

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:	Papaweryny chlorowodorek
Synonimy:	Papaverini hydrochloridum
Nazwa handlowa:	Papaweryny chlorowodorek
Nr CAS:	61-25-6
Nr WE:	200-502-1
Wzór chemiczny:	C20H21NO4HCl
Nr indeksowy:	614-019-00-2
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 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:	Acute Tox.4, Toksyczność ostra – Kategoria zagrożenia 4 H302 Działa szkodliwie po połknięciu
Zagrożenia dla środowiska:	Nie dotyczy.

2.2 Elementy oznakowania



Piktogram:

GHS07

Hasło ostrzegawcze:

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

H302 Działa szkodliwie po połknięciu

Zwroty określające warunki bezpiecznego stosowania:

P270 - Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.
P280 – Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu /ochronę twarzy.
P301 + P312 – W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.
P330 - Wypłukać usta.
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.

SEKCJA 3: SKŁAD / INFORMACJA O SKŁADNIKACH

3.1 Substancje

Nazwa składnika	% wag	Nr CAS	Nr WE	Nr indeksowy	Klasyfikacja wg Rozporządzenia 1272/2008
Papaweryny chlorowodorek	100%	61-25-6	200-502-1	614-019-00-2	-

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; zapewnić spokój i ciepło, rozluźnić uciskające części ubrania.
Kontakt ze skórą:	Umyć dużą ilością wody z mydłem i dobrze spłukać. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.
Kontakt z oczami:	Płukać skażone oczy dużą ilością letniej, bieżącej wody przez 15 minut, przy wywiniętych powiekach (usunąć przedtem szkła kontaktowe). Zapewnić pomoc okulisty.
Przewód pokarmowy:	Przepłukać jamę ustną. Skonsultować się z lekarzem.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia.

Działa szkodliwie po połknięciu

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:	rozproszone prądy wody, piana, CO ₂ , proszek gaśniczy.
Niewłaściwe środki gaśnicze:	zwarty strumień wody

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenia ze strony substancji lub mieszaniny:	Brak specyficznego zagrożenia pożarowego lub wybuchowego.
Niebezpieczne produkty rozkładu termicznego:	tlenek i dwutlenek 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.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Wynieść pojemniki z obszaru skażenia. W przypadku wydostania się do środowiska ostrożnie zebrać na sucho i przekazać do likwidacji.

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 15 - 25oC .

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Nie magazynować z materiałami palnymi.

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA / ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Parametry kontroli (NDS, NDSch, NDSP)	brak danych
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	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 nitylowego (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:	Nie dotyczy.
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. 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

Wygląd:	ciało stałe o białej barwie
Zapach:	brak

Próg zapachu	brak danych
pH:	ok. 3-4 (20g/l H ₂ O, 20°C)
Temperatura topnienia/krzepnięcia:	220-225°C
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:	materiał nie grozi wybuchem
Prężność par:	brak dostępnych danych
Gęstość par:	brak danych
Gęstość:	0,947-0,966 g/cm ³
Rozpuszczalność w wodzie:	trudno rozpuszczalny
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

Brak danych.

10.4 Warunki, których należy unikać

Brak danych.

10.5 Materiały niezgodne

Brak danych.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

tlenek i dwutlenek 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;	LD50 Doustnie – szczur 360 mg/kg
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.	Działa szkodliwie po połknięciu

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

Brak danych

SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

12.1 Toksyczność

brak danych

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dostępnych danych.

Dalsze wskazówki ekologiczne: Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź kanalizacji.

12.3 Zdolność do bioakumulacji

brak danych

12.4 Mobilność w glebie

brak 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 2012 r. o odpadach (tekst jednolity Dz.U. 2018 poz. 21). Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (tekst jednolity Dz.U. 2018 poz. 150).

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 830/2015 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosownych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.Urz. L 132 z 29.05.2015).

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 2018 r. poz. 143).

Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (tekst jednolity Dz.U. 2018 poz. 150).

Ustawa z dnia 27.04.2001 r. Prawo ochrony środowiska (tekst jednolity Dz.U. 2013 poz. 1232).

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).

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (tekst jednolity Dz.U. 2018 poz. 21).

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. 2016 poz. 1478).

Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 18 listopada 2014 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.2014 Poz. 1800).

Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (tekst jednolity Dz.U. 2017 poz. 1348).

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 (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 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).

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 (tekst jednolity Dz.U. 2018 poz. 169).

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).

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) 24.02.2014 r.	Dostosowanie układu i treści karty do wymagań Rozporządzenia UE 453/2010.
(2.0) 10.05.2016 r.	Dostosowanie układu i treści karty do wymagań Rozporządzenia UE 830/2015.
(2.1) 05.02.2018 r.	Przegląd karty charakterystyki.
(2.2) 14.01.2020 r.	Zmiana numerów telefonów.
(3.0) 08.04.2022 r.	Dostosowanie układu i treści karty.

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