



1. Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

Nazwa substancji: **Mleczko pszczele**

Nazwa INCI: **Glycerin, Royal Jelly**

Zastosowanie substancji / preparatu: Surowiec do produkcji kosmetyków.

DYSTRYBUTOR

Zrób Sobie Krem Kosmetyki Naturalne

Katarzyna Damętka

Tel./ fax. 76-858-41-61

Jana Kochanowskiego 18 A

59-230 Prochowice

E-mail zrobsobiekrem@zrobsobiekrem.pl

Strona internetowa www.zrobsobiekrem.pl

Osoba odpowiedzialna za kartę charakterystyki Katarzyna Damętka

Tel alarmowy Instytutu Medycyny Pracy w Łodzi 42 657 99 00, 42 631 47 67

2. Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008: Produkt nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny.

Zgodnie z Dyrektywą 1999/45/EC i 67/548/EEC: Produkt nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny.

2.2. Elementy oznakowania

Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008:

- Piktogram:
- Ostrzeżenie:
- Rodzaj zagrożenia:
- Środki ostrożności:

Szczegółowe opisy oznaczeń w sekcji 16

2.3. Inne zagrożenia

Brak danych.

3. Skład / informacja o składnikach

3.1. **Substancje:** brak danych.

3.2. Mieszaniny:

[EU]		CAS	EINECS	KLAS.
Glycerin	60 - 75 %	56-81-5	200-289-5	
Royal Jelly	25 - 40 %	8031-67-2	---	

4. Pierwsza pomoc

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Kontakt ze skórą: Niezwłocznie zdjąć zabrudzone ubranie. Zmyć skórę wodą z mydłem.

Kontakt z oczami: Płukać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. Wdychanie:



Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Połknięcie: W przypadku połknięcia dużych ilości lub wystąpienia niepożądanych objawów zwrócić się o pomoc lekarską

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:

nieznane.

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

brak danych.

5. Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze:

Suchy proszek, piana typu alkoholowego, rozpylona woda, CO₂.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną:

Podczas pożaru mogą powstawać drażniące gazy .

5.3. Informacje dla straży pożarnej:

W zamkniętych pomieszczeniach stosować odpowiedni sprzęt oddechowy.

Schłodzić pojemniki wodą. Unikać wdychania oparów i dymu.

6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych:

Nie próbować czyszczenia wycieku bez odpowiedniego sprzętu ochronnego.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Chronić przed skażeniem wody i ścieków. W przypadku dużych wycieków powiadomić lokalne władze ekologiczne.

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

Niewielkie rozlania zaadsorbować obojętnymi ciałami stałymi.

6.4. Odniesienia do innych sekcji:

brak danych.

7. Postępowanie z substancją / preparatem i jej / jego magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania:

Manipulować zgodnie z wypraktykowanymi zasadami dobrej higieny pracy i bezpieczeństwa.

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

Przechowywać chroniąc od światła w szczelnie zamkniętych opakowaniach w temperaturze pokojowej.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe:

brak danych.

8. Kontrola narażenia i środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli:

Limit ekspozycji podczas pracy z gliceryną: TLV-TWA: 10 mg/m³.



8.2. Kontrola narażenia

Ochrona dróg oddechowych: Nie jest konieczna.

Ochrona ciała: Nie jest konieczna.

Ochrona oczu: Nie jest konieczna.

9. Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

* Dane te są wartościami ogólnymi i nie należy ich traktować jako gwarantowaną cechę konkretnej partii produkcyjnej lub jako parametr specyfikacji.

Forma fizyczna: ciecz

Kolor: biało-żółty

Zapach: charakterystyczny

Rozpuszczalność: rozpuszczalny w wodzie

pH: 100°C

Gęstość: > 1,000

Temperatura samozapłonu: 400°C

9.2. Inne informacje:

brak danych.

10. Stabilność i reaktywność

10.1: Reaktywność: brak danych.

10.2. Stabilność chemiczna: stabilny w normalnych warunkach.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji: nie występuje.

10.4. Warunki, których należy unikać: Trzymać z dala od źródeł zapłonu.

10.5. Materiały niezgodne: brak danych.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu: nie występują.

11. Informacje toksykologiczne

Testy na zwierzętach

Produkt nie był testowany przez producenta na zwierzętach w celach kosmetycznych.

Informacje ogólne:

Następujące substancje posiadają status GRAS (Ogólnie Uznawane za Bezpieczne):

gliceryna (21CFR182.1320).

Panel ekspertów CIR stwierdził, następujące substancje są bezpieczne w zwyczajowym sposobie i dawkach stosowania w kosmetykach, opisanych w raportach oceny

bezpieczeństwa: gliceryna (raport CIR z grudnia 2014).

Klasyfikacja zgodnie z Radą Europejską*: -

Toksyczność ostra

Mleczko pszczele z *Apis mellifera* L, traktowane proteazą N: TDLo p.o. szczur = 50 mg/kg (RTECS n° VL2166500, last updated 200708).

Gliceryna (RTECS n° MA8050000): LD50 szczur: p.o.=12600 mg/kg, i.p.=4420 mg/kg, s.c.=100 mg/kg, i.v.=5566 mg/kg. LDLo szczur i.m. =10 mg/kg, TDLo szczur i.m.=5 g/kg.

Gliceryna (RTECS n°MA8050000): TDLo doustnie człowiek = 1428 mg/kg.

Gliceryna (RTECS n°:MA8050000): LD50 doustnie mysz = 4090 mg/kg, LD50 i.p. mysz = 8700 mg/kg, LD50 s.c.



mysz = 91 mg/kg, LD50 i.v. mysz = 4250 mg/kg, LD50 doustnie królik = 27 gm/kg, LD50 i.v. królik = 53 gm/kg,

TDLo i.m. szczur = 4 mL/kg, TDLo i.m. szczur = 4000 mg/kg.

Toksyczność subchroniczna i chroniczna

Peptydy mleczka pszczelego: TDLo p.o. człowiek = 1.29 g/kg/30D-I (RTECS n° CT3105000, last updated 200508).

Proteiny mleczka pszczelego z *Apis mellifera* L, 3: TDLo p.o. mysz = 1200 ug/kg/3W-I (RTECS n° CD8827000, last updated 200702).

Mleczko pszczele z *Apis mellifera*: TDLo p.o. szczur = 2100 mg/kg/3W-I, TDLo p.o. szczur = 3150 mg/kg/3W-I.

Gliceryna (RTECS n° MA8050000): TDLo p.o. = szczur 16800mg /Kg/28D-C; szczur 96 g/Kg/90D-I; mysz 560 g/Kg/8W-C; mysz 2800 mg/Kg/25W-C.

Podrażnienie skóry

Gliceryna (RTECS n°MA8050000): Test Draize'a na skórze królika , 500 mg, 24 h, łagodne.

Podrażnienie oczu

Gliceryna (RTECS n°MA8050000): Test Draize'a na oczach królika , 126 i 500 mg, 24 h, łagodne

Uczulanie skóry

Mleczko pszczele wykazało działanie anty-alericzne w teście natychmiastowej nadczułości na myszach.

Zidentyfikowano, które składniki mleczka wykazują takie działanie i był to związek MRJP3 (główna proteina 3 mleczka pszczelego) (Life Science 2003; 73 (16): 2029-2045).

Doustne podanie mleczka pszczelego myszom NC/Nga hamowało rozwój atopowych zmian skórnych (Int Immunopharmacol 2003 3(9): 1313-24).

Supresja alergicznych reakcji przez mleczko pszczele w powiązaniu z odbudową funkcji makrofagów i poprawą reakcji komórek Th1/Th2. Doustne podanie mleczka pszczelego (1g/kg) myszom, spowodowało słumienie reakcji natychmiastowej nadczułości skóry na uszach (Int Immunopharmacol 2001 1(3): 521-32).

Mleczko pszczele jest powszechnie konsumowane i obserwuje się wyraźne korzyści i poprawę stanu zdrowia. Jednakże, konsumpcja mleczka pszczelego powiązana jest z reakcjami alergicznymi (dermatyza, astma, itd.) w niektórych specyficznych przypadkach osób chorych na astmę i zapalenie skóry w krajach o wysokim spożyciu mleczka (Tropical Biomedicine 2008 25(3) : 243-251; Clinical & Experimental Allergy 1997 27 (3) : 333-336). W badaniu uczulania, naturalna i syntetyczna gliceryna nie uczulały samców białej świnki morskiej (n=12).

Preparat nawilżający zawierający glicerynę (65.9%) nie uczulał w zmodyfikowanym teście Draize'a (n=48). Brak reakcji w fazie indukcji i obciążenia (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014).

Mutagenność

Ochronna rola mleczka pszczelego przeciwko efektom mutagennym u szczurów napromieniowanych promieniami gamma lub traktowanych adriamycyną. Wstępne traktowanie mleczkiem pszczelim przez dziesięć dni wykazało spadek aberracji chromosomowych i fragmentacji DNA wywołanych przez czynniki mutagenne. (Trends in Appl Sci Res 2008; 3(4):303-318).



Działanie anty-genotoksyczne i anty-mutagenne mleczka pszczelego oceniono za pomocą standardowych procedur badawczych na *Drosophila melanogaster*. Organizmy traktowano czystym, silnym, mutagennym MMS oraz w kombinacji z mleczkiem pszczelim. Wyniki wykazały, że mleczko pszczele zmniejszyło działanie MMS. (Acta Veterinaria 2005 55(4): 301-306).

Efekt cytogenetyczny syntetycznych barwników spożywczych przetestowano na szpiku kostnym szczurów i na komórkach zarodkowych. Zwierzęta traktowano samym barwnikiem lub w kombinacji z mleczkiem pszczelim.

Szczury traktowane obiema substancjami jednocześnie wykazały mniejszą liczbę komórek z aberracją zarówno w komórkach somatycznych jak i zarodkowych (World J Agric Sci 2006 2(4):435-438) Gliceryna: test hamowania DNA na ludzkich limfocytach, 200 mmol/l (PNASA 6 79, 1171, 1982) Analiza cytogenetyczna, szczur p.o., 1 g/Kg (TGANAK 19, 436, 1985). Gliceryna nie była genotoksyczna w wielokrotnym teście Ames, na różnych szczepach *Salmonella typhimurium*, do 50 mg/płytkę. Nie była genotoksyczna w ocenie cytogenetycznej, badaniu HGPRT, wymianie chromatyd siostrzanych na komórkach CHO, nieplanowanej syntezy DNA na hepatocytach szczura oraz teście zmian chromosomowych in-vitro n komórkach CHO, w dawkach do 1.0 mg/mL (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014).

Ponadto, w dwóch testach zmian chromosomowych in-vivo gliceryna nie wykazała genotoksyczności, przy podaniu doustnym szczurom w dawce 1mg/kg lub przez iniekcję w podbrzusze przy 1000/mg/kg. (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014).

Gliceryna: Test hamowania DNA ludzkich limfocytów, 200 mmol/l (PNASA 6 79, 1171, 1982) Analiza Cytogenetyczna, szczur p.o., 1 g/Kg (TGANAK 19, 436, 1985).

Szkodliwe działanie na rozrodczość Gliceryna (RTECS no. MA8050000): szczur, i.t. TDL0 = 280 mg/kg, 2 dni, samiec; szczur doustnie TDL0 = 100 mg/kg, 1 dzień, samiec; szczur, i.t., TDL0 = 862 mg/kg, 1 dzień, samiec. W dwupokoleniowym badaniu rozrodczości na szczurach (n=10/płeć), podawanie gliceryny (0,20%; 2000mg/kg/dzień w wodzie pitnej) przez 8 tygodni przed kojarzeniem aż do odstawienia młodych nie wywołała szkodliwych efektów u rodziców (F0) i rozwijającego się potomstwa (F1). (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014).

Przy podawaniu doustnym gliceryny szczurom i myszom w dniach ciąży od 6 do 15, nie stwierdzono szkodliwych efektów. NOAEL toksyczności macierzyńskiej i teratogenności wynosiło 1310 mg/kg/d dla szczurów i 1280 mg/kg/d dla myszy (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014).

Przy podawaniu doustnym gliceryny królikom (n=25) w dniach ciąży od 6 do 18, nie stwierdzono szkodliwych efektów. NOAEL toksyczności macierzyńskiej i teratogenności wynosiło 1180 mg/kg/d. (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014).

Gliceryna:(RTECS n° MA8050000) szczur, i.t. TDL0 = 280 mg/Kg, 2 dni, samiec; szczur o. TDL0=100 mg/Kg, 1 dzień, samiec; szczur, i.t., TDL0=862 mg/Kg, 1 dzień, samiec.



Inne informacje

Przeciwnowotworowe działanie mleczka pszczelego: doustne podanie mleczka myszom w dawkach 10, 100 lub 1000 mg/kg, spowodowało hamowanie wzrostu nowotworu Ehrlicha i mięsaka-180 (Nippon Yakurigaku Zasshi 1987; 89(2):73-80).

Ochronne działanie mleczka pszczelego przeciwko uszkodzeniom wątroby u myszy indukowanym paracetamolem. Efekt zarejestrowano po podaniu mleczka w dawce 200 mg/kg przez 7 dni.(Exp Toxicol Pathol 2009; 61(2): 123-32).

12. Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność: Gliceryna: test inhibicji powielania na aldze *Microcystis aeruginosa* oraz pierwotniaku *Entosiphon sulcatum*), próg toksyczności = 2900 mg/l i 3200 mg/l (HSDB n°492,Revision:20050624). Gliceryna (HSDB n°492,Revision:20050624): LC50 złota ryba > 5000 mg/l/24 h.

12.2. Trwałość i zdolność rozkładu: Gliceryna (HSDB n°492,Revision:20050624). Test aktywowanego szlamu: 220 mg/l, COD = 97%;Test pięciodniowy: BOD= 82%. Gliceryna uznawana jest za substancję łatwo degradowalną.

12.3. Zdolność do bioakumulacji: brak danych.

12.4. Mobilność w glebie: brak danych.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB: brak danych.

12.6. Inne szkodliwe skutki działania: brak danych.

13. Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów: produkt lub skażona woda nie muszą być traktowane jako niebezpieczne. Eliminować zgodnie z istniejącymi przepisami prawnymi.

14. Informacje dotyczące transportu

Produkt nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w transporcie.

14.1. Numer UN

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

14.4. Grupa opakowaniowa

14.5. Zagrożenie dla środowiska

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC

15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

Żaden ze składników nie jest na liście.

· Przepisy krajowe:

· Klasa zagrożenia wód: Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody.

· Inne przepisy i ograniczenia



- Lista kandydacka SVHC dla rozporządzenia REACH Załącznik XIV Autoryzacja (20.06.2013)
Żaden ze składników nie jest na liście.
- Ograniczenia zawarte w rozporządzeniu REACH, załącznik XVII (13/2/2013)
Żaden ze składników nie jest na liście.
- Rozporządzenie REACH Załącznik XIV Lista zezwoleń (17/4/2013)
Żaden ze składników nie jest na liście.
- Ocena bezpieczeństwa chemicznego: Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

16. Inne informacje

Sporządzenie karty charakterystyki dla substancji lub mieszaniny, która nie spełnia wymogów art. 31 rozporządzenia WE 1907/2006 nie jest wymagane prawem. W takim przypadku art. 31 rozporządzenia REACH nie odnosi się do danego dokumentu. Karta charakterystyki sporządzana dla substancji lub mieszaniny, która zgodnie z art. 31 rozporządzenia REACH (WE 1907/2006) nie wymaga karty charakterystyki, nie podlega wymaganiom dotyczącym treści poszczególnych sekcji wskazanych w rozporządzeniu 453/2010. Informacje próbujące opisać nasz produkt z punktu widzenia wymagań bezpieczeństwa oparte są o naszą aktualną wiedzę i doświadczenie na podstawie godnych uznania źródeł. Powyższe informacje podajemy bez gwarancji dokładności wyrażonej lub ukrytej oraz nie ponosimy żadnej odpowiedzialności za straty, szkody lub koszty spowodowane postępowaniem, stosowaniem lub usuwaniem tego produktu.