > 5000 mg/l/24h

Toksyczność ostra (Daphnie-Daphnia magna –rozwiłtka) EC₅₀ > 10000 mg/l/24h

Toksyczność ostra (Daphnie-Entosiphon sulcatum) EC₅ = 3200 mg/l/72h

Toksyczność ostra (Algi-Scenedesmus quadricauda – algi zielone) IC₅ > 10000 mg/l/7d

Toksyczność ostra (Bakterie – Pseudomonas putida) EC₅ > 10000 mg/l/16h

Toksyczność ostra (Pierwotniaki – Entosiphon sulcatum) UE₅ = 3200 mg/l/72h

12.2 TRWAŁOŚĆ I ZDOLNOŚĆ ROZKŁADU.

Produkt łatwo biodegradowalny.

12.3 ZDOLNOŚĆ DO BIOAKUMULACJI.

LogPow: -1,76

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.

Nie dotyczy.

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.

- 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 dyrektywę 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: -

Wykaz stosowanych zwrotów i symboli:

Pełny tekst klasyfikacji [CLP/GHS]:-

Wykaz zwrotów H: -

Wykaz symboli bezpieczeństwa: -

Niniejsza karta charakterystyki substancji jest bezpośrednio przekazywana użytkownikowi Gliceryny 85%, 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 jakiejkolwiek rodzaju ze strony dostawcy Gliceryny 85%. Wytwórnia Euceryn nie będzie odpowiedzialna za jakiejkolwiek 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.