

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:	Nystatyna
Synonimy:	-
Nazwa handlowa:	Nystatyna
Nr CAS:	1400-61-9
Nr WE:	215-794-0
Wzór chemiczny:	C ₄₇ H ₇₅ NO ₁₇
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:	Inne niż zastosowania zidentyfikowane.

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:	Nie dotyczy.
Zagrożenia dla środowiska:	Nie dotyczy.

2.2 Elementy oznakowania

Piktogram: Nie dotyczy.

Hasło ostrzegawcze: Nie dotyczy.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: Nie dotyczy.

Zwroty określające warunki bezpiecznego stosowania: Nie dotyczy.

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
Nystatyna	100%	1400-61-9	215-794-0	-	-

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:

Rozproszone prądy wody, piana, CO₂, proszek gaśniczy.

Niewłaściwe środki gaśnicze:

Zwarte prądy 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, tlenki azotu.

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 na sucho 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 niezgodne: 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/par/aerozoli. 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

Nie składować w styczności ze środkami utleniającymi. Przechowywać w szczelnych opakowaniach, w suchych i chłodnych pomieszczeniach. Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C. Chronić przed światłem.

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:

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 nitrylowego (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 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

Stan skupienia:	ciało stałe
Kolor:	żółtawy
Zapach, Próg zapachu:	brak
Temperatura topnienia/krzepnięcia:	250°C
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	brak danych
Palność materiałów	brak danych
Dolna i górna granica wybuchowości	brak danych
Temperatura zapłonu	brak danych
Temperatura samozapłonu:	brak danych
Temperatura rozkładu:	brak danych
pH:	brak danych
Lepkość kinematyczna	brak danych
Rozpuszczalność w wodzie:	brak danych
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	brak danych)
Prężność pary	brak danych
Gęstość lub gęstość względna	1.69 g/cm ³
Względna gęstość pary	brak danych

Charakterystyka cząsteczek

brak danych

9.2 Inne informacje

Brak danych.

SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

10.1 Reaktywność

Reaguje z mocnymi środkami utleniającymi.

10.2 Stabilność chemiczna

Substancja jest stabilna w normalnych warunkach otoczenia.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Reaguje z mocnymi środkami utleniającymi.

10.4 Warunki, których należy unikać

Brak danych.

10.5 Materiały niezgodne

Brak danych.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Tlenek i dwutlenek węgla, tlenki azotu.

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): 10g/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: Brak dostępnych 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 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 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	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 morski luzem zgodnie z instrumentami IMO	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) 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) 31.10.2014 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) 17.07.2017 r.	Przegląd karty charakterystyki
(3.0) 08.04.2022 r.	Dostosowanie układu i treści karty
(4.0) 01.07.2023 r.	Dostosowanie układu i treści karty do wymagań Rozporządzenia UE 2020/878.

Objaśnienie skrótów i akronimów występujących 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
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