

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 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: **WAPNIA WEGLAN (Calcii carbonas)**

Wzór chemiczny: CaCO₃

Synonimy: -

Numer CAS: 471-34-1

Oznakowanie WE: 207-439-9

1.2 ISTOTNE ZIDENTYFIKOWANE ZASTOSOWANIA SUBSTANCJI LUB MIESZANINY ORAZ ZASTOSOWANIA ODRADZANE.

Surowiec farmaceutyczny przeznaczony do receptury preparatów farmaceutycznych.

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: 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 ZAGROŻEŃ

2.1 KLASYFIKACJA SUBSTANCJI LUB MIESZANINY

Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania (CLP)

Zagrożenia zdrowia:

Nie sklasyfikowany

Własności niebezpieczne:

Nie dotyczy

Zagrożenie środowiska:

Nie dotyczy

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 wskazujące środki ostrożności::

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach.

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)
Calcium carbonate	WE: 207-439-9 CAS:471-34-1	100	Nie sklasyfikowany

SEKCJA 4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1 OPIS ŚRODKÓW PIERWSZEJ POMOCY

Wdychanie

W razie zatrucia inhalacyjnego wyprowadzić poszkodowanego z miejsca narażenia, jeżeli podrażnienie nie ustępuje skonsultować się z lekarzem.

Kontakt ze skórą

Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Oczyszczyć skażoną skórę przemywając dużą ilością wody. Jeśli wystąpią niepokojące objawy wezwać lekarza.

Kontakt z oczami

Natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody, od czasu do czasu podnosząc górną i dolną powiekę. Usunąć szkła kontaktowe jeżeli są. Zasięgnąć porady lekarskiej, jeśli pojawi się podrażnienie.

Spożycie

Przemyć usta wodą. Jeżeli substancja została połknięta a narażona osoba jest przytomna, należy podać do wypicia małą ilość wody. Jeżeli pojawią się objawy, zasięgnąć porady lekarskiej.

4.2 NAJWAŻNIEJSZE OSTRE I OPÓŹNIONE OBJAWY ORAZ SKUTKI NARAŻENIA.

Kontakt z okiem: Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Wdychanie: Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Kontakt ze skórą: Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Spożycie: Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach..

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

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

Szczególne sposoby leczenia: Bez specjalnego leczenia.

SEKCJA 5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1 ŚRODKI GAŚNICZE.

Środek gaśniczy właściwy dla palących się materiałów. Odpowiednie do materiałów składowanych w sąsiedztwie.

5.2 SZCZEGÓLNE ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z SUBSTANCJĄ LUB MIESZANINĄ.

Brak specyficznego zagrożenia pożarem lub wybuchem. Produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały: dwutlenek węgla, tlenek węgla, tlenek/tlenki metalu. Pożar w otoczeniu może wydzielać toksyczne pary

5.3 INFORMACJE DLA STRAŻY POŻARNEJ.

Szybko izolować teren przez wyprowadzenie wszystkich osób z najbliższej okolicy wypadku, jeżeli wybuchł pożar. Nie dopuścić do przedostania się wody gaśniczej 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.

Ewakuować ludzi z okolic terenów. Nie udzielać zezwolenia na wejście na teren zagrożony. Nie dotykać ani nie przechodzić, po uwolnionym materiale. Unikać tworzenia pyłów, nie wdychać pyłów
Założyć odpowiedni sprzęt ochrony osobistej.

6.2 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W ZAKRESIE OCHRONY ŚRODOWISKA.

Należy unikać kontaktu materiału z glebą. Nie dopuszczać do przedostania się preparatu do cieków wodnych, drenów oraz kanalizacji. W razie potrzeby informować odpowiednie władze.

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

Rozsypany produkt zebrać mechanicznie na sucho do zamykanego, oznakowanego pojemnika i przekazać do likwidacji. Zanieczyszczoną powierzchnię oczyścić. W przypadku dużych wysypów substancji 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 skuteczną wymianę powietrza w miejscu pracy. Nie wdychać pyłów. Postępować zgodnie z zasadami dobrej praktyki przemysłowej oraz ogólnymi zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy z substancjami chemicznymi. Nosić właściwe wyposażenie ochronny osobistej.

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

Przechowywać w szczelnie zamkniętych, oryginalnych opakowaniach w krytym, suchym, dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Pojemniki, które zostały otwarte muszą być ponownie uszczelnione i zabezpieczone przed wyciekiem substancji. Nie przechowywać w nieoznakowanych pojemnikach.

7.3 SZCZEGÓLNE ZASTOSOWANIA KOŃCOWE.

Brak dostępnych danych.

SEKCJA 8. KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1 PARAMETRY DOTYCZĄCE KONTROLI.

WARTOŚĆ GRANICZNA NARAŻENIA:

NDS – 10 mg/m³ 8 godzina/godzin. Postać: Pył

(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:

Dobra wentylacja pomieszczeń. W przypadku dużego zapylenia stosować maskę.

Ochrona oczu:

Gogle/okulary ochronne.

Ochrona skóry/ochrona rąk:

Ubrania ochronne/Rękawice ochronne.

Techniczne środki ochronne:

Wentylacja pomieszczeń.

Inne wyposażenie ochronne:

Odzież i obuwie ochronne.

Zalecenia ogólne:

Zmieniać zanieczyszczone ubranie. Po pracy z substancją umyć ręce. Trzymać z dala od środków spożywczych, napojów. Zapewnić dobrą wentylację w pomieszczeniach.

Unikać kontaktu z substancją oraz wdychania pyłów.

SEKCJA 9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 INFORMACJE NA TEMAT PODSTAWOWYCH WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNYCH I CHEMICZNYCH.

Postać:	Ciało stałe w postaci krystalicznego proszku
Barwa:	Biała
Zapach:	Bezwonna
pH (50 g/ml H₂O; 20°C)	Ok.9,0
Temperatura topnienia/krzepnięcia:	825°C (rozkład)
Temperatura wrzenia:	Nie dotyczy
Temperatura samozapłonu:	Nie dotyczy
Temperatura zapłonu:	Nie dotyczy
Zakres tworzenia z powietrzem mieszanin wybuchowych	Nie dotyczy
Granice wybuchowości:	Nie dotyczy
Dolna:	-
Górna:	-
Lepkość (mPa s)	Nie dotyczy
Gęstość (20°C)	2,93 g/cm ³
Ciężar nasypowy	400 – 700 kg/m ³
Rozpuszczalność w wodzie i innych rozpuszczalnikach.	Produkt praktycznie nierozpuszczalny w wodzie (0,014 g/l) i rozpuszczalnikach organicznych

9.2 INNE INFORMACJE.

Brak dodatkowych informacji.

SEKCJA 10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ.

10.1 REAKTYWNOŚĆ.

Brak danych

10.2 STABILNOŚĆ CHEMICZNA.

Produkt jest trwały

10.3 MOŻLIWOŚĆ WYSTĘPOWANIA NIEBEZPIECZNYCH REAKCJI.

W normalnych warunkach przechowywania i stosowania nie nastąpią niebezpieczne reakcje.

10.4 WARUNKI, KTÓRYCH NALEŻY UNIKAĆ.

Ogrzewanie.

10.5 MATERIAŁY NIEZGODNE.

Kwasy, związki amonowe, fluor

10.6 NIEBEZPIECZNE PRODUKTY ROZKŁADU.

Brak

SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE.

11.1 INFORMACJE DOTYCZĄCE SKUTKÓW TOKSYKOLOGICZNYCH.

Wapnia węglan nie posiada właściwości toksycznych i mutagennych.

Dane toksykologiczne

LD₅₀(doustnie, szczur): 6450 mg/kg

Toksyczność podostra do przewlekłej

W doświadczeniach na zwierzętach nie obserwowano działania uczulającego.

Test podrażnienia oczu (królik): brak podrażnienia.

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

Kontakt ze skórą: Wapnia węglan jest nieszkodliwy dla skóry.

Kontakt z oczami: Pojawia się chwilowe podrażnienie i zaczerwienienie przy przypadkowym kontakcie oczu z preparatem.

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

Spożycie: Wapnia węglan jako środek neutralizujący kwas solny działa ściągająco i zapierająco. Podany doustnie reaguje z kwasem solnym, wiążąc go i zobojętniając. Następuje przejściowe podwyższenie pH soku żołądkowego i szybkie złagodzenie bólu i objawów dyseptycznych. Jednak nadmierna alkalizacja soku żołądkowego prowadzi do wtórnego, zwiększonego wydzielania kwasu solnego, a powstający w reakcji zobojętniania dwutlenek węgla rozciąga ściany żołądka powodując wzdęcia.

SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE.

12.1 TOKSYCZNOŚĆ.

Toksyczność ostra LC₅₀>56000000 ug/L; Słodka woda; Gatunki: Ryba – Gambusia affinis – Dorosły; Narażenie – 96 godzin.

12.2 TRWAŁOŚĆ I ZDOLNOŚĆ ROZKŁADU.

Brak danych

12.3 ZDOLNOŚĆ DO BIOAKUMULACJI.

Brak danych

12.4 MOBILNOŚĆ W GLEBIE.

Brak danych

12.5 WYNIKI OCENY WŁASNOŚCI PBT I vPvB.

Substancja nie spełnia kryteriów PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII.

12.6 INNE SZKODLIWE SKUTKI DZIAŁANIA.

Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

SEKCJA 13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI.

13.1 METODY UNIESZKODLIWIANIA ODPADÓW.

Produkt: Należy unikać lub ograniczyć do minimum tworzenie odpadów. Należy maksymalnie wykorzystać zawartość opakowania zgodnie z instrukcją stosowania. Niszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie utylizacji odpadów. Znaczne ilości odpadów produktu nie należy odprowadzać do kolektora sanitarnego, ale należy je poddać obróbce w odpowiednim

przedsiębiorstwie utylizacji odpadów. Utylizacja musi spełniać wymogi ochrony środowiska oraz wymagania odpowiednich władz lokalnych.

Niniejszy produkt nie jest uważany za odpad niebezpieczny w świetle Dyrektywy 91/689/EC Unii Europejskiej.

Opakowanie: Opróżnione opakowania jednorazowego użytku przekazać do upoważnionego odbiorców odpadów lub poddać recyklingowi.

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.

Klasa bezpieczeństwa w transporcie wg ADR/RID

14.1 Numer UN (Numer ONZ)

Brak dostępnych danych

14.2 PRAWIDŁOWA NAZWA PRZEWOZOWA.

Brak dostępnych danych

14.3 KLASA ZAGROŻENIA W TRANSPORCIE.

Brak dostępnych danych

14.4 GRUPA PAKOWANIA.

-

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 dostępnych 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 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 dostępnych danych

SEKCJA 16. INNE INFORMACJE.

Zmiany w stosunku do wersji poprzedniej:

-w punkcie 1.1 aktualizacja nazwy substancji

-w całości tekstu karty charakterystyki – aktualizacja nazwy substancji

Wykaz zwrotów R:

Nie dotyczy

Wykaz zwrotów H i EUH:

Nie dotyczy

Niniejsza karta charakterystyki substancji jest bezpośrednio przekazywana użytkownikowi węgla wapnia, 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 surowca. 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 lub materiału, którego karta dotyczy.

Pracodawca jest zobowiązany do poinformowania wszystkich pracowników, którzy mają kontakt z substancją, 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 niebezpieczną powinny zostać przeszkolone w zakresie postępowania, bezpieczeństwa i higieny.