

WYTWÓRNIA
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 2020/878, 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: **CHOLESTEROL (Cholesterolum)**

Wzór chemiczny: $C_{24}H_{46}O$

Synonimy: cholest-5-en-3 β -ol

Numer CAS: 57-88-5

Oznakowanie WE: 200-353-2

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. Konstany

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: Adrianna Marczak, 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:

Cholesterol nie wykazuje właściwości toksycznych. Jest substancją występującą w organizmie człowieka w warunkach fizjologicznych.

Zagrożenie środowiska:

Cholesterol wykazuje ograniczone zagrożenie dla środowiska wodnego ze względu na słabą rozpuszczalność w wodzie.

Zagrożenia fizykochemiczne:

Pył może tworzyć z powietrzem mieszaninę wybuchową.

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 zamkniętych pojemnikach. Chronić od światła.

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) |
| Cholesterol | Oznakowanie WE: 200-353-2 Numer CAS: 57-88-5 | >99 | - |

SEKCJA 4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1 OPIS ŚRODKÓW PIERWSZEJ POMOCY

Wdychanie

W razie narażenia na wdychanie pyłu wyjść na świeże powietrze, dokładnie wydmuchać nos.

Kontakt ze skórą

Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Oczyszczyć skażoną skórę przemywając dużą ilością wody z mydłem.

Kontakt z oczami

Płukać oczy dużą ilością wody, przez co najmniej 10-15 minut, przy szeroko odchyłonej powiece, aby zapewnić wypłukanie całej powierzchni między okiem a powieką. W razie konieczności skonsultować się z okulistą.

Spożycie

Przy zanieczyszczeniu ust przepłukać je wodą. Gdy poszkodowany jest przytomny podać mu do wypicia wodę. W pozostałych wypadkach konsultować się z lekarzem.

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

Piana, proszki gaśnicze, rozpylona woda, dwutlenek węgla.

5.2 SZCZEGÓLNE ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z SUBSTANCJĄ LUB MIESZANINĄ.

Pył może tworzyć z powietrzem mieszaninę wybuchową.

5.3 INFORMACJE DLA STRAŻY POŻARNEJ

Nie przebywać w strefie zagrożenia bez odpowiedniej odzieży ochronnej do chemikaliów (ubrania odporne na działanie wysokich temperatur) i niezależnego aparatu do oddychania.

Pojemniki narażone na działanie ognia lub wysokiej temperatury chłodzić rozpylając wodę, o ile to możliwe usunąć z miejsca narażenia.

Unikać wzniesienia pyłu!

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. Unikać wdychania pyłów.

6.2 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W ZAKRESIE OCHRONY ŚRODOWISKA.

Unikać wzniesienia pyłów. Nie dopuszczać do przedostania się preparatu do kanalizacji.

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

Uszkodzone pojemniki umieścić w pojemniku ochronnym; rozsypany preparat zebrać do zamykanego, oznakowanego pojemnika i przekazać do likwidacji.

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.

Unikać wzniesienia pyłu. Zapewnić odpowiednią wentylację pomieszczenia. Zastosować specjalne środki ostrożności zapobiegające powstawaniu elektryczności statycznej, uziemić sprzęt.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu. Chronić od światła.

7.3 SZCZEGÓLNE ZASTOSOWANIA KOŃCOWE.

Brak dostępnych danych.

SEKCJA 8. KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1 PARAMETRY DOTYCZĄCE KONTROLI

NDS - 10 mg/m³ – (dla pyłów przemysłowych)

NDSch – nie ustalone

(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 przeciwpyłowe (filtr typ P1)

Ochrona oczu

Okulary lub gogle ochronne.

Ochrona rąk

Rękawice ochronne.

Ochrona skóry

Ubrania ochronne.

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 cholesterolu, wprowadzić zraszanie rozproszoną wodą.

Kontrola narażenia środowiska:

Nie wprowadzać do kanalizacji.

SEKCJA 9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 INFORMACJE NA TEMAT PODSTAWOWYCH WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNYCH I CHEMICZNYCH.

- a) Stan skupienia: stały, woskowaty proszek
- b) Kolor: biały lub lekko żółtawy
- c) Zapach: brak
- d) Temperatura topnienia/krzepnięcia, [°C]: 147 - 150
- e) Początkowa temperatura wrzenia/zakres wrzenia, [°C]: 360 (rozkład)
- f) Palność: brak dostępnych danych
- g) Dolna i górna granica wybuchowości, [% v/v]: nie dotyczy
- h) Temperatura zapłonu, [°C]: brak danych
- i) Temperatura samozapłonu, [°C]: brak danych
- j) Temperatura rozkładu, [°C]: ≥ 360
- k) pH: brak danych
- l) Lepkość kinematyczna: brak danych
- m) Rozpuszczalność: Preparat nie rozpuszcza się w wodzie (<10µg/l), rozpuszczalny w etanolu, eterze, chloroformie, toluenie, acetonie
- n) Współczynnik podziału n-oktanol/woda: log Pow: 8,74 (obl.) Możliwa bioakumulacja (Lit.)
- o) Prężność par: brak danych
- p) Gęstość względna w 20°C [g/ml]: 1,07
- q) Względna gęstość pary: brak danych
- r) Charakterystyka cząsteczek: nie dotyczy

9.2 INNE INFORMACJE.

Gęstość nasypowa [kg/m³]: ca. 260

Skręcalność właściwa [α]²⁰_D: -34° - -40°

Masa cząsteczkowa: 386,7 [g/mol]

9.2.1 INFORMACJE DOTYCZĄCE KLAS ZAGROŻENIA FIZYCZNEGO.

Brak dostępnych danych.

9.2.2 INNE WŁAŚCIWOŚCI BEZPIECZEŃSTWA.

Brak dostępnych danych.

SEKCJA 10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ.

10.1 REAKTYWNOŚĆ.

Przy odpowiednio dużym rozdrobieniu, powstaje tuman kurzu, mogący prowadzić do wybuchu.

10.2 STABILNOŚĆ CHEMICZNA.

Preparat stabilny w normalnych warunkach.

10.3 MOŻLIWOŚĆ WYSTĘPOWANIA NIEBEZPIECZNYCH REAKCJI.

Może gwałtownie reagować z silnymi utleniaczami.

10.4 WARUNKI, KTÓRYCH NALEŻY UNIKAĆ.

Podwyższona temperatura, źródła ognia i ciepła. Chronić od światła.

10.5 MATERIAŁY NIEZGODNE.

Środki silnie utleniające.

10.6 NIEBEZPIECZNE PRODUKTY ROZKŁADU.

Tlenek węgla.

SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE.

11.1 INFORMACJE DOTYCZĄCE SKUTKÓW TOKSYKOLOGICZNYCH.

LD₅₀(doustnie, szczur): >200 mg/kg

LD₅₀(skóra, szczur): >200 mg/kg

Działanie pierwotne - skóra: nie drażni (królik)

- oczy: możliwe mechaniczne podrażnienie

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 zaczerwienienie przy przypadkowym kontakcie z oczami.

Wdychanie: Pył może powodować podrażnienie oczu, nosa, gardła.

Spożycie: Cholesterol jest związkami niezbędnymi do prawidłowego funkcjonowania organizmu, budulcem każdej komórki, regulatorem metabolizmu. Spożywany w nadmiarze jest czynnikiem ryzyka chorób serca.

11.2 INFORMACJE O INNYCH ZAGROŻENIACH.

11.2.1 WŁAŚCIWOŚCI ZABURZAJĄCE FUNKCJONOWANIE UKŁADU HORMONALEGO.

Zgodnie z rozporządzeniami (WE) nr 1907/2006; (UE) 2018/605, żaden ze składników nie jest wymieniony.

11.2.2 INNE INFORMACJE.

Brak dodatkowych informacji.

SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE.

12.1 TOKSYCZNOŚĆ.

Daphnia magna: UE₅₀: > 100 mg/l/ 48h

12.2 TRWAŁOŚĆ I ZDOLNOŚĆ ROZKŁADU.

Biochemiczne zapotrzebowanie na tlen (BZT): 830 mg/g (35 d)

12.3 ZDOLNOŚĆ DO BIOAKUMULACJI.

Log Pow 9,5 – produkt może akumulować się w organizmach żywych.

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 WŁAŚCIWOŚCI ZABURZAJĄCE FUNKCJONOWANIE UKŁADU HORMONALEGO.

Zgodnie z rozporządzeniami (WE) nr 1907/2006; (UE) 2018/605, żaden ze składników nie jest wymieniony.

12.7 INNE SZKODLIWE SKUTKI DZIAŁANIA.

Brak 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 upoważnionych odbiorców odpadów. Niszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie utylizacji odpadów, np. przez spalanie.

Kod odpadu: 16 03 06 Organiczne odpady inne niż wymienione w 16 03 05, 16 03 80.

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 MORSKI LUZEM ZGODNIE Z INSTRUMENTAMI IMO.

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.
- Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

15.2 OCENA BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO.

Brak danych.

SEKCJA 16. INNE INFORMACJE.

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.

Wykaz stosowanych zwrotów i symboli:

-

Wykaz zwrotów H i EUH:

-

Pełny tekst klasyfikacji [CLP/GHS]: niesklasyfikowany

Wykaz zwrotów określających warunki bezpiecznego stosowania:

Nie dotyczy

Informacja dla czytelnika

Powyższe informacje uważa się za prawidłowe, ale niewyczerpujące i należy je stosować tylko jako orientacyjne.

Niniejsza karta charakterystyki substancji jest bezpośrednio przekazywana użytkownikowi cholesterolu, 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 cholesterolu. 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.

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.