

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:	Maść cholesterolowa
Synonimy:	Unguentum cholesteroli
Nazwa handlowa:	Maść cholesterolowa
Nr CAS:	-
Nr WE:	-
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 e-mail: biuro@galfarm.com.pl
------------------	--

1.4 Numer telefonu alarmowego

12 656 10 22	Telefon alarmowy w godz. od 8 do 16 od pon. do pt.
12 411 99 99	Telefon alarmowy w Polsce: Ośrodek Informacji Toksykologicznej UJ,
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.

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

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

SEKCJA 3: SKŁAD / INFORMACJA O SKŁADNIKACH

3.1 Substancje

Nie dotyczy

3.2 Mieszanki

Nazwa składnika	% wag	Nr CAS	Nr WE	Nr indeksowy	Klasyfikacja wg dyrektywy 67/548/EWG	Klasyfikacja wg Rozporządzenia 1272/2008
Parafina ciekła	64%	64741-88-4	265-090-8	niedostępny	-	-
Wazelina biała	18%	niedostępny	niedostępny	niedostępny	-	-
Parafina stała	15%	8002-74-2	232-315-6	niedostępny	-	-
Cholesterol	3%	57-88-5	200-353-2	niedostępny	-	-

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. Zdjąć skażone ubranie. 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:	mieszanina nie palna.
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 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 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 materiał i umieścić w oznakowanym pojemniku. 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, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Przechowywać w szczelnych opakowaniach, w suchych i chłodnych pomieszczeniach. Zalecana temperatura składowania: poniżej 25°C. Nie przechowywać z materiałami palnymi.

7.3 Szczegółne 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. 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

Wygląd:	biała, przeświecająca, jednorodna, miękka masa
Zapach:	brak danych
Próg zapachu	brak danych
pH:	brak danych
Temperatura topnienia/krzepnięcia:	brak danych
Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	brak danych
Temperatura zapłonu:	brak danych
Szybkość parowania:	brak danych
Palność (ciała stałego, gazu):	brak danych
Górna/dolna granica palności lub górna/dolna granica wybuchowości:	brak danych
Prężność par:	brak dostępnych danych
Gęstość par:	brak danych
Gęstość:	3,2 g/cm ³ (20°C)
Rozpuszczalność w wodzie:	nierozpuszczalny
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	brak danych
Temperatura samozapłonu:	brak danych
Temperatura rozkładu:	brak dostępnych danych
Lepkość:	brak dostępnych danych
Właściwości wybuchowe:	nie wykazuje własności wybuchowych
Właściwości utleniające:	brak dostępnych danych
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 na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 Istotne klasy zagrożenia, dla których przedstawia się informacje to:

Toksyczność ostra;	Brak dostępnych danych
Działanie żrące/drażniące na skórę;	Brak dostępnych danych.
Poważne uszkodzenie oczu/ działanie drażniące na oczy;	Brak dostępnych danych.
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę;	Brak dostępnych danych.
Działanie mutagenne na komórki rozdrodcze;	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.	Brak dostępnych danych.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

Brak danych

SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

12.1 Toksyczność

Brak dostępnych danych.

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dostępnych danych.

Dalsze wskazówki ekologiczne:

Nie dopuścić do przedostania 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 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak dostępnych danych.

12.7 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

Nr rozpoznawczy zagrożenia: Niedostępne

Nalepka ostrzegawcza 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
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