

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 1/8
fecha de impresión 06.06.2023
Revisión: 06.06.2023
Número de versión 1.0

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** Croscarmellose Sodium
- **Número del artículo:** 100005
- **Número CAS:**
74811-65-7
- **Número CE:**
629-739-2
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración** Intermedio farmacéutico
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Fagron Iberica, S.A.U.
Josep Tapiolas, 150
08226 Terrassa
www.fagron.es
- **Área de información:**
Tel.: +34 93 73 10 722
Fax: +34 93 73 11 644
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Teléfono de urgencias +34 91 56 20 420

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
La sustancia no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
- **Pictogramas de peligro** suprimido
- **Palabra de advertencia** suprimido
- **Indicaciones de peligro** suprimido
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.1 Sustancias**
- **Denominación N° CAS**
CAS: 74811-65-7 Croscarmellose Sodium

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 2/8

fecha de impresión 06.06.2023

Revisión: 06.06.2023

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Croscarmellose Sodium

- Número(s) de identificación
- Número CE: 629-739-2

(se continua en página 1)

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:**
Lavar inmediatamente con agua.
En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.
- **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.
- **En caso de ingestión:**
Enjuagar la boca y beber mucha agua.
Consultar inmediatamente al médico.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
Agua
Espuma
Dióxido de carbono CO₂
Polvo extintor
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:**
Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.
Llevar puesto un traje de protección total.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Evitar la formación de polvo.
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Recoger mecánicamente.
Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 3/8

fecha de impresión 06.06.2023

Revisión: 06.06.2023

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Croscarmellose Sodium

(se continua en página 2)

Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.

· 6.4 Referencia a otras secciones

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Proteger del calor y de la luz directa del sol.

Evitar la formación de polvo.

· Prevención de incendios y explosiones:

Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.

La combinación de el aire, el polvo puede formar una mezcla explosiva.

Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.

· 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

· Almacenamiento:

· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.

· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.

· Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

Almacenar en un lugar seco.

· **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· 8.1 Parámetros de control

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
Nulo.

· Indicaciones adicionales:

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· 8.2 Controles de la exposición

· **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.

· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**

· Medidas generales de protección e higiene:

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

· **Protección respiratoria:** Si la ventilación es insuficiente, usar protección respiratoria.

· Protección de las manos

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.



Guantes de protección

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 4/8

fecha de impresión 06.06.2023

Revisión: 06.06.2023

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Croscarmellose Sodium

(se continua en página 3)

· Material de los guantes

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro.

Caucho nitrílico

· Tiempo de penetración del material de los guantes

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· Protección de los ojos/la cara

Gafas de protección

· Protección del cuerpo:

Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Estado físico

Sólido

· Color:

Blanco

· Olor:

Inodoro

· Umbral olfativo:

No determinado.

· Punto de fusión / punto de congelación

Indeterminado.

· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición

Indeterminado.

· Inflamabilidad

La sustancia no es inflamable.

· Límite superior e inferior de explosividad

· Inferior:

No determinado.

· Superior:

No determinado.

· Punto de inflamación:

No aplicable.

· Temperatura de descomposición:

No determinado.

· pH

5–7

· Viscosidad:

· Viscosidad cinemática

No aplicable.

· Dinámica:

No aplicable.

· Solubilidad

· agua a 20°C:

30 g/l

· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)

No determinado.

· Presión de vapor:

No aplicable.

· Densidad y/o densidad relativa

· Densidad:

Indeterminado.

· Densidad relativa

No determinado.

· Densidad de vapor

No aplicable.

· Características de las partículas

Ver punto 3.

· 9.2 Otros datos

· Aspecto:

· Forma:

En polvo

· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad

· Temperatura de auto-inflamación:

No determinado.

(se continua en página 5)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 5/8

fecha de impresión 06.06.2023

Revisión: 06.06.2023

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Croscarmellose Sodium

(se continua en página 4)

- | | |
|----------------------------------|------------------------------|
| · Propiedades explosivas: | El producto no es explosivo. |
| · Cambio de estado | |
| · Tasa de evaporación: | No aplicable. |

· **Información relativa a las clases de peligro físico**

- | | |
|--|-----------|
| · Explosivos | suprimido |
| · Gases inflamables | suprimido |
| · Aerosoles | suprimido |
| · Gases comburentes | suprimido |
| · Gases a presión | suprimido |
| · Líquidos inflamables | suprimido |
| · Sólidos inflamables | suprimido |
| · Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente | suprimido |
| · Líquidos pirofóricos | suprimido |
| · Sólidos pirofóricos | suprimido |
| · Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo | suprimido |
| · Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua | suprimido |
| · Líquidos comburentes | suprimido |
| · Sólidos comburentes | suprimido |
| · Peróxidos orgánicos | suprimido |
| · Corrosivos para los metales | suprimido |
| · Explosivos no sensibilizados | suprimido |

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas**
En presencia de aire, el enriquecimiento de polvo fino puede implicar un peligro de explosión de polvo.
Reacciona con oxidantes fuertes.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:**
No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 6/8

fecha de impresión 06.06.2023

Revisión: 06.06.2023

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Croscarmellose Sodium

(se continua en página 5)

- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **11.2 Información relativa a otros peligros**
- **Propiedades de alteración endocrina** No contiene la sustancia.

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

ES

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 7/8

fecha de impresión 06.06.2023

Revisión: 06.06.2023

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Croscarmellose Sodium

(se continua en página 6)

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· 14.1 Número ONU o número ID	
· ADR, IMDG, IATA	suprimido
· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	
· ADR, IMDG, IATA	suprimido
· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Clase	suprimido
· 14.4 Grupo de embalaje	
· ADR, IMDG, IATA	suprimido
· 14.5 Peligros para el medio ambiente:	No aplicable.
· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable.
· 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	No aplicable.
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	suprimido

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
- Directiva 2012/18/UE
- Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I No contiene la sustancia.
- Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II No contiene la sustancia.
- REGLAMENTO (UE) 2019/1148
- Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3) No contiene la sustancia.
- Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES No contiene la sustancia.
- Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas No contiene la sustancia.
- Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países No contiene la sustancia.
- 15.2 Evaluación de la seguridad química:
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- **Persona de contacto:** Fagron IbericaQuality Assurance
- **Interlocutor:** Anna.Vinas@fagron.es

(se continua en página 8)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 8/8

fecha de impresión 06.06.2023

Revisión: 06.06.2023

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Croscarmellose Sodium

(se continua en página 7)

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ES