

Pakiet 14  
pozycja 3

# schülke -†



Lek stosowany w profilaktyce i leczeniu ran oraz zakażeń błon śluzowych i skóry

## octenisept® płyn

### Zalety

- bezbarwny
- bez zawartości chlorheksydyny i jodu
- bezbolesny
- bez alkoholu
- szerokie spektrum działania

### Obszary zastosowania

octenisept® jest wskazany do:

- octenisept® odkażania i wspomagającego leczenia małych, powierzchniowych ran oraz dezynfekcji skóry przed zabiegami niechirurgicznymi
- wspomagającego postępowania antyseptycznego w obrębie zamkniętych powłok skórnych po zabiegach - np. szwów pozabiegowych
- wielokrotnego, krótkotrwałego leczenia antyseptycznego w obrębie błon śluzowych i sąsiadujących tkanek przed i po procedurach diagnostycznych
- w obrębie narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i żołądzi prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego
- w pediatrii (m. in. do pielęgnacji kikutu pępowninowego)
- do dezynfekcji jamy ustnej (np. afty, podrażnienia spowodowane noszeniem aparatu ortodontycznego lub protezy dentystycznej)
- ograniczonego czasowo, wspomagającego leczenia antyseptycznego grzybicy międzypalcowej
- w obrębie narządów rodnych np. stanach zapalnych pochwy, a także w obrębie żołądzi prącia mężczyzny

octenisept® jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci w każdym wieku.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na dichlorowodorek oktenidyny, fenoksyetanol lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych. Nie należy stosować produktu leczniczego octenisept® do płukania jamy brzusznej. Dichlorowodorek

oktenidyny jest bardziej toksyczny przy stosowaniu dożylnym niż doustnym, dlatego należy unikać przedostawania się leku w większych ilościach do krwioobiegu np. na skutek pomyłkowej iniekcji. Z uwagi na to, że dichlorowodorek oktenidyny w leku octenisept® występuje tylko w ilości 0,1% zagrożenie tą substancją jest ekstremalnie mało prawdopodobne.

### Właściwości produktu

Bezalkoholowy płyn do bezbolesnego odkażania powierzchniowych ran, błon śluzowych i skóry o szerokim spektrum skuteczności mikrobiologicznej. Lek działa bakterioobójczo, grzybobójczo i wirusobójczo. Lek działa na bakterie (łącznie z Chlamydiem i Mycoplasma), grzyby, drożdżaki, pierwotniaki (Trichomonas), wirusy (Herpes simplex, inaktywuje HBV i HIV).

Postać farmaceutyczna:

Płyn. Przezroczysty, bezbarwny, prawie bezwonny.

Właściwości farmakologiczne:

Właściwości farmakodynamiczne - grupa farmakoterapeutyczna: leki dezynfekujące i antyseptyczne; fenoksyetanol i leki złożone zawierające fenoksyetanol. Kod ATC: D 08 AJ 57.

### Wskazówki dotyczące stosowania

Lek octenisept® zalecany jest do stosowania w postaci nie rozcieńczonej.

octenisept® należy nanosić minimum raz na dobę na leczony obszar poprzez spryskanie, przetarcie jałowym gazikiem, lub za pomocą przemoczka zapewniając całkowite nawilżenie.

#### • Dezynfekcja skóry i błony śluzowej:

Partie skóry i błon śluzowych, które mają być poddane zabiegowi muszą być dokładnie zwilżone jałowym gazikiem nasączonym lekiem octenisept® lub zwilżone poprzez rozpylenie leku bezpośrednio na dostępne partie skóry i błon śluzowych. Należy przestrzegać wymaganego czasu oddziaływania - minimum 1 minuta, wskazane przedłużenie do 5 minut. Należy zwrócić uwagę na równomierne zwilżenie





Lek stosowany w profilaktyce i leczeniu ran oraz zakażeń błon śluzowych i skóry

## octenisept® płyn

całej powierzchni. Pozostawić na co najmniej 1 minutę. Wspomagająco w leczeniu grzybic skóry, między palcami stóp produkt leczniczy rozpylać na chore powierzchnie rano i wieczorem przez okres 14 dni.

- **Antyseptyka powierzchni ran:**

Ranę należy spryskać lub przetrzeć jałowym gazikiem nasączonym lekiem octenisept®. Leku octenisept® należy użyć zawsze przy każdej zmianie opatrunku. W ranach z wysiekami należy użyć octeniseptu w postaci przymocznika, zapewniając kontakt z raną oraz jej nawilżenie przez minimum 1 minutę, wskazane przedłużenie czasu do 5 minut.

- **Pielęgnacja szwów pooperacyjnych:**

Ranę należy spryskać lub przetrzeć jałowym gazikiem nasączonym lekiem octenisept®. Leku octenisept® należy użyć zawsze przy każdej zmianie opatrunku. Produkt leczniczy działa odkażająco i znieczulająco. Odkażanie otoczenia rany należy przeprowadzić za pomocą jałowych gazików nasączonych nierozcieńczonym lekiem octenisept®, promieniście od środka na zewnątrz rany.

- **Antyseptyka błony śluzowej pochwy:**

Lekiem octenisept® należy zwilżyć powierzchnie błony śluzowej pochwy zapewniając kontakt leku z błoną śluzową przez minimum 1 minutę. W licznych badaniach klinicznych wykazano, że lek octenisept® skutecznie działa bakteriobójczo na różne bakterie m. in. G (+) i G(-), grzyby, wirusy.

- **Antyseptyka żołądźi prącia mężczyzny:**

Lekiem octenisept® należy zwilżyć powierzchnie błony śluzowej żołądźi prącia zapewniając kontakt leku z błoną śluzową przez minimum 1 minutę.

Lekiem octenisept® należy zwilżyć powierzchnie błony śluzowej żołądźi prącia zapewniając kontakt leku z błoną śluzową przez minimum 1 minutę.

- **Dezynfekcja jamy ustnej:**

Jamę ustną należy płukać intensywnie ilością 20 ml leku octenisept® przez 20 sekund.

- **Pielęgnacja kikutu pępowninowego:**

Do pielęgnacji kikutu pępowninowego należy użyć gazika nasączonego lekiem octenisept®. Po 1 minucie należy osuszyć

kikut oraz skórę wokół. Należy utrzymywać kikut pępowninowy dziecka w czystości i suchości.



## Dane produktu

100 g płynu zawiera substancje czynne: oktenidyny dichlorowodorek 0,10 g, fenoksyetanol 2,00 g, substancje pomocnicze: kokamidopropylobetaina - roztwór 30% lub 38% (octan dimetyloamoniowy kwasu amidopropylkokosowego, sodu chlorek, woda), sodu D-glukonian, glicerol 85%, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

### Dane chemiczno-fizyczne

Forma	ciecz
Gęstość	ok. 1,005 g/cm <sup>3</sup> / 20 °C
Kolor	bezbarwny
pH	6 / 100 % / 20 °C
Temperatura zapłonu	Nie dotyczy

## Wskazówki szczególne

- stosowanie roztworu wodnego oktenidyny (0,1%, z fenoksyetanolem lub bez) do odkażania skóry przez zabiegami inwazyjnymi wiązało się z ciężkimi reakcjami skórnyymi u wcześniaków z małą masą urodzeniową. Przed rozpoczęciem dalszych etapów interwencji należy usunąć wszelkie nasączone roztworem materiały, osłony lub fartuchy. Nie należy stosować nadmiernych ilości ani nie należy dopuszczać do gromadzenia się roztworu w fałdach skóry lub pod pacjentem oraz do kapania na podkłady lub inne materiały, które stykają się bezpośrednio z pacjentem. Przed nałożeniem opatrunku okluzyjnego na miejsca, które były wcześniej poddane działaniu octeniseptu, należy upewnić się, że nie pozostał nadmiar produktu,
- lek odkażający na skórę i małe, powierzchowne rany. octenisept® stosować z oryginalnych opakowań,
- nie mieszać z innymi preparatami (a w szczególności z preparatami zawierającymi jod), ponieważ może dojść do silnych brązowych, a nawet fioletowych przebarwień.
- należy przestrzegać całkowitego zwilżenia powierzchni lekiem octenisept®,
- lek octenisept® nie ma negatywnego wpływu na proces gojenia się w ranie,
- lek octenisept® może być stosowany ze specjalistycznymi opatrunkami do ran,
- opatrunki, folie operacyjne mogą być założone dopiero po dokładnym wyschnięciu leku octenisept®,
- w celu uniknięcia możliwości uszkodzenia tkanek, obrzęku miejscowego nie wolno wstrzykiwać lub wprowadzać produktu leczniczego do tkanki pod ciśnieniem. W każdym przypadku należy zapewnić odpowiedni odpływ z jam rany ( np. drenaż, odsysacz),
- nie należy stosować do oka,
- nie zaleca się stosowania leku octenisept® do wnętrza ucha oraz nie należy dopuszczać do jego połknięcia,
- nie należy stosować do płukania jamy brzusznej,
- octenisept® jako produkt leczniczy kationowy może w połączeniu z anionowymi środkami myjącymi lub detergentami spowodować trudno rozpuszczalne pozostałości,

- ze względu na możliwość wystąpienia interakcji ze związkami anionowymi, zaleca się stosowanie jako rozpuszczalnika wody destylowanej (lub wody do wstrzykiwań),
- przechowywać w temperaturze poniżej 25°C,
- przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci,  
Nie stosować leku po upływie terminu ważności.  
Termin ważności: opakowanie 250 ml oraz 1000 ml - 5 lat (po otwarciu opakowania - 3 lata), opakowanie 50 ml - 3 lata (po otwarciu opakowania- 3 lata)

## Informacje dotyczące zamówienia

Artykuł	Forma dostawy	Art.-Nr.
OCTENISEPT płyn 50ml FL	20/Karton	121430
OCTENISEPT płyn 1000ml FL	10/Karton	121424
OCTENISEPT płyn 250ml FL	10/Karton	121436

## Informacje dotyczące ochrony środowiska

Firma Schülke & Mayr GmbH produkuje preparaty z wykorzystaniem metod ekonomicznych, zaawansowanych technologicznie i przyjaznych dla środowiska przy zachowaniu najwyższych standardów jakości.

## Badania i informacje

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pozwolenie: MZ nr 13036.

Na życzenie dostarczamy niezbędne raporty dotyczące preparatu.

Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego, bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.



CEP/IFRITES  
UNWELTMANAGEMENT  
REG.-NR. D-1160-0000



Quality Management  
ISO 9001:2008



Quality Management  
ISO 13485

Schülke & Mayr GmbH posiada pozwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych zgodnie z §13 ustawy o produktach leczniczych oraz posiada certyfikat GMP.

Schülke Polska  
Schülke Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 132  
02-305 Warszawa, Polska  
Telefon +48 0 22 11-60-700  
Telefax +48 0 22 11-60-701  
www.schulke.pl  
schulke.polska@schuelke.com

Schülke & Mayr GmbH  
Robert-Koch-Str. 2  
22851 Norderstedt, Niemcy  
Telefon +49 40 - 52100 - 0  
+49 40 - 52100 - 318  
www.schuelke.com  
info@schuelke.com

**octenisept®** *Kopia do odczytu!*Wersja  
05.02Aktualizacja:  
09.09.2022Data ostatniego wydania: 21.09.2021

---

**SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa****1.1 Identyfikator produktu**

Nazwa handlowa : octenisept®

**1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odra-  
dzane**Zastosowanie substan- : Produkt leczniczy do dezynfekcji ran, błon śluzowych i skóry.  
cji/mieszaniny**1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**Producent : Schülke & Mayr GmbH  
Robert-Koch-Str. 2  
  
22851 Norderstedt  
Niemcy  
Numer telefonu: +49 (0)40/ 52100-0  
Telefaks: +49 (0)40/ 52100318  
mail@schuelke.com  
www.schuelke.comDostawca : Schulke Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 132  
  
02-305 Warszawa  
Polska  
Numer telefonu: +48 22 11 60 700  
Telefaks: +48 22 11 60 701  
schulke.polska@schuelke.com  
www.schuelke.comAdres e-mail osoby odpo- : Application Specialists  
wiedzialnej za SDS/Osoba +49 (0)40/ 521 00 666  
odpowiedzialna AD@schuelke.com  
  
Numer telefonu: +48 22 11 60 700  
ReachPolska.SM@schuelke.com**1.4 Numer telefonu alarmowego**Numer telefonu alarmowego : Carechem 24 International: +48 22 307 3690

---

**SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń****2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny****Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)**

Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną w rozumieniu rozporządzenia (WE) 1272/2008.

**2.2 Elementy oznakowania****Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)**Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną w rozumieniu rozporządzenia (WE) 1272/2008.

---

## Informacja o produkcie

zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006

**schülke** 

### **octenisept®** Kopia do odczytu!

Wersja  
05.02

Aktualizacja:  
09.09.2022

Data ostatniego wydania: 21.09.2021

### 2.3 Inne zagrożenia

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

Informacje ekologiczne: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endokrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na poziomach 0,1% lub wyższych.

Informacje toksykologiczne: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endokrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na poziomach 0,1% lub wyższych.

## SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

### 3.2 Mieszaniny

Charakter chemiczny : Roztwór wodny

#### Składniki

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE Numer indeksowy Numer rejestracji	Klasyfikacja	Stężenie (% w/w)
2-fenoksyetanol	122-99-6 204-589-7 603-098-00-9 ---	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319  Oszacowana toksyczność ostra  Toksyczność ostra - droga pokarmowa: 1.850 mg/kg	>= 1 - < 10
Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylo-di-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu)	70775-75-6 274-861-8 --- 01-2120750372-60-0000	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Współczynnik M (Toksyczność ostra dla środowiska wodnego): 100 Współczynnik M (Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego): 10	>= 0,1 - < 0,25

**octenisept®** *Kopia do odczytu!*Wersja  
05.02Aktualizacja:  
09.09.2022

Data ostatniego wydania: 21.09.2021

		Oszacowana toksyczność ostra	
		Toksyczność ostra - droga pokarmowa: 800 mg/kg	

Wyjaśnienia skrótów znajdują się w sekcji 16.

**SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy****4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

- W przypadku wdychania : Brak zagrożeń wymagających specjalistycznej pierwszej pomocy.
- W przypadku kontaktu ze skórą : Brak zagrożeń wymagających specjalistycznej 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**

- Leczenie : Brak dostępnej informacji.

**SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru****5.1 Środki gaśnicze**

- Odpowiednie środki gaśnicze : Suchy proszek gaśniczy  
Piana gaśnicza  
Strumień rozpylonej wody  
Dwutlenek węgla (CO<sub>2</sub>)
- Niewłaściwe środki gaśnicze : NIE STOSOWAĆ prądów wodnych.

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

- Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru : Brak dostępnej informacji.
- Niebezpieczne produkty spalania : Niebezpieczne produkty spalania nie są znane

## **octenisept®** *Kopia do odczytu!*

Wersja  
05.02

Aktualizacja:  
09.09.2022

Data ostatniego wydania: 21.09.2021

### **5.3 Informacje dla straży pożarnej**

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków : W razie pożaru założyć aparat oddechowy z zamkniętym obiegiem powietrza.

---

## **SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**

### **6.1 Indywidualne środki ostrożności wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

Indywidualne środki ostrożności : Nie są wymagane 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 : Zebrać razem z materiałem wchłaniającym (np. ścierka, włókna).

### **6.4 Odniesienia do innych sekcji**

Patrz w sekcji 13

---

## **SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**

### **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Sposoby bezpiecznego postępowania : niewymagane przy normalnym użyciu

Wytyczne ochrony przeciwpożarowej : Brak specjalnych wymagań dotyczących środków ochrony przeciwpożarowej.

Środki higieny : Przechowywać z dala od żywności i napojów. Przechowywać z dala od dzieci.

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

Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych : Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym opakowaniu.

Inne informacje o warunkach przechowywania : Chronić przed bezpośrednim dostępem promieni słonecznych. Zaleca się przechowywanie w temperaturze: 15 - 25°C

Wytyczne składowania : Brak materiałów, które muszą być szczególnie brane pod uwagę.

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

Specyficzne zastosowania : Nie dotyczy



**octenisept®** *Kopia do odczytu!*Wersja  
05.02Aktualizacja:  
09.09.2022

Data ostatniego wydania: 21.09.2021

**SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej****8.1 Parametry dotyczące kontroli****Granice narażenia zawodowego**

Składniki	Nr CAS	Typ wartości (Droga narażenia)	Parametry dotyczące kontroli	Podstawa
2-fenoksyetanol	122-99-6	NDS	230 mg/m <sup>3</sup>	PL NDS

**8.2 Kontrola narażenia****Środki ochrony indywidualnej.**

Ochrona dróg oddechowych : W warunkach normalnych nie jest wymagany osobisty sprzęt do oddychania.

Środki ochrony : Unikać kontaktu z oczami.

**SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne****9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

Stan fizyczny	:	ciecz
Barwa	:	bezbarwny
Zapach	:	bez zapachu
Próg zapachu	:	nie określono
Temperatura topnienia/krzepnięcia	:	ok. 0 °C
Temperatura rozkładu	:	Nie dotyczy
Temperatura wrzenia/Zakres temperatur wrzenia	:	ok. 100 °C
Górna granica wybuchowości / Górna granica palności	:	Nie dotyczy
Dolna granica wybuchowości / Dolna granica palności	:	Nie dotyczy
Temperatura zapłonu	:	Nie dotyczy
Temperatura samozapłonu	:	Nie dotyczy
pH	:	6 (20 °C) Stężenie: 100 %
Lepkość	:	
Lepkość dynamiczna	:	Brak dostępnych danych

## Informacja o produkcie

zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006

**schülke** 

### **octenisept®** *Kopia do odczytu!*

Wersja  
05.02

Aktualizacja:  
09.09.2022

Data ostatniego wydania: 21.09.2021

---

Czas wypływu	:	< 15 s w 20 °C Metoda: DIN 53211
Rozpuszczalność Rozpuszczalność w wodzie	:	(20 °C) całkowicie rozpuszczalny
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	:	Nie dotyczy
Prężność par	:	ok. 25 hPa (20 °C) podobny do wody
Gęstość	:	ok. 1,005 g/cm <sup>3</sup> (20 °C)
Gęstość względna par	:	Brak dostępnych danych

#### 9.2 Inne informacje

Materiały wybuchowe	:	Zgodnie z doświadczeniem - nie spodziewane
Właściwości utleniające	:	Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako utleniająca.
Łatwopalność (ciecze)	:	Nie podtrzymuje palenia.
Szybkość korozji metalu	:	Brak możliwych do przewidzenia.
Szybkość parowania	:	Brak dostępnych danych

---

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

### 10.1 Reaktywność

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

### 10.2 Stabilność chemiczna

Produkt jest stabilny chemicznie.

### 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczne reakcje : Brak możliwych do przewidzenia.

### 10.4 Warunki, których należy unikać

Warunki, których należy unikać : Wystawienie na działanie światła słonecznego.

### 10.5 Materiały niezgodne

Czynniki, których należy unikać : Brak możliwych do przewidzenia.

**octenisept®** *Kopia do odczytu!*Wersja  
05.02Aktualizacja:  
09.09.2022

Data ostatniego wydania: 21.09.2021

**10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu**

Brak możliwych do przewidzenia.

**SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne****11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008****Toksyczność ostra**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**Produkt:**Toksyczność ostra - droga pokarmowa : Oszacowana toksyczność ostra: > 2.000 mg/kg  
Metoda: Metoda obliczeniowa**Składniki:****2-fenoksyetanol:**Toksyczność ostra - droga pokarmowa : LD50 (Szczur): 1.850 mg/kg  
Metoda: Dyrektywa ds. testów 401 OECDOszacowana toksyczność ostra: 1.850 mg/kg  
Metoda: Metoda obliczeniowaToksyczność ostra - przez drogi oddechowe : (Szczur): Czas ekspozycji: 8 h  
Atmosfera badawcza: Aerosol  
Uwagi: Nie można było określić wartości LC50/ inhalacja ze względu na brak śmiertelności szczurów narażonych na maksymalne osiągalne stężenie.Toksyczność ostra - po na-niesieniu na skórę : LD50 (Królik): > 5.000 mg/kg  
Uwagi: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.**Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylo-di-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):**Toksyczność ostra - droga pokarmowa : LD50 (Szczur): > 800 mg/kg  
Metoda: Dyrektywa ds. testów 401 OECD  
Uwagi: Działa szkodliwie po połknięciu.Oszacowana toksyczność ostra: 800 mg/kg  
Metoda: Metoda obliczeniowa

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : Uwagi: Brak dostępnych danych

Toksyczność ostra - po na-niesieniu na skórę : Uwagi: Brak dostępnych danych

**Działanie żrące/drażniące na skórę**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**Produkt:**

Wynik : Brak działania drażniącego na skórę

**octenisept®** *Kopia do odczytu!*Wersja  
05.02Aktualizacja:  
09.09.2022Data ostatniego wydania: 21.09.2021

---

**Składniki:****2-fenoksyetanol:**

Gatunek	:	Królik
Ocena	:	Brak działania drażniącego na skórę
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 404 OECD
Wynik	:	Brak działania drażniącego na skórę

**Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):**

Gatunek	:	Królik
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 404 OECD
Wynik	:	Brak działania drażniącego na skórę

**Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**Składniki:****2-fenoksyetanol:**

Gatunek	:	Królik
Ocena	:	Działa drażniąco na oczy.
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 405 OECD
Wynik	:	drażniący

**Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):**

Gatunek	:	Królik
Metoda	:	Dane przeglądowe (analogia)
Wynik	:	Działanie drażniące na oczy

**Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę****Działanie uczulające na skórę**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**Uczulenie układu oddechowego**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**Składniki:****2-fenoksyetanol:**

Rodzaj badania	:	Test maksymizacyjny
Gatunek	:	Świnka morska
Ocena	:	Nie powoduje uczulenia u zwierząt laboratoryjnych.
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 406 OECD
Wynik	:	Nie powoduje uczulenia u zwierząt laboratoryjnych.

**Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):**

Rodzaj badania	:	Test maksymizacyjny
Gatunek	:	Świnka morska
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 406 OECD
Wynik	:	Nie powoduje uczulenia u zwierząt laboratoryjnych.

## **octenisept®**      *Kopia do odczytu!*

Wersja  
05.02

Aktualizacja:  
09.09.2022

Data ostatniego wydania: 21.09.2021

### **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

#### **Składniki:**

##### **2-fenoksyetanol:**

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze- Ocena : Badania kultur bakteryjnych lub komórek zwierzęcych nie wykazały skutków mutagennych.

##### **Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diyłodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):**

Genotoksyczność in vitro : Rodzaj badania: Test Amesa  
Metoda: Dyrektywa ds. testów 471 OECD  
Wynik: Niemutageny

### **Rakotwórczość**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

#### **Składniki:**

##### **2-fenoksyetanol:**

Uwagi : Informacje te nie są dostępne.

##### **Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diyłodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):**

Gatunek : Mysz  
Sposób podania dawki : Narażenie drogą skórną  
Metoda : Dyrektywa ds. testów 451 OECD  
Uwagi : W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

### **Szkodliwe działanie na rozrodczość**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

#### **Składniki:**

##### **2-fenoksyetanol:**

Szkodliwe działanie na rozrodczość - Ocena : Badania na zwierzętach nie wykazały jakichkolwiek skutków dla rozrodczości.

##### **Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diyłodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):**

Wpływ na rozwój płodu : Gatunek: Szczur  
Sposób podania dawki: Doustnie  
Metoda: Dyrektywa ds. testów 414 OECD  
Uwagi: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

### **Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

#### **Składniki:**

##### **2-fenoksyetanol:**

Uwagi : Brak dostępnych danych

**octenisept®** *Kopia do odczytu!*Wersja  
05.02Aktualizacja:  
09.09.2022Data ostatniego wydania: 21.09.2021

---

**Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):**

||Uwagi : Brak dostępnych danych

**Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**Składniki:****2-fenoksyetanol:**

||Uwagi : Brak dostępnych danych

**Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):**

||Uwagi : Brak dostępnych danych

**Toksyczność dawki powtórzonej****Składniki:****Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):**||Gatunek : Szczur  
||NOAEL : 32 mg/kg  
||Sposób podania dawki : Doustnie  
||Metoda : Dyrektywa ds. testów 408 OECD**Zagrożenie spowodowane aspiracją**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**11.2 Informacje o innych zagrożeniach****Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego****Produkt:**

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endokrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na poziomach 0,1% lub wyższych.

**Dalsze informacje****Produkt:**

Uwagi : Informacje uzyskane w wyniku badań na ludziach nie są dostępne.

---

**SEKCJA 12: Informacje ekologiczne****12.1 Toksyczność****Produkt:**Toksyczność dla mikroorga- : EC50 : > 3.200 mg/l

---



**octenisept®** *Kopia do odczytu!*

Wersja  
05.02

Aktualizacja:  
09.09.2022

Data ostatniego wydania: 21.09.2021

nych (Toksyczność chroniczna)		Gatunek: Daphnia magna (rozwielitka) Metoda: Wytyczne OECD 211 w sprawie prób
Współczynnik M (Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego)	:	10
Toksyczność dla organizmów żyjących w glebie	:	LC50: > 1.000 mg/kg Gatunek: Eisenia fetida (dżdżownice) Metoda: Dyrektywa ds. testów 207 OECD
Toksyczność dla roślin	:	LC50: > 1.000 mg/kg Gatunek: Lactuca sativa (sałata) Metoda: Dyrektywa ds. testów 208 OECD
Toksyczność dla organizmów naziemnych	:	EC50: > 1.000 mg/kg Metoda: Dyrektywa ds. testów 216 OECD

**12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu**

**Produkt:**

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

**Składniki:**

**2-fenoksyetanol:**

Biodegradowalność : Inokulum: czynny osad  
Wynik: Łatwo biodegradowalny.  
Biodegradacja: > 70 %  
Czas ekspozycji: 15 d  
Metoda: Wytyczne OECD 301 A w sprawie prób  
Uwagi: Zgodnie z wynikami badań biodegradowalności produkt uznano za łatwo biodegradowalny.

**Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):**

Biodegradowalność : Wynik: Nie ulega biodegradacji  
Metoda: OECD 301D / EEC 84/449 C6

**12.3 Zdolność do bioakumulacji**

**Składniki:**

**2-fenoksyetanol:**

Bioakumulacja : Uwagi: Z uwagi na współczynnik podziału n-oktanol/woda nie spodziewa się akumulacji w organizmach.  
Nie należy spodziewać się bioakumulacji (log Pow <= 4).

Współczynnik podziału: n-oktanol/woda : log Pow: 1,2 (23 °C)  
pH: 7  
Metoda: Dyrektywa ds. testów 107 OECD

**Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):**



**octenisept®** *Kopia do odczytu!*Wersja  
05.02Aktualizacja:  
09.09.2022

Data ostatniego wydania: 21.09.2021

Bioakumulacja	:	Uwagi: Nie należy spodziewać się bioakumulacji (log Pow <= 4).
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	:	log Pow: 1,5 (23 °C) Metoda: Wytyczne OECD 123 w sprawie prób

**12.4 Mobilność w glebie****Produkt:**

Mobilność : Uwagi: Brak dostępnych danych

**Składniki:****2-fenoksyetanol:**

Mobilność : Uwagi: Substancja nie odparowuje z powierzchni wody do atmosfery.

**Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylo-di-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):**

Mobilność : Uwagi: Adsorbuje w glebie.

**12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB****Produkt:**

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

**Składniki:****2-fenoksyetanol:**

Ocena : Ta substancja nie jest uważana za utrzymującą się w środowisku, podlegającą bioakumulacji ani toksyczną (PBT).. Ta substancja nie jest uważana za substancję utrzymującą się w środowisku przez długi czas i ulegającą dużej bioakumulacji (vPvB).

**12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego****Produkt:**

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endokrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na poziomach 0,1% lub wyższych.

**12.7 Inne szkodliwe skutki działania****Produkt:**

Dodatkowe informacje ekologiczne : Brak danych o samym produkcie.

**octenisept®** *Kopia do odczytu!*Wersja  
05.02Aktualizacja:  
09.09.2022

Data ostatniego wydania: 21.09.2021

---

**SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami****13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**

Produkt	:	Usuwanie produktu zgodnie z określonym kodem EWC (Europejski Katalog Odpadów).
Zanieczyszczone opakowanie	:	Zabrać puste opakowanie do zakładu recyklingu.
Klucz oznaczania odpadów dla nieużywanego produktu	:	EWC 070601*
Klucz oznaczania odpadów dla nieużywanego produktu (Grupa)	:	Materiał odpadowy z Produkcji, Tworzenia, Sprzedaży i Stosowania (HZVA) tłuszczów, smarów, mydeł, detergentów, środków dezynfekujących i produktów ochrony osobistej.

---

**SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu****14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**

<b>ADR</b>	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny
<b>IMDG</b>	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny
<b>IATA</b>	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny

**14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**

<b>ADR</b>	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny
<b>IMDG</b>	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny
<b>IATA</b>	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny

**14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**

<b>ADR</b>	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny
<b>IMDG</b>	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny
<b>IATA</b>	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny

**14.4 Grupa pakowania**

<b>ADR</b>	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny
<b>IMDG</b>	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny
<b>IATA (Ładunek)</b>	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny
<b>IATA (Pasażer)</b>	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny

**14.5 Zagrożenia dla środowiska**

Nieregulowany jako towar niebezpieczny

**14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**

Nie dotyczy

Środki ochrony osobistej: patrz w sekcji 8.

**14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO**

Nie ma zastosowania do produktu w stanie takim, w jakim dostarczono.

**octenisept®** *Kopia do odczytu!*Wersja  
05.02Aktualizacja:  
09.09.2022

Data ostatniego wydania: 21.09.2021

**SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych****15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**

- REACH - Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, preparatów i wyrobów (Załącznik XVII) : Należy uwzględnić warunki ograniczenia dla poniższych wpisów:  
Numer na liście 3
- REACH - Lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie dla Autoryzacji (Artykuł 59). : Nie dotyczy
- Rozporządzenie (WE) NR 1005/2009 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową : Nie dotyczy
- Rozporządzenie (UE) 2019/1021 dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (wersja przekształcona) : Nie dotyczy
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 649/2012 dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów : Nie dotyczy
- REACH - Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (Załącznik XIV) : Nie dotyczy
- Seveso III: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi. : Nie dotyczy
- Lotne związki organiczne : Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola)  
Nie dotyczy

**Inne przepisy:**

Informacje te nie są dostępne.

Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 2289)

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 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej seria L nr 353 z 31.12.2008) z kolejnymi dostosowaniami do postępu technicznego (ATP).

Rozporządzenie (WE) 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 roku w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), 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 (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria L nr 396 z 30.12.2006, z późn. zm.)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny,

**octenisept®** *Kopia do odczytu!*Wersja  
05.02Aktualizacja:  
09.09.2022

Data ostatniego wydania: 21.09.2021

udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)  
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 (Dz.U 2018 poz. 1286 wraz z późn. zm.).  
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, 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 (Dz. U. z 2005 r. nr 11, poz. 86 z późn. zm.).  
Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2013 r. poz. 21, z późn. zm.).  
Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. z 2013 r., poz. 888, z późn. zm.).  
Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. 2020 poz. 10).  
Rozporządzenie Ministra Środowiska w sprawie wymagań dotyczących prowadzenia procesu termicznego przekształcania odpadów oraz sposobów postępowania z odpadami powstałymi w wyniku tego procesu. (Dz. U. z 2016 r., poz. 108).  
Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. nr 227, poz. 1367, z późn. zm.).  
Oświadczenie Rządowe z dnia 18 lutego 2019 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B do Umowy dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (Dz.U.2019, poz.769).  
Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. 2005 Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.)

**Składniki tego produktu wymienione są w następujących wykazach:**

TCSI	:	Na wykazie lub w zgodności z wykazem
TSCA	:	Produkta zawiera substancję(e) niewymienioną(e) w spisie TSCA.
AIIC	:	Niezgodnie z wykazem
DSL	:	Produkt zawiera następujące składniki nie znajdujące się na kanadyjskich listach NDSL i DSL.  Betaina kokamidopropylowa Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu)
ENCS	:	Niezgodnie z wykazem
ISHL	:	Niezgodnie z wykazem
KECI	:	Niezgodnie z wykazem
PICCS	:	Niezgodnie z wykazem
IECSC	:	Niezgodnie z wykazem
NZIoC	:	Niezgodnie z wykazem
TECI	:	Na wykazie lub w zgodności z wykazem

**octenisept®** *Kopia do odczytu!*Wersja  
05.02Aktualizacja:  
09.09.2022

Data ostatniego wydania: 21.09.2021

**15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego**

Wyjątek

**SEKCJA 16: Inne informacje****Pełny tekst Zwrotów H**

H302	:	Działa szkodliwie po połknięciu.
H315	:	Działa drażniąco na skórę.
H319	:	Działa drażniąco na oczy.
H400	:	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H410	:	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

**Pełny tekst innych skrótów**

Acute Tox.	:	Toksyczność ostra
Aquatic Acute	:	Zagrożenie krótkotrwałe (ostre) dla środowiska wodnego
Aquatic Chronic	:	Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego
Eye Irrit.	:	Działanie drażniące na oczy
Skin Irrit.	:	Drażniące na skórę
PL NDS	:	W sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i nateżeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy
PL NDS / NDS	:	Najwyższe Dopuszczalne Stężenie

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AIIIC - Australijski wykaz substancji chemicznych; ASTM - Amerykańskie Towarzystwo Badania Materiałów; bw - Masa ciała; CLP - Przepis o klasyfikowaniu, etykietowaniu i pakowaniu; Przepis (UE) Nr 1272/2008; CMR - Karcynogen, mutagen lub środek toksyczny reprodukcyjnie; DIN - Norma Niemieckiego Instytutu Standaryzacji; DSL - Krajowa lista substancji (Kanada); ECHA - Europejska Agencja Chemikaliów; EC-Number - Numer Wspólnoty Europejskiej; ECx - Stężenie związane z x% reakcji; ELx - Wskaźnik obciążenia związany z x% reakcji; EmS - Harmonogram awaryjny; ENCS - Istniejące i nowe substancje chemiczne (Japonia); ErCx - Stężenie związane z x% wzrostu prędkości reakcji; GHS - System Globalnie Zharmonizowany; GLP - Dobra praktyka laboratoryjna; IARC - Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem; IATA - Międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IBC - Międzynarodowy kod dla budowy i wyposażania statków do przewozu niebezpiecznych chemikaliów luzem; IC50 - Połowa maksymalnego stężenia inhibującego; ICAO - Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego; IECSC - Spis istniejących substancji chemicznych w Chinach; IMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych; IMO - Międzynarodowa Organizacja Morska; ISHL - Prawo o bezpieczeństwie przemysłowym i zdrowiu (Japonia); ISO - Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna; KECL - Koreański spis istniejących substancji chemicznych; LC50 - Stężenie substancji toksycznej powodujące śmierć 50% grupy populacji organizmów testowych; LD50 - Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna); MARPOL - Międzynarodowa Konwencja na rzecz Zapobiegania Zanieczyszczeniu przez Statki; n.o.s. - Nieokreślone w inny sposób; NO(A)EC - Brak zaobserwowanych (niekorzystnych) efektów stężenia; NO(A)EL - Poziomu, przy którym nie zaobserwowano występowania szkodliwego efektu; NOELR - Wskaźnik obciążenia, przy którym nie obserwowano szkodliwego efektu; NZIoC - Nowozelandzki spis chemikaliów; OECD - Organizacja ds. Współpracy Gospodarczej i Rozwoju; OPPTS - Biuro Bezpieczeństwa Chemicznego i Zapobiegania Skażeniom; PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna; PICCS - Filipiński spis chemikaliów i substancji chemicznych; (Q)SAR - Modelowanie zależności struktura-aktywność; REACH - Przepis (UE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczący rejestracji, oceny, autoryzacji i ograniczenia chemikaliów.; RID - Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych koleją; SADT - Samoprzyspieszająca temperatura

### **octenisept®**      *Kopia do odczytu!*

Wersja  
05.02

Aktualizacja:  
09.09.2022

Data ostatniego wydania: 21.09.2021

rozkładu; SDS - Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; SVHC - substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy; TCSI - Tajwański spis substancji chemicznych; TECL - Tajlandzki Spis Istniejących Chemikaliów; TRGS - Zasady techniczne dla substancji niebezpiecznych; TSCA - Ustawa o kontroli substancji toksycznych (Stany Zjednoczone); UN - Narody Zjednoczone; vPvB - Bardzo trwałe i wykazujące dużą zdolność do bioakumulacji

#### **Dalsze informacje**

Ostatnio wprowadzone zmiany będą zaznaczone na marginesie. Ta wersja zastępuje wszystkie poprzednie.

