

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Biotyna w liposomach

Sporządzona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2020/878 zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH)
Data wydania: Lipiec 2026 | Wersja: v1.0

Karta udostępniana dobrowolnie. Mieszanina nie jest sklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i nie spełnia kryteriów wymienionych w art. 31 ust. 1 i 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Obowiązek dostarczenia karty charakterystyki nie powstaje — ESENT udostępnia ją dobrowolnie, aby ułatwić odbiorcom kompletowanie dokumentacji surowcowej.

1 Identyfikacja mieszaniny i przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu	Biotyna w liposomach Nazwa INCI: Aqua, Phospholipids, Biotin, Leuconostoc/Radish Root Ferment Filtrate Postać produktu: mieszanina Rodzina chemiczna: dyspersja liposomowa
1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania	Surowiec do wytwarzania produktów kosmetycznych, stosowany zewnętrznie. Zastosowania profesjonalne i amatorskie (DIY); brak ograniczeń co do kręgu odbiorców. Zastosowania odradzane: spożywcze i paszowe
1.3 Dane dostawcy karty charakterystyki	ESENT — STUDIO Ewa Talarczyk-Skowrońska ul. Ostoi-Zagórskiego 34, 71-810 Szczecin, Polska NIP 8511218922 bok@esent.pl +48 530 176 850
1.4 Numer telefonu alarmowego	112 — ogólny numer alarmowy Regionalne ośrodki ostрых zatruc — całodobowa informacja toksykologiczna

2 Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja mieszaniny

Mieszanina **nie jest sklasyfikowana** zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP). Producent wskazuje, że na podstawie dostępnych danych klasyfikacja i oznakowanie nie są wymagane.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 nie jest wymagane.

Piktogram	Brak
Hasło ostrzegawcze	Brak
Zwroty H	Brak
Zwroty P	Brak

Uwaga do dokumentacji producenta. Karta charakterystyki producenta wymienia w części dotyczącej elementów oznakowania sześć zwrotów wskazujących środki ostrożności (P233, P281, P402, P404, P410, P411), mimo że produkt nie jest sklasyfikowany. Elementy oznakowania przysługują wyłącznie produktom klasyfikowanym, dlatego nie umieszczono ich w niniejszej podsekcji. Treść merytoryczną tych zaleceń przeniesiono do sekcji 7 i 8 jako wskazówki dotyczące postępowania i magazynowania.

2.3 Inne zagrożenia

Mieszanina nie spełnia kryteriów PBT ani vPvB. Producent nie wskazuje zagrożenia pożarowego ani wybuchowego; nie odnotowuje zagrożeń wynikających z działania mechanicznego ani z higroskopijności produktu.

3 Skład i informacja o składnikach

3.1 Substancje

Nie dotyczy — produkt jest mieszaniną.

3.2 Mieszaniny

Nazwa	Nr CAS	Nr WE	%	Klasyfikacja CLP
Woda (Aqua)	7732-18-5	231-791-2	82,10	Niesklasyfikowana
Fosfolipidy (Phospholipids)	123465-35-0	brak	10,90	Niesklasyfikowane
Biotyna (Biotin)	58-85-5	200-399-3	5,00	Niesklasyfikowana
Filtrat z fermentacji korzenia rzodkwi (Leuconostoc/Radish Root Ferment Filtrate)	1686112-10-6 lub 84775-94-0	brak lub 283-918-6	2,00	Niesklasyfikowany

Producent podaje dla filtratu fermentacyjnego dwa alternatywne zestawy identyfikatorów, bez wskazania, który dotyczy dostarczanego materiału. Rozbieżność przeniesiono bez rozstrzygania — patrz sekcja 16.

4 Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Uwagi ogólne	W razie wątpliwości lub utrzymywania się objawów zasięgnąć pomocy lekarskiej
Wdychanie	Wyprowadzić poszkodowanego ze strefy narażenia na świeże powietrze. W razie trudności w oddychaniu zasięgnąć pomocy lekarskiej
Kontakt ze skórą	Splukać wodą z mydłem. W razie wystąpienia podrażnienia zasięgnąć porady lekarza
Kontakt z oczami	Niezwłocznie przemywać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut, trzymając powieki szeroko rozwarte. Skonsultować się z lekarzem
Połknięcie	Skonsultować się z lekarzem
Ochrona osób udzielających pomocy	Nie są wymagane szczególne środki ochrony

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Producent nie odnotowuje objawów ani skutków narażenia w warunkach normalnego stosowania.

4.3 Wskazania dotyczące natychmiastowej pomocy lekarskiej

Producent nie podaje szczególnych wskazań. Leczenie objawowe.

5 Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze	Woda, proszki gaśnicze, piana gaśnicza, dwutlenek węgla. <i>Nieodpowiednie</i> : producent nie wskazuje
5.2 Szczególne zagrożenia	Produkt nie jest uznawany za stwarzający zagrożenie pożarowe ani wybuchowe. Temperatura zapłonu powyżej 93 °C
5.3 Informacje dla straży pożarnej	Jeżeli można to zrobić bezpiecznie, usunąć pojemnik ze strefy pożaru. Unikać wdychania produktu i produktów spalania. Pozostawać po stronie zewnętrznej, unikać zagłębień terenu. Wyposażenie: obuwie ochronne, rękawice, gogle

6 Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia

6.1 Indywidualne środki ostrożności	Unikać kontaktu z oczami. Stosować gogle ochronne
6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska	Nie dopuszczać do przedostania się do kanalizacji i wód. Nie dopuszczać do zanieczyszczenia wód gruntowych
6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu i służące do usuwania	Zebrać ciecz do ponownego wykorzystania lub utylizacji. Pozostałość wchłonąć materiałem obojętnym. Materiał sypki zamieść lub odessać i umieścić w oznakowanym pojemniku na odpady, unikając pylenia. Powierzchnię zmyć wodą
6.4 Odniesienia do innych sekcji	Patrz sekcje 8 i 13

7 Postępowanie z mieszaniną i jej magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

- Myć ręce po zakończeniu pracy z produktem.
- Nie przechowywać w pobliżu żywności i pasz.
- Zapewnić odpowiednią wentylację pomieszczenia.
- Stosować środki ochrony indywidualnej stosownie do potrzeb.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania

Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w miejscu suchym, chronionym przed światłem słonecznym, w temperaturze nieprzekraczającej 32 °C. Zgodnie z badaniami stabilności producenta optymalna temperatura przechowywania wynosi 23-25 °C; przy braku możliwości kontroli temperatury dopuszczalny jest zakres 16-32 °C. **Nie zamrażać** — temperatura krzepnięcia wynosi 0 °C.

Materiały niezgodne: silne utleniacze. Zalecany materiał opakowania: polipropylen lub polietylen wysokiej gęstości.

Zalecenia zawarte w tej podsekcji obejmują treść zwrotów wskazujących środki ostrożności podanych przez producenta mimo braku klasyfikacji (patrz sekcja 2.2).

7.3 Szczególne zastosowania końcowe

Surowiec kosmetyczny do stosowania zewnętrznego. Zastosowania w przemyśle spożywczym wymagają odrębnego uzgodnienia z producentem.

8 Kontrola narażenia i środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Dla mieszaniny ani jej składników nie ustalono wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy. Nie wyznaczono wartości DNEL ani PNEC. Producent nie określa procedur nadzoru ani środków technicznych.

8.2 Kontrola narażenia

Ochrona dróg oddechowych	Wentylacja miejscowa wywiewna — zalecenie producenta
Ochrona rąk	Rękawice ochronne z kauczuku lub neoprenu — zalecenie producenta
Ochrona oczu	Okulary ochronne — zalecenie producenta
Ochrona skóry i ciała	Odpowiednia odzież ochronna — zalecenie producenta
Wyposażenie zbiorowe	Oczomyjka
Środki higieny	Postępować zgodnie z zasadami dobrej praktyki higieny przemysłowej i bezpieczeństwa pracy
Środki dotyczące ochrony środowiska	Producent nie wskazuje szczególnych środków

Uwaga. Wymienione środki ochrony indywidualnej pochodzą z karty producenta i odnoszą się do warunków przemysłowych; wykraczają poza zakres wynikający z klasyfikacji, ponieważ mieszanina jest niesklasyfikowana. Przeniesiono je wiernie jako zalecenia producenta. Zakres faktycznie stosowanych środków ustala pracodawca na podstawie oceny ryzyka zawodowego.

9 Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości

Postać	Ciekła dyspersja liposomowa
Barwa	Mętna
Zapach	Charakterystyczny
Próg zapachu	Brak danych producenta
pH (bezpośrednio w surowcu)	4,5 – 6,5
Rozmiar cząstek	maks. 300 nm
Temperatura wrzenia	100 °C
Temperatura krzepnięcia	0 °C
Temperatura topnienia	Nie dotyczy
Temperatura zapłonu	> 93 °C (> 200 °F)
Temperatura samozapłonu	Brak danych producenta
Temperatura rozkładu	Brak danych producenta
Gęstość względna	Nie oznaczono
Gęstość par	Nie dotyczy
Prężność par	Brak danych producenta
Rozpuszczalność w wodzie	Dyspergowalny
Rozpuszczalność w rozpuszczalnikach organicznych	Nie oznaczono
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (log P)	Nie oznaczono
Lepkość	Brak danych producenta
Właściwości utleniające	Materiał nieutleniający wg kryteriów WE
Właściwości wybuchowe	Brak danych producenta
Metale ciężkie	Ogółem < 20 ppm; ołów < 10 ppm; arsen < 2 ppm; kadm < 1 ppm
Czystość mikrobiologiczna	Ogólna liczba drobnoustrojów < 100 jtk/g, brak patogenów; drożdże i pleśnie < 100 jtk/g; bakterie Gram-ujemne 0 jtk/g

9.2 Inne informacje

Brak informacji dotyczących klas zagrożenia fizycznego oraz innych właściwości w zakresie bezpieczeństwa.

10 Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność	Producent nie odnotowuje reaktywności w warunkach normalnego stosowania
10.2 Stabilność chemiczna	Produkt stabilny w zwykłych warunkach stosowania i przechowywania przez okres do 12 miesięcy ; po tym czasie producent zaleca ponowne badanie zgodności z pełną specyfikacją jako warunek przedłużenia okresu przydatności
10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji	Nieznane
10.4 Warunki, których należy unikać	Nadmierne ciepło. Nie zamrażać
10.5 Materiały niezgodne	Silne utleniacze. Producent nie odnotowuje reakcji niebezpiecznych z powszechnie stosowanymi materiałami
10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu	Nieznane

11 Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje na temat klas zagrożenia

Parametr	Metoda	Wynik
Działanie drażniące na skórę	Model in vitro (Dermal Irritation)	Niedrażniący
Działanie drażniące na oczy	Model in vitro (Ocular Irritation)	Niedrażniący
Działanie uczulające	Metody nie podano	Brak działania uczulającego pierwotnego
Toksyczność po podaniu wielokrotnym	Brak badań	Producent podaje: brak znanych skutków
Działanie mutagenne i genotoksyczne	Nie badano — wskazanie producenta	

Toksyczność ostra po podaniu doustnym	Nie badano — wskazanie producenta
Pierwotne działanie drażniące i żrące na skórę	Nie badano — wskazanie producenta
Działanie po podaniu inhalacyjnym	Nie oznaczono
Toksyczność podostra i przewlekła	Nie oznaczono
Rakotwórczość, szkodliwe działanie na rozrodczość, neurotoksyczność	Producent podaje: brak znanych skutków; badań nie przeprowadzono

Uwagi do zakresu danych. Adnotacja „brak znanych skutków” przy parametrach, których producent nie badał, nie jest wynikiem badania i nie może być odczytywana jako potwierdzenie braku zagrożenia.

Karta producenta wymienia działanie mutagenne dwukrotnie i rozbieżnie: w wykazie efektów szczegółowych z adnotacją „brak znanych skutków”, a jednocześnie wprost wśród parametrów, których nie badano.

Przy działaniu uczulającym producent nie podaje zastosowanej metody badawczej, co uniemożliwia ocenę wartości dowodowej wyniku.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego: producent nie przekazuje danych.

12 Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność	Glony słodkowodne: EC ₁₀ 120,33 mg/l; EC ₂₀ 217,84 mg/l. Producent ocenia produkt jako nieszkodliwy dla organizmów wodnych
12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu	Materiał łatwo biodegradowalny — 88,6% biodegradacji po 28 dniach badania
12.3 Zdolność do bioakumulacji	Współczynnik podziału oktanol/woda nie został oznaczony
12.4 Mobilność w glebie	Producent wskazuje glebę i osady jako docelowe środowisko produktu
12.5 Wyniki oceny PBT i vPvB	Kryteria PBT i vPvB nie mają zastosowania
12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego	Producent nie przekazuje danych
12.7 Inne szkodliwe skutki działania	Nieznane. Nie dopuszczać do uwolnienia do środowiska

13 Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Nie dopuszczać do uwolnienia produktu do środowiska. Odpady przekazać uprawnionemu odbiorcy odpadów; postępować zgodnie z ustawą o odpadach oraz przepisami lokalnymi. Producent wskazuje, że opakowania nie wymagają dekontaminacji przed przekazaniem do utylizacji. Opakowania opróżnione poddać recyklingowi zgodnie z lokalnym systemem gospodarowania odpadami opakowaniowymi.

14 Informacje dotyczące transportu

Produkt **nie jest towarem niebezpiecznym** w rozumieniu przepisów ADR, RID, IMDG i ICAO/IATA.

14.1 Numer UN	Nie dotyczy
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa	Nie dotyczy
14.3 Klasa zagrożenia w transporcie	Nie dotyczy
14.4 Grupa pakowania	Nie dotyczy
14.5 Zagrożenia dla środowiska	Nie jest substancją zanieczyszczającą morze
14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	Brak
14.7 Transport morski luzem wg instrumentów IMO	Nie dotyczy

15 Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska

- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH) wraz z rozporządzeniem (UE) 2020/878.
- Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP) — mieszanina niesklasyfikowana; produkt nie wymaga oznakowania.
- Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 dotyczące produktów kosmetycznych — składniki nie figurują w załączniku II ani III; mieszanina nie zawiera konserwantów z załącznika V, barwników z załącznika IV ani filtrów UV z załącznika VI.
- Ustawa o odpadach oraz przepisy o opakowaniach i odpadach opakowaniowych.

Uwaga do dokumentacji producenta. Sekcja przepisów w karcie producenta wymienia wyłącznie regulacje pozaunijne: brytyjskie wytyczne dotyczące limitów narażenia zawodowego, przepisy koreańskie oraz status w wykazach substancji Stanów Zjednoczonych, Australii, Kanady, Japonii, Chin i Filipin. Odniesienia te zastąpiono przepisami obowiązującymi w Unii Europejskiej i w Polsce.

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Ocena bezpieczeństwa chemicznego dla mieszaniny nie została przeprowadzona.

16 Inne informacje

Pełne brzmienie zwrotów H

Nie dotyczy — mieszanina niesklasyfikowana, składniki niesklasyfikowane.

Wykaz skrótów

CLP — klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie substancji i mieszanin; REACH — rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów; INCI — Międzynarodowe Nazewnictwo Składników Kosmetycznych; CAS — Chemical Abstracts Service; PBT — substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna; vPvB — substancja bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji; DNEL — pochodny poziom niepowodujący zmian; PNEC — przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku; jtk — jednostki tworzące kolonie; ADR/RID/IMDG/ICAO/IATA — przepisy transportu towarów niebezpiecznych; CPNP — portal zgłaszania produktów kosmetycznych.

Podstawa dokumentu

Kartę sporządzono na podstawie karty charakterystyki producenta (wersja 6 z 18 sierpnia 2021 r.) oraz materiałów produktowych producenta. **ESENT nie wykonuje własnych badań surowca.**

Zakres zmian wobec dokumentu producenta: dostosowanie układu do wymagań rozporządzenia (UE) 2020/878; zastąpienie danych kontaktowych i numeru alarmowego producenta danymi dostawcy karty i polskimi służbami; przeniesienie zwrotów wskazujących środki ostrożności poza elementy oznakowania (sekcja 2.2); jawne oznaczenie parametrów niebadanych oraz adnotacji „brak znanych skutków”; zastąpienie odniesień do przepisów pozaunijnych przepisami Unii Europejskiej.

Rozbieżności stwierdzone w dokumentacji producenta

- Deklaracja INCI w materiałach produktowych pomija filtrat fermentacyjny obecny w składzie w stężeniu 2%.
- Zwroty wskazujące środki ostrożności podane mimo braku klasyfikacji (sekcja 2.2).
- Dwa alternatywne zestawy identyfikatorów CAS i WE dla filtratu fermentacyjnego, bez wskazania właściwego (sekcja 3).
- Działanie mutagenne wymienione dwukrotnie i rozbieżnie (sekcja 11).
- Brak metody badawczej przy ocenie działania uczulającego (sekcja 11).
- Karta datowana na 18 sierpnia 2021 r. jako wersja 6 podaje jednocześnie datę ostatniej rewizji 8 maja 2018 r.

Zmiany w tej wersji

Pierwsze wydanie karty pod marką ESENT.

Zastrzeżenie

Informacje zawarte w karcie odpowiadają stanowi wiedzy na dzień jej wydania i dotyczą wyłącznie wymienionego produktu. Nie stanowią gwarancji właściwości ani zapewnienia przydatności do konkretnego zastosowania. Użytkownik odpowiada za przestrzeganie obowiązujących przepisów oraz za bezpieczeństwo wytwarzanych przez siebie produktów.

Wydanie / wersja	Lipiec 2026 v1.0
Opracowanie	ESENT — STUDIO Ewa Talarczyk-Skowrońska
Kontakt	bok@esent.pl +48 530 176 850 esent.pl