

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: **DERMOVIT F (Vitaminum F)**

Wzór chemiczny: -

Synonimy: maść z witaminą F

Numer CAS: -

Oznakowanie WE: -

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane.

Maść do stosowania miejscowego na skórę u dzieci i dorosłych w zmianach troficznych skóry, łuszczycy, w wypryskowym zapaleniu skóry, odleżynach i oparzeniach.

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:

Dermovit F nie powoduje podrażnień skóry, choć istnieje możliwość wystąpienia miejscowych reakcji uczuleniowych. Gorący produkt może być przyczyną poparzeń, opary mogą podrażniać układ oddechowy.

Zagrożenie środowiska:

Brak danych na temat szkodliwego działania Dermovitu F na środowisko naturalne.

Zagrożenia fizykochemiczne:

Dermovit F podgrzany do wysokiej temperatury 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, szczelnie zamkniętym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym 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)
Eucerinum	Oznakowanie WE: - Numer CAS: -	67,4	-
Woda oczyszczona	Oznakowanie WE: 231-791-2 Numer CAS: 7732-18-5	30,0	-
Olejek lawendowy	Oznakowanie WE: 289-995-2 Numer CAS: 8000-28-0	0,1	Aquatic Chronic 2 H411 Skin Irrit. 2 H315 Skin Sens. 1 H317
Witamina F	Oznakowanie WE: 232-273-9 Numer CAS: 8001-21-6	2,5	-

Znaczenie zwrotów H podano w sekcji 16 karty.

SEKCJA 4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1 OPIS ŚRODKÓW PIERWSZEJ POMOCY

Wdychanie

Nie są wymagane żadne środki zaradcze. W przypadku kontaktu z oparami Dermovitu F poszkodowaną osobę wyprowadzić na świeże powietrze. Skonsultować się z lekarzem, gdy wystąpią dolegliwości.

Kontakt ze skórą

Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Oczyszczyć skażoną skórę przemywając dużą ilością wody z mydłem. Po kontakcie z gorącym preparatem mogą powstać oparzenia skóry. Wówczas skórę szybko ochłodzić wodą. W razie potrzeby zapewnić pomoc lekarską.

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

W przypadku połknięcia istnieje niebezpieczeństwo przedostania się preparatu do płuc. Skonsultować się z lekarzem, gdy wystąpią dolegliwości. Nie wywoływać wymiotów.

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

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.

Nie gasić silnym strumieniem wody!

Pojemniki z Dermovitem F narażone na kontakt z ogniem chłodzić parą wodną.

SEKCJA 6. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

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

Stosować rękawice, okulary ochronne oraz respiratory, gdy tworzą się opary Dermovitu F.

Unikać kontaktu z ciekłym, gorącym preparatem, gdyż może powodować oparzenia. Usunąć źródła zapłonu. W przypadku rozlania preparatu zachodzi ryzyko poślizgnięcia się.

6.2 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W ZAKRESIE OCHRONY ŚRODOWISKA.

Nie dopuszczać do przedostania się preparatu do środowiska (gleby, cieki wodne) 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. Płynny Dermovit F 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 temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym szczelnie zamkniętym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 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:

Zalecane maski, gdy tworzą się pary. Stosować w razie niedostatecznej wentylacji.

Ochrona oczu:

Gogle ochronne/ szczelne okulary ochronne.

Ochrona skóry/ ochrona rąk:

W normalnych warunkach nie jest wymagana.

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

Techniczne środki ochronne:

Wentylacja pomieszczeń, gdy tworzą się opary produktu.

Inne wyposażenie ochronne:

Przy pracy z produktem odzież i obuwie ochronne.

Zalecenia ogólne:

Myć ręce po pracy z substancją. Trzymać z dala od środków spożywczych, napojów i pasz.

Kontrola narażenia środowiska:

Nie wprowadzać do kanalizacji.

SEKCJA 9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 INFORMACJE NA TEMAT PODSTAWOWYCH WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNYCH I CHEMICZNYCH.

Wygląd: jednorodna, biała, stała masa tłusta w dotyku

Zapach: charakterystyczny zapach lawendy

Próg zapachu: brak danych

pH (100g/l H₂O; 20°C): 5,6 – 7,0

Temperatura topnienia [°C]: brak danych

Temperatura wrzenia [°C]: brak danych

Temperatura zapłonu, [°C]: brak danych

Szybkość parowania: brak danych

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

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

Prężność par: brak danych

Gęstość par względem powietrza: brak danych

Gęstość: brak danych

Rozpuszczalność: produkt nie rozpuszczalny w wodzie, rozpuszczalny w eterze etylowym i chloroformie

Współczynnik podziału n-oktanol/woda: brak danych

Temperatura samozapłonu, [°C]: brak danych

Temperatura rozkładu, [°C]: brak danych

Lepkość: 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 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, ekspozycja na światło.

10.5 MATERIAŁY NIEZGODNE.

Środki silnie utleniające.

10.6 NIEBEZPIECZNE PRODUKTY ROZKŁADU.

Tlenki azotu, tlenki węgla i siarki.

SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE.

11.1 INFORMACJE DOTYCZĄCE SKUTKÓW TOKSYKOLOGICZNYCH.

Brak danych toksykologicznych na temat samego produktu.

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

Kontakt ze skórą: Dermovit F nie ma właściwości drażniących skóry, gdyż zawiera witaminę F, która bierze udział w metabolizmie lipidów warunkując prawidłowy wzrost i czynności skóry. Ponadto przyspiesza proces jej gojenia i odnowy. Ewentualne miejscowe reakcje skórne mogą powstać na skutek nadwrażliwości na którykolwiek ze składników maści.

Gorący, stopiony Dermovit F może być przyczyną poparzeń.

Kontakt z oczami: Czasami może pojawić się chwilowe podrażnienie i zaczerwienienie przy przypadkowym kontakcie oczu z preparatem.

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 Dermovitu F. Mogą one powodować podrażnienie oczu, nosa, gardła.

Spożycie: Może powodować dolegliwości żołądkowo-jelitowe.

Uwaga:

Nie stosować leku do oczu oraz na błony śluzowe.

SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE.

12.1 TOKSYCZNOŚĆ.

Brak danych.

12.2 TRWAŁOŚĆ I ZDOLNOŚĆ ROZKŁADU.

Dermovit F jest nierozpuszczalny w wodzie. Zabezpieczyć przed przedostawaniem się produktu do zbiorników wodnych i gleby. W stanie stałym produkt nie może rozprzestrzeniać się w środowisku. Po uwolnieniu się do wód powierzchniowych produkt usuwać mechanicznie w oczyszczalniach.

12.3 ZDOLNOŚĆ DO BIOAKUMULACJI.

Brak danych.

12.4 MOBILNOŚĆ W GLEBIE.

Brak danych.

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 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)

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.

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.

Nie dostępne.

SEKCJA 15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

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

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:

Pełny tekst klasyfikacji [CLP/GHS] i wykaz zwrotów H i EUH:

Aquatic Chronic 2 H411 – Dział toksycznie na organizmy wodne powodując długotrwałe skutki

Skin Irrit. 2 H315 – Działa drażniąco na skórę

Skin Sens, 1 H317 – Może powodować reakcję alergiczną skóry

Niniejsza karta charakterystyki substancji jest bezpośrednio przekazywana użytkownikowi Dermovitu F, 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 Dermovitu F. Wytwórnia Euceryny nie będzie odpowiedzialna za jakiejkolwiek 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.