Informacje zawarte w Karcie Charakterystyki oparte są na aktualnym stanie wiedzy i informacji na dzień publikacji. Została ona opracowana jedynie jako wskazówka dla bezpiecznego użytkowania, stosowania, przetwarzania, magazynowania, transportu, usuwania oraz w przypadku uwolnienia do środowiska i nie powinna być traktowana jako gwarancja właściwości ani specyfikacja jakościowa. Informacja dotyczy jedynie zgodnego z przeznaczeniem zastosowania danego materiału, może nie być ważna dla tego materiału, użytego w połączeniu z innymi materiałami lub w innym procesie, chyba, że jest to wymienione w tekście.

Pakiet 14  
pozycja 1,2



Nasączony czepek do mycia i dekontaminacji włosów i skóry głowy bez użycia wody przeznaczony do jednorazowego użytku

## octenisan® wash cap czepek

### Zalety

- dekontaminacja włosów i skóry głowy
- gotowy do użycia
- bez użycia wody
- bez substancji zapachowych i barwników
- nie wymaga spłukiwania
- zawiera oktenidynę

### Obszary zastosowania

Nasączony czepek jednorazowy do dekontaminacji włosów i skóry głowy poprzez czyszczenie fizyczne, bez użycia wody.

### Wskazówki dotyczące stosowania

Czepek do mycia głowy należy umieścić na głowie tak, aby wszystkie włosy zostały przykryte. Roztwór znajdujący się wewnątrz czepka należy dokładnie wmasować we włosy i skórę głowy i pozostawić na przynajmniej 5 minut. Podczas stosowania należy zwrócić uwagę na to, by roztwór znajdujący się wewnątrz czepka nie dostał się do oczu. W razie kontaktu z oczami, oczy należy dokładnie wypłukać dużą ilością wody.

W razie potrzeby opakowanie można podgrzać w kuchenke mikrofalowej (maksymalnie 20 sek / 600 W). Opakowanie należy ostrożnie otworzyć. Jeżeli opakowanie zostało podgrzane, przed zastosowaniem u pacjenta należy sprawdzić temperaturę czepka. Czepek do mycia głowy można stosować u pacjentów bez jakichkolwiek dodatkowych środków.





# octenisan<sup>®</sup> wash cap czepek

## Dane produktu

Ingredients: Aqua, Glycerin, Cocamidopropyl Betaine, Allantoin, Sodium Lactate Octenidine HCl, Ethylhexylglycerin.

### Dane chemiczno-fizyczne

Forma	Roztwór wodny na włókninie
Gęstość	ok. 1,0 g/cm <sup>3</sup> / 20 °C / dla aktywnego roztworu
Kolor	bezbarwny
pH	Nie dotyczy
Tarcie, dynamiczne	Nie dotyczy
Temperatura zapłonu	Nie dotyczy

## Wskazówki szczególne

Nie stosować w przypadku stwierdzonych reakcji alergicznych bądź w przypadku podejrzenia uczulenia na którykolwiek ze składników. Nie stosować w połączeniu z anionowymi związkami powierzchniowo czynnymi, ponieważ mogą one niekorzystnie wpływać na działanie myjące. Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi PVP-jod. Nie stosować z mydłami, maściami, olejkami, enzymami itp. Należy powstrzymać się od stosowania produktów do pielęgnacji włosów i skóry głowy po dekontaminacji za pomocą czepek octenisan<sup>®</sup>.

Stosować tylko przez ograniczony czas. Podczas stosowania należy zwrócić uwagę na to, by roztwór znajdujący się wewnątrz czepek nie dostał się do oczu. W razie kontaktu z oczami, oczy należy dokładnie wypłukać wodą.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Termin ważności: 16 miesięcy.

## Informacje dotyczące zamówienia

Artykuł	Forma dostawy	Art.-Nr.
octenisan Wash Cap -INT- 1 ST SP	24/Karton	129602

## Informacje dotyczące ochrony środowiska

Firma Schülke & Mayr GmbH produkuje preparaty z wykorzystaniem metod ekonomicznych, zaawansowanych technologicznie i przyjaznych dla środowiska przy zachowaniu najwyższych standardów jakości.

## Badania i informacje

Nr ref CPNP 1570502



CEPREFITES  
UNWELTMANAGEMENT  
REG.-NR. D-150-00003



Quality Management  
ISO 9001:2008



Quality Management  
ISO 13485

Schulke & Mayr GmbH posiada pozwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych zgodnie z §13 ustawy o produktach leczniczych oraz posiada certyfikat GMP.

**Dystrybutor**  
Schulke Polska Sp. z o. o.  
Al. Jerozolimskie 132  
02-305 Warszawa, Polska  
Telefon +48 22 11 60 700  
Telefax +48 22 11 60 701  
www.schulke.pl  
schulke.polska@schuelke.com

**Osoba odpowiedzialna**  
Schülke & Mayr GmbH  
Robert-Koch-Str. 2  
22851 Norderstedt, Niemcy  
Telefon +49 40 - 52100 - 0  
+49 40 - 52100 - 318  
www.schuelke.com  
info@schuelke.com

## Informacja o produkcie

zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006

**schülke** 

### **octenisan® wash cap**

**Kopia do odczytu!**

Wersja  
05.01

Aktualizacja:  
24.09.2022

Data ostatniego wydania: 08.12.2021

## **SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja przedsiębiorstwa**

### **1.1 Identyfikator produktu**

Nazwa handlowa : octenisan® wash cap

### **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania odra- dzane**

Zastosowanie substan-  
cji/mieszanki : Kosmetyki

### **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**

Producent : Schülke & Mayr GmbH  
Robert-Koch-Str. 2  
  
22851 Norderstedt  
Niemcy  
Numer telefonu: +49 (0)40/ 52100-0  
Telefaks: +49 (0)40/ 52100318  
mail@schuelke.com  
www.schuelke.com

Dostawca : Schulke Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 132  
  
02-305 Warszawa  
Polska  
Numer telefonu: +48 22 11 60 700  
Telefaks: +48 22 11 60 701  
schulke.polska@schuelke.com  
www.schuelke.com

Adres e-mail osoby odpo-  
wiedzialnej za SDS/Osoba  
odpowiedzialna : Application Specialists  
+49 (0)40/ 521 00 666  
AD@schuelke.com  
  
Numer telefonu: +48 22 11 60 700  
ReachPolska.SM@schuelke.com

### **1.4 Numer telefonu alarmowego**

|| Numer telefonu alarmowego : Carechem 24 International: +48 22 307 3690

## **SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń**

### **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszanki**

**Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)**

Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną w rozumieniu rozporządzenia (WE) 1272/2008.

### **2.2 Elementy oznakowania**

**Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)**

Produkt odpowiada przepisom dotyczącym kosmetyków i dlatego nie musi być oznakowany.

**octenisan® wash cap**

**Kopia do odczytu!**

Wersja  
05.01

Aktualizacja:  
24.09.2022

Data ostatniego wydania: 08.12.2021

**2.3 Inne zagrożenia**

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

Informacje ekologiczne: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endokrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na poziomach 0,1% lub wyższych.

Informacje toksykologiczne: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endokrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na poziomach 0,1% lub wyższych.

Kontakt z oczami może powodować podrażnienie.

**SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach**

**3.2 Mieszaniny**

Charakter chemiczny : Roztwór wodny na włókninie

**Składniki**

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE Numer indeksowy Numer rejestracji	Klasyfikacja	Stężenie (% w/w)
Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylo-di-1(4H)-pirydilo-4-ylideno)bis(oktylamonu)	70775-75-6 274-861-8 --- 01-2120750372-60-0000	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Współczynnik M (Toksyczność ostrą dla środowiska wodnego): 100 Współczynnik M (Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego): 10  Oszacowana toksyczność ostra  Toksyczność ostra - droga pokarmowa: 800 mg/kg	>= 0,25 - < 1

Wyjaśnienia skrótów znajdują się w sekcji 16.

**octenisan® wash cap****Kopia do odczytu!**Wersja  
05.01Aktualizacja:  
24.09.2022Data ostatniego wydania: 08.12.2021

---

**SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy****4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

- Zalecenia ogólne : Brak zagrożeń wymagających specjalistycznej pierwszej pomocy.
- W przypadku wdychania : Brak zagrożeń wymagających specjalistycznej pierwszej pomocy.
- W przypadku kontaktu ze skórą : Brak zagrożeń wymagających specjalistycznej pierwszej pomocy.
- W przypadku kontaktu z oczami : Zapobiegawczo przemyć oczy wodą.
- W przypadku połknięcia : NIE prowokować wymiotów. Uzyskać pomoc lekarską.

**4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**

- Objawy : Leczenie objawowe.

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

- Leczenie : Dla uzyskania specjalistycznej porady lekarze powinni skontaktować się z Centrum Informacji o Zatruciach.
- 

**SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru****5.1 Środki gaśnicze**

- Odpowiednie środki gaśnicze : Strumień rozpylonej wody  
Dwutlenek węgla (CO<sub>2</sub>)  
Suchy proszek gaśniczy, Piana gaśnicza
- Niewłaściwe środki gaśnicze : NIE STOSOWAĆ prądów wodnych.

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

- Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru : Brak dostępnej informacji.
- Niebezpieczne produkty spalania : Niebezpieczne produkty spalania nie są znane

**5.3 Informacje dla straży pożarnej**

- Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków : W razie pożaru założyć aparat oddechowy z zamkniętym obiegiem powietrza.

## **octenisan® wash cap**

*Kopia do odczytu!*

Wersja  
05.01

Aktualizacja:  
24.09.2022

Data ostatniego wydania: 08.12.2021

---

### **SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**

#### **6.1 Indywidualne środki ostrożności wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

Indywidualne środki ostrożności : Nie są wymagane specjalne środki ostrożności.

#### **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska**

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska : Brak szczególnych wymagań co do ochrony środowiska.

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

Metody oczyszczania : Użyj sprzętu mechanicznego.  
Strumień wody.

#### **6.4 Odniesienia do innych sekcji**

Patrz w sekcji 13

---

### **SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**

#### **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Sposoby bezpiecznego postępowania : niewymagane przy normalnym użyciu

Wytyczne ochrony przeciwpożarowej : Brak specjalnych wymagań dotyczących środków ochrony przeciwpożarowej.

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

Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych : Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym opakowaniu.

Inne informacje o warunkach przechowywania : Chronić przed mrozem, ciepłem i światłem słonecznym. Zaleca się przechowywanie w temperaturze: 5 - 25 °C

Wytyczne składowania : Brak materiałów, które muszą być szczególnie brane pod uwagę.

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

Specyficzne zastosowania : Nie dotyczy

---

### **SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej**

#### **8.1 Parametry dotyczące kontroli**

**Granice narażenia zawodowego**

**octenisan® wash cap****Kopia do odczytu!**Wersja  
05.01Aktualizacja:  
24.09.2022

Data ostatniego wydania: 08.12.2021

Składniki	Nr CAS	Typ wartości (Droga na- rażenia)	Parametry dotyczące kontroli	Podstawa
Gliceryna	56-81-5	NDS (frakcja wdechana)	10 mg/m <sup>3</sup>	PL NDS

**8.2 Kontrola narażenia****Środki ochrony indywidualnej.**

Ochrona dróg oddechowych : W warunkach normalnych nie jest wymagany osobisty sprzęt do oddychania.

Środki ochrony : Nie są wymagane specjalne środki ostrożności.

**SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne****9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

Stan fizyczny : Roztwór wodny na włókninie

Barwa : bezbarwny

Zapach : charakterystyczny

Próg zapachu : nie określono

Temperatura topnie-  
nia/krzepnięcia : ok. 0 °C  
dla roztworu aktywnego

Temperatura rozkładu : Nie dotyczy

Temperatura wrzenia/Zakres  
temperatur wrzenia : ok. 100 °C  
dla roztworu aktywnego

Palność : Nie dotyczy

Górna granica wybuchowości : Nie dotyczy  
/ Górna granica palnościDolna granica wybuchowości / : Nie dotyczy  
Dolna granica palności

Temperatura zapłonu : Nie dotyczy

Temperatura samozapłonu : Brak dostępnych danych

pH : Nie dotyczy

Lepkość  
Lepkość dynamiczna : Nie dotyczyRozpuszczalność  
Rozpuszczalność w wo-  
dzie : Nie dotyczy

## **octenisan® wash cap**

**Kopia do odczytu!**

Wersja  
05.01

Aktualizacja:  
24.09.2022

Data ostatniego wydania: 08.12.2021

---

Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	:	Nie dotyczy
Prężność par	:	podobny do wody
Gęstość	:	ok. 1,0 g/cm <sup>3</sup> (20 °C) dla roztworu aktywnego
Gęstość względna par	:	Brak dostępnych danych

### **9.2 Inne informacje**

Materiały wybuchowe	:	Nie jest substancją wybuchową
Właściwości utleniające	:	Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako utleniająca.
Samozapłon	:	nie jest samozapalny
Szybkość korozji metalu	:	Brak możliwych do przewidzenia.
Szybkość parowania	:	Brak dostępnych danych

---

## **SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność**

### **10.1 Reaktywność**

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

### **10.2 Stabilność chemiczna**

Produkt jest stabilny chemicznie.

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

Niebezpieczne reakcje : Brak możliwych do przewidzenia.

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

Warunki, których należy unikać : Chronić przed mrozem, ciepłem i światłem słonecznym.

### **10.5 Materiały niezgodne**

Czynniki, których należy unikać : Brak możliwych do przewidzenia.

### **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu**

Brak możliwych do przewidzenia.

**octenisan® wash cap****Kopia do odczytu!**Wersja  
05.01Aktualizacja:  
24.09.2022

Data ostatniego wydania: 08.12.2021

**SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne****11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008****Toksyczność ostra**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**Składniki:****Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):**

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : LD50 (Szczur): > 800 mg/kg  
Metoda: Dyrektywa ds. testów 401 OECD  
Uwagi: Działa szkodliwie po połknięciu.

Oszacowana toksyczność ostra: 800 mg/kg  
Metoda: Metoda obliczeniowa

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : Uwagi: Brak dostępnych danych

Toksyczność ostra - po na-niesieniu na skórę : Uwagi: Brak dostępnych danych

**Działanie żrące/drażniące na skórę**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**Składniki:****Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):**

Gatunek : Królik  
Metoda : Dyrektywa ds. testów 404 OECD  
Wynik : Brak działania drażniącego na skórę

**Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**Produkt:**

Uwagi : W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.  
dla roztworu aktywnego

**Składniki:****Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):**

Gatunek : Królik  
Metoda : Dane przeglądowe (analogia)  
Wynik : Działanie drażniące na oczy

**Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę****Działanie uczulające na skórę**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.



**octenisan® wash cap****Kopia do odczytu!**Wersja  
05.01Aktualizacja:  
24.09.2022Data ostatniego wydania: 08.12.2021

---

**Uczulenie układu oddechowego**

Nieklasfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**Produkt:**Uwagi : dla roztworu aktywnego  
Może powodować uczulenie u podatnych osób.**Składniki:****Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):**

Rodzaj badania	:	Test maksymizacyjny
Gatunek	:	Świnka morska
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 406 OECD
Wynik	:	Nie powoduje uczulenia u zwierząt laboratoryjnych.

**Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**

Nieklasfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**Produkt:**

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze- Ocena : Nie zawiera składników mutagennych

**Składniki:****Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):**

Genotoksyczność in vitro	:	Rodzaj badania: Test Ames
		Metoda: Dyrektywa ds. testów 471 OECD
		Wynik: Niemutageny

**Rakotwórczość**

Nieklasfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**Produkt:**

Rakotwórczość - Ocena : Nie zawiera składników rakotwórczych

**Składniki:****Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):**

Gatunek	:	Mysz
Sposób podania dawki	:	Narażenie drogą skórną
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 451 OECD
Uwagi	:	W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

**Szkodliwe działanie na rozrodczość**

Nieklasfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**Produkt:**

Szkodliwe działanie na rozrodczość - Ocena : Nie zawiera składników szkodliwych dla rozrodczości.

**octenisan® wash cap****Kopia do odczytu!**Wersja  
05.01Aktualizacja:  
24.09.2022

Data ostatniego wydania: 08.12.2021

**Składniki:****Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diyłodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):**

Wpływ na rozwój płodu : Gatunek: Szczur  
Sposób podania dawki: Doustnie  
Metoda: Dyrektywa ds. testów 414 OECD  
Uwagi: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

**Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe**

Nieklasfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**Składniki:****Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diyłodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):**

Uwagi : Brak dostępnych danych

**Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane**

Nieklasfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**Składniki:****Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diyłodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):**

Uwagi : Brak dostępnych danych

**Toksyczność dawki powtórzonej****Składniki:****Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diyłodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):**

Gatunek : Szczur  
NOAEL : 32 mg/kg  
Sposób podania dawki : Doustnie  
Metoda : Dyrektywa ds. testów 408 OECD

**Zagrożenie spowodowane aspiracją**

Nieklasfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**11.2 Informacje o innych zagrożeniach****Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego****Produkt:**

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endokrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na poziomach 0,1% lub wyższych.

**Dalsze informacje****Produkt:**

Uwagi : Nie dotyczy

**octenisan® wash cap****Kopia do odczytu!**Wersja  
05.01Aktualizacja:  
24.09.2022

Data ostatniego wydania: 08.12.2021

**SEKCJA 12: Informacje ekologiczne****12.1 Toksyczność****Składniki:****Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):**

Toksyczność dla ryb	:	LC50 (Brachydanio rerio (danio pręgowany)): 0,17 mg/l Czas ekspozycji: 96 h Metoda: Dyrektywa ds. testów 203 OECD
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych	:	EC50 (Daphnia magna (rozwiłitka)): 0,007 mg/l Czas ekspozycji: 48 h Metoda: Dyrektywa ds. testów 202 OECD
Toksyczność dla glony/rośliny wodne	:	EC50 (Desmodesmus subspicatus (algi zielone)): 0,034 mg/l Czas ekspozycji: 72 h Metoda: Dyrektywa ds. testów 201 OECD
Współczynnik M (Toksyczność ostrą dla środowiska wodnego)	:	100
Toksyczność dla mikroorganizmów	:	EC50 (czynny osad): 2,77 mg/l Czas ekspozycji: 3 h Metoda: Wytyczne OECD 209 w sprawie prób
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych (Toksyczność chroniczna)	:	NOEC: 0,0056 mg/l Czas ekspozycji: 21 d Gatunek: Daphnia magna (rozwiłitka) Metoda: Wytyczne OECD 211 w sprawie prób
Współczynnik M (Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego)	:	10
Toksyczność dla organizmów żyjących w glebie	:	LC50: > 1.000 mg/kg Gatunek: Eisenia fetida (dżdżownice) Metoda: Dyrektywa ds. testów 207 OECD
Toksyczność dla roślin	:	LC50: > 1.000 mg/kg Gatunek: Lactuca sativa (sałata) Metoda: Dyrektywa ds. testów 208 OECD
Toksyczność dla organizmów naziemnych	:	EC50: > 1.000 mg/kg Metoda: Dyrektywa ds. testów 216 OECD

**12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu****Produkt:**

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

**octenisan® wash cap****Kopia do odczytu!**Wersja  
05.01Aktualizacja:  
24.09.2022Data ostatniego wydania: 08.12.2021

---

**Składniki:****Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diyłodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):****Biodegradowalność** : Wynik: Nie ulega biodegradacji  
Metoda: OECD 301D / EEC 84/449 C6**12.3 Zdolność do bioakumulacji****Produkt:****Bioakumulacja** : Uwagi: Brak dostępnych danych**Składniki:****Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diyłodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):****Bioakumulacja** : Uwagi: Nie należy spodziewać się bioakumulacji (log Pow <= 4).**Współczynnik podziału: n-oktanol/woda** : log Pow: 1,5 (23 °C)  
Metoda: Wytyczne OECD 123 w sprawie prób**12.4 Mobilność w glebie****Produkt:****Mobilność** : Uwagi: Brak dostępnych danych**Składniki:****Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diyłodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):****Mobilność** : Uwagi: Adsorbuje w glebie.**12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB****Produkt:****Ocena** : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.**12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego****Produkt:****Ocena** : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endokrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na poziomach 0,1% lub wyższych.**12.7 Inne szkodliwe skutki działania****Produkt:****Dodatkowe informacje ekologiczne** : Brak danych o samym produkcie.

**octenisan® wash cap****Kopia do odczytu!**Wersja  
05.01Aktualizacja:  
24.09.2022Data ostatniego wydania: 08.12.2021

---

**SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami****13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**

- Produkt : Może być spalony lub składowany na wysypiskach razem z odpadami komunalnymi zgodnie z przepisami i po konsultacji z odpowiednimi służbami odpowiedzialnymi za usuwanie odpadów.
- Zanieczyszczone opakowanie : Zabrać puste opakowanie do zakładu recyklingu.
- 

**SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu****14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**

- ADR** : Nieregulowany jako towar niebezpieczny
- IMDG** : Nieregulowany jako towar niebezpieczny
- IATA** : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

**14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**

- ADR** : Nieregulowany jako towar niebezpieczny
- IMDG** : Nieregulowany jako towar niebezpieczny
- IATA** : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

**14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**

- ADR** : Nieregulowany jako towar niebezpieczny
- IMDG** : Nieregulowany jako towar niebezpieczny
- IATA** : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

**14.4 Grupa pakowania**

- ADR** : Nieregulowany jako towar niebezpieczny
- IMDG** : Nieregulowany jako towar niebezpieczny
- IATA (Ładunek)** : Nieregulowany jako towar niebezpieczny
- IATA (Pasażer)** : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

**14.5 Zagrożenia dla środowiska**

Nieregulowany jako towar niebezpieczny

**14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**

Nie dotyczy  
Środki ochrony osobistej: patrz w sekcji 8.

**14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO**

Nie ma zastosowania do produktu w stanie takim, w jakim dostarczono.

**octenisan® wash cap****Kopia do odczytu!**Wersja  
05.01Aktualizacja:  
24.09.2022

Data ostatniego wydania: 08.12.2021

**SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych****15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**

- REACH - Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, preparatów i wyrobów (Załącznik XVII) : Należy uwzględnić warunki ograniczenia dla poniższych wpisów:  
Numer na liście 3
- REACH - Lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie dla Autoryzacji (Artykuł 59). : Nie dotyczy
- Rozporządzenie (WE) NR 1005/2009 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową : Nie dotyczy
- Rozporządzenie (UE) 2019/1021 dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (wersja przekształcona) : Nie dotyczy
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 649/2012 dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów : Nie dotyczy
- REACH - Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (Załącznik XIV) : Nie dotyczy

Seveso III: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi. E1 ZAGROŻENIA DLA ŚRODOWISKA

Lotne związki organiczne : Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola)  
Zawartość organicznych substancji lotnych (VOC): < 1 %

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola)  
Zawartość organicznych substancji lotnych (VOC): 0,05 %

**Inne przepisy:**

Informacje te nie są dostępne.

Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 2289)

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 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej seria L nr 353 z 31.12.2008) z kolejnymi dostosowaniami do postępu technicznego (ATP).

Rozporządzenie (WE) 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 roku w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji

**octenisan® wash cap****Kopia do odczytu!**Wersja  
05.01Aktualizacja:  
24.09.2022

Data ostatniego wydania: 08.12.2021

(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 (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria L nr 396 z 30.12.2006, z późn. zm.)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

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 (Dz.U 2018 poz. 1286 wraz z późn. zm.).

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, 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 (Dz. U. z 2005 r. nr 11, poz. 86 z późn. zm.).

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2013 r. poz. 21, z późn. zm.).

Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. z 2013 r., poz. 888, z późn. zm.).

Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. 2020 poz. 10).

Rozporządzenie Ministra Środowiska w sprawie wymagań dotyczących prowadzenia procesu termicznego przekształcania odpadów oraz sposobów postępowania z odpadami powstałymi w wyniku tego procesu. (Dz. U. z 2016 r., poz. 108).

Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. nr 227, poz. 1367, z późn. zm.).

Oświadczenie Rządowe z dnia 18 lutego 2019 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B do Umowy dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (Dz.U.2019, poz.769).

Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. 2005 Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.)

**Składniki tego produktu wymienione są w następujących wykazach:**

TCSI	:	Na wykazie lub w zgodności z wykazem
TSCA	:	Tylko do użytku kosmetycznego
AIIIC	:	Niezgodnie z wykazem
DSL	:	Produkt zawiera następujące składniki nie znajdujące się na kanadyjskich listach NDSL i DSL.  Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diyłodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu) Betaina kokamidopropylowa
ENCS	:	Niezgodnie z wykazem
ISHL	:	Niezgodnie z wykazem
KECI	:	Niezgodnie z wykazem
PICCS	:	Niezgodnie z wykazem
IECSC	:	Niezgodnie z wykazem
NZIoC	:	Niezgodnie z wykazem

**octenisan® wash cap****Kopia do odczytu!**Wersja  
05.01Aktualizacja:  
24.09.2022

Data ostatniego wydania: 08.12.2021

TECI : Niezgodnie z wykazem

**15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego**

Wyjątek

**SEKCJA 16: Inne informacje****Pełny tekst Zwrotów H**

H302 : Działa szkodliwie po połknięciu.  
H315 : Działa drażniąco na skórę.  
H319 : Działa drażniąco na oczy.  
H400 : Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.  
H410 : Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

**Pełny tekst innych skrótów**

Acute Tox. : Toksyczność ostra  
Aquatic Acute : Zagrożenie krótkotrwałe (ostre) dla środowiska wodnego  
Aquatic Chronic : Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego  
Eye Irrit. : Działanie drażniące na oczy  
Skin Irrit. : Drażniące na skórę  
PL NDS : W sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i nateżeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy  
PL NDS / NDS : Najwyższe Dopuszczalne Stężenie

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AIIIC - Australijski wykaz substancji chemicznych; ASTM - Amerykańskie Towarzystwo Badania Materiałów; bw - Masa ciała; CLP - Przepis o klasyfikowaniu, etykietowaniu i pakowaniu; Przepis (UE) Nr 1272/2008; CMR - Karcynogen, mutagen lub środek toksyczny reprodukcyjnie; DIN - Norma Niemieckiego Instytutu Standaryzacji; DSL - Krajowa lista substancji (Kanada); ECHA - Europejska Agencja Chemikaliów; EC-Number - Numer Wspólnoty Europejskiej; ECx - Stężenie związane z x% reakcji; ELx - Wskaźnik obciążenia związany z x% reakcji; EmS - Harmonogram awaryjny; ENCS - Istniejące i nowe substancje chemiczne (Japonia); ErCx - Stężenie związane z x% wzrostu prędkości reakcji; GHS - System Globalnie Zharmonizowany; GLP - Dobra praktyka laboratoryjna; IARC - Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakim; IATA - Międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IBC - Międzynarodowy kod dla budowy i wyposażania statków do przewozu niebezpiecznych chemikaliów luzem; IC50 - Połowa maksymalnego stężenia inhibitującego; ICAO - Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego; IECSC - Spis istniejących substancji chemicznych w Chinach; IMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych; IMO - Międzynarodowa Organizacja Morska; ISHL - Prawo o bezpieczeństwie przemysłowym i zdrowiu (Japonia); ISO - Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna; KECI - Koreański spis istniejących substancji chemicznych; LC50 - Stężenie substancji toksycznej powodujące śmierć 50% grupy populacji organizmów testowych; LD50 - Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna); MARPOL - Międzynarodowa Konwencja na rzecz Zapobiegania Zanieczyszczeniu przez Statki; n.o.s. - Nieokreślone w inny sposób; NO(A)EC - Brak zaobserwowanych (niekorzystnych) efektów stężenia; NO(A)EL - Poziomu, przy którym nie zaobserwowano występowania szkodliwego efektu; NOELR - Wskaźnik obciążenia, przy którym nie obserwowano szkodliwego efektu; NZIoC - Nowozelandzki spis chemikaliów; OECD - Organizacja ds. Współpracy Gospodarczej i Rozwoju; OPPTS - Biuro Bezpieczeństwa Chemicznego i Zapobiegania Skażeniom; PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna; PICCS - Filipiński spis chemikaliów i substancji chemicznych; (Q)SAR - Modelowanie zależności strukturalnej



**octenisan® wash cap****Kopia do odczytu!**Wersja  
05.01Aktualizacja:  
24.09.2022Data ostatniego wydania: 08.12.2021

---

ra-aktywność; REACH - Przepis (UE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczący rejestracji, oceny, autoryzacji i ograniczenia chemikaliów.; RID - Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych kolejną; SADT - Samoprzyspieszająca temperatura rozkładu; SDS - Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; SVHC - substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy; TCSI - Tajwański spis substancji chemicznych; TECI - Tajlandzki Spis Istniejących Chemikaliów; TRGS - Zasady techniczne dla substancji niebezpiecznych; TSCA - Ustawa o kontroli substancji toksycznych (Stany Zjednoczone); UN - Narody Zjednoczone; vPvB - Bardzo trwałe i wykazujące dużą zdolność do bioakumulacji

**Dalsze informacje**

Ostatnio wprowadzone zmiany będą zaznaczone na marginesie. Ta wersja zastępuje wszystkie poprzednie.

Informacje zawarte w Karcie Charakterystyki oparte są na aktualnym stanie wiedzy i informacji na dzień publikacji. Została ona opracowana jedynie jako wskazówka dla bezpiecznego użytkowania, stosowania, przetwarzania, magazynowania, transportu, usuwania oraz w przypadku uwolnienia do środowiska i nie powinna być traktowana jako gwarancja właściwości ani specyfikacja jakościowa. Informacja dotyczy jedynie zgodnego z przeznaczeniem zastosowania danego materiału, może nie być ważna dla tego materiału, użytego w połączeniu z innymi materiałami lub w innym procesie, chyba, że jest to wymienione w tekście.

Pakiet 14  
pozycja 4,5

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

# Softasept N niezabarwiony

(Ethanolum + Alcohol isopropylicus)

(78,83 g + 10,0 g)/100 g, roztwór na skórę

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, lub farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarcie.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

## Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Softasept N niezabarwiony i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Softasept N niezabarwiony
3. Jak stosować lek Softasept N niezabarwiony
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Softasept N niezabarwiony
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Softasept N niezabarwiony i w jakim celu się go stosuje

Lek zawiera substancje czynne - etanol i alkohol izopropylowy, które działają bakteriobójczo na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne (w tym na prątki) oraz przeciwwirusowo i grzybobójczo. Lek nie działa na zarodniki.

#### Wskazania do stosowania:

Odkażanie skóry przed operacją, biopsjami, punkcjami, pobieraniem krwi, zastrzykami, cewnikowaniem.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Softasept N niezabarwiony

#### Kiedy nie stosować leku Softasept N niezabarwiony:

- w nadwrażliwości na etanol lub alkohol izopropylowy, lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych leku,
- doustnie,
- na uszkodzoną skórę ani na błony śluzowe.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę. Unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi. W razie przypadkowego kontaktu leku z oczami lub błonami śluzowymi, należy przemyć je dużą ilością wody. U noworodków i niemowląt Softasept N niezabarwiony należy stosować wyłącznie pod obserwacją lekarza, ze względu na niebezpieczeństwo resorpcji etanolu lub alkoholu izopropylowego i wywołania ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

Podczas przedoperacyjnego odkażania skóry należy uważać, aby lek nie nagromadził się pod ciałem pacjenta, gdyż mogłoby to doprowadzić do podrażnienia skóry. W przypadku stosowania leku niezgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania, alkohole zawarte w preparacie mogą działać podrażniająco lub wchłaniać się przez skórę, zwłaszcza uszkodzoną i wywoływać działania ogólnoustrojowe.

Lek jest łatwopalny. Przed włączeniem urządzeń elektrycznych należy odczekać, aż lek wyschnie na skórę. Trzymać lek z dala od ognia; nie palić papierosów w pobliżu.

*Należy skonsultować się z lekarzem, nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.*

#### Inne leki i lek Softasept N niezabarwiony

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

#### Ciąża, karmienie piersią, wpływ na płodność:

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyny

Brak danych.

### 3. Jak stosować lek Softasept N niezabarwiony

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, lub farmaceuty, lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

Do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny

Do stosowania miejscowego na skórę.

Leku nie należy rozcieńczać.

Nierozcieńczony Softasept N niezabarwiony nanieść na skórę i rozprowadzić jałowym wacikiem. Odkażaną powierzchnię skóry należy dokładnie zwilżyć lekiem, następnie pozostawić do wyschnięcia. Nadmiar leku zebrać wacikiem.

Czas działania: minimum 15 sekund. W zabiegach typu nakłucie stawu lub jamy ciała zawierającej płyn - czas działania minimum 1 min.

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Softasept N niezabarwiony

Brak danych dotyczących przedawkowania podczas stosowania leku zgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania.

#### W przypadku omyłkowego spożycia leku Softasept N niezabarwiony

W przypadku omyłkowego wypicia leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, gdyż może nastąpić zatrucie.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Softasept N niezabarwiony może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości ze strony skóry, np. alergia kontaktowa. Odnotowano miejscowe podrażnienie skóry, np. swędzenie, zaczerwienienie, szczególnie w przypadku częstego stosowania. Mogą wystąpić objawy suchości skóry, zwłaszcza zimą.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,  
tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. Jak przechowywać lek Softasept N niezabarwiony

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 12 miesięcy.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek łatwopalny.

Pojemnik powinien być szczelnie zamknięty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

Substancjami czynnymi leku są: etanol 96% i alkohol izopropylowy.

100 g roztworu na skórę zawiera substancje czynne:

78,83 g etanolu 96% i 10,0 g alkoholu izopropylowego.

Pozostałe składniki to: woda oczyszczona

#### Jak wygląda lek Softasept N niezabarwiony i co zawiera opakowanie

Lek ma postać bezbarwnego roztworu.

#### Dostępne opakowania:

Butelki 250 ml i 1000 ml oraz kanister 5 l.

#### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

D-34212 Melsungen, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2016

**B | BRAUN**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
D-34212 Melsungen  
Niemcy

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Data wydania: 31.01.2023 Data aktualizacji: 31.01.2023 Zastępuje: 08.07.2020 Wersja: 2.1  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0072

### SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

#### 1.1. Identyfikator produktu

Postać produktu : Mieszanina  
Nazwa produktu : Softasept N zabarwiony / niezabarwiony  
UFI : 2R0V-C762-300Q-75YR (barwiony)  
VT0V-U7VF-E006-VHJT (Bezbarwny)

#### 1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

##### 1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

Zastosowanie substancji/mieszaniny : Miejscowo na skórę

##### 1.2.2. Odradzane zastosowanie

Brak dodatkowych informacji

#### 1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

##### Wytwórca

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
CH-6204 Sempach  
Szwajcaria  
T +41 (0) 58 / 258 50 00  
[info.bbmch@bbraun.com](mailto:info.bbmch@bbraun.com)

##### Dostawca

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen – Deutschland  
Zentrale Service-Bereich / Logistik und Supply Chain  
T +49 (0) 5661 / 71-4422  
[logistics.service@bbraun.com](mailto:logistics.service@bbraun.com)

Adres elektroniczny kompetentnej osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki: [sds@gbk-ingelheim.de](mailto:sds@gbk-ingelheim.de)

#### 1.4. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)  
Emergency-Telephone-Number: 112

### SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

#### 2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

##### Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]

Substancje ciekłe łatwopalne, kategoria 2 H225  
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 2 H319  
Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

##### Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.

Wysoce łatwopalna ciecz i pary. Działa drażniąco na oczy.

#### 2.2. Elementy oznakowania

##### Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP]

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



Hasło ostrzegawcze (CLP) : Niebezpieczeństwo  
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP) : H225 - Wysoce łatwopalna ciecz i pary.  
H319 - Działa drażniąco na oczy.  
Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP) : P210 - Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.  
P260 - Nie wdychać par.  
P280 - Stosować ochronę oczu.  
P305+P351+P338 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą

# Softasept N zabarwiony / niezabarwiony

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0072

przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P337+P313 - W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P501 - Zawartość i pojemnik usunąć do zatwierdzonej placówce utylizacji odpadów.

Oznakowanie zgodne z: zwolnienie dla opakowań o pojemności 125 ml lub mniejszej

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS02

GHS07

Hasło ostrzegawcze (CLP)

: Niebezpieczeństwo

### 2.3. Inne zagrożenia

Substancja/mieszanina ta nie spełnia kryteriów PBT rozporządzenia REACH, załącznik XIII

Substancja/mieszanina ta nie spełnia kryteriów vPvB rozporządzenia REACH, załącznik XIII

Nie zawiera substancji PBT/vPvB  $\geq 0,1\%$  ocenianych zgodnie z załącznikiem XIII REACH

Mieszanina nie zawiera substancji włączonych(-ych) do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH ze względu na właściwości zaburzające układ hormonalny lub nie jest zidentyfikowana jako zaburzająca układ hormonalny zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub w rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605 w stężeniu równym lub większym niż 0,1 % wag.

## SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

### 3.1. Substancje

Nie dotyczy

### 3.2. Mieszanki

Uwagi : Roztwór alkoholowy

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]
Etanol	Numer CAS: 64-17-5 Numer WE: 200-578-6 Numer indeksowy: 603-002-00-5 REACH-nr: 01-2119457610-43	< 75	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319
Propan-2-ol	Numer CAS: 67-63-0 Numer WE: 200-661-7 Numer indeksowy: 603-117-00-0 REACH-nr: 01-2119457558-25	< 15	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336

### Specyficzne stężenia graniczne:

Nazwa	Identyfikator produktu	Specyficzne stężenia graniczne
Etanol	Numer CAS: 64-17-5 Numer WE: 200-578-6 Numer indeksowy: 603-002-00-5 REACH-nr: 01-2119457610-43	( 50 ≤C ≤ 100) Eye Irrit. 2, H319

# Softasept N zabarwiony / niezabarwiony

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0072

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

### SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

#### 4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Pierwsza pomoc - środki ogólnie	: Informacje zawarte w sekcjach 4 nie odnoszą się bezpośrednio do prawidłowego użytkowania i stosowania produktu (patrz informacja odnośnie użytkowania produktu), jedynie dotyczą działań, które należy podjąć w przypadkach uwolnienia się większych ilości produktu podczas wypadków lub nieprawidłowości.
Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu	: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.
Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą	: Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież.
Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami	: Natychmiast płukać obficie wodą (przez przynajmniej 20 minut), w tym pod powiekami. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast wezwać lekarza.
Pierwsza pomoc - środki po połknięciu	: Nie powodować wymiotów. Natychmiast wezwać lekarza. Podawać duże ilości wody do picia. Nigdy nie podawać nieprzytomnej osobie żadnych środków doustnie.

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

Symptomy/skutki w przypadku inhalacji	: Odurzający w wysokich stężeniach.
Symptomy/skutki w przypadku kontaktu ze skórą	: Wielokrotny lub przedłużający się kontakt ze skórą może powodować jej zapalenie oraz wysuszenie.
Symptomy/skutki w przypadku kontaktu z oczami	: Podrażnienie oczu.
Symptomy/skutki w przypadku połknięcia	: Połknięcie może doprowadzić do podrażnienia górnych dróg oddechowych i zaburzeń jelitowo-żołądkowych.

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

Leczenie objawowe.

### SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

#### 5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze	: Woda rozpylana. Suchy proszek. DITLENEK WĘGLA. Piana odporna na działanie alkoholu.
Nieodpowiednie środki gaśnicze	: obfity strumień wody.

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

Zagrożenie pożarowe	: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
Zagrożenie wybuchem	: Produkt nie jest wybuchowy. Niebezpieczeństwo wytworzenia się mieszanin wybuchowych par z powietrzem.
Niebezpieczne produkty rozkładu w przypadku pożaru	: Możliwość uwolnienia się toksycznych dymów. Tlenki węgla (CO, CO <sub>2</sub> ).

#### 5.3. Informacje dla straży pożarnej

Środki zapobiegawcze celem uniknięcia pożaru	: Narażone pojemniki schłodzić silnym strumieniem wody.
Instrukcje gaśnicze	: Gasić pożar z bezpiecznej odległości i zabezpieczonego miejsca.
Ochrona podczas gaszenia pożaru	: Nie interweniować bez stosownego wyposażenia ochronnego. Samodzielny, izolujący aparat ochronny do oddychania. Kompletna odzież ochronna.
Inne informacje	: Opary są cięższe od powietrza i rozprzestrzeniają się na poziomie podłoża. Zebrać skażoną wodę gaśniczą <sup>1</sup> i nie dopuścić do przedostania się jej do kanalizacji. Pozostałości pożarowe i skażona woda gaśnicza muszą zostać usunięte zgodnie z miejscowymi przepisami urzędowymi.

# Softasept N zabarwiony / niezabarwiony

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0072

### SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

##### 6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Procedury awaryjne : Przewietrzyć strefę rozlewu. Nie narażać na nieizolowane płomienie i iskry. Zakaz palenia. Unikać kontaktu ze skórą i z oczami.

##### 6.1.2. Dla osób udzielających pomocy

Wyposażenie ochronne : Nie interweniować bez stosownego wyposażenia ochronnego. Celem uzyskania dodatkowych informacji patrz sekcja 8: "Kontrola narażenia/Środki ochrony indywidualnej".

#### 6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Unikać uwolnienia do środowiska.

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

Zapobieganie rozprzestrzenianiu się skażenia : Zatomować i powstrzymać rozlany produkt.  
Metody usuwania skażenia : Zebrać rozlany płyn za pomocą materiału wchłaniającego. Powiadomić władze, jeżeli produkt dostanie się do ścieków lub wód publicznych.  
Inne informacje : Usuwać materiały lub pozostałości stałe w upoważnionym zakładzie.

#### 6.4. Odniesienia do innych sekcji

Odnieść się do środków ochrony, wymienionych w rubrykach 7 i 8. Celem uzyskania dodatkowych informacji, patrz sekcja 13.

### SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

#### 7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania : Zapewnić dobrą wentylację stanowiska pracy. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. Uziemić/połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy. Używać wyłącznie nieiskrzących narzędzi. Przedsięwziąć środki ostrożności zapobiegające statycznemu rozładowaniu. Opary łatwopalne mogą nagromadzić się w kontenerze. Stosować urządzenia przeciwwybuchowe. Nosić indywidualne środki ochrony. Unikać kontaktu z oczami.  
Zalecenia dotyczące higieny : Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. Umyć ręce po każdym kontakcie z produktem.

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

Środki techniczne : Uziemić/połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy.  
Warunki przechowywania : Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.  
Materiały niezgodne : materiały utleniające, metale alkaliczne, metale ziem alkalicznych.  
Informacja na temat składowania mieszanego : Przechowywać z dala od produktów spożywczych i napojów, w tym również żywności dla zwierząt.

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

Patrz sekcja 1.

### SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

#### 8.1. Parametry dotyczące kontroli

##### 8.1.1 Krajowe wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy i dopuszczalne wartości biologiczne

###### Etanol (64-17-5)

###### Polska - Najwyższe dopuszczalne stężenie na stanowisku pracy

Nazwa miejscowa	Etanol (alkohol etylowy)
-----------------	--------------------------



# Softasept N zabarwiony / niezabarwiony

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0072

<b>Etanol (64-17-5)</b>	
NDS (OEL TWA)	1900 mg/m <sup>3</sup>
Odniesienie regulacyjne	Dz. U. 2018 poz. 1286
<b>Propan-2-ol (67-63-0)</b>	
<b>Polska - Najwyższe dopuszczalne stężenie na stanowisku pracy</b>	
Nazwa miejscowa	Propan-2-ol (izopropylowy alkohol)
NDS (OEL TWA)	900 mg/m <sup>3</sup>
NDSCh (OEL STEL)	1200 mg/m <sup>3</sup>
Uwaga	Skóra (Oznakowanie substancji notacją „skóra” oznacza, że wchłanianie substancji przez skórę może być tak samo istotne jak przy narażeniu drogą oddechową).
Odniesienie regulacyjne	Dz. U. 2018 poz. 1286

### 8.1.2. Zalecanych procedur monitorowania

<b>Metoda monitoringu</b>	
Metoda monitoringu	Brak dostępnej swoistej metody próbkowania narażenia.
Metody monitorowania biologicznego	Brak dostępnej swoistej metody próbkowania narażenia

### 8.1.3. Tworzą się substancje zanieczyszczające powietrze

Brak dodatkowych informacji

### 8.1.4. DNEL i PNEC

<b>Etanol (64-17-5)</b>	
<b>DNEL/DMEL (Ogólna populacja)</b>	
Ostra - skutki miejscowe, w następstwie wdychania	1900 mg/m <sup>3</sup>
Długoterminowe - skutki ogólnoustrojowe, po połknięciu	343 mg/kg masy ciała/dzień
Długoterminowe - skutki ogólnoustrojowe, w następstwie wdychania	950 mg/m <sup>3</sup>
Długoterminowe - skutki ogólnoustrojowe, w kontakcie ze skórą	343 mg/kg masy ciała/dzień
<b>PNEC (Woda)</b>	
PNEC aqua (woda słodka)	0,96 mg/l
PNEC aqua (woda morska)	0,79 mg/l
<b>PNEC (Osady)</b>	
PNEC osady (woda słodka)	3,6 mg/kg suchej masy
PNEC osady (woda morska)	2,9 mg/kg suchej masy
<b>PNEC (Ziemia)</b>	
PNEC gleba	0,63 mg/kg suchej masy
<b>PNEC (STP)</b>	
PNEC oczyszczalnia ścieków	580 mg/l

# Softasept N zabarwiony / niezabarwiony

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0072

Propan-2-ol (67-63-0)	
DNEL/DMEL (Pracownicy)	
Długoterminowe - skutki ogólnoustrojowe, w kontakcie ze skórą	888 mg/kg masy ciała/dzień
Długoterminowe - skutki ogólnoustrojowe, w następstwie wdychania	500 mg/m <sup>3</sup>
DNEL/DMEL (Ogólna populacja)	
Długoterminowe - skutki ogólnoustrojowe, po połknięciu	26 mg/kg masy ciała/dzień
Długoterminowe - skutki ogólnoustrojowe, w następstwie wdychania	88 mg/m <sup>3</sup>
Długoterminowe - skutki ogólnoustrojowe, w kontakcie ze skórą	319 mg/kg masy ciała/dzień
PNEC (Woda)	
PNEC aqua (woda słodka)	140,9 mg/l
PNEC aqua (woda morska)	140,9 mg/l
PNEC (Osady)	
PNEC osady (woda słodka)	552 mg/kg suchej masy
PNEC osady (woda morska)	552 mg/kg suchej masy
PNEC (Ziemia)	
PNEC gleba	28 mg/kg suchej masy

### 8.1.5. Zarządzanie pasmami ryzyka

Brak dodatkowych informacji

## 8.2. Kontrola narażenia

### 8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

#### Stosowne techniczne środki kontroli:

Zapewnić dobrą wentylację stanowiska pracy.

### 8.2.2. Indywidualne wyposażenie ochronne

#### Osobiste wyposażenie ochronne:

Informacje zawarte w sekcjach 8 nie odnoszą się bezpośrednio do prawidłowego użytkowania i stosowania produktu (patrz informacja odnośnie użytkowania produktu), jedynie dotyczą działań, które należy podjąć w przypadkach uwolnienia się większych ilości produktu podczas wypadków lub nieprawidłowości.

#### 8.2.2.1. Ochronę oczu lub twarzy

##### Ochrona oczu:

Butla do przemywania oczu z czystą wodą (EN 15154)

Ochrona oczu			
rodzaj	Zakres zastosowania	Właściwości	Norma
Okulary ochronne z zabezpieczeniami po bokach	Niebezpieczeństwo rozpryskania / rozpylenia		EN 166

#### 8.2.2.2. Ochrona skóry

##### Ochrona rąk:

Zalecenie niniejsze opiera się wyłącznie na wynikach testów tolerancji chemicznej i teście zgodnym z normą EN 374 w warunkach laboratoryjnych. W zależności od zastosowania rękawic ochronnych mogą wystąpić różne, dodatkowe wymagania co do wytrzymałości rękawic. Dlatego należy uwzględnić dodatkowe zalecenia producenta rękawic ochronnych

# Softasept N zabarwiony / niezabarwiony

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0072

Ochrona rąk					
rodzaj	Materiał	Czas przebicia	Grubość (mm)	przenikanie	Norma
Rękawice ochronne odporne na produkty chemiczne	Kauczuk butylowy	6 (> 480 minuty)	0,7		EN ISO 374

### 8.2.2.3. Ochrona dróg oddechowych

#### Ochrona dróg oddechowych:

W przypadku niewystarczającej wentylacji, nosić odpowiedni aparat oddechowy. Żaden osobisty sprzęt ochrony dróg oddechowych nie jest normalnie konieczny

Ochrona dróg oddechowych			
Urządzenie	Rodzaj filtru	Warunek	Norma
Aparat oddechowy z filtrem	Typ A – Związki organiczne o wysokiej temperaturze wrzenia (>65°C)	W przypadku niewystarczającej wentylacji :	EN 14387

### 8.2.2.4. Zagrożenia termiczne

Brak dodatkowych informacji

### 8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

#### Kontrola narażenia środowiska:

Unikać uwolnienia do środowiska.

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

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

Stan skupienia	: Ciekły
Kolor	: Bezbarwna. czerwony/a.
Wygląd	: Ciekły.
Zapach	: charakterystyczny.
Próg zapachu	: Niedostępny
Temperatura topnienia	: -114 °C Etanol
Temperatura krzepnięcia	: Niedostępny
Temperatura wrzenia	: 78 °C Etanol
Palność (ciała stałego, gazu)	: Nie dotyczy
Właściwości wybuchowe	: Produkt nie jest wybuchowy. Niebezpieczeństwo wytworzenia się mieszanin wybuchowych par z powietrzem.
Właściwości utleniające	: Nieutleniający.
Granica wybuchowości	: Niedostępny
Dolna granica wybuchowości (DGW)	: 3,5 obj. % Etanol
Górna granica wybuchowości (UGW)	: 15 obj. % Etanol
Temperatura zapłonu	: 12 – 14 °C DIN 51755
Temperatura samozapłonu	: 425 °C Etanol
Temperatura rozkładu	: > 700 °C Etanol
pH	: 7
Lepkość, kinematyczna	: Niedostępny
Rozpuszczalność	: Woda: Mieszalność
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow)	: Niedostępny
Prężność pary	: 59 hPa 20°C, Etanol
Prężność pary w temperaturze 50 °C	: Niedostępny
Gęstość	: 0,82 – 0,84 g/cm <sup>3</sup> (20°C)
Gęstość względna	: Niedostępny
Gęstość względna pary w temp. 20°C	: 2,07 Etanol
Charakterystyka cząsteczek	: Nie dotyczy

# Softasept N zabarwiony / niezabarwiony

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0072

### 9.2. Inne informacje

#### 9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Brak dodatkowych informacji

#### 9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

Zawartość LZO : < 90 %  
Dodatkowe informacje : Zawartość rozpuszczalnika < 90 %

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

### 10.1. Reaktywność

Wysoce łatwopalna ciecz i pary. Brak rozkładu w normalnych warunkach magazynowania.

### 10.2. Stabilność chemiczna

Stabilny w warunkach normalnych.

### 10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Reaguje z: materiały utleniające. metale alkaliczne. metale ziem alkalicznych.

### 10.4. Warunki, których należy unikać

Unikać kontaktu z gorącymi powierzchniami. Ciepło. Z dala od płomieni i iskier. Zlikwidować wszelkie źródła zapłonu.

### 10.5. Materiały niezgodne

Czynnik utleniający. metale alkaliczne. metale ziem alkalicznych.

### 10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Żaden niebezpieczny produkt rozkładu nie powinien powstać w normalnych warunkach magazynowania i użytkowania. Rozkład termiczny uwalnia: Tlenki węgla (CO, CO<sub>2</sub>).

## SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

### 11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra (doustnie) : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)  
Toksyczność ostra (skórną) : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)  
Toksyczność ostra (inhalacja) : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

Etanol (64-17-5)	
LD50 doustnie, szczur	10470 mg/kg
LD50 doustnie	6200 mg/kg
LD50 skóra, królik	15800 mg/kg
LD50 przez skórę	20000 mg/kg
LC50 Inhalacja - Szczur (Pary)	30 mg/l/4h
Propan-2-ol (67-63-0)	
LD50 doustnie, szczur	5840 mg/kg
LD50 skóra, królik	13900 mg/kg
LC50 Inhalacja - Szczur	> 25 mg/l 4 h

Działanie żrące/drażniące na skórę : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)  
pH: 7  
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy : Działa drażniąco na oczy.  
pH: 7

# Softasept N zabarwiony / niezabarwiony

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0072

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Działanie rakotwórcze	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Szkodliwe działanie na rozrodczość	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

### Propan-2-ol (67-63-0)

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe	Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
---	--

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

Zagrożenie spowodowane aspiracją : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

## 11.2. Informacje o innych zagrożeniach

### 11.2.1. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak dodatkowych informacji

### 11.2.2. Inne informacje

Potencjalne szkodliwe oddziaływanie na zdrowie człowieka i możliwe objawy : Przy wysokim stężeniu opary mogą spowodować stan odurzenia, Powtórny lub długotrwały kontakt z produktem może wywołać podrażnienia skóry i dermatitis, ze względu na odłuszczejące właściwości produktu, Połknięcie może doprowadzić do podrażnienia górnych dróg oddechowych i zaburzeń jelitowo-żołądkowych

## SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

### 12.1. Toksyczność

Ekologia - ogólnie	: Produkt ten nie jest uważany za toksyczny dla organizmów wodnych i nie powoduje długotrwałych, niekorzystnych zmian w środowisku naturalnym.
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, krótkotrwałe (ostre)	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, długotrwałe (przewlekłe)	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

### Etanol (64-17-5)

LC50 dla ryby 1	11200 mg/l 96 h
EC50 Dafnia 1	5012 mg/l 48 h, Daphnia magna
Algi ErC50	275 mg/l

### Propan-2-ol (67-63-0)

LC50 dla ryby 1	9640 mg/l Pimephales promelas, 96 h
EC50 Dafnia 1	10000 mg/l Daphnia magna, 48 h
EC50 72h - Algi [1]	1800 mg/l Desmodesmus subspicatus, 72 h

## 12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

### Etanol (64-17-5)

Trwałość i zdolność do rozkładu	Łatwo ulega biodegradacji.
---------------------------------	----------------------------

### Propan-2-ol (67-63-0)

Trwałość i zdolność do rozkładu	Łatwo ulega biodegradacji.
Biodegradacja	95 % 21 d, (metoda OECD 301E)

# Softasept N zabarwiony / niezabarwiony

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0072

### 12.3. Zdolność do bioakumulacji

#### Etanol (64-17-5)

Czynnik biostężenia (BCF REACH) 0,06

Log Pow -0,3

#### Propan-2-ol (67-63-0)

Log Pow 0,05

### 12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji

### 12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

#### Softasept N zabarwiony niezabarwiony

Substancja/mieszanina ta nie spełnia kryteriów PBT rozporządzenia REACH, załącznik XIII

Substancja/mieszanina ta nie spełnia kryteriów vPvB rozporządzenia REACH, załącznik XIII

### 12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Niepożądanych skutkach dla środowiska spowodowanych przez właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego : Mieszanina nie zawiera substancji włączonej(-ych) do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH ze względu na właściwości zaburzające układ hormonalny lub nie jest zidentyfikowana jako zaburzająca układ hormonalny zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub w rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605 w stężeniu równym lub większym niż 0,1 % wag.

### 12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

### 13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Metody unieszkodliwiania odpadów : Usunąć zawartość/pojemnik zgodnie z zaleceniami upoważnionego centrum sortowania i zbiórki odpadów.  
Zalecenia dotyczące usuwania produktu/opakowania : Puste pojemniki powinny zostać poddane recyklingowi, ponownie użyte lub usunięte zgodnie z miejscowymi przepisami.  
Dodatkowe informacje : Opary łatwopalne mogą nagromadzić się w kontenerze.  
Kod europejskiego katalogu odpadów (LoW) : 07 06 04\* - inne rozpuszczalniki organiczne, roztwory z przemywania i ługi macierzyste

## SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu






Zgodnie z ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID</b>				
UN 1987	UN 1987	UN 1987	UN 1987	UN 1987
<b>14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN</b>				
ALKOHOLE I.N.O. (Etanol ; Propan-2-ol)	ALCOHOLS, N.O.S. (Ethanol ; Propan-2-ol)	Alcohols, n.o.s. (Ethanol ; Propan-2-ol)	ALKOHOLE I.N.O. (Etanol ; Propan-2-ol)	ALKOHOLE I.N.O. (Etanol ; Propan-2-ol)

# Softasept N zabarwiony / niezabarwiony

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0072

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>Opis dokumentu przewozowego</b>				
UN 1987 ALKOHOLE I.N.O. (Etanol ; Propan-2-ol), 3, II, (D/E)	UN 1987 ALCOHOLS, N.O.S. (Ethanol ; Propan-2-ol), 3, II	UN 1987 Alcohols, n.o.s. (Ethanol ; Propan-2-ol), 3, II	UN 1987 ALKOHOLE I.N.O. (Etanol ; Propan-2-ol), 3, II	UN 1987 ALKOHOLE I.N.O. (Etanol ; Propan-2-ol), 3, II
<b>14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b>				
3	3	3	3	3
				
<b>14.4. Grupa pakowania</b>				
II	II	II	II	II
<b>14.5. Zagrożenia dla środowiska</b>				
Produkt niebezpieczny dla środowiska: Nie	Produkt niebezpieczny dla środowiska: Nie Zanieczyszczenia morskie: Nie	Produkt niebezpieczny dla środowiska: Nie	Produkt niebezpieczny dla środowiska: Nie	Produkt niebezpieczny dla środowiska: Nie
Brak dodatkowych informacji				

### 14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

#### Transport drogowy

Kod klasyfikacyjny (ADR) : F1  
Przepisy szczególne (ADR) : 274, 601, 640D  
Ilości ograniczone (ADR) : 1I  
Ilości wyłączone (ADR) : E2  
Instrukcje pakowania (ADR) : P001, IBC02, R001  
Przepisy dotyczące pakowania razem (ADR) : MP19  
Kategoria transportowa (ADR) : 2  
Numer rozpoznawczy zagrożenia : 33  
Pomarańczowe tabliczki :



Kod ograniczeń przewozu przez tunele (ADR) : D/E

#### transport morski

Przepisy szczególne (IMDG) : 274  
Ograniczone ilości (IMDG) : 1 L  
Ilości wyłączone (IMDG) : E2  
Instrukcje dotyczące opakowania (IMDG) : P001  
Instrukcje pakowania w kontenerach IBC (IMDG) : IBC02  
Instrukcje dotyczące cystern (IMDG) : T7  
Przepisy szczególne dot. zbiorników (IMDG) : TP1, TP8, TP28  
Nr EmS (Ogień) : F-E  
Nr EmS (Rozlanie) : S-D  
Kategoria rozmieszczenia ładunku (IMDG) : B

#### Transport lotniczy

Przewidywane ilości wyjąwszy samoloty pasażerskie i towarowe (IATA) : E2  
Ilości ograniczone dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA) : Y341

# Softasept N zabarwiony / niezabarwiony

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0072

Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: 1L
Instrukcje dot. opakowania dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: 353
Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: 5L
Instrukcje dot. opakowania wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA)	: 364
Maksymalna ilość netto wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA)	: 60L
Przepisy szczególne (IATA)	: A3, A180
Kod ERG (IATA)	: 3L

### Transport śródlądowy

Kod klasyfikacyjny (ADN)	: F1
Przepisy szczególne (ADN)	: 274, 601, 640D
Ograniczone ilości (ADN)	: 1 L
Ilości wyłączone (ADN)	: E2
Przewóz jest dozwolony (ADN)	: T
Wymagane wyposażenie (ADN)	: PP, EX, A
Wentylacja (ADN)	: VE01
Liczba niebieskich stożków/światła (ADN)	: 1

### Transport kolejowy

Kod klasyfikacyjny (RID)	: F1
Przepisy szczególne (RID)	: 274, 601, 640D
Ograniczone ilości (RID)	: 1L
Ilości wyłączone (RID)	: E2
Instrukcje dotyczące opakowania (RID)	: P001, IBC02, R001
Kategoria transportu (RID)	: 2
Nr identyfikacyjny zagrożenia (RID)	: 33

## 14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy

## SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

#### 15.1.1. Przepisy UE

##### Załącznik XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

Nie zawiera substancji wymienionych w załączniku XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

##### Załącznik XIV REACH (Lista zezwoleń)

Nie zawiera substancji wymienionej w załączniku XIV do rozporządzenia REACH (Lista zezwoleń)

##### Lista kandydacka REACH (SVHC)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście kandydackiej REACH

##### Rozporządzenie PIC (UE 649/2012, zgoda po uprzednim poinformowaniu)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście PIC (rozporządzenie UE 649/2012 w sprawie wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów)

##### Rozporządzenie w sprawie POP (UE 2019/1021, Trwałe Zanieczyszczenia Organiczne)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście POP (Rozporządzenie UE 2019/1021 w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych)

##### Rozporządzenie w sprawie zubożenia warstwy ozonowej (UE 1005/2009)

Nie zawiera substancji wymienionych w wykazie niszczenia ozonu (rozporządzenie UE 1005/2009 w sprawie substancji niszczących warstwę ozonową)



# Softasept N zabarwiony / niezabarwiony

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0072

### Dyrektywa VOC (2004/42/CE, Lotne Związki Organiczne)

Zawartość LZO : < 90 %

### Rozporządzenie w sprawie prekursorów materiałów wybuchowych (UE 2019/1148)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście prekursorów materiałów wybuchowych (rozporządzenie UE 2019/1148 w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych)

### Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotyków (WE 273/2004)

Nie zawiera żadnej substancji wymienionej(-ych) na liście prekursorów narkotyków (Rozporządzenie WE 273/2004 w sprawie wytwarzania i wprowadzania do obrotu niektórych substancji wykorzystywanych do nielegalnego wytwarzania środków odurzających i substancji psychotropowych)

### Dyrektywa Seveso (2012/18/UE, ograniczanie ryzyka klęsk żywiołowych)

Seveso III CZĘŚĆ I (Kategorie niebezpiecznych substancji)	Ilości progowe (w tonach)	
	Niski próg	Wysoki próg
P5c CIECZE ŁATWOPALNE Ciecze łatwopalne, kategoria 2 lub 3, nieobjęte P5a i P5b	5000	50000

#### 15.1.2. Przepisy krajowe

Brak dodatkowych informacji

### 15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono żadnej oceny bezpieczeństwa chemicznego

## SEKCJA 16: Inne informacje

Skróty i akronimy:	
ADN	Europejskie porozumienie w sprawie międzynarodowych przewozów materiałów niebezpiecznych śródlądowymi drogami wodnymi
ADR	Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych
ATE	Oszacowana toksyczność ostra
BCF	Współczynnik biokoncentracji BCF
BLV	Wartość ograniczenia ilościowego
BOD	Biochemiczne zapotrzebowanie tlenu (BZT)
COD	Chemiczne zapotrzebowanie tlenu (ChZT)
DMEL	Pochodny poziom powodujący minimalne zmiany
DNEL	Pochodny poziom niepowodujący zmian
Numer WE	Numer Wspólnoty Europejskiej
EC50	Średnie stężenie skuteczne
EN	Norma europejska
IARC	Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem
IATA	Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych
IMDG	Międzynarodowy transport morski towarów niebezpiecznych
LC50	Stężenie substancji powodujące śmierć 50% populacji organizmów testowych
LD50	Dawka powodująca śmierć 50% populacji organizmów testowych
LOAEL	Najniższy poziom, przy którym obserwuje się szkodliwe zmiany

# Softasept N zabarwiony / niezabarwiony

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0072

Skróty i akronimy:	
NOAEC	Stężenie, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian
NOAEL	Poziom dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian
NOEC	Najwyższe stężenie, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian
OECD	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
OEL	Dopuszczalna wartość narażenia zawodowego
PBT	Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna
PNEC	Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku
RID	Regulamin międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych
SDS	Karta Charakterystyki
STP	Oczyszczalnia ścieków
ThOD	Teoretyczne Zapotrzebowanie na Tlen (TZT)
TLM	Środkowy limit tolerancji
LZO	Lotne związki organiczne
Numer CAS	Numer CAS
N.O.S.	Nieokreślone w inny sposób
vPvB	Bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji
ED	Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego
DOT	Departament Transportu
TDG	Transport towarów niebezpiecznych
REACH	Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów
GHS	Globalny zharmonizowany system klasyfikacji i oznakowania chemikaliów
IBC-Code	Międzynarodowy przepis bezpieczeństwa dotyczący transportu morskiego niebezpiecznych chemikaliów i szkodliwych dla zdrowia substancji luzem.
CLP	Rozporządzenie w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania; rozporządzenie (WE) nr 1272/2008
MARPOL 73/78	MARPOL 73/78: Międzynarodowa konwencja o zapobieganiu zanieczyszczenia morza przez statki
ADG	Transport Australijskich Towarów Niebezpiecznych

Inne informacje

: Informacje zawarte w sekcjach 4 do 8 i 10 do 12 nie odnoszą się bezpośrednio do prawidłowego użytkowania i stosowania produktu (patrz informacja odnośnie użytkowania produktu), jedynie dotyczą działań, które należy podjąć w przypadkach uwolnienia się większych ilości produktu podczas wypadków lub nieprawidłowości. Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki opisują wyłącznie wymagania odnośnie zachowania bezpieczeństwa w odniesieniu do produktu i opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy. Specyfikacja dostawy znajduje się w odpowiednich kartach informacyjnych produktu. Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki nie przedstawiają gwarancji właściwości opisanego produktu / opisanych produktów w myśl prawnych przepisów gwarancyjnych.

Pełne brzmienie zwrotów H i EUH:	
Eye Irrit. 2	Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 2
Flam. Liq. 2	Substancje ciekłe łatwopalne, kategoria 2
H225	Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

# Softasept N zabarwiony / niezabarwiony

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0072

### Pełne brzmienie zwrotów H i EUH:

H319	Działa drażniąco na oczy.
H336	Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
STOT SE 3	Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria 3, działanie narkotyczne

### Klasyfikacja i procedura stosowane do ustalenia klasyfikacji mieszanin zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008 [CLP]:

Flam. Liq. 2	H225	Na podstawie wyników badań
Eye Irrit. 2	H319	Metoda obliczeniowa

Podane informacje odpowiadają naszej aktualnej wiedzy i mają zapewnić opis produktu wyłącznie dla celów związanych z wymogami dotyczącymi zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska. Dlatego nie należy ich rozumieć jako gwarancji jakiegokolwiek konkretnej właściwości produktu.

Pakiet 14  
pozycja 6,7

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

# Softasept N zabarwiony

(Ethanolum + Alcohol isopropylicus)

(78,83 g + 10,0 g)/100 g, roztwór na skórę

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, lub farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarcie.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

## Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Softasept N zabarwiony i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Softasept N zabarwiony
3. Jak stosować lek Softasept N zabarwiony
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Softasept N zabarwiony
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Softasept N zabarwiony i w jakim celu się go stosuje

Lek zawiera substancje czynne - etanol i alkohol izopropylowy, które działają bakteriobójczo na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne (w tym na prątki) oraz przeciwwirusowo i grzybobójczo. Lek nie działa na zarodniki.

#### Wskazania do stosowania:

Odkażanie skóry przed operacją, biopsjami, punkcjami, pobieraniem krwi, zastrzykami, cewnikowaniem.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Softasept N zabarwiony

#### Kiedy nie stosować leku Softasept N zabarwiony:

- w nadwrażliwości na etanol lub alkohol izopropylowy, lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych leku,
- doustnie,
- na uszkodzoną skórę ani na błony śluzowe.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę. Unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi. W razie przypadkowego kontaktu leku z oczami lub błonami śluzowymi, należy przemyć je dużą ilością wody. U noworodków i niemowląt Softasept N zabarwiony należy stosować wyłącznie pod obserwacją lekarza, ze względu na niebezpieczeństwo resorpcji etanolu lub alkoholu izopropylowego i wywołania ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

Podczas przedoperacyjnego odkażania skóry należy uważać, aby lek nie nagromadził się pod ciałem pacjenta, gdyż mogłoby to doprowadzić do podrażnienia skóry. W przypadku stosowania leku niezgodnie ze wskazaniami

i sposobem stosowania, alkohole zawarte w preparacie mogą działać podrażniająco lub wchłaniać się przez skórę, zwłaszcza uszkodzoną i wywoływać działania ogólnoustrojowe.

Lek jest łatwopalny. Przed włączeniem urządzeń elektrycznych należy odczekać, aż lek wyschnie na skórę. Trzymać lek z dala od ognia; nie palić papierosów w pobliżu.

*Należy skonsultować się z lekarzem, nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.*

#### Inne leki i lek Softasept N zabarwiony

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

#### Ciąża, karmienie piersią, wpływ na płodność:

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych.

**Lek Softasept N zabarwiony zawiera** barwniki azowe żółcień pomarańczową (E 110) i azorubinę (E 122), które mogą wywoływać reakcje alergiczne.

### 3. Jak stosować lek Softasept N zabarwiony

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, lub farmaceuty, lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

Do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny

Do stosowania miejscowego na skórę.

Leku nie należy rozcieńczać.

Nierozcieńczony Softasept N zabarwiony nanieść na skórę i rozprowadzić jałowym wacikiem. Odkażaną powierzchnię skóry należy dokładnie zwilżyć lekiem, następnie pozostawić do wyschnięcia. Nadmiar leku zebrać wacikiem.

Czas działania: minimum 15 sekund. W zabiegach typu nakłucie stawu lub jamy ciała zawierającej płyn - czas działania minimum 1 min.

#### Uwaga:

Lek Softasept N zabarwiony zawiera barwniki (w celu zaznaczenia pola zabiegowego), które można łatwo usunąć z odzieży podczas prania.

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Softasept N zabarwiony

Brak danych dotyczących przedawkowania podczas stosowania leku zgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania.

#### W przypadku omyłkowego spożycia leku Softasept N zabarwiony

W przypadku omyłkowego wypicia leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, gdyż może nastąpić zatrucie.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Softasept N zabarwiony może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości związane z zawartością barwników azowych oraz ze strony skóry, np. alergja kontaktowa. Odnotowano miejscowe podrażnienie skóry, np. swędzenie, zaczerwienienie, szczególnie w przypadku częstego stosowania. Mogą wystąpić objawy suchości skóry, zwłaszcza zimą.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,  
tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. Jak przechowywać lek Softasept N zabarwiony

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 12 miesięcy.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek łatwopalny.

Pojemnik powinien być szczelnie zamknięty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

##### Co zawiera lek Softasept N zabarwiony

Substancjami czynnymi leku są: etanol 96% i alkohol izopropylowy. 100 g roztworu na skórę zawiera substancje czynne: 78,83 g etanolu 96% i 10,0 g alkoholu izopropylowego.

Pozostałe składniki to: powidon, kwas cytrynowy jednowodny, żółcień pomarańczowa (E 110), azorubina, (E 122), woda oczyszczona

##### Jak wygląda lek Softasept N zabarwiony i co zawiera opakowanie

Lek ma postać zabarwionego roztworu.

##### Dostępne opakowania:

Butelki 250 ml i 1000 ml oraz kanister 5 l.

#### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
D-34212 Melsungen, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2016

**B | BRAUN** B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
D-34212 Melsungen  
Niemcy

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Data wydania: 31.01.2023 Data aktualizacji: 31.01.2023 Zastępuje: 08.07.2020 Wersja: 2.1  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0072

### SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

#### 1.1. Identyfikator produktu

Postać produktu : Mieszanina  
Nazwa produktu : Softasept N zabarwiony / niezabarwiony  
UFI : 2R0V-C762-300Q-75YR (barwiony)  
VT0V-U7VF-E006-VHJT (Bezbarwny)

#### 1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

##### 1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

Zastosowanie substancji/mieszaniny : Miejscowo na skórę

##### 1.2.2. Odradzane zastosowanie

Brak dodatkowych informacji

#### 1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

##### Wytwórca

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
CH-6204 Sempach  
Szwajcaria  
T +41 (0) 58 / 258 50 00  
[info.bbmch@bbraun.com](mailto:info.bbmch@bbraun.com)

##### Dostawca

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen – Deutschland  
Zentrale Service-Bereich / Logistik und Supply Chain  
T +49 (0) 5661 / 71-4422  
[logistics.service@bbraun.com](mailto:logistics.service@bbraun.com)

Adres elektroniczny kompetentnej osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki: [sds@gbk-ingelheim.de](mailto:sds@gbk-ingelheim.de)

#### 1.4. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)  
Emergency-Telephone-Number: 112

### SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

#### 2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

##### Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]

Substancje ciekłe łatwopalne, kategoria 2 H225  
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 2 H319  
Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

##### Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.

Wysoce łatwopalna ciecz i pary. Działa drażniąco na oczy.

#### 2.2. Elementy oznakowania

##### Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP]

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



Hasło ostrzegawcze (CLP) : Niebezpieczeństwo  
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP) : H225 - Wysoce łatwopalna ciecz i pary.  
H319 - Działa drażniąco na oczy.  
Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP) : P210 - Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.  
P260 - Nie wdychać par.  
P280 - Stosować ochronę oczu.  
P305+P351+P338 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą

# Softasept N zabarwiony / niezabarwiony

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0072

przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P337+P313 - W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P501 - Zawartość i pojemnik usunąć do zatwierdzonej placówce utylizacji odpadów.

Oznakowanie zgodne z: zwolnienie dla opakowań o pojemności 125 ml lub mniejszej

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS02

GHS07

Hasło ostrzegawcze (CLP)

: Niebezpieczeństwo

### 2.3. Inne zagrożenia

Substancja/mieszanina ta nie spełnia kryteriów PBT rozporządzenia REACH, załącznik XIII

Substancja/mieszanina ta nie spełnia kryteriów vPvB rozporządzenia REACH, załącznik XIII

Nie zawiera substancji PBT/vPvB  $\geq 0,1\%$  ocenianych zgodnie z załącznikiem XIII REACH

Mieszanina nie zawiera substancji włączonych(-ych) do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH ze względu na właściwości zaburzające układ hormonalny lub nie jest zidentyfikowana jako zaburzająca układ hormonalny zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub w rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605 w stężeniu równym lub większym niż 0,1 % wag.

## SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

### 3.1. Substancje

Nie dotyczy

### 3.2. Mieszanki

Uwagi : Roztwór alkoholowy

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]
Etanol	Numer CAS: 64-17-5 Numer WE: 200-578-6 Numer indeksowy: 603-002-00-5 REACH-nr: 01-2119457610-43	< 75	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319
Propan-2-ol	Numer CAS: 67-63-0 Numer WE: 200-661-7 Numer indeksowy: 603-117-00-0 REACH-nr: 01-2119457558-25	< 15	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336

### Specyficzne stężenia graniczne:

Nazwa	Identyfikator produktu	Specyficzne stężenia graniczne
Etanol	Numer CAS: 64-17-5 Numer WE: 200-578-6 Numer indeksowy: 603-002-00-5 REACH-nr: 01-2119457610-43	( 50 ≤C ≤ 100) Eye Irrit. 2, H319



# Softasept N zabarwiony / niezabarwiony

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0072

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

### SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

#### 4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Pierwsza pomoc - środki ogólnie	: Informacje zawarte w sekcjach 4 nie odnoszą się bezpośrednio do prawidłowego użytkowania i stosowania produktu (patrz informacja odnośnie użytkowania produktu), jedynie dotyczą działań, które należy podjąć w przypadkach uwolnienia się większych ilości produktu podczas wypadków lub nieprawidłowości.
Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu	: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.
Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą	: Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież.
Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami	: Natychmiast płukać obficie wodą (przez przynajmniej 20 minut), w tym pod powiekami. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast wezwać lekarza.
Pierwsza pomoc - środki po połknięciu	: Nie powodować wymiotów. Natychmiast wezwać lekarza. Podawać duże ilości wody do picia. Nigdy nie podawać nieprzytomnej osobie żadnych środków doustnie.

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

Symptomy/skutki w przypadku inhalacji	: Odurzający w wysokich stężeniach.
Symptomy/skutki w przypadku kontaktu ze skórą	: Wielokrotny lub przedłużający się kontakt ze skórą może powodować jej zapalenie oraz wysuszenie.
Symptomy/skutki w przypadku kontaktu z oczami	: Podrażnienie oczu.
Symptomy/skutki w przypadku połknięcia	: Połknięcie może doprowadzić do podrażnienia górnych dróg oddechowych i zaburzeń jelitowo-żołądkowych.

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

Leczenie objawowe.

### SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

#### 5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze	: Woda rozpylana. Suchy proszek. DITLENEK WĘGLA. Piana odporna na działanie alkoholu.
Nieodpowiednie środki gaśnicze	: obfity strumień wody.

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

Zagrożenie pożarowe	: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
Zagrożenie wybuchem	: Produkt nie jest wybuchowy. Niebezpieczeństwo wytworzenia się mieszanin wybuchowych par z powietrzem.
Niebezpieczne produkty rozkładu w przypadku pożaru	: Możliwość uwolnienia się toksycznych dymów. Tlenki węgla (CO, CO <sub>2</sub> ).

#### 5.3. Informacje dla straży pożarnej

Środki zapobiegawcze celem uniknięcia pożaru	: Narażone pojemniki schłodzić silnym strumieniem wody.
Instrukcje gaśnicze	: Gasić pożar z bezpiecznej odległości i zabezpieczonego miejsca.
Ochrona podczas gaszenia pożaru	: Nie interweniować bez stosownego wyposażenia ochronnego. Samodzielny, izolujący aparat ochronny do oddychania. Kompletna odzież ochronna.
Inne informacje	: Opary są cięższe od powietrza i rozprzestrzeniają się na poziomie podłoża. Zebrać skażoną wodę gaśniczą <sup>1</sup> i nie dopuścić do przedostania się jej do kanalizacji. Pozostałości pożarowe i skażona woda gaśnicza muszą zostać usunięte zgodnie z miejscowymi przepisami urzędowymi.

# Softasept N zabarwiony / niezabarwiony

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0072

### SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

##### 6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Procedury awaryjne : Przewietrzyć strefę rozlewu. Nie narażać na nieizolowane płomienie i iskry. Zakaz palenia. Unikać kontaktu ze skórą i z oczami.

##### 6.1.2. Dla osób udzielających pomocy

Wyposażenie ochronne : Nie interweniować bez stosownego wyposażenia ochronnego. Celem uzyskania dodatkowych informacji patrz sekcja 8: "Kontrola narażenia/Środki ochrony indywidualnej".

#### 6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Unikać uwolnienia do środowiska.

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

Zapobieganie rozprzestrzenianiu się skażenia : Zatomować i powstrzymać rozlany produkt.  
Metody usuwania skażenia : Zebrać rozlany płyn za pomocą materiału wchłaniającego. Powiadomić władze, jeżeli produkt dostanie się do ścieków lub wód publicznych.  
Inne informacje : Usuwać materiały lub pozostałości stałe w upoważnionym zakładzie.

#### 6.4. Odniesienia do innych sekcji

Odnieść się do środków ochrony, wymienionych w rubrykach 7 i 8. Celem uzyskania dodatkowych informacji, patrz sekcja 13.

### SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

#### 7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania : Zapewnić dobrą wentylację stanowiska pracy. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. Uziemić/połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy. Używać wyłącznie nieiskrzących narzędzi. Przedsięwziąć środki ostrożności zapobiegające statycznemu rozładowaniu. Opary łatwopalne mogą nagromadzić się w kontenerze. Stosować urządzenia przeciwwybuchowe. Nosić indywidualne środki ochrony. Unikać kontaktu z oczami.  
Zalecenia dotyczące higieny : Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. Umyć ręce po każdym kontakcie z produktem.

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

Środki techniczne : Uziemić/połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy.  
Warunki przechowywania : Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.  
Materiały niezgodne : materiały utleniające, metale alkaliczne, metale ziem alkalicznych.  
Informacja na temat składowania mieszanego : Przechowywać z dala od produktów spożywczych i napojów, w tym również żywności dla zwierząt.

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

Patrz sekcja 1.

### SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

#### 8.1. Parametry dotyczące kontroli

##### 8.1.1 Krajowe wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy i dopuszczalne wartości biologiczne

###### Etanol (64-17-5)

###### Polska - Najwyższe dopuszczalne stężenie na stanowisku pracy

Nazwa miejscowa	Etanol (alkohol etylowy)
-----------------	--------------------------

# Softasept N zabarwiony / niezabarwiony

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0072

<b>Etanol (64-17-5)</b>	
NDS (OEL TWA)	1900 mg/m <sup>3</sup>
Odniesienie regulacyjne	Dz. U. 2018 poz. 1286
<b>Propan-2-ol (67-63-0)</b>	
<b>Polska - Najwyższe dopuszczalne stężenie na stanowisku pracy</b>	
Nazwa miejscowa	Propan-2-ol (izopropylowy alkohol)
NDS (OEL TWA)	900 mg/m <sup>3</sup>
NDSCh (OEL STEL)	1200 mg/m <sup>3</sup>
Uwaga	Skóra (Oznakowanie substancji notacją „skóra” oznacza, że wchłanianie substancji przez skórę może być tak samo istotne jak przy narażeniu drogą oddechową).
Odniesienie regulacyjne	Dz. U. 2018 poz. 1286

### 8.1.2. Zalecanych procedur monitorowania

<b>Metoda monitoringu</b>	
Metoda monitoringu	Brak dostępnej swoistej metody próbkowania narażenia.
Metody monitorowania biologicznego	Brak dostępnej swoistej metody próbkowania narażenia

### 8.1.3. Tworzą się substancje zanieczyszczające powietrze

Brak dodatkowych informacji

### 8.1.4. DNEL i PNEC

<b>Etanol (64-17-5)</b>	
<b>DNEL/DMEL (Ogólna populacja)</b>	
Ostra - skutki miejscowe, w następstwie wdychania	1900 mg/m <sup>3</sup>
Długoterminowe - skutki ogólnoustrojowe, po połknięciu	343 mg/kg masy ciała/dzień
Długoterminowe - skutki ogólnoustrojowe, w następstwie wdychania	950 mg/m <sup>3</sup>
Długoterminowe - skutki ogólnoustrojowe, w kontakcie ze skórą	343 mg/kg masy ciała/dzień
<b>PNEC (Woda)</b>	
PNEC aqua (woda słodka)	0,96 mg/l
PNEC aqua (woda morska)	0,79 mg/l
<b>PNEC (Osady)</b>	
PNEC osady (woda słodka)	3,6 mg/kg suchej masy
PNEC osady (woda morska)	2,9 mg/kg suchej masy
<b>PNEC (Ziemia)</b>	
PNEC gleba	0,63 mg/kg suchej masy
<b>PNEC (STP)</b>	
PNEC oczyszczalnia ścieków	580 mg/l

# Softasept N zabarwiony / niezabarwiony

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0072

<b>Propan-2-ol (67-63-0)</b>	
<b>DNEL/DMEL (Pracownicy)</b>	
Długoterminowe - skutki ogólnoustrojowe, w kontakcie ze skórą	888 mg/kg masy ciała/dzień
Długoterminowe - skutki ogólnoustrojowe, w następstwie wdychania	500 mg/m <sup>3</sup>
<b>DNEL/DMEL (Ogólna populacja)</b>	
Długoterminowe - skutki ogólnoustrojowe, po połknięciu	26 mg/kg masy ciała/dzień
Długoterminowe - skutki ogólnoustrojowe, w następstwie wdychania	88 mg/m <sup>3</sup>
Długoterminowe - skutki ogólnoustrojowe, w kontakcie ze skórą	319 mg/kg masy ciała/dzień
<b>PNEC (Woda)</b>	
PNEC aqua (woda słodka)	140,9 mg/l
PNEC aqua (woda morska)	140,9 mg/l
<b>PNEC (Osady)</b>	
PNEC osady (woda słodka)	552 mg/kg suchej masy
PNEC osady (woda morska)	552 mg/kg suchej masy
<b>PNEC (Ziemia)</b>	
PNEC gleba	28 mg/kg suchej masy

### 8.1.5. Zarządzanie pasmami ryzyka

Brak dodatkowych informacji

## 8.2. Kontrola narażenia

### 8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

#### Stosowne techniczne środki kontroli:

Zapewnić dobrą wentylację stanowiska pracy.

### 8.2.2. Indywidualne wyposażenie ochronne

#### Osobiste wyposażenie ochronne:

Informacje zawarte w sekcjach 8 nie odnoszą się bezpośrednio do prawidłowego użytkowania i stosowania produktu (patrz informacja odnośnie użytkowania produktu), jedynie dotyczą działań, które należy podjąć w przypadkach uwolnienia się większych ilości produktu podczas wypadków lub nieprawidłowości.

#### 8.2.2.1. Ochronę oczu lub twarzy

##### Ochrona oczu:

Butla do przemywania oczu z czystą wodą (EN 15154)

<b>Ochrona oczu</b>			
rodzaj	Zakres zastosowania	Właściwości	Norma
Okulary ochronne z zabezpieczeniami po bokach	Niebezpieczeństwo rozpryskania / rozpylenia		EN 166

#### 8.2.2.2. Ochrona skóry

##### Ochrona rąk:

Zalecenie niniejsze opiera się wyłącznie na wynikach testów tolerancji chemicznej i teście zgodnym z normą EN 374 w warunkach laboratoryjnych. W zależności od zastosowania rękawic ochronnych mogą wystąpić różne, dodatkowe wymagania co do wytrzymałości rękawic. Dlatego należy uwzględnić dodatkowe zalecenia producenta rękawic ochronnych

# Softasept N zabarwiony / niezabarwiony

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0072

Ochrona rąk					
rodzaj	Materiał	Czas przebicia	Grubość (mm)	przenikanie	Norma
Rękawice ochronne odporne na produkty chemiczne	Kauczuk butylowy	6 (> 480 minuty)	0,7		EN ISO 374

### 8.2.2.3. Ochrona dróg oddechowych

#### Ochrona dróg oddechowych:

W przypadku niewystarczającej wentylacji, nosić odpowiedni aparat oddechowy. Żaden osobisty sprzęt ochrony dróg oddechowych nie jest normalnie konieczny

Ochrona dróg oddechowych			
Urządzenie	Rodzaj filtru	Warunek	Norma
Aparat oddechowy z filtrem	Typ A – Związki organiczne o wysokiej temperaturze wrzenia (>65°C)	W przypadku niewystarczającej wentylacji :	EN 14387

### 8.2.2.4. Zagrożenia termiczne

Brak dodatkowych informacji

### 8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

#### Kontrola narażenia środowiska:

Unikać uwolnienia do środowiska.

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

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

Stan skupienia	: Ciekły
Kolor	: Bezbarwna. czerwony/a.
Wygląd	: Ciekły.
Zapach	: charakterystyczny.
Próg zapachu	: Niedostępny
Temperatura topnienia	: -114 °C Etanol
Temperatura krzepnięcia	: Niedostępny
Temperatura wrzenia	: 78 °C Etanol
Palność (ciała stałego, gazu)	: Nie dotyczy
Właściwości wybuchowe	: Produkt nie jest wybuchowy. Niebezpieczeństwo wytworzenia się mieszanin wybuchowych par z powietrzem.
Właściwości utleniające	: Nieutleniający.
Granica wybuchowości	: Niedostępny
Dolna granica wybuchowości (DGW)	: 3,5 obj. % Etanol
Górna granica wybuchowości (UGW)	: 15 obj. % Etanol
Temperatura zapłonu	: 12 – 14 °C DIN 51755
Temperatura samozapłonu	: 425 °C Etanol
Temperatura rozkładu	: > 700 °C Etanol
pH	: 7
Lepkość, kinematyczna	: Niedostępny
Rozpuszczalność	: Woda: Mieszalność
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow)	: Niedostępny
Prężność pary	: 59 hPa 20°C, Etanol
Prężność pary w temperaturze 50 °C	: Niedostępny
Gęstość	: 0,82 – 0,84 g/cm <sup>3</sup> (20°C)
Gęstość względna	: Niedostępny
Gęstość względna pary w temp. 20°C	: 2,07 Etanol
Charakterystyka cząsteczek	: Nie dotyczy

# Softasept N zabarwiony / niezabarwiony

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0072

### 9.2. Inne informacje

#### 9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Brak dodatkowych informacji

#### 9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

Zawartość LZO : < 90 %  
Dodatkowe informacje : Zawartość rozpuszczalnika < 90 %

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

### 10.1. Reaktywność

Wysoce łatwopalna ciecz i pary. Brak rozkładu w normalnych warunkach magazynowania.

### 10.2. Stabilność chemiczna

Stabilny w warunkach normalnych.

### 10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Reaguje z: materiały utleniające. metale alkaliczne. metale ziem alkalicznych.

### 10.4. Warunki, których należy unikać

Unikać kontaktu z gorącymi powierzchniami. Ciepło. Z dala od płomieni i iskier. Zlikwidować wszelkie źródła zapłonu.

### 10.5. Materiały niezgodne

Czynnik utleniający. metale alkaliczne. metale ziem alkalicznych.

### 10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Żaden niebezpieczny produkt rozkładu nie powinien powstać w normalnych warunkach magazynowania i użytkowania. Rozkład termiczny uwalnia: Tlenki węgla (CO, CO<sub>2</sub>).

## SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

### 11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra (doustnie) : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)  
Toksyczność ostra (skórnie) : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)  
Toksyczność ostra (inhalacja) : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

Etanol (64-17-5)	
LD50 doustnie, szczur	10470 mg/kg
LD50 doustnie	6200 mg/kg
LD50 skóra, królik	15800 mg/kg
LD50 przez skórę	20000 mg/kg
LC50 Inhalacja - Szczur (Pary)	30 mg/l/4h
Propan-2-ol (67-63-0)	
LD50 doustnie, szczur	5840 mg/kg
LD50 skóra, królik	13900 mg/kg
LC50 Inhalacja - Szczur	> 25 mg/l 4 h

Działanie żrące/drażniące na skórę : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)  
pH: 7  
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy : Działa drażniąco na oczy.  
pH: 7

# Softasept N zabarwiony / niezabarwiony

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0072

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Działanie rakotwórcze	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Szkodliwe działanie na rozrodczość	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

### Propan-2-ol (67-63-0)

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe	Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
---	--

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

Zagrożenie spowodowane aspiracją : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

## 11.2. Informacje o innych zagrożeniach

### 11.2.1. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak dodatkowych informacji

### 11.2.2. Inne informacje

Potencjalne szkodliwe oddziaływanie na zdrowie człowieka i możliwe objawy : Przy wysokim stężeniu opary mogą spowodować stan odurzenia, Powtórny lub długotrwały kontakt z produktem może wywołać podrażnienia skóry i dermatitis, ze względu na odłuszczone właściwości produktu, Połknięcie może doprowadzić do podrażnienia górnych dróg oddechowych i zaburzeń jelitowo-żołądkowych

## SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

### 12.1. Toksyczność

Ekologia - ogólnie	: Produkt ten nie jest uważany za toksyczny dla organizmów wodnych i nie powoduje długotrwałych, niekorzystnych zmian w środowisku naturalnym.
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, krótkotrwałe (ostre)	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, długotrwałe (przewlekłe)	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

### Etanol (64-17-5)

LC50 dla ryby 1	11200 mg/l 96 h
EC50 Dafnia 1	5012 mg/l 48 h, Daphnia magna
Algi ErC50	275 mg/l

### Propan-2-ol (67-63-0)

LC50 dla ryby 1	9640 mg/l Pimephales promelas, 96 h
EC50 Dafnia 1	10000 mg/l Daphnia magna, 48 h
EC50 72h - Algi [1]	1800 mg/l Desmodesmus subspicatus, 72 h

## 12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

### Etanol (64-17-5)

Trwałość i zdolność do rozkładu	Łatwo ulega biodegradacji.
---------------------------------	----------------------------

### Propan-2-ol (67-63-0)

Trwałość i zdolność do rozkładu	Łatwo ulega biodegradacji.
Biodegradacja	95 % 21 d, (metoda OECD 301E)

# Softasept N zabarwiony / niezabarwiony

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0072

### 12.3. Zdolność do bioakumulacji

#### Etanol (64-17-5)

Czynnik biostężenia (BCF REACH) 0,06

Log Pow -0,3

#### Propan-2-ol (67-63-0)

Log Pow 0,05

### 12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji

### 12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

#### Softasept N zabarwiony niezabarwiony

Substancja/mieszanina ta nie spełnia kryteriów PBT rozporządzenia REACH, załącznik XIII

Substancja/mieszanina ta nie spełnia kryteriów vPvB rozporządzenia REACH, załącznik XIII

### 12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Niepożądanych skutkach dla środowiska spowodowanych przez właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego : Mieszanina nie zawiera substancji włączonej(-ych) do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH ze względu na właściwości zaburzające układ hormonalny lub nie jest zidentyfikowana jako zaburzająca układ hormonalny zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub w rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605 w stężeniu równym lub większym niż 0,1 % wag.

### 12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

### 13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Metody unieszkodliwiania odpadów : Usunąć zawartość/pojemnik zgodnie z zaleceniami upoważnionego centrum sortowania i zbiórki odpadów.  
Zalecenia dotyczące usuwania produktu/opakowania : Puste pojemniki powinny zostać poddane recyklingowi, ponownie użyte lub usunięte zgodnie z miejscowymi przepisami.  
Dodatkowe informacje : Opary łatwopalne mogą nagromadzić się w kontenerze.  
Kod europejskiego katalogu odpadów (LoW) : 07 06 04\* - inne rozpuszczalniki organiczne, roztwory z przemywania i ługi macierzyste

## SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z ADR / IMDG / IATA / ADN / RID






ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID</b>				
UN 1987	UN 1987	UN 1987	UN 1987	UN 1987
<b>14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN</b>				
ALKOHOLE I.N.O. (Etanol ; Propan-2-ol)	ALCOHOLS, N.O.S. (Ethanol ; Propan-2-ol)	Alcohols, n.o.s. (Ethanol ; Propan-2-ol)	ALKOHOLE I.N.O. (Etanol ; Propan-2-ol)	ALKOHOLE I.N.O. (Etanol ; Propan-2-ol)



# Softasept N zabarwiony / niezabarwiony

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0072

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>Opis dokumentu przewozowego</b>				
UN 1987 ALKOHOLE I.N.O. (Etanol ; Propan-2-ol), 3, II, (D/E)	UN 1987 ALCOHOLS, N.O.S. (Ethanol ; Propan-2-ol), 3, II	UN 1987 Alcohols, n.o.s. (Ethanol ; Propan-2-ol), 3, II	UN 1987 ALKOHOLE I.N.O. (Etanol ; Propan-2-ol), 3, II	UN 1987 ALKOHOLE I.N.O. (Etanol ; Propan-2-ol), 3, II
<b>14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b>				
3	3	3	3	3
				
<b>14.4. Grupa pakowania</b>				
II	II	II	II	II
<b>14.5. Zagrożenia dla środowiska</b>				
Produkt niebezpieczny dla środowiska: Nie	Produkt niebezpieczny dla środowiska: Nie Zanieczyszczenia morskie: Nie	Produkt niebezpieczny dla środowiska: Nie	Produkt niebezpieczny dla środowiska: Nie	Produkt niebezpieczny dla środowiska: Nie
Brak dodatkowych informacji				

### 14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

#### Transport drogowy

Kod klasyfikacyjny (ADR) : F1  
Przepisy szczególne (ADR) : 274, 601, 640D  
Ilości ograniczone (ADR) : 1I  
Ilości wyłączone (ADR) : E2  
Instrukcje pakowania (ADR) : P001, IBC02, R001  
Przepisy dotyczące pakowania razem (ADR) : MP19  
Kategoria transportowa (ADR) : 2  
Numer rozpoznawczy zagrożenia : 33  
Pomarańczowe tabliczki :



Kod ograniczeń przewozu przez tunele (ADR) : D/E

#### transport morski

Przepisy szczególne (IMDG) : 274  
Ograniczone ilości (IMDG) : 1 L  
Ilości wyłączone (IMDG) : E2  
Instrukcje dotyczące opakowania (IMDG) : P001  
Instrukcje pakowania w kontenerach IBC (IMDG) : IBC02  
Instrukcje dotyczące cystern (IMDG) : T7  
Przepisy szczególne dot. zbiorników (IMDG) : TP1, TP8, TP28  
Nr EmS (Ogień) : F-E  
Nr EmS (Rozlanie) : S-D  
Kategoria rozmieszczenia ładunku (IMDG) : B

#### Transport lotniczy

Przewidywane ilości wyjąwszy samoloty pasażerskie i towarowe (IATA) : E2  
Ilości ograniczone dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA) : Y341

# Softasept N zabarwiony / niezabarwiony

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0072

Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: 1L
Instrukcje dot. opakowania dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: 353
Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: 5L
Instrukcje dot. opakowania wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA)	: 364
Maksymalna ilość netto wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA)	: 60L
Przepisy szczególne (IATA)	: A3, A180
Kod ERG (IATA)	: 3L

### Transport śródlądowy

Kod klasyfikacyjny (ADN)	: F1
Przepisy szczególne (ADN)	: 274, 601, 640D
Ograniczone ilości (ADN)	: 1 L
Ilości wyłączone (ADN)	: E2
Przewóz jest dozwolony (ADN)	: T
Wymagane wyposażenie (ADN)	: PP, EX, A
Wentylacja (ADN)	: VE01
Liczba niebieskich stożków/światła (ADN)	: 1

### Transport kolejowy

Kod klasyfikacyjny (RID)	: F1
Przepisy szczególne (RID)	: 274, 601, 640D
Ograniczone ilości (RID)	: 1L
Ilości wyłączone (RID)	: E2
Instrukcje dotyczące opakowania (RID)	: P001, IBC02, R001
Kategoria transportu (RID)	: 2
Nr identyfikacyjny zagrożenia (RID)	: 33

## 14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy

## SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

#### 15.1.1. Przepisy UE

##### Załącznik XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

Nie zawiera substancji wymienionych w załączniku XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

##### Załącznik XIV REACH (Lista zezwoleń)

Nie zawiera substancji wymienionej w załączniku XIV do rozporządzenia REACH (Lista zezwoleń)

##### Lista kandydacka REACH (SVHC)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście kandydackiej REACH

##### Rozporządzenie PIC (UE 649/2012, zgoda po uprzednim poinformowaniu)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście PIC (rozporządzenie UE 649/2012 w sprawie wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów)

##### Rozporządzenie w sprawie POP (UE 2019/1021, Trwałe Zanieczyszczenia Organiczne)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście POP (Rozporządzenie UE 2019/1021 w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych)

##### Rozporządzenie w sprawie zubożenia warstwy ozonowej (UE 1005/2009)

Nie zawiera substancji wymienionych w wykazie niszczenia ozonu (rozporządzenie UE 1005/2009 w sprawie substancji niszczących warstwę ozonową)

# Softasept N zabarwiony / niezabarwiony

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0072

### Dyrektywa VOC (2004/42/CE, Lotne Związki Organiczne)

Zawartość LZO : < 90 %

### Rozporządzenie w sprawie prekursorów materiałów wybuchowych (UE 2019/1148)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście prekursorów materiałów wybuchowych (rozporządzenie UE 2019/1148 w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych)

### Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotyków (WE 273/2004)

Nie zawiera żadnej substancji wymienionej(-ych) na liście prekursorów narkotyków (Rozporządzenie WE 273/2004 w sprawie wytwarzania i wprowadzania do obrotu niektórych substancji wykorzystywanych do nielegalnego wytwarzania środków odurzających i substancji psychotropowych)

### Dyrektywa Seveso (2012/18/UE, ograniczanie ryzyka klęsk żywiołowych)

Seveso III CZĘŚĆ I (Kategorie niebezpiecznych substancji)	Ilości progowe (w tonach)	
	Niski próg	Wysoki próg
P5c CIECZE ŁATWOPALNE Ciecze łatwopalne, kategoria 2 lub 3, nieobjęte P5a i P5b	5000	50000

#### 15.1.2. Przepisy krajowe

Brak dodatkowych informacji

### 15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono żadnej oceny bezpieczeństwa chemicznego

## SEKCJA 16: Inne informacje

Skróty i akronimy:	
ADN	Europejskie porozumienie w sprawie międzynarodowych przewozów materiałów niebezpiecznych śródlądowymi drogami wodnymi
ADR	Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych
ATE	Oszacowana toksyczność ostra
BCF	Współczynnik biokoncentracji BCF
BLV	Wartość ograniczenia ilościowego
BOD	Biochemiczne zapotrzebowanie tlenu (BZT)
COD	Chemiczne zapotrzebowanie tlenu (ChZT)
DMEL	Pochodny poziom powodujący minimalne zmiany
DNEL	Pochodny poziom niepowodujący zmian
Numer WE	Numer Wspólnoty Europejskiej
EC50	Średnie stężenie skuteczne
EN	Norma europejska
IARC	Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem
IATA	Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych
IMDG	Międzynarodowy transport morski towarów niebezpiecznych
LC50	Stężenie substancji powodujące śmierć 50% populacji organizmów testowych
LD50	Dawka powodująca śmierć 50% populacji organizmów testowych
LOAEL	Najniższy poziom, przy którym obserwuje się szkodliwe zmiany

# Softasept N zabarwiony / niezabarwiony

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0072

Skróty i akronimy:	
NOAEC	Stężenie, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian
NOAEL	Poziom dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian
NOEC	Najwyższe stężenie, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian
OECD	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
OEL	Dopuszczalna wartość narażenia zawodowego
PBT	Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna
PNEC	Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku
RID	Regulamin międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych
SDS	Karta Charakterystyki
STP	Oczyszczalnia ścieków
ThOD	Teoretyczne Zapotrzebowanie na Tlen (TZT)
TLM	Środkowy limit tolerancji
LZO	Lotne związki organiczne
Numer CAS	Numer CAS
N.O.S.	Nieokreślone w inny sposób
vPvB	Bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji
ED	Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego
DOT	Departament Transportu
TDG	Transport towarów niebezpiecznych
REACH	Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów
GHS	Globalny zharmonizowany system klasyfikacji i oznakowania chemikaliów
IBC-Code	Międzynarodowy przepis bezpieczeństwa dotyczący transportu morskiego niebezpiecznych chemikaliów i szkodliwych dla zdrowia substancji luzem.
CLP	Rozporządzenie w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania; rozporządzenie (WE) nr 1272/2008
MARPOL 73/78	MARPOL 73/78: Międzynarodowa konwencja o zapobieganiu zanieczyszczenia morza przez statki
ADG	Transport Australijskich Towarów Niebezpiecznych

Inne informacje

: Informacje zawarte w sekcjach 4 do 8 i 10 do 12 nie odnoszą się bezpośrednio do prawidłowego użytkowania i stosowania produktu (patrz informacja odnośnie użytkowania produktu), jedynie dotyczą działań, które należy podjąć w przypadkach uwolnienia się większych ilości produktu podczas wypadków lub nieprawidłowości. Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki opisują wyłącznie wymagania odnośnie zachowania bezpieczeństwa w odniesieniu do produktu i opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy. Specyfikacja dostawy znajduje się w odpowiednich kartach informacyjnych produktu. Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki nie przedstawiają gwarancji właściwości opisanego produktu / opisanych produktów w myśl prawnych przepisów gwarancyjnych.

Pełne brzmienie zwrotów H i EUH:	
Eye Irrit. 2	Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 2
Flam. Liq. 2	Substancje ciekłe łatwopalne, kategoria 2
H225	Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

# Softasept N zabarwiony / niezabarwiony

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0072

Pełne brzmienie zwrotów H i EUH:	
H319	Działa drażniąco na oczy.
H336	Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
STOT SE 3	Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria 3, działanie narkotyczne

Klasyfikacja i procedura stosowane do ustalenia klasyfikacji mieszanin zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008 [CLP]:		
Flam. Liq. 2	H225	Na podstawie wyników badań
Eye Irrit. 2	H319	Metoda obliczeniowa

Podane informacje odpowiadają naszej aktualnej wiedzy i mają zapewnić opis produktu wyłącznie dla celów związanych z wymogami dotyczącymi zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska. Dlatego nie należy ich rozumieć jako gwarancji jakiegokolwiek konkretnej właściwości produktu.