KARTA CHARAKTERYSTYKI

zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878 w obowiązującym brzmieniu

Abirateron

Data utworzenia	21.12.2022		
Data aktualizacji	26.07.2025	Numer wersji	2.0

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Substancja / mieszanina	Abirateron
Numer	substancja
Nazwa chemiczna	PA-03-8507-P
Nr CAS	Abirateron
	154229-19-3

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zamierzone zastosowania substancji

PC21: Chemikalia laboratoryjne.

Odradzane zastosowania substancji

brak

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Dystrybutor

Nazwa lub nazwa handlowa	POL-AURA Sp. z o.o.
Adres	Zawroty 1, Morąg, 14-300 Polska
REGON	522121024
NIP	PL7412162508
Telefon	+48 531-110-005
E-mail	biuro@pol-aura.pl
Adres www strony	www.pol-aura.pl

Osoba odpowiedzialna za kartę charakterystyki

Nazwa	POL-AURA Sp. z o.o.
E-mail	biuro@pol-aura.pl

1.4. Numer telefonu alarmowego

Pomorskie Centrum Toksykologii - Telefon alarmowy: 58 682 04 04

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja substancji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Substancja nie została zaklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

2.2. Elementy oznakowania

Hasło ostrzegawcze

nie ma

2.3. Inne zagrożenia

Substancja nie ma właściwości powodujących zaburzenia endokrynologiczne zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605. Substancja nie spełnia kryteriów dla substancji PBT lub vPvB zgodnie z Aneksem XIII, Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego w obowiązującym brzmieniu. Nie zawiera składników PMT/vPvM. Pył może tworzyć wybuchową mieszaninę z powietrzem.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Charakterystyka chemiczna

Substancja podana poniżej.

Numery identyfikacyjne	Nazwa substancji	Zawartość w % masy	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008	Uwaga
	głównego składnika substancji			
CAS: 154229-19-3	Abirateron	99	nie sklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie	

Pełny tekst wszystkich klasyfikacji i standardowych zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia znajduje się w sekcji 16.

POL-AURA

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Dbaj o własne bezpieczeństwo. Jeżeli wystąpią dolegliwości zdrowotne lub w razie wątpliwości należy powiadomić lekarza i udzielić mu informacji z niniejszej karty charakterystyki.

W przypadku dostania się do dróg oddechowych

Skonsultuj się z lekarzem.

W przypadku kontaktu ze skórą

Natychmiast umyć dużą ilością wody z mydłem.

W przypadku dostania się do oczu

Płucz oko pod bieżącą wodą przez 15 minut.

W przypadku połknięcia

Wypłukać jamę ustną wodą.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

W przypadku dostania się do dróg oddechowych

Nie są przewidywane.

W przypadku kontaktu ze skórą

Nie są przewidywane.

W przypadku dostania się do oczu

Nie są przewidywane.

W przypadku połknięcia

Nie są przewidywane.

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

Nie dotyczy.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze

Należy stosować odpowiednie środki gaśnicze do otaczającego ognia.

Niewłaściwe środki gaśnicze

brak danych

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Podczas spalania wydziela toksyczne opary.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Nosić niezależny aparat oddechowy. Nosić odzież ochronną, aby zapobiec kontaktowi ze skórą i oczami.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Szczegółowe informacje dotyczące ochrony osobistej znajdują się w sekcji 8 karty charakterystyki.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie wylewać do kanalizacji ani rzek.

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

Miejsce rozlania zmyć dużą ilością wody.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Patrz sekcja 8 karty charakterystyki.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Unikaj tworzenia lub rozprzestrzeniania się pyłu w powietrzu.

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

Przechowywać w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Unikaj kontaktu z wodą lub wilgocią.

POL-AURA

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Brak dostępnych danych.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Nie dotyczy.

8.2. Kontrola narażenia

W trakcie pracy nie wolno jeść, pić lub palić. Po pracy i przed przerwą na jedzenie i wypoczynek należy dokładnie umyć ręce wodą i mydłem.

Ochrona oczu lub twarzy

Okulary ochronne. Upewnij się, że na miejscu jest płuczka do oczu.

Ochrona skóry

Rękawice ochronne. Odzież ochronna.

Ochrona dróg oddechowych

Urządzenie chroniące drogi oddechowe z filtrem cząstek stałych.

Zagrożenie cieplne

Brak danych.

Kontrola narażenia środowiska

Proszę przestrzegać zwykłych zabiegów dotyczących ochrony środowiska pracy, patrz punkt 6.2.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	stałe
Kolor	biały
Zapach	brak danych
Temperatura topnienia/krzepnięcia	227-228 °C
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	brak danych
Palność materiałów	brak danych
Dolna i górna granica wybuchowości	brak danych
Temperatura zapłonu	brak danych
Temperatura samozapłonu	brak danych
Temperatura rozkładu	brak danych
pH	brak danych
Lepkość kinematyczna	brak danych
Rozpuszczalność w wodzie	brak danych
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	brak danych
Prężność pary	brak danych
Gęstość lub gęstość względna	brak danych
Względna gęstość pary	brak danych
Charakterystyka cząsteczek	brak danych

9.2. Inne informacje

Masa molekularna	brak danych
Abirateron (CAS: 154229-19-3)	349,51 g/mol
Wzór sumaryczny	brak danych
Abirateron (CAS: 154229-19-3)	C24H31NO

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Stabilny w zalecanych warunkach transportu lub przechowywania.

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilny w normalnych warunkach.

POL-AURA

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczne reakcje nie wystąpią w normalnych warunkach transportu lub przechowywania. Rozkład może nastąpić po ekspozycji na
warunki lub materiały wymienione poniżej.

10.4. Warunki, których należy unikać

Ciepło.

10.5. Materiały niezgodne

Silne kwasy. Silne środki utleniające.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

W przypadku zwykłego sposobu używania nie powstają. W wysokich temperaturach i w trakcie pożaru powstają niebezpieczne produkty, np. tlenek węgla i dwutlenek węgla.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

Dla substancji nie ma dostępnych żadnych danych toksykologicznych.

Toksyczność ostra

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Działanie żrące/drażniące na skórę

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Działanie rakotwórcze

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Szkodliwe działanie na rozrodczość

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Zagrożenie spowodowane aspiracją

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Nie zawiera składników, które mogą powodować zaburzenia hormonalne u człowieka.

Inne informacje

brak danych

POL-AURA

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Nie dotyczy.

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Ulegające biodegradacji.

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak potencjału bioakumulacyjnego.

12.4. Mobilność w glebie

Brak dostępnych danych.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Nie zawiera składników PBT/vPvB.

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Nie zawiera składników, które mogą powodować zaburzenia hormonalne w środowisku.

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Znikoma ekotoksyczność.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Niebezpieczeństwo skażenia środowiska, postępować zgodnie z Ustawą Dz.U. 2013 r., poz. 21 o odpadach oraz przepisami wykonawczymi dotyczącymi utylizacji odpadów. Niewykorzystany produkt i zabrudzone opakowanie przechowuj w zamkniętych naczyniach do zbierania odpadów i przekaż do utylizacji osobie upoważnionej do utylizowania odpadów (wyspecjalizowanej firmie), która posiada uprawnienia do prowadzenia takiej działalności. Nie wylewać niewykorzystanego produktu do kanalizacji. Nie wolno usuwać razem z odpadami komunalnymi. Puste opakowania można energetycznie wykorzystać w spalarni odpadów lub gromadzić na składowisku o odpowiedniej klasyfikacji. Idealnie wyczyszczone opakowania można przekazać do recyklingu.

Regulacje prawne w zakresie gospodarki odpadami

Obwieszczenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 7 lipca 2023 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o odpadach (Dz.U. 2023 poz. 1587) z późniejszymi zmianami. Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z dnia 8 stycznia 2013 r., poz. 21) wraz z późn. zm. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów. Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1658 z późn. zm.) Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. 2020 poz. 10).

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

nie podlega przepisom transportu

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN

nieistotne

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

nieistotne

14.4. Grupa pakowania

nieistotne

14.5. Zagrożenia dla środowiska

nieistotne

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

brak danych

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

nieistotne

POL-AURA

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (t.j. Dz. U. 2024 poz. 643). Ustawa o zdrowiu publicznym. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 1 grudnia 2022 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy - Prawo ochrony środowiska (Dz. U. 2024 poz. 54). Rozporządzenie (WE) NR 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE w obowiązującym brzmieniu. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w obowiązującym brzmieniu. Rozporządzenie (WE) nr 649/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów. Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1816). Ustawa z dnia 28 maja 2020 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2020 poz. 1337). Ustawa z dnia 23 stycznia 2020 r. o zmianie ustawy o odpadach oraz niektórych innych ustaw. (Dz. U. z dnia 23 stycznia 2020 r., poz. 150). Ustawa z dnia 13 lipca 2023 r. o zmianie ustawy o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2023 poz. 1852). 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 z późn. zm.). Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Ocena bezpieczeństwa chemicznego substancji lub mieszaniny nie została przeprowadzona przez dostawcę.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dalsze informacje ważne z punktu widzenia bezpieczeństwa i ochrony ludzkiego zdrowia

Produkt nie może być – bez specjalnej zgody producenta/importera – wykorzystywany w innym celu, niż zostało podane w sekcji 1. Użytkownik jest odpowiedzialny za przestrzeganie wszystkich powiązanych przepisów w dziedzinie ochrony zdrowia.

Wyjaśnienie skrótów i akronimów stosowanych w karcie charakterystyki

ADR	Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych
BCF	Współczynnik biokoncentracji
CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin
EINECS	Europejski Wykaz Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym
EmS	Plan awaryjny
EuPCS	Europejski system klasyfikacji produktów
IATA	Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Lotniczych
IBC	Międzynarodowy kodeks budowy i wyposażenia statków przewożących niebezpieczne chemikalia luzem
ICAO	Organizacja Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego
IMDG	Międzynarodowe Przepisy dotyczące transportu morskiego materiałów niebezpiecznych
IMO	Międzynarodowa Organizacja Morska
INCI	Międzynarodowe Nazewnictwo Składników Kosmetycznych
ISO	Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna
IUPAC	Międzynarodowa Unia Chemii Czystej i Stosowanej
log Kow	Współczynnik podziału oktanol-woda
LZO	Lotne związki organiczne
NDS	Najwyższe dopuszczalne stężenie
NDSCh	Najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe
NDSP	Najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe

POL-AURA

Numer UN (numer ONZ)	Czterocyfrowy numer rozpoznawczy materiału lub przedmiotu, pochodzący z „Przepisów modelowych ONZ"
OEL	Dopuszczalne wartości narażenia w miejscu pracy
PBT	Trwałą, wykazującą zdolność do bioakumulacji i toksyczną
PMT	Trwałą, mobilną i toksyczną
ppm	Części na milion
REACH	Rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów
RID	Regulamin międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych
UE	Unia Europejska
UVCB	Substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiały biologiczne
vPvB	Bardzo trwały i wykazujący bardzo dużą zdolność do bioakumulacji
vPvM	Bardzo trwałe i bardzo mobilne
WE	Kod identyfikacyjny dla każdej substancji podanej w EINECS

Wskazówki dotyczące szkoleń

Zapoznać pracowników z zalecanym sposobem stosowania, obowiązkowymi środkami ochronnymi, pierwszą pomocą oraz zabronionymi sposobami manipulowania z produktem.

Zalecane ograniczenia stosowania

brak danych

Informacje dotyczące źródeł danych wykorzystanych do ułożenia karty charakterystyki

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006 (REACH) w obowiązującym brzmieniu. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w obowiązującym brzmieniu. Dane producenta substancji/mieszaniny - dane z dokumentacji rejestracyjnej.

Dokonane zmiany (które informacje zostały dodane, usunięte lub zmodyfikowane)

Wersja 2.0 zastępuje wersję KCh z 21.12.2022. Zmian dokonano w sekcjach 1, 2, 11, 12, 13, 15 i 16.

Pozostałe dane

Procedura klasyfikacji - metoda obliczeniowa.

Oświadczenie

Karta charakterystyki zawiera dane służące do zapewnienia bezpieczeństwa i ochrony zdrowia przy pracy oraz ochrony środowiska naturalnego. Podane dane odpowiadają obecnemu stanowi wiedzy i doświadczeń i są zgodne z obowiązującymi przepisami prawa. Nie mogą być uważane za gwarancję przydatności i użyteczności produktu na potrzeby konkretnego zastosowania.

POL-AURA