1. Identyfikacja substancji/ mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa handlowa : OCTENISEPT

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowanie substancji/mieszaniny : Produkt leczniczy - do dezynfekcji ran, błon śluzowych i skóry.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent/Dostawca : SCHULKE POLSKA SP.Z O.O.
ul. Rydygiera 8
01-793 Warszawa
Polska
Numer telefonu: +48225682202
Telefaks: +48225682204
schulke.polska@schuelke.com
www.schuelke.com

Osoba odpowiedzialna : Application Department HI
+49 (0)40/ 521 00 544, pab@schuelke.com

Bajerski Sylwester - Prezes Zarządu Schulke Polska Sp.z o.o.
Numer telefonu: +48 22 568 22 02
Telefaks: +48 22 568 22 04
schulke.polska@schuelke.com

1.4 Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : Informacja Toksykologiczna 22 618 77 10
Krajowe Centrum Informacji Toksykologicznej 42 631 47 24
Numer telefonu alarmowego : +48 22 568 22 02 (pn-pt 8.00 - 16.00)
Numer telefonu alarmowego : +48225682202
+49 (0)40 / 52 100 –0

2. Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja (67/548/EWG, 1999/45/WE)

Mieszanina nie została sklasyfikowana jako niebezpieczna zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE.

2.2 Elementy oznakowania

Produkt nie wymaga oznakowania zgodnie z dyrektywami UE lub odpowiadającymi im przepisami krajowymi.

2.3 Inne zagrożenia

Nie są znane specyficzne zagrożenia

3. Skład/ informacja o składnikach

3.2 Mieszaniny

Typ związku : Roztwór wodny

Składniki niebezpieczne

Nazwa Chemiczna	Indeks-Numer Nr CAS Nr WE Numer rejestracji	Klasyfikacja (67/548/EWG)	Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)	Stężenie [%]
2-Fenoksyetanol	603-098-00-9 122-99-6 204-589-7 1-2119488943-21-XXXX	Xn; R22 Xi; R36	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319	2 %

Pełen tekst zwrotów R zawartych w tej Sekcji umieszczono w Sekcji 16.
Pełny tekst zwrotów H przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.

4. Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

W przypadku kontaktu z oczami : Zapobiegawczo przemyć oczy wodą.

W przypadku połknięcia : NIE prowokować wymiotów.
Pić wodę jako środek rozcieńczający.
Jeśli zajdzie potrzeba zasięgnij porady lekarza.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy : Dolegliwości jelitowo-żołądkowe

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Pierwsza pomoc : Brak dostępnej informacji.

5. Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze : Suchy proszek
Piana
Strumień rozpylonej wody
Dwutlenek węgla (CO2)

Niewłaściwe środki gaśnicze : Silny strumień wody

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Specyficzne zagrożenia w czasie zwalczania pożaru	:	Brak dostępnej informacji.

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Specjalny sprzęt ochronny dla strażaków	:	W razie pożaru, założyć aparat oddechowy z zamkniętym obiegiem powietrza.

6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Indywidualne środki ostrożności	:	Nie wymagane są specjalne środki ostrożności.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska	:	Nie dopuścić do wsiąkania w glebę.

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

Metody oczyszczania	:	Produkt zebrać za pomocą materiałów wchłaniających ciecze (np. piasek, ziemia, uniwersalne substancje wiążące, krzemionka itp.) i umieścić w oznakowanych pojemnikach. Można zneutralizować wyciek za pomocą kwasu solnego lub siarkowego.Zebrany materiał potraktować jak odpady. Oczyścić i dobrze przewietrzyć skażone miejsce.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Patrz w sekcji 13

7. Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Wskazówki dotyczące bezpiecznego posługiwania się	:	nie wymagane przy normalnym użyciu
Wytyczne ochrony przeciwpożarowej	:	Brak specjalnych wymagań dotyczących środków ochrony przeciwpożarowej.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności

Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych	:	Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym opakowaniu.
Inne informacje o warunkach przechowywania	:	Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem. Zaleca się przechowywanie w temperaturze: 15 - 25°C

Wytyczne składowania : Przechowywać z dala od żywności i napojów.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Nie dotyczy

8. Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Składniki	Nr CAS	Wartość	Parametry dotyczące kontroli	Podstawa
2-Fenoksyetanol	122-99-6	Najwyższe Dopuszczalne Stężenie	230 mg/m3	Dz. U. 2002, Nr 217, poz. 1833 z. późn.zm.

8.2 Kontrola narażenia

Sprzęt ochrony osobistej

Ochronę dróg oddechowych : Nie jest wymagana

Ochronę rąk : Nie jest wymagana

Ochrona oczu : Nie jest wymagana

Środki higieny : Przechowywać z dala od żywności i napojów.

Środki ochrony : Unikać kontaktu z oczami.

Kontrola narażenia środowiska

Porady ogólne : Nie dopuścić do wsiąkania w glebę.

9. Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Wygląd : ciecz
Barwa : bezbarwna
Zapach : bez zapachu

Temperatura zapłonu : nie dotyczy
Dolna granica wybuchowości : nie dotyczy
Górna granica wybuchowości : nie dotyczy
Palność : Produkt jest niepalny.
Właściwości wybuchowe : Nie jest wybuchowy
Właściwości utleniające : Nie oznaczono.
Temperatura samozapłonu : Nie oznaczono.

pH	:	ok. 6, 20 °C, koncentrat
Temperatura topnienia/krzepnięcia	:	ok. 0 °C
Temperatura rozkładu		Nie oznaczono.
Temperatura wrzenia/Zakres temperatur wrzenia	:	ok. 100 °C
Prężność par	:	ok. 25 hPa, 20 °C, podobny do wody
Gęstość	:	ok. 1,005 g/cm3, 20 °C
Rozpuszczalność w wodzie	:	20 °C, w każdej proporcji
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	:	nie dotyczy
Czas wypływu	:	< 15 s, 20 °C, DIN 53211
Względna gęstość oparów	:	Nie oznaczono.
Szybkość parowania	:	Nie oznaczono.

9.2 Inne informacje

Nieznane.

10. Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

Produkt nie ulega niebezpiecznej polimeryzacji.

10.2 Stabilność chemiczna

Produkt jest stabilny chemicznie.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

10.4 Warunki, których należy unikać

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

10.5 Materiały niezgodne

Nie mieszać z innymi produktami.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Produkty rozkładu : Nie są znane.

11. Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : LD50: > 45000 mg/kg, szczur

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe

2-Fenoksyetanol	:	8 h, szczur, Nie można było określić wartości LC50/ inhalacja ze względu na brak śmiertelności szczurów narażonych na maksymalne osiągalne stężenie.

Toksyczność ostra - po naniesieniu na skórę

2-Fenoksyetanol	:	LD50: > 2000 mg/kg
Podrażnienie skóry	:	Wynik: Brak podrażnienia skóry
Podrażnienie oczu	:	Wynik: Ocena tolerancji przez oczy u królika - lekkie podrażnienie
Działanie uczulające	:	Wynik: Nie powoduje podrażnienia skóry.
Mutagenność	:	Nie jest mutagenny według testów Ames.
Rakotwórczość	:	Nie zawiera składników rakotwórczych
Szkodliwe działanie na rozrodczość	:	Nie zawiera składników szkodliwych na rozrodczość.
Teratogenność	:	Zgodnie z doświadczeniem - nie spodziewane

Toksyczność dawki powtórzonej

2-Fenoksyetanol	:	szczur, Doustnie, NOAEL: 1.000 mg/kg

12. Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Toksyczność dla ryb

2-Fenoksyetanol	:	LC50: > 100 mg/l, 96 h, Leuciscus idus (Jaź)

Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych

2-Fenoksyetanol	:	EC50: > 500 mg/l, 48 h

Toksyczność dla alg

2-Fenoksyetanol	:	EC50: > 500 mg/l, 72 h, Desmodesmus subspicatus (algi zielone)
Toksyczność dla bakterii	:	EC50: > 3.200 mg/l, OECD 209

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Biodegradowalność	:	Metoda określenia biodegradowalności nie ma zastosowania do substancji nieorganicznych.

Chemiczne zapotrzebowanie na tlen (ChZT)	:	594 mg/l, Substancja badana: 1% roztwór

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	:	nie dotyczy

12.4 Mobilność w glebie

Mobilność

2-Fenoksyetanol	:	Mobilny w glebie

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Ocena	:	Ta mieszanina nie zawiera substancji uważanych za toksyczne, trwałe w środowisku i ulegające bioakumulacji (PBT) i substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolności do bioakumulacji (vPvB).

12.6 Inne szkodliwe skutki działania

Dodatkowe informacje ekologiczne	:	Nie dotyczy

13. Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Wyrób	:	Usuwanie produktu zgodnie z określonym kodem EWC (Europejski Katalog Odpadów).
Zanieczyszczone opakowanie	:	Zabrać puste opakowanie do zakładu recyklingu.
Kod odpadów dla nieużywanego produktu	:	EWC 070601
Kod odpadów dla nieużywanego produktu(Grupa)	:	Odpady z produkcji, przygotowania, obrotu i stosowania produktów przemysłu chemii organicznej.

14. Informacje dotyczące transportu

ADR	:	Numer UN (numer ONZ)	Nie dotyczy
		Prawidłowa nazwa przewozowa UN	
		-	
		Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	-
		Grupa opakowaniowa	-
		Zagrożenia dla środowiska	-
		Kod klasyfikacji	-
		ADR/RID-Etykiety	-
		ICAO-Etykiety	-
IMDG	:	Numer UN (numer ONZ)	Nie dotyczy

		Prawidłowa nazwa przewozowa UN	
		-	
		Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	-
		Grupa opakowaniowa	-
		Zagrożenia dla środowiska	-
		EmS	-
IATA	:	Numer UN (numer ONZ)	Nie dotyczy
		Prawidłowa nazwa przewozowa UN	
		-	
		Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	-
		Grupa opakowaniowa	-
		Zagrożenia dla środowiska	-

Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Nie dotyczy

Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC

Nie dotyczy

15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Przepisy prawne w zakresie kontroli zagrożeń poważnymi awariami z udziałem niebezpiecznych substancji	:	Dyrektywa 96/82/WE nie ma zastosowania
Inne przepisy	:	Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322). Rozporządzenie MZ z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz.U.2012.445). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U. 2015.1018). Rozporządzenie MPiPS z dnia 29 listopada 2002 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. Nr 217, poz. 1833 wraz z późn. zm.) Oświadczenie Rządowe z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B Umowy Europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (Dz. U. Nr 110, poz. 641). Ustawa o odpadach z 27 kwietnia 2001 r. (Dz. U. Nr 62, poz. 628 wraz z późn. zm.). Ustawa z dnia 11 maja 2001 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz. U. Nr 63, poz. 638 wraz z późn. zm.). Rozporządzenie MOŚ z 27 września 2001 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. Nr 112, poz. 1206). Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony

indywidualnej (Dz. U. Nr 259, poz. 2173).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. Nr 33, poz. 166).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lipca 2012 r. w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy (Dz.U.12.890).
1907/2006/WE Rozporządzenie w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające Rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE wraz z późn. zm.
1272/2008/WE Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 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.
67/548/EWG Dyrektywa Rady z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych.
1999/45/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych.
790/2009/WE Rozporządzenie Komisji z dnia 10 sierpnia 2009 r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin.
453/2010/ WE Rozporządzenie Komisji z dnia 20 maja 2010 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).
2008/98/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy.
94/62/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych.

Zawartość organicznych substancji lotnych (VOC)	:	2 % Dyrektywa 1999/13 /WE dotycząca ograniczenia emisji lotnych związków organicznych

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie dotyczy

16. Inne informacje

Pełny tekst zwrotów R odnoszących się do Rozdziałów 2 i 3

R22	Działa szkodliwie po połknięciu.
R36	Działa drażniąco na oczy.

Pełny tekst odnośnych zwrotów H w sekcjach 2 i 3.

H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H319	Działa drażniąco na oczy.

Zmiany w porównaniu z poprzednią wersją zaznaczono na marginesie.

Informacja zawarta w Karcie Charakterystyki Niebezpiecznej Substancji Chemicznej jest zgodna z poziomem naszej wiedzy, informacji i stanu wiedzy na dzień publikacji. Podana informacja opracowana została jedynie jako wskazówka dla bezpiecznego operowania, używania, przetwarzania, magazynowania, transportu, usuwania i na wypadek uwolnienia i nie powinna być traktowana jako gwarancja lub specyfikacja jakościowa. Informacja dotyczy jedynie szczególnych zastosowań materiału i może nie być aktualna dla tego materiału użytego w połączeniu z innymi materiałami lub w innym procesie, chyba, że jest to wymienione w tekście.