

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Sporządzona zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 z późniejszymi zmianami

SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa: Lanolina

Synonimy: Lanolinom

Nazwa handlowa: Lanolina

Nr CAS: 8006-54-0

Nr WE: 238-348-6

Wzór chemiczny: -

Nr indeksowy: niedostępny

Nr rejestracji: niedostępny

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowania zidentyfikowane: Przeznaczony do receptury aptecznej.

Zastosowania odradzane: Wszystkie inne niż powyżej

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Dostawca: PPH Galfarm Sp. z o.o.
30-701 Kraków, ul. Przemysłowa 12
Tel. 12 656 71 00
Fax. 12 656 71 00 wew. 107, e-mail biuro@galfarm.com.pl

1.4 Numer telefonu alarmowego

Tel. (012) 656 10 22 (telefon alarmowy w godz. od 8 do 16 od pon. do pt.)

Telefon alarmowy w Polsce: Ośrodek Informacji Toksykologicznej UJ, tel. 12 411 99 99, 12 424 89 22 (telefon czynny codziennie przez całą dobę).

SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja wynikająca z Rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP)

Zagrożenia wynikające z właściwości fizykochemicznych:

Nie dotyczy.

Zagrożenia dla człowieka:

Nie dotyczy.

Zagrożenia dla środowiska:

Nie dotyczy.

Zgodnie z dyr. 67/548/EWG (rozp. MZ, Dz.U. z 2003r. Nr 171, poz. 1666 z późn. zmianami)

Zagrożenia wynikające z właściwości fizykochemicznych:

Nie dotyczy.

Data wydania: 09.2002 Data aktualizacji: 1.04.2014

Zagrożenia dla człowieka:

Nie dotyczy.

Zagrożenia dla środowiska:

Nie dotyczy.

2.2 Elementy oznakowania

Piktogram: **Brak**

Hasło ostrzegawcze: **Brak**

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: **Brak**

Zwroty określające warunki bezpiecznego stosowania: **Brak**

2.3 Inne zagrożenia

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

SEKCJA 3: SKŁAD / INFORMACJA O SKŁADNIKACH

3.1 Substancje

Nazwa składnika	% wag	Nr CAS	Nr WE	Nr indeksowy	Klasyfikacja wg dyrektywy 67/548/EWG	Klasyfikacja wg Rozporządzenia 1272/2008
Lanolina	100%	8006-54-0	238-348-6	-	-	-

3.2 Mieszaniny

Nie dotyczy

SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Drogi oddechowe:

Poszkodowanego usunąć (wyprowadzić/wynieść) z miejsca narażenia na świeże powietrze;

Kontakt ze skórą:

Umyć dużą ilością wody z mydłem i dobrze spłukać. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

Kontakt z oczami:

Przemyć oczy większą ilością letniej wody

Przewód pokarmowy:

Przemyć usta wodą. Wynieść narażoną osobę na świeże powietrze. Zapewnić osobie ciepło i spokój. Jeżeli materiał został połknięty, a narażona osoba jest przytomna, należy podać do wypicia małą ilość wody. Nie wywoływać wymiotów, jeśli nie jest to zalecane przez personel medyczny. Jeśli pojawią się objawy, zasięgnąć porady lekarskiej.

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

Wskazówki dla lekarza: leczenie objawowe. Dla uzyskania specjalistycznej porady, lekarze powinni skonsultować się z Centrum Informacji o Zatruciach.

SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze: piana, proszek gaśniczy

Niewłaściwe środki gaśnicze: zwarty strumień wody

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenia ze strony substancji lub mieszaniny : nie dotyczy

Niebezpieczne produkty rozkładu termicznego: tlenki węgla

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Specjalne działania ochronne dla strażaków: Szybko izolować teren przez wyprowadzenie wszystkich z najbliższej okolicy wypadku , jeżeli wybuchł pożar. Nie należy podejmować żadnych działań, które stwarzałyby ryzyko dla kogokolwiek chyba, że jest się odpowiednio przeszkolonym.

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków: Strażacy powinni nosić odpowiednie urządzenia ochronne oraz indywidualne aparaty oddechowe z maską zakrywającą całą twarz działającą przy dodatnim ciśnieniu. Podstawowy poziom ochrony podczas wypadków chemicznych zapewnia odzież stosowana przez strażaków (włączając hełmy, buty ochronne i rękawice), zgodna z normą europejską EN 469.

Inne dane: Pozostałość po pożarze muszą być usunięte zgodnie z przepisami.

SEKCJA 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Dla personelu nie biorącego udziału w akcji ratowniczej: W przypadku wydostania się do środowiska, osoby postronne przebywające na zagrożonym awarią obszarze należy ewakuować. Awarie muszą być jak najszybciej lokalizowane i likwidowane. Do likwidowania skażenia mogą przystąpić wyłącznie przeszkolone w ratownictwie chemicznym osoby. Dla personelu biorącego udział w akcji ratowniczej: zapoznać się z informacjami z sekcji 8.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska Zastosować odpowiednią metodę zapobiegającą dalszemu rozprzestrzenianiu się, by uniknąć zanieczyszczenia środowiska. Nie dopuścić do dostania się do wód, gleby, kanalizacji. W przypadku wydostania się do środowiska należy zebrać na sucho i przekazać do utylizacji.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia Wynieść pojemniki z obszaru uwolnienia. Zabezpieczyć ujścia kanalizacji, instalacji wodnych oraz wejścia do piwnic i obszarów zamkniętych. Wessać lub zebrać na sucho i przekazać do utylizacji. Utylizować w wyspecjalizowanym przedsiębiorstwie utylizacji odpadów.

6.4 Odniesienia do innych sekcji Informacje dotyczące odpowiedniego sprzętu ochrony osobistej podano w sekcji 8. Informacje dotyczące dodatkowej obróbki odpadów podano w punkcie 13.

SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

W czasie stosowania nie jeść, nie pić ani nie palić. Stosować środki ochrony indywidualnej zgodnie z informacjami zamieszczonymi w sekcji 8 karty charakterystyki.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności

Przechowywać w szczelnych opakowaniach, w suchych i chłodnych, dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Zalecana temperatura składowania : (zalecane od +15 do +25°C).

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Nie dotyczy.

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA / ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Parametry kontroli (NDS, NDSCh, NDSP)- brak danych

Zalecane procedury monitoringu:

Należy się odnieść do Normy Europejskiej EN 689 w celu poznania metod określenia narażenia substancją chemiczną przez drogi oddechowe oraz do krajowej dokumentacji dającej wskazówki związane z metodami oznaczania substancji niebezpiecznych.

DNEL

Brak dostępnych poziomów DEL.

PNEC

Brak dostępnych poziomów PEC.

8.2 Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli: Stosować odpowiednią wentylację wywiewną
Indywidualne środki ochrony, takie jak indywidualny sprzęt ochronny: Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz. Nie jeść, nie pić, ani nie palić podczas kontaktu z substancją. Zabrudzoną odzież zdjąć. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

Ochrona oczu lub twarzy:

Okulary ochronne typu gogle.

Ochrona skóry:

Ubrania ochronne, fartuch ochronny.

Ochrona dłoni:

Nosić rękawice ochronne. Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu. Rękawice powinny być wykonane z kauczuku nitrylowego (grubość 0,11 mm, czas przenikania > 480 minut (wg PN-EN 374-3:1999)). Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych.

Data wydania: 09.2002 Data aktualizacji: 1.04.2014

Zaleca się regularne zmienianie rękawic i natychmiastową ich wymianę, jeśli wystąpią jakiegokolwiek oznaki ich zużycia, uszkodzenia (rozerwania, przedziurawienia) lub zmiany w wyglądzie (kolorze, elastyczności, kształcie).

Ochrona dróg oddechowych:

W przypadku niewystarczającej wentylacji stosować środki ochrony dróg oddechowych.

Zagrożenia termiczne:

Nie dotyczy.

Kontrola narażenia środowiska:

Emisja z układów wentylacyjnych i urządzeń procesowych powinna być sprawdzana w celu określenia ich zgodności z wymogami praw o ochronie środowiska.

SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

- a) Wygląd ciała stałe, kolor żółtawy
- b) Zapach Charakterystyczny.
- c) Próg zapachu brak danych
- d) pH brak danych
- e) Temperatura topnienia/krzepnięcia 38-44°C
- f) Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia 180°C
- g) Temperatura zapłonu brak danych
- h) Szybkość parowania brak danych
- i) Palność (ciała stałego, gazu) brak danych
- j) Górna/dolna granica palności lub górna/dolna granica wybuchowości brak danych
- k) Prężność par brak dostępnych danych
- l) Gęstość par brak danych
- m) Gęstość brak danych
- n) Rozpuszczalność w wodzie - nierozpuszczalny,
- o) Współczynnik podziału: n-oktanol/woda brak danych
- p) Temperatura samozapłonu : brak danych
- q) Temperatura rozkładu brak dostępnych danych
- r) Lepkość brak dostępnych danych
- s) Właściwości wybuchowe nie wykazuje własności wybuchowych
- t) Właściwości utleniające brak dostępnych danych
- u) Współczynnik załamania światła brak dostępnych danych

9.2 Inne informacje

brak danych

SEKCJA 10: STABILNOŚĆ i REAKTYWNOŚĆ

10.1 Reaktywność

Brak danych.

10.2 Stabilność chemiczna

Substancja jest stabilna w normalnych warunkach otoczenia.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie dotyczy w normalnych warunkach

10.4 Warunki, których należy unikać

Wysokie temperatury.

10.5 Materiały niezgodne

Brak danych.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Rozkład termiczny – tlenki węgla.

SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Istotne klasy zagrożenia, dla których przedstawia się informacje to:

a) toksyczność ostra;

LD50 (doustnie szczur): >2009mg/kg

b) działanie żrące/drażniące na skórę;

Brak dostępnych danych.

c) poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy;

Brak działania drażniącego.

d) działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę;

Brak dostępnych danych.

e) działanie mutagenne na komórki rozrodcze;

Brak dostępnych danych.

f) rakotwórczość;

Brak dostępnych danych.

g) szkodliwe działanie na rozrodczość;

Brak dostępnych danych.

h) działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe;

Brak dostępnych danych.

i) działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane;

Brak dostępnych danych.

j) zagrożenie spowodowane aspiracją.

Brak dostępnych danych.

SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

12.1 Toksyczność

Brak dostępnych danych.

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak danych.

Dalsze wskazówki ekologiczne:

Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź kanalizacji.

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Brak dostępnych danych.

12.4 Mobilność w glebie

Brak dostępnych danych.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Nie spełnia kryteriów PBT i vPvB.

12.6 Inne szkodliwe skutki działania

Brak dostępnych danych.

SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt:

Nie usuwać do kanalizacji. Nie dopuścić do zanieczyszczenia wód powierzchniowych i gruntowych. Rozważyć możliwość wykorzystania. Odpadowy produkt należy poddać odzyskowi lub likwidować w uprawnionych spalarniach lub zakładach uzdatniania/unieszkodliwiania odpadów, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Opakowania:

Odzysk/recykling/likwidację odpadów opakowaniowych przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami.

UWAGA: Tylko opakowania całkowicie opróżnione mogą być przeznaczone do recyklingu! Korzystać z usług firm posiadających odpowiednie uprawnienia.

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012r. o odpadach (Dz.U.2013, nr 0, poz. 21).

Ustawa z dnia 11 maja 2001r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz.U.2001, nr 63, poz. 638 z późniejszymi zmianami).

Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 27 września 2001r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U.2001, nr 112, poz. 1206 z późniejszymi zmianami).

SEKCJA 14: INFORMACJE O TRANSPORCIE

Brak dostępnych informacji o klasyfikacji Substancji w zakresie: przewozu towarów niebezpiecznych zawartych w ADR (transport drogowy), RID (transport kolejowy), IMDG (transport morski), ICAO/IATA (transport lotniczy).

14.1 Numer UN (numer ONZ) – Niedostępne

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN – Niedostępne

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie - Niedostępne

14.4 Grupa pakowania - Niedostępne

14.5 Zagrożenia dla środowiska – Niedostępne

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników – Niedostępne

14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC - Niedostępne

SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosownych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE(sprostowanie Dz.Urz. L 133 Z 29.05.2007 z późn. zmianami).
- Rozporządzenie Komisji (UE) Nr 453/2010 z dnia 20 maja 2010r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosownych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.Urz. L 133 z 31.05.2010).
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.Urz. UE L Nr 353 z 31.12.2008 r. z późniejszymi zmianami).
- Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U.2011, Nr 63, poz. 322 z późniejszymi zmianami).
- Ustawa z dnia 11.05.2001 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz.U.2001, Nr 63, Poz. 638 z późniejszymi zmianami).
- Ustawa z dnia 27.04.2001 r. Prawo ochrony środowiska (Dz.U.2001, Nr 62, Poz. 627 z późniejszymi zmianami).
- Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U.2013, Nr 0, Poz. 21).
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 27 września 2001 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U.2001, Nr 112, Poz. 1206 z późniejszymi zmianami).
- Ustawa z dnia 11 maja 2001 r. o obowiązkach przedsiębiorców w zakresie gospodarowania niektórymi odpadami oraz o opłacie produktowej i opłacie depozytowej (Dz.U.2001, Nr 63, Poz. 639 z późniejszymi zmianami).
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 24 lipca 2006 r. w sprawie warunków, jakie należy spełnić przy wprowadzaniu ścieków do wód lub do ziemi, oraz w sprawie substancji szczególnie szkodliwych dla środowiska wodnego (Dz.U.2006, Nr 137, Poz. 984 z późniejszymi zmianami).
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 29 listopada 2002 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U.2002, Nr 217, Poz. 1833 z późniejszymi zmianami).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U.2011, Nr 33, Poz. 166).
- Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz.U.2005, Nr 259, Poz. 2173).
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 24 sierpnia 2012 r. w sprawie niektórych poziomów substancji w powietrzu (Dz.U.2012, Poz. 1031).

- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 26 stycznia 2010 r. w sprawie wartości odniesienia dla niektórych substancji w powietrzu (Dz.U.2010, Nr 16, Poz. 87).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz.U.2005, Nr 11, Poz. 86).
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz.U.2003, Nr 169, Poz. 1650, tekst jednolity).
- Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 8 lipca 2010 r. w sprawie minimalnych wymagań, dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy, związanych z możliwością wystąpienia w miejscu pracy atmosfery wybuchowej (Dz.U.2010, Nr 138, Poz. 931).
- Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz.U.2011, Nr 227, Poz. 1367).
- Regulamin dla Międzynarodowego Przewozu Kolejami Towarów Niebezpiecznych RID (Dz.U.2009, Nr 167, Poz. 1318).
- Umowa Europejska dotycząca Międzynarodowego Przewozu Drogowego Towarów Niebezpiecznych ADR (zał. do Dz.U.2009, Nr 27, Poz. 162).
- Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 15 października 2009 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o ochronie przeciwpożarowej (Dz.U.2009, Nr 178, Poz. 1380).

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona

SEKCJA 16: INNE INFORMACJE

Karta charakterystyki została sporządzona na podstawie informacji zawartych w karcie charakterystyki substancji dostarczonej przez producenta oraz aktualnie obowiązujących przepisów.

Zakres aktualizacji: Dostosowanie układu i treści karty do wymagań Rozporządzenia UE 453/2010.

Objaśnienie skrótów i akronimów występujących w karcie charakterystyki:

NDS – Najwyższe dopuszczalne stężenie

NDSch – Najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe

NDSP – Najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe

vPvB – (Substancja) Bardzo trwała wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji

PBT – (Substancja) Trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna

LD50 – Dawka, przy której obserwuje się zgon 50% badanych zwierząt

LC50 – Stężenie, przy którym obserwuje się zgon 50% badanych zwierząt

ECX Stężenie, przy którym obserwuje się X % zmniejszenie wzrostu lub szybkości wzrostu

LOEC Najniższe stężenie wywołujące dający się zaobserwować efekt

NOEL Najwyższe stężenie substancji, przy którym nie obserwuje się efektów

RID – Regulamin dla międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych

ADR – Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych

IMDG – Międzynarodowy Kodeks Morski Towarów Niebezpiecznych

IATA – Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych