

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/ poduzeću

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** Croscarmellose Sodium
- **Šifra proizvoda:** 100005
- **CAS-broj:**
74811-65-7
- **EK broj:**
629-739-2
- **1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka** farmaceutski međuproizvod
- **1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Proizvođač/uvoznik/distributer:**
Fagron Hrvatska d.o.o.
Donjozelinska 114
10382 Donja Zelina - Croatia
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti:**
Telefon: +385 1 204 33 22
Fax: + 385 1 204 32 20
email odgovorne osobe: info@fagron.hr
Nacionalni kontakt: Nema podataka
- **1.4 Broj telefona za izvanredna stanja**
Telefon: +385 1 204 33 22
Fax: + 385 1 204 32 20
email odgovorne osobe: info@fagron.hr
Nacionalni kontakt: Nema podataka

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**
Tvar nije razvrstana sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **2.2 Elementi označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008** poništava
- **Piktogrami opasnosti** poništava
- **Oznaka opasnosti** poništava
- **Oznake upozorenja** poništava
- **2.3 Ostale opasnosti**
- **Rezultati PBT- i vPvB procjena**
- **PBT:** Ne primjenjuje se.
- **vPvB:** Ne primjenjuje se.

Naziv proizvoda: Croscarmellose Sodium

(Nastavak sa strane 1)

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

- **3.1 Tvari**
- **CAS-broјčana oznaka**
CAS: 74811-65-7 Croscarmellose Sodium
- **Identifikacijski broj(evi)**
- **EK broj:** 629-739-2

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

- **4.1 Opis mjera prve pomoći**
- **Opće upute:** Nisu potrebite posebne mjere.
- **Nakon udisanja:** Dotok svježeg zraka, u slučaju smetnji potražiti liječničku pomoć.
- **Nakon dodira s kožom:**
Odmah oprati vodom.
Ako je koža trajno nadražena potražiti liječničku pomoć.
- **Nakon dodira s očima:**
Isprati oči tekućom vodom nekoliko minuta. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene. U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.
- **Nakon gutanja:**
Isprati usta i piti puno vode.
Odmah se savjetovati s liječnikom.
- **4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Prikladna:**
Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.
Voda
Pjena
Ugljični dioksid
Prah za gašenje
- **5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **5.3 Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:**
Nositi uređaj za zaštitu disanja, koji je neovisan od zraka okoline.
Nositi zaštitno odijelo za potpunu zaštitu.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

- **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja**
Izbjegavati stvaranje prašine.
Nositi zaštitnu opremu. Nezaštićene osobe držati podalje.
- **6.2 Mjere zaštite okoliša** Ne smije dospjeti u kanalizaciju/površinske vode/podzemne vode.

(Nastavak na strani 3)

Naziv proizvoda: Croscarmellose Sodium

(Nastavak sa strane 2)

• 6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Pokupiti mehaničkim putem.

Sakupljeni materijal prema propisima zbrinuti.

Kontaminirani materijal zbrinuti kao otpad prema točki 13.

• 6.4 Uputa na druge odjeljke

Informacije o sigurnom rukovanju vidi odjeljak 7.

Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.

Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

• 7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje

Zaštititi od vrućine i neposredne izloženosti suncu.

Izbjegavati nastajanje prašine

• Upute za zaštitu od požara i eksplozije:

Izvore paljenja držati podalje - ne pušiti.

Prašina može sa zrakom činiti smjesu koja može eksplodirati.

Poduzeti mjere protiv elektrostatičkog punjenja.

• 7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

• Skladištenje:

• **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Nema posebnih zahtjeva.

• **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno.

• **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:**

Spremnici moraju biti nepropustno zatvoreni.

Skladištiti na suhom mjestu.

• **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

• 8.1 Nadzorni parametri

• **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:** Nije potrebno.

• **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.

• 8.2 Nadzor nad izloženošću

• **Prikladan tehnički nadzor** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.

• **Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema**

• **Opće zaštitne i higijenske mjere:**

Treba se pridržavati uobičajenih mjera opreza prilikom rukovanja s kemikalijama.

• **Zaštitu dišnog sustava** U slučaju nedostatne provjetrenosti zaštita disanja.

• **Zaštita ruku:**

Materijal za rukavice mora biti nepropustan i postojan na proizvod / tvar /pripravak.



Zaštitne rukavice

S obzirom da nema ispitivanja, ne može se dati preporuka za materijal za rukavice za proizvod / pripremu / mješavinu kemikalija.

Kod odabira materijala za rukavice obratiti pozornost na vrijeme perforacije materijala, stupanj permeacije i degradaciju.

(Nastavak na strani 4)

Naziv proizvoda: Croscarmellose Sodium

(Nastavak sa strane 3)

- **Materijal za rukavice**
Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača.
Nitrilni kaučuk
- **Vrijeme prodiranja materijala za rukavice**
Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.
- **Zaštitu očiju/lica** Zaštitne naočale
- **Zaštita tijela:** Radna zaštitna odjeća

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

- Opće informacije
- Agregatno stanje Čvrst
- Boja: Bