

Karta charakterystyki

Informacja sporządzona w oparciu o format karty charakterystyki zgodny z Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 z późniejszymi zmianami.

SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa:	Gabapentyna
Synonimy:	Gabapentin, (1-Aminomethyl-cyclohexyl)-acetic acid
Nazwa handlowa:	Gabapentyna
Nr CAS:	60142-96-3
Nr WE:	262-076-3
Wzór chemiczny:	C ₉ H ₁₇ NO ₂
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:	Nie określono.

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 e-mail: biuro@galfarm.com.pl
------------------	--

1.4 Numer telefonu alarmowego

12 656 71 00	Telefon alarmowy w godz. od 8 do 16 od pon. do pt.
112	Telefon alarmowy w Polsce

SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROZEŃ

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:	Skin Irrit.2, Działanie drażniące na skórę – Kategoria zagrożenia 2 H315 Działa drażniąco na skórę. Eye Irrit.2, Działanie drażniące na oczy – Kategoria zagrożenia 2 H319 Działa drażniąco na oczy. STOT SE 3, Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe - Kategoria zagrożenia 3 H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Repr. 1B, Działanie szkodliwe na rozrodczość – Kategoria zagrożenia 1B H360 Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
Zagrożenia dla środowiska:	Nie dotyczy

2.2 Elementy oznakowania



Piktogram:

GHS07 , GHS08

Hasło ostrzegawcze:

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

H315 Działa drażniąco na skórę.

H319 Działa drażniąco na oczy

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Zwroty określające warunki bezpiecznego stosowania:

H360 Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

P264 Dokładnie umyć ręce po użyciu.

P280 – Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu.

P304 + P341 – W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku trudności z oddychaniem, wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

P305 + P351 + P338 – W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P501 – Zawartość/pojemnik usuwać do firmy posiadającej odpowiednie uprawnienia zgodnie z krajowymi przepisami.

2.3 Inne zagrożenia

Substancja nie spełnia kryteriów PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

Substancja nie została wpisana do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 jako posiadająca właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego oraz czy substancja jest substancją o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100(3) lub rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605.

SEKCJA 3: SKŁAD / INFORMACJA O SKŁADNIKACH

3.1 Substancje

Nazwa składnika	% wag	Nr CAS	Nr WE	Nr indeksowy	Klasyfikacja wg Rozporządzenia 1272/2008
Gabapentin	100%	60142-96-3	262-076-3	-	Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 STOT SE 3 H335 Repr. 1B H360

3.2 Mieszanki

Nie dotyczy.

SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Drogi oddechowe:	Poszkodowanego wyprowadzić/wynieść z miejsca narażenia na świeże powietrze; zapewnić spokój i ciepło, rozluźnić uciskające części ubrania. W razie utraty przytomności ułożyć w pozycji bocznej ustalonej; kontrolować i utrzymywać drożność dróg oddechowych. W przypadku utraty przytomności, zaburzeń oddychania lub utrzymującego się złego samopoczucia natychmiast zapewnić pomoc lekarską.
Kontakt ze skórą:	Umyć dużą ilością wody z mydłem i dobrze spłukać. Zdjąć zanieczyszczone ubranie. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.
Kontakt z oczami:	Płukać oczy dużą ilością letniej, bieżącej wody przez 10 - 15 minut, przy wywiniętych powiekach (usunąć przedtem szkła kontaktowe). Skonsultować się z okulistą.
Przewód pokarmowy:	Wypłukać usta. Wypić dużą ilość wody. Wywoływać wymioty jedynie według zaleceń lekarza. Symptomy mogą wystąpić dopiero po kilku godzinach, dlatego w przypadku późniejszego wystąpienia objawów, skonsultować z lekarzem, okazując kartę charakterystyki.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia.

Działa drażniąco na skórę. Działa drażniąco na oczy. Może powodować podrażnień oddechowych. Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Wskazówki dla lekarza:	Dla uzyskania specjalistycznej porady, lekarze powinni skonsultować się z Centrum Informacji o Zatruciach. Może zajść konieczność natychmiastowej pomocy lekarskiej np. okulistycznej w przypadku silnego lub długotrwałego podrażnienia.
-------------------------------	---

SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze:	rozproszone prądy wody, piana, CO ₂ , proszek gaśniczy.
Niewłaściwe środki gaśnicze:	Brak dostępnych informacji.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Niebezpieczne produkty rozkładu termicznego:	tlenek i dwutlenek węgla,
Zagrożenie ze strony substancji lub mieszaniny:	brak dostępnych informacji

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 i skażona woda 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. Unikać pylenia. Nie wdychać pyłu. 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 ostrożnie zebrać i przekazać do likwidacji.

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 materiał i umieścić w oznakowanym pojemniku. Utylizować w wyspecjalizowanym przedsiębiorstwie utylizacji odpadów.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Niebezpieczne produkty powstające podczas spalania: zob. sekcja 5. Osobiste wyposażenie ochronne: zob. sekcja 8. Materiały niebezpieczne: zob. sekcja 10. Postępowanie z odpadami: zob. sekcja 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. Unikać pylenia. Nie wdychać pyłu. Pracować w wentylowanych pomieszczeniach. Stosować środki ochrony indywidualnej zgodnie z informacjami zamieszczonymi w sekcji 8 karty charakterystyki.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Przechowywać tylko w oryginalnych opakowaniach.

Przechowywać pojemnik dokładnie zamknięty w suchym i dobrze wentylowanym miejscu.

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)

nie dotyczy

Zalecane procedury monitoringu:

Jeżeli produkt zawiera składniki, na które ekspozycja jest ograniczona może być niezbędny monitoring osobisty, monitoring środowiska pracy lub biologiczny w celu określenia skuteczności wentylacji lub inny sposób kontroli konieczności używania środków ochrony dróg oddechowych. 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

(PRACOWNIK) WDYCHANIE -

Toksyczność przewlekła 1200 µg/m³ (8 h)

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, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.
Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.
Zanieczyszczoną odzież nie wносить poza miejsce pracy.
Oddzielnie przechowywanie odzieży ochronnej.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
Unikać styczności z oczami i skórą.

Ochrona oczu lub twarzy:

Okulary ochronne szczelnie zamknięte.

Ochrona skóry:

Ubrania ochronne składające się z bluzy zapiętej pod szyję i zapiętymi mankietami, spodni wyłożonych na buty.

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 od 0,11 mm proponowana grubość 0,4 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.

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 krótkotrwałego lub nieznacznego obciążenia zastosować urządzenie filtrujące do oddychania; w przypadku intensywnej lub dłuższej ekspozycji zastosować urządzenie do ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

Zagrożenia termiczne:

Nie palić. W przypadku pożaru stosować indywidualne aparaty oddechowe z maską zakrywającą całą twarz

Kontrola narażenia środowiska:

Emisja z układów wentylacyjnych i urządzeń procesowych powinna być sprawdzana w celu określenia ich zgodności z wymogami praw o ochronie środowiska. W niektórych przypadkach potrzebne będą skrubery usuwające opary, filtry lub modyfikacje konstrukcyjne urządzeń procesowych, mające na celu zmniejszenie stopnia emisji do akceptowalnego poziomu.

SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia:	Ciało stałe, proszek krystaliczny
Kolor:	lekko biały
Zapach, Próg zapachu:	Brak zapachu
Temperatura topnienia/krzepnięcia:	162-167°C
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	314,4°C
Palność materiałów	Nie palny
Dolna i górna granica wybuchowości	brak danych
Temperatura zapłonu	144°C
Temperatura samozapłonu:	brak danych
Temperatura rozkładu:	brak danych
pH:	6,5-8 w 10 g/l w 20 °C
Lepkość kinematyczna	brak danych
Rozpuszczalność w wodzie:	ok.4500 mg/l w 20 °C
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	log Pow: -1,31 w 20 °C
Prężność pary	2.94E-10 mm Hg (25°C)
Gęstość lub gęstość względna	brak danych
Względna gęstość pary	brak danych
Charakterystyka cząsteczek	Size <75 µm

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

Brak danych

10.4 Warunki, których należy unikać

Brak danych

10.5 Materiały niezgodne

Silne utleniacze, kwasy.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Produkty rozpadu termicznego: brak danych

SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 Istotne klasy zagrożenia, dla których przedstawia się informacje to:

Toksyczność ostra;	LD50 (doustnie szczur): >8 g/kg m.c. LD50 (doustnie mysz): >8053 mg/kg m.c
Działanie żrące/drażniące na skórę;	Działa drażniąco na skórę
Poważne uszkodzenie oczu/ działanie drażniące na oczy;	Działa drażniąco na oczy.
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę;	Brak dostępnych danych.
Działanie mutagenne na komórki rozdroczce;	Brak dostępnych danych.
Rakotwórczość;	Brak dostępnych danych.
Szkodliwe działanie na rozrodczość;	Brak dostępnych danych.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe;	Brak dostępnych danych.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane;	Brak dostępnych danych.
Zagrożenie spowodowane aspiracją.	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

Brak danych

SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

12.1 Toksyczność

LC50	29.88 mg/L	ryby	96h
------	------------	------	-----

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak danych

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 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

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 2012 r. o odpadach (tekst jednolity Dz.U. 2022 poz. 699 z późniejszymi zmianami). Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (t.j. Dz.U. 2023 poz. 160 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 lub numer identyfikacyjny ID – nie dotyczy

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN – nie dotyczy

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie – nie dotyczy.

14.4 Grupa pakowania – nie dotyczy

14.5 Zagrożenia dla środowiska – nie dotyczy

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników – nie dotyczy

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO – nie dotyczy

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) 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). (Dz.U.UE.L.2020.203.28)
- 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 (tekst jednolity Dz.U. z 2022 r. poz. 1816 z późniejszymi zmianami).
- Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (t.j. Dz.U. 2023 poz. 160 z późniejszymi zmianami).
- Ustawa z dnia 27.04.2001 r. Prawo ochrony środowiska (tekst jednolity Dz.U. 2022 poz. 2556).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (tekst jednolity Dz.U. 2016 poz. 1488 z późniejszymi zmianami).
- Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (tekst jednolity Dz.U. 2022 poz. 699 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 (tekst jednolity Dz.U. 2020 poz. 1903 z późniejszymi zmianami).
- Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (tekst jednolity Dz.U. 2018 poz. 1286).
- Dyrektywa Komisji 2000/39/WE z dnia 8 czerwca 2000 r. ustanawiająca pierwszą listę indykatywnych wartości granicznych narażenia na czynniki zewnętrzne podczas pracy w związku z wykonaniem dyrektywy Rady 98/24/EWG w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy (WE 2000, nr 39 z późniejszymi zmianami).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (t.j. Dz.U. 2023 poz. 419 z późniejszymi zmianami).
- ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (tekst jednolity Dz.U.2003, Nr 169, Poz. 1650).
- Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (tekst jednolity Dz.U. 2022 poz. 2147, z późniejszymi zmianami).
- Regulamin dla Międzynarodowego Przewozu Kolejami Towarów Niebezpiecznych RID (Dz.U.2009, Nr 167, Poz. 1318 z późniejszymi zmianami).
- Umowa Europejska dotycząca Międzynarodowego Przewozu Drogowego Towarów Niebezpiecznych ADR (zał. do Dz.U.2009, Nr 27, Poz. 162 z późniejszymi zmianami).

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.

Data aktualizacji: Zakres aktualizacji:
(1.0) 1.08.2025 r. (nie dotyczy) Wersja 1.

Objaśnienie skrótów i akronimów występujących/mogących wystąpić w karcie charakterystyki:

NDS – Najwyższe dopuszczalne stężenie
NDSch – Najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe
NDSP – Najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe
DSB - Dopuszczalne wartości biologiczne (krajowe)
vPvB - (Substancja) Bardzo trwała wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji
PBT - (Substancja) Trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna
PNEC - Przewidywane stężenie nie powodujące skutków
DNEL - Poziom nie powodujący zmian
BCF - Współczynnik biokoncentracji
LD50 Dawka, przy której obserwuje się zgon 50% badanych zwierząt
LC50 Stężenie, przy którym obserwuje się zgon 50 % badanych zwierząt
EC50 –statystycznie obliczone stężenie, które indukuje określony efekt u 50 % organizmów.
ED50 –, statystycznie obliczona dawka substancji wywołująca określony skutek u 50 %
IC50 –medialne stężenie inhibitora hamujące w 50 % funkcje biologiczne i biochemiczne organizmów.
NOEC– największe stężenie, dla którego nie występuje istotny wzrost częstości lub nasilenia skutków działania
NOEL największa dawka, dla której nie występuje istotny wzrost częstości lub nasilenia skutków działania
NOAEC największe stężenie umożliwiające wyznaczenie zależności dawka–odpowiedź, gdy nie występuje statystycznie lub biologicznie istotny wzrost częstości lub nasilenia szkodliwych skutków działania
NOAEL dawka umożliwiaющая wyznaczenie zależności dawka–odpowiedź, gdy nie występuje statystycznie lub biologicznie istotny wzrost częstości lub nasilenia szkodliwych skutków działania
LOEC– najmniejsze stężenie, dla którego występuje istotny wzrost częstości lub nasilenia skutków działania
LOEL najmniejsza dawka, dla której występuje istotny wzrost częstości lub nasilenia skutków działania
LOAEC najmniejsze stężenie zastosowane w badaniach, umożliwiające wyznaczenie zależności dawka–odpowiedź na organizmach doświadczalnych, dla którego jeszcze występuje statystycznie i biologicznie istotny wzrost częstości występowania szkodliwych skutków działania
LOAEL– najmniejsza dawka umożliwiaющая wyznaczenie zależności dawka–odpowiedź na organizmach doświadczalnych, dla którego jeszcze występuje statystycznie i biologicznie istotny wzrost częstości występowania szkodliwych skutków działania
ECX Stężenie, przy którym obserwuje się X % zmniejszenie wzrostu lub szybkości wzrostu
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
UN – Czterocyfrowy numer rozpoznawczy materiału lub przedmiotu pochodzący z „Przepisów modelowych ONZ”
Log kow - współczynnik podziału oktanol-woda
IMO – Międzynarodowa Organizacja Morska