

## 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:	Woda
Synonimy:	Aqua, water
Nazwa handlowa:	Woda do receptury aptecznej
Nr CAS:	7732-18-5
Nr WE:	231-791-2
Wzór chemiczny:	H <sub>2</sub> O
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: <a href="mailto:biuro@galfarm.com.pl">biuro@galfarm.com.pl</a>
-----------	--

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

Substancja/mieszanina 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
Woda	100%	7732-18-5	231-791-2	-	-

**Mieszaniny** Nie dotyczy.

## SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

### 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

**Drogi oddechowe:** Działania specjalne nie są konieczne.

**Kontakt ze skórą:** Działania specjalne nie są konieczne.

**Kontakt z oczami:** Działania specjalne nie są konieczne.

**Przewód pokarmowy:** Działania specjalne nie są konieczne.

### 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.

## SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

## 5.1 Środki gaśnicze

**Odpowiednie środki gaśnicze:** Rozproszone prądy wody, piana, CO<sub>2</sub>, proszek gaśniczy.

**Niewłaściwe środki gaśnicze:** Brak danych.

## 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

**Zagrożenia ze strony substancji lub mieszaniny:** Brak danych.

**Niebezpieczne produkty rozkładu termicznego:** Brak danych.

## 5.3 Informacje dla straży pożarnej

**Specjalne działania ochronne dla strażaków:** Brak specjalnych wymagań.

**Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków:** Brak specjalnych wymagań.

**Inne dane:** Działania specjalne nie są konieczne.

# 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:** Brak specjalnych wymagań.

**Dla personelu biorącego udział w akcji ratowniczej:** Zapoznać się z informacjami z sekcji 8.

## 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Brak specjalnych wymagań.

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

Brak specjalnych wymagań.

## 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

Brak specjalnych wymagań.

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

Brak specjalnych wymagań.

## 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:

Brak specjalnych wymagań.

Ochrona oczu lub twarzy:

Brak specjalnych wymagań.

Ochrona skóry:

Brak specjalnych wymagań.

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:

Brak specjalnych wymagań.

Zagrożenia termiczne:

Nie dotyczy.

Kontrola narażenia środowiska:

Brak specjalnych wymagań.

# SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

## 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia:

ciecz

<b>Kolor:</b>	bezbarwna
<b>Zapach, Próg zapachu:</b>	bez zapachu
<b>Temperatura topnienia/krzepnięcia:</b>	0°C
<b>Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia</b>	100°C
<b>Palność materiałów</b>	brak danych
<b>Dolna i górna granica wybuchowości</b>	brak danych
<b>Temperatura zapłonu</b>	brak danych
<b>Temperatura samozapłonu:</b>	brak danych
<b>Temperatura rozkładu:</b>	brak danych
<b>pH:</b>	brak danych
<b>Lepkość kinematyczna</b>	brak danych
<b>Rozpuszczalność w wodzie:</b>	brak danych
<b>Współczynnik podziału: n-oktanol/woda</b>	brak danych
<b>Prężność pary</b>	brak danych
<b>Gęstość lub gęstość względna</b>	0,998 g/cm <sup>3</sup>
<b>Względna gęstość pary</b>	brak danych
<b>Charakterystyka cząsteczek</b>	brak 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

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:

<b>Toksyczność ostra:</b>	Brak dostępnych danych.
<b>Działanie żrące/drażniące na skórę:</b>	Brak dostępnych danych
<b>Poważne uszkodzenie oczu/ działanie drażniące na oczy:</b>	Brak dostępnych danych.
<b>Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę:</b>	Brak dostępnych danych.
<b>Działanie mutagenne na komórki rozdrodzce:</b>	Brak dostępnych danych.
<b>Rakotwórczość:</b>	Brak dostępnych danych.
<b>Szkodliwe działanie na rozrodczość:</b>	Brak dostępnych danych.
<b>Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe:</b>	Brak dostępnych danych.
<b>Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane:</b>	Brak dostępnych danych.
<b>Zagrożenie spowodowane aspiracją:</b>	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: 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

Brak dostępnych danych.

### 12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Brak dostępnych danych.

## SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

### 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

<b>Produkt:</b>	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.
<b>Opakowania:</b>	Odzysk/recykling/likwidację odpadów opakowaniowych przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami. <b>UWAGA:</b> 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

<b>Brak dostępnych informacji o klasyfikacji Substancji w zakresie:</b>	przewozu towarów niebezpiecznych zawartych w ADR (transport drogowy), RID (transport kolejowy), IMDG (transport morski), ICAO/IATA (transport lotniczy).
<b>14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID</b>	nie dotyczy
<b>14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN</b>	nie dotyczy
<b>14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b>	nie dotyczy
<b>Nr rozpoznawczy zagrożenia:</b>	nie dotyczy
<b>Nalepka ostrzegawcza</b>	nie dotyczy
<b>14.4 Grupa pakowania</b>	nie dotyczy
<b>14.5 Zagrożenia dla środowiska</b>	nie dotyczy
<b>14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników</b>	brak danych
<b>14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO</b>	brak danych

## 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) 01.04.2014 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) 14.12.2021 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  
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 umożliwiająca 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 umożliwiająca 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