

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
 - **Kauppanimike:** Croscarmellose Sodium
 - **Artikkelinumero:** 100005
 - **CAS-numero:**
74811-65-7
 - **EY-numero:**
629-739-2
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteiden käyttö** Lääkkeen väliaine
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
 - **Valmistaja/toimittaja:**
Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
 - **Tietoja antaa:**
Tel.: +45 3327 8000
quality@fagron.dk
- **1.4 Häätäpuhelinnumero:**
Poison Information Centre
P.O.B 790 (Tukholmankatu 17)
SF - 00029 HUS Helsinki
Tel.: +358 9 4717 47 88
Emergency tel.: +358 9 471 977
Fax: +358 9 4717 47 02
E-mail: myrkytys@hus.fi
Web site: <http://www.hus.fi/default.asp?path=59,403,19336,9739,9541>

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
 - **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**

Ainetta ei ole luokiteltu CLP-asetuksen mukaan.
- **2.2 Merkinnät**
 - **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti tarpeeton**
 - **Varoitusmerkit** tarpeeton
 - **Huomiosana** tarpeeton
 - **Vaaralausekkeet** tarpeeton
- **2.3 Muut vaarat**
 - **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
 - **PBT:** Ei voida käyttää.
 - **vPvB:** Ei voida käyttää.

Kauppanimike: Croscarmellose Sodium

(jatkuu sivulla 1)

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

- **3.1 Aineet**
- **CAS-nro. nimike**
CAS: 74811-65-7 Croscarmellose Sodium
- **Tunnistusnumero(t)**
- **EY-numero:** 629-739-2

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:** Ei tarvita lisätoimenpiteitä.
- **Hengitettynä:** Huolehdi raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.
- **Ihokosketuksessa:**
Pestävä heti vedellä.
Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyntynyt.
- **Aineen päästyä silmiin:**
Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja. Oireiden kestäessä käännyttävä lääkärin puoleen.
- **Nieltyä:**
Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.
Kysyttävä heti lääkärin neuvoa.
- **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet:**
Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
Vesi
Vaahto
Hiilidioksidi
Kuivakemikaalisammutin
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:**
Käytettävä ympäröivästä ilmasta riippumatonta hengityssuojainta.
Käytettävä täyssuojapukua.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Vältettävä pölyn muodostumista.
Käytettävä suojavarustusta. Suojautumattomat henkilöt pidettävä loitolla.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Otettava talteen mekaanisesti.

(jatkuu sivulla 3)

Kauppanimike: Croscarmellose Sodium

(jatkuu sivulla 2)

Talteenotettu aine hävitetään määräysten mukaisesti.

Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.

Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.

Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Suojattava kuumuudelta ja suoralta auringonpaisteelta.

Vältettävä pölyämistä.

Palo- ja räjähdysuojaohjeet:

Eristettävä sytytyslähteistä - tupakanpolto kielletty.

Pöly voi muodostaa ilman kanssa räjähtäviä sekoituksia.

Suoritettava toimenpiteet sähköstaattista latausta vastaan.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Varastointi:

Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset: Ei erikoisvaatimuksia.

Yhteisvarastointiohjeet: Ei tarvita.

Lisätietoja varastointiehtoihin:

Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.

Varastoitava kuivassa paikassa.

7.3 Erityinen loppukäyttö Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin: Tarpeeton.

Lisäohjeet: Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteluihin.

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet Ei muita tietoja, ks. kohta 7.

Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet

Yleiset suojaja- ja hygieniatoimenpiteet:

Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.

Hengityksensuojaus Tilojen tuuletuksen ollessa riittämätön hengityssuojain.

Käsien suojaus

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävää ja läpäisemätöntä.



Suojakäsineet

Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.

Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

Käsinemateriaali

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla.

(jatkuu sivulla 4)

Kauppanimike: Croscarmellose Sodium

(jatkuu sivulla 3)

Nitriilikumi

• Käsinemateriaalin läpäisy aika

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

• Silmien tai kasvojen suojaus

Suojalasit

• Kehosuojaus:

Työsuoja vaatetus

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

• 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

• Yleiset ohjeet

• Olomuoto

Kiinteä

• Väri:

Valkoinen

• Haju:

Hajuton

• Hajukynnys:

Ei määrätty.

• Sulamis- ja jäätymispiste

Ei määrätty.

• Kiehumispiste tai kiehumisen

alkamislämpötila ja kiehumisalue

Ei määrätty.

• Syttyvyys

Aine ei ole syttyvä.

• Alempi ja ylempi räjähdysraja

• Alempi:

Ei määrätty.

• Ylempi:

Ei määrätty.

• Leimahduspiste:

Ei voida käyttää.

• Hajoamislämpötila:

Ei määrätty.

• pH

5–7

• Viskositeetti:

• Kinemaattinen viskositeetti

Ei voida käyttää.

• Dynaaminen:

Ei voida käyttää.

• Liukoisuus

• veteen 20°C lämpötilassa:

30 g/l

• Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)

Ei määrätty.

• Höyrynpaine

Ei voida käyttää.

• Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys

• Tiheys:

Ei määrätty.

• Suhteellinen tiheys

Ei määrätty.

• Höyryntiheys:

Ei voida käyttää.

• Hiukkasten ominaisuudet

Ks. kohta 3.

• 9.2 Muut tiedot

• Olomuoto:

• Muoto:

Jauhe

• Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet

• Itsesyttymislämpötila:

Ei määrätty.

• Räjähävyys:

Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.

• Tilanmuutos

• Haihtumisnopeus:

Ei voida käyttää.

• Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

• Räjähäteet

tarpeeton

(jatkuu sivulla 5)

Kauppanimike: Croscarmellose Sodium

(jatkuu sivulla 4)

· Syttyvät kaasut	tarpeeton
· Aerosolit	tarpeeton
· Hapettavat kaasut	tarpeeton
· Paineen alaiset kaasut	tarpeeton
· Syttyvät nesteet	tarpeeton
· Syttyvät kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsereaktiiviset aineet ja seokset	tarpeeton
· Pyroforiset nesteet	tarpeeton
· Pyroforiset kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsestään kuumenevat aineet ja seokset	tarpeeton
· Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja	tarpeeton
· Hapettavat nesteet	tarpeeton
· Hapettavat kiinteät aineet	tarpeeton
· Orgaaniset peroksidit	tarpeeton
· Metalleja syövyttävät aineet ja seokset	tarpeeton
· Flegmatoidut räjähteet	tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus**
Hienon pölyn kerääntyminen voi ilman kanssa aiheuttaa pölynräjähdysvaaran.
Reagoi voimakkaiden hapettimien kanssa.
- **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Ihosiövyttävyyssihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

(jatkuu sivulla 6)

Kauppanimike: Croscarmellose Sodium

(jatkuu sivulla 5)

- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **11.2 Tiedot muista vaaroista**
- **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet** Aine ei sisällä

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **12.1 Myrkyllisyys**
- **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.3 Biokerttyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**

Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:** Pienehköt erät voidaan hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa.
- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- | | |
|--|-------------------|
| · 14.1 YK-numero tai tunnistenumero | |
| · ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi | |
| · ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · luokka | tarpeeton |
| · 14.4 Pakkausryhmä | |
| · ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.5 Ympäristövaarat: | Ei voida käyttää. |
| · 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle | Ei voida käyttää. |
| · 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti | Ei voida käyttää. |

(jatkuu sivulla 7)

Kaupanimike: Croscarmellose Sodium

(jatkuu sivulla 6)

· UN "Model Regulation": tarpeeton

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**
- **Direktiivi 2012/18/EU**
- **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** Aine ei sisälly
- **Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II**
Aine ei sisälly
- **ASETUS (EU) 2019/1148**
- **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**
Aine ei sisälly
- **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET** Aine ei sisälly
- **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista** Aine ei sisälly
- **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**
Aine ei sisälly
- **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

- **Näyttelyalue ohjelehti:**
Fagron A/S
Quality Assurance
- **Yhteydenottohenkilö:** quality@fagron.dk
- **Lyhenteet ja lyhytnimet:**
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