

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** Glyceroli unguentum
- **Numer artykułu:** 610768
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Dodatek do preparatów kosmetycznych lub farmaceutycznych
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**
Fagron Sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Krakow
Polska
- **Komórka udzielająca informacji:**
Tel: +48 (0) 12 334 35 12
FAX: +48 (0) 12 334 35 13
biuro@fagron.pl
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:**
Ośrodek Informacji Toksykologicznej w Krakowie,
tel: +48 (0) 12 411 99 99
(czynny codziennie, przez całą dobę)
tel: +48 (0) 42 631 47 25

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszanki**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt nie jest klasyfikowany zgodnie z przepisami CLP.
- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008** brak
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia** brak
- **Hasło ostrzegawcze** brak
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia** brak
- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.

Określanie właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego

CAS: 99-76-3	Methyl 4-hydroxybenzoate Methyl Parahydroxybenzoate Methylis parahydroxybenzoas	Wykaz II
--------------	---	----------

PL
(ciąg dalszy na stronie 2)

Nazwa handlowa: Glyceroli unguentum

(ciąg dalszy od strony 1)

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.2 Mieszaniny**
- **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

- **Składniki niebezpieczne:**

CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	glycerol substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	50–≤100%
CAS: 99-76-3 EINECS: 202-785-7	Methyl 4-hydroxybenzoate Methyl Parahydroxybenzoate Methylis parahydroxybenzoas Aquatic Chronic 2, H411	≥0,1–<0,25%

- **Wskazówki dodatkowe:**

Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Wskazówki ogólne:** Środki specjalne nie są konieczne.
- **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
- **Po styczności ze skórą:**
Ogólnie produkt nie działa drażniąco na skórę.
W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.
- **Po styczności z okiem:**
Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:** Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:**
Nosić urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależnie od powietrza otoczenia.
Nosić pełne ubranie ochronne.

PL

(ciąg dalszy na stronie 3)

Nazwa handlowa: Glyceroli unguentum

(ciąg dalszy od strony 2)

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Rozcieńczyć dużą ilością wody.

Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.

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

Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecz (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).

Materiał zebrany usunąć w sposób zgodny z przepisami.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.

Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.

Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.

Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:

Nie są potrzebne szczególne zabiegi.

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

Składowanie:

Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników: Brak szczególnych wymagań.

Wskazówki odnośnie wspólnego składowania: Nie konieczne.

Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania: Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:

CAS: 56-81-5 glycerol

NDS	NDS: 10 mg/m ³ frakcja wdychalna
-----	--

Wartości DNEL

CAS: 56-81-5 glycerol

Wdechowe	DNEL	56 mg/m ³ (hum)
----------	------	----------------------------

Wskazówki dodatkowe: Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

8.2 Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli Brak dalszych danych, patrz punkt 7.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Nazwa handlowa: Glyceroli unguentum

(ciąg dalszy od strony 3)

- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Należy przestrzegać zwyczajnych środków ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.
- **Ochronę dróg oddechowych**
Zalecana ochrona dróg oddechowych.
Filtr P1
- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

- **Materiał, z którego wykonane są rękawice**
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.
- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
- **Ochronę oczu lub twarzy** Okulary ochronne zalecane podczas napełniania
- **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

- **Ogólne dane**
- **Stan skupienia** Płynny
- **Kolor:** Biały
- **Zapach:** Lekki
- **Próg zapachu:** Nieokreślone.
- **Temperatura topnienia/krzepnięcia:** Nie jest określony.
- **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia** 100°C (CAS: 7732-18-5 Woda do receptury aptecznej FP
Aqua pro usu officinale)
- **Palność materiałów** Nie ma zastosowania.
- **Dolna i górna granica wybuchowości**
- **Dolna:** Nieokreślone.
- **Górna:** Nieokreślone.
- **Temperatura zapłonu:** 177–199°C
- **Temperatura samozapłonu:** 400°C (CAS: 56-81-5 glycerol)
- **Temperatura rozkładu:** Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

strona: 5/9

Data druku: 09.04.2024

Aktualizacja: 27.02.2024

Numer wersji 1.0

Nazwa handlowa: Glyceroli unguentum

(ciąg dalszy od strony 4)

· pH	Nieokreślone.
· Lepkość:	
· Lepkość kinematyczna	Nieokreślone.
· Dynamiczna:	Nieokreślone.
· Rozpuszczalność	
· Woda:	W pełni mieszalny.
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nieokreślone.
· Prężność pary w 20°C	23 hPa (CAS: 7732-18-5 Woda do receptury aptecznej FP Aqua pro usu officinale)
· Prężność pary w 50°C	~0 hPa
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość:	Nie jest określony.
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nieokreślone.

· 9.2 Inne informacje	
· Wygląd:	
· Forma:	O dużej lepkości
· Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
· Temperatura palenia się:	Produkt nie jest samozapalny.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· Zawartość rozpuszczalników:	
· rozpuszczalniki organiczne:	66,4 %
· Woda:	24,9 %
· VOC (EC)	0,84 %
· Zawartość ciał stałych:	8,7 %
· Zmiana stanu	
· Szybkość parowania	Nieokreślone.

· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego	
· Materiały wybuchowe	brak
· Gazy łatwopalne	brak
· Aerozole	brak
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak

(ciąg dalszy na stronie 6)

PL

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

strona: 6/9

Data druku: 09.04.2024

Aktualizacja: 27.02.2024

Numer wersji 1.0

Nazwa handlowa: Glyceroli unguentum

(ciąg dalszy od strony 5)

- | | |
|---|------|
| · Nadtlenki organiczne | brak |
| · Substancje powodujące korozję metali | brak |
| · Odczulone materiały wybuchowe | brak |

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.2 Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**
Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

- **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**

CAS: 56-81-5 glycerol

Ustne | LD50 | 12600 mg/kg (rat)

**CAS: 99-76-3 Methyl 4-hydroxybenzoate
Methyl Parahydroxybenzoate
Methylis parahydroxybenzoas**

Ustne | LD50 | 2100 mg/kg (rat)

- **Działanie żrące/drażniące na skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

- **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

CAS: 99-76-3 Methyl 4-hydroxybenzoate
Methyl Parahydroxybenzoate
Methylis parahydroxybenzoas

Wykaz II

Nazwa handlowa: Glyceroli unguentum

(ciąg dalszy od strony 6)

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Informacje na temat właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną znajdują się w części 11.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:** Musi podlegać specjalnej obróbce zgodnej z urzędowymi przepisami.
- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- **Zalecany środek czyszczący:** Woda, w razie konieczności z dodatkiem środków czystości.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- | | |
|--|----------------------|
| • 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID | |
| • ADR, IMDG, IATA | brak |
| • 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN | |
| • ADR, IMDG, IATA | brak |
| • 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie | |
| • ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| • Klasa | brak |
| • 14.4 Grupa pakowania | |
| • ADR, IMDG, IATA | brak |
| • 14.5 Zagrożenia dla środowiska: | Nie ma zastosowania. |
| • 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Nie ma zastosowania. |
| • 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | Nie ma zastosowania. |

(ciąg dalszy na stronie 8)

PL

Nazwa handlowa: Glyceroli unguentum

(ciąg dalszy od strony 7)

· UN "Model Regulation": brak

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**
 - Rady 2012/18/UE
 - Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście
 - Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II
 - żaden ze składników nie znajduje się na liście
 - ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148
 - Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)
 - żaden ze składników nie znajduje się na liście
 - Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA
 - żaden ze składników nie znajduje się na liście
 - Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych
 - żaden ze składników nie znajduje się na liście
 - Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi
 - żaden ze składników nie znajduje się na liście
- **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**
Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

- **Oдноśne zwroty**
H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- **Wydział sporządzający wykaz danych:**
Fagron Sp. z o.o.
Zapewnienie Jakości - QA
- **Partner dla kontaktów:** biuro@fagron.pl
- **Data poprzedniej wersji:** 26.02.2024
- **Skróty i akronimy:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

strona: 9/9

Data druku: 09.04.2024

Aktualizacja: 27.02.2024

Numer wersji 1.0

Nazwa handlowa: Glyceroli unguentum

(ciąg dalszy od strony 8)

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Aquatic Chronic 2: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego –
Kategoria 2

• * **Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

PL