

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: **LANOLINA BEZWODNA (Lanolinum anhydricum FP)**

Wzór chemiczny: mieszanina estrów kwasów tłuszczowych z alkoholami sterolowymi i wolnych alkoholi sterolowych

Synonimy: tłuszcz z wełny, wosk z wełny

Numer CAS: 8006-54-0

Oznakowanie WE: 232-348-6

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. 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: Sylwia Iwaniec, 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:

Lanolina nie wykazuje właściwości toksycznych. Jedynie u niektórych osób może wywoływać odczyn uczuleniowy spowodowane nietolerancją na ten wosk zwierzęcy.

Zagrożenie środowiska:

Lanolina nie wykazuje szkodliwego działania w środowisku naturalnym.

Zagrożenia fizykochemiczne:

Lanolina podgrzana 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 zamkniętych opakowaniach.

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	%	Klasyfikacja
			Rozporządzenie WE Nr 1272/2008 (CLP)
Lanolina bezwodna	Oznakowanie WE: 232-348-6 Numer CAS: 8006-54-0	100,0	-

SEKCJA 4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1 OPIS ŚRODKÓW PIERWSZEJ POMOCY

Wdychanie

Nie są wymagane żadne środki zaradcze. W przypadku kontaktu z oparami lanoliny 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. W razie potrzeby zapewnić pomoc lekarską.

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

W przypadku połknięcia dać do picia dużą ilość wody. Skonsultować się z lekarzem, gdy wystąpią dolegliwości.

4.2 NAJWAŻNIEJSZE OSTRE I OPÓŹNIONE OBJAWY ORAZ SKUTKI NARAŻENIA.

Wdychanie oparów wytworzonych w wysokiej temperaturze może spowodować podrażnienie dróg oddechowych.

Kontakt ze skórą: gorący produkt może powodować oparzenia.

Kontakt z oczami: gorący produkt może powodować oparzenia.

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

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

SEKCJA 5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1 ŚRODKI GAŚNICZE

Proszek i piasek.

5.2 SZCZEGÓLNE ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z SUBSTANCJĄ LUB MIESZANINĄ.

Unikać kontaktu substancji z wysokimi temperaturami i źródłem ognia, gdyż może dojść do jej zapalenia. W przypadku pożaru tworzą się niebezpieczne gazy: tlenek węgla i dwutlenek węgla.

5.3 INFORMACJE DLA STRAŻY POŻARNEJ

Nie przebywać w strefie zagrożenia bez odpowiedniej odzieży ochronnej do chemikaliów i niezależnego aparatu do oddychania.

Nie stosować wody i dwutlenku węgla do gaszenia pożaru!

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, szczelne okulary ochronne, rękawice w miejscu gdzie są wycieki lub rozpryskanie awaryjne substancji.

Unikać tworzenia i wdychania oparów.

6.2 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W ZAKRESIE OCHRONY ŚRODOWISKA.

Zabezpieczyć preparat przed wprowadzeniem do wód naziemnych i podziemnych. Nie dopuszczać do przedostania się preparatu do kanalizacji.

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

Zapobiec rozprzestrzenianiu się preparatu poprzez stosowanie barier. Zebrać mechanicznie do oznakowanego pojemnika i przekazać do zniszczenia. Jeśli produkt jest trudny do zebrania na skutek rozprysku małych plam, zebrać je trocinami lub innym biernym absorbentem.

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.

Nie rozpryskiwać na otwarte źródła ognia. Zapewnić odpowiednią wentylację pomieszczeń. Nie palić, nie jeść i nie pić podczas używania produktu. Unikać kontaktu ze skórą. Unikać kontaktu ze stopionym produktem. Unikać wdychania pary produktu. Myć ręce po pracy z produktem.

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

Przechowywać w zamkniętych, całkowicie wypełnionych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 15°C. Chronić od światła.

7.3 SZCZEGÓLNE ZASTOSOWANIA KOŃCOWE.

Brak dostępnych danych.

SEKCJA 8. KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1 PARAMETRY DOTYCZĄCE KONTROLI

NDS – nie ustalono.

NDSCh – nie ustalono.

(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.

Ochrona oczu:

Gogle/okulary ochronne.

Ochrona rąk:

Rękawice ochronne.

Ochrona skóry:

Ubrania ochronne.

Kontrola narażenia środowiska:

Nie określono.

SEKCJA 9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 INFORMACJE NA TEMAT PODSTAWOWYCH WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNYCH I CHEMICZNYCH.

- a) Stan skupienia: ciało stałe, maziste
- b) Kolor: od jasnożółtego do brunatnożółtego
- c) Zapach: swoisty
- d) Temperatura topnienia/krzepnięcia, [°C]: 36 - 42
- e) Początkowa temperatura wrzenia i zakres wrzenia, [°C]: 180
- f) Palność: brak danych
- g) Dolna i górna granica wybuchowości, [% v/v]: brak danych
- h) Temperatura zapłonu, [°C]: 285-295
- i) Temperatura samozapłonu, [°C]: 296
- j) Temperatura rozkładu, [°C]: brak danych
- k) pH: brak danych
- l) Lepkość kinematyczna: nie dotyczy
- m) Rozpuszczalność: produkt praktycznie nierozpuszczalny w wodzie, łatwo rozpuszcza się w eterze etylowym, benzenie, benzynie, chloroformie, acetonie, heksanie, eterze naftowym, i octanie etylu; słabo rozpuszcza się w gorącym bezwodnym etanolu (1 w 100); bardzo trudno w etanolu 96%.
- n) Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log): brak danych
- o) Prężność par względem powietrza: brak danych
- p) Gęstość względna [g/cm³]: brak danych
- q) Względna gęstość pary: nie dotyczy
- r) Charakterystyka cząsteczek: brak danych

9.2 INNE INFORMACJE.

Brak dodatkowych informacji.

9.2.1 INFORMACJE DOTYCZĄCE KLAS ZAGROŻENIA FIZYCZNEGO.

Brak dostępnych informacji.

9.2.2 INNE WŁAŚCIWOŚCI BEZPIECZEŃSTWA.

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.

Wysoka temperatura, światło.

10.5 MATERIAŁY NIEZGODNE.

Środki silnie utleniające, fenol i rezorcynol (zmniejszają zdolność wiązania wody).

10.6 NIEBEZPIECZNE PRODUKTY ROZKŁADU.

Tlenek węgla, dwutlenek węgla.

SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE.

11.1 INFORMACJE DOTYCZĄCE SKUTKÓW TOKSYKOLOGICZNYCH.

LC₅₀ (doustnie, szczur) > 2009 mg/kg

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

Kontakt ze skórą: Substancja jest stosowana w środkach do pielęgnacji skóry – nie stwierdzono negatywnego działania przy normalnym użytkowaniu, nie wykazuje ona właściwości toksycznych. Jedynie czasami może wywoływać odczyny uczuleniowe związane z występującymi w niej alkoholami woskowymi lub zanieczyszczeniami. U niektórych jednak osób obserwuje się nietolerancję na ten wosk zwierzęcy.

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 lanoliny. Mogą one powodować podrażnienie oczu, nosa, gardła.

Spożycie: Może powodować dolegliwości żołądkowo-jelitowe.

11.2 INFORMACJE O INNYCH ZAGROŻENIACH.

11.2.1 WŁAŚCIWOŚCI ZABURZAJĄCE FUNKCJONOWANIE UKŁADU HORMONALNEGO.

Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, żaden ze składników nie jest wymieniony.

11.2.2 INNE INFORMACJE.

Brak dodatkowych informacji.

SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE.

12.1 TOKSYCZNOŚĆ.

Brak danych.

12.2 TRWAŁOŚĆ I ZDOLNOŚĆ ROZKŁADU.

Lanolina ulega biodegradacji w konwencjonalnych oczyszczalniach.

12.3 ZDOLNOŚĆ DO BIOAKUMULACJI.

Brak danych.

12.4 MOBILNOŚĆ W GLEBIE.

Brak danych.

12.5 WYNIKI OCENY WŁASNOŚCI PBT I vPvB.

Brak informacji na temat spełnienia kryteriów PTB lub vPvB.

12.6 INNE WŁAŚCIWOŚCI ZABURZAJĄCE FUNKCJONOWANIE UKŁADU HORMONALNEGO.

Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, żaden ze składników nie jest wymieniony.

12.7 INNE SZKODLIWE SKUTKI DZIAŁANIA.

Brak doniesień o niepożądanym skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

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 upoważnionego odbiorców odpadów. Niszczyć przez spalanie zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie utylizacji odpadów.

Klasyfikacja odpadów:

Substancja: – odpowiednio do miejsca wytworzenia na podstawie kryteriów zawartych w obowiązujących przepisach.

Opakowania: 15 01 02 – opakowania z tworzyw sztucznych

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 (numer 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.

Kartę charakterystyki sporządzono na podstawie informacji zawartych w kartach charakterystyki substancji dostarczonych przez producenta, internetowych baz danych oraz aktualnie obowiązujących przepisów.

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 lanoliny, 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 lanoliny. 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.