

## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Sporządzona zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 z późniejszymi zmianami

### SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

#### 1.1 Identyfikator produktu

Nazwa: Lidokainy chlorowodorek jednowodny

Synonimy: lidokaina, lignokaina, ksylokaina, lidocaini hydrochloridum monohydricum

Nazwa handlowa: lidokainy chlorowodorek jednowodny

Nr CAS: 6108-05-0

Nr WE: 200-803-8

Wzór chemiczny:  $C_{14}H_{22}N_2O \cdot HCl \cdot H_2O$

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. (012) 656 71 00  
e-mail biuro@galfarm.com.pl

#### 1.4 Numer telefonu alarmowego

Tel. (012) 656 71 00 (telefon alarmowy w godz. od 8 do 16 od pon. do pt.)

Telefon alarmowy w Polsce: 112

### 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 POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

P330 - Wyplukać 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
Lidokainy chlorowodorek	100	6108-05-0	200-803-8	-	Acute Tox. 4, H302

### 3.2 Mieszaniny

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 skażone ubranie. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

#### Kontakt z oczami:

Plukać skażone oczy dużą ilością letniej, bieżącej wody przez 15 minut, przy wywiniętych powiekach (usunąć przedtem szkła kontaktowe). Zapewnić pomoc okulisty.

#### Przewód pokarmowy:

Przeplukać jamę ustną. Zapewnić pomoc lekarską.

### 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia.

Po narażeniu drogą oddechową:                   Brak danych.  
 W przypadku kontaktu ze skórą:               Brak danych.  
 Przy zanieczyszczeniu oczu:                   Brak danych.  
 W razie połknięcia:                               Działa szkodliwie po połknięciu.  
 W razie utrzymywania się objawów należy skontaktować się z lekarzem.

### 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<sub>2</sub>, proszek gaśniczy.  
Niewłaściwe środki gaśnicze: zwarte prądy wody.

### **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**

Zagrożenia ze strony substancji lub mieszaniny : Brak danych.  
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. 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. Trzymać z dala od źródeł zapłonu.

### **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**

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. 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 w szczelnych opakowaniach, w suchych i chłodnych pomieszczeniach. Zalecana temperatura składowania: poniżej 25°C .

## **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe**

Oprócz zastosowania wymienionego w rozdziale 1.2 nie są przewidziane żadne inne zastosowania.

## **SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA / ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ**

### **8.1 Parametry dotyczące kontroli**

Nie zawiera żadnych substancji charakteryzujących się granicznymi wartościami narażenia w miejscu pracy.

DNEL

Brak dostępnych poziomów DEL.

PNEC

Brak dostępnych poziomów PEC.

### **8.2 Kontrola narażenia**

Indywidualne środki ochrony

Środki techniczne: 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 natychmiast zdjąć.

Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

Zanieczyszczonej odzieży 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 i twarzy: Okulary ochronne szczelnie zamknięte.

Ochrona dróg oddechowych: Zalecana ochrona dróg oddechowych w razie obecności pyłów (Filtr przeciwcząstkowy ze średnim efektem filtracyjnym dla stałych cząstek np. EN 143 lub 149, Typ P2 lub FFP2).

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 nitylowego (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).

Indywidualne środki ochronne: Przy dłuższym lub powtarzającym się kontakcie używać kremu, żeby nie dopuścić do wysychania skóry.

Kontrola narażenia środowiska naturalnego: Nie wymaga się żadnych środków do ochrony środowiska naturalnego.

## **SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE**

### **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

- a. Wygląd: ciało stałe o białej barwie.
- b. Zapach: Brak danych
- c. Próg zapachu: Brak danych
- d. Wartość pH: ok. 5 (50g/l H<sub>2</sub>O, 20°C)
- e. Temperatura topnienia/krzepnięcia: 77°C

- f.      Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatury wrzenia:      Brak danych
- g.      Temperatura zapłonu:      Brak danych
- h.      Szybkość parowania:      Brak danych
- i.      Palność (ciała stałego, gazu):      Brak danych
- j.      Dolna/górna granica wybuchowości:      Brak danych
- k.      Prężność par:      Brak danych
- l.      Gęstość oparów:      Brak danych
- m.      Gęstość względna:      Brak danych
- n.      Rozpuszczalność w wodzie:      dobrze rozpuszczalny
- o.      Współczynnik podziału n-oktanol/woda:      Brak danych
- p.      Temperatura samozapłonu:      Brak danych
- q.      Temperatura rozkładu:      Brak danych
- r.      Lepkość dynamiczna:      Brak danych
- s.      Właściwości wybuchowe:      Brak danych
- t.      Właściwości utleniające:      Brak danych

## **9.2 Inne informacje**

brak danych

## **SEKCJA 10: STABILNOŚĆ i REAKTYWNOŚĆ**

### **10.1 Reaktywność**

W warunkach składowania i obchodzenia się zgodnie z przeznaczeniem – brak reaktywności.

### **10.2 Stabilność chemiczna**

W zalecanych warunkach magazynowania produkt jest stabilny.

### **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji**

Brak danych

### **10.4 Warunki, których należy unikać**

Chronić przed wysokimi temperaturami.

### **10.5 Materiały niezgodne**

Utleniacze.

### **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu**

Tlenki węgla.

## **SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE**

### **11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych**

Toksyczność ostra:

LD50 Doustnie - mysz >292 mg/kg

Toksyczność ostra po naniesieniu na skórę/podrażnienie skóry:      Brak danych.

Poważne uszkodzenie oczu/podrażnienie oczu:      Brak danych.

Działanie uczulające przy kontakcie przez drogi oddechowe/działanie uczulające po naniesieniu przez skórę:      Brak danych.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze:      Brak danych.

Rakotwórczość:      Brak danych.

Szkodliwe działanie na rozrodczość:      Brak danych.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe:      Brak danych.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzalne:      Brak danych.

Narażenie drogą oddechową:      Brak danych.

## **SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE**

### **12.1 Toksyczność**

Brak danych.

### **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu**

Brak 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. Ocena bezpieczeństwa chemicznego nie jest wymagana ani wykonywana.

### **12.6 Inne szkodliwe skutki działania**

Brak dostępnych danych.

## **SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI**

### **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**

Produkt

Postępować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi unieszkodliwiania odpadów. 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/ unieszkodliwienia 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 (Dz.U. 2018 poz. 992 z późn. zm.).

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

## **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

**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 (Dz.U. z 2018 r. poz. 143 z późn. zm.).

Ustawa z dnia 27.04.2001 r. Prawo ochrony środowiska (Dz. U. z 2018 poz. 799 z późn. zm.).

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).

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 (Dz.U. 2018 poz. 1286 z późn. zm.).

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 (Dz.U. 2018 poz. 169 z późn. zm.).

#### **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) 1.04.2019 r.	Przegląd karty charakterystyki
(2.2) 14.01.2020 r.	Zmiana numerów telefonów

### 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

LOEC Najniższe stężenie wywołujące dający się zaobserwować efekt

NOEL Najwyższe stężenie substancji, przy którym nie obserwuje się efektów

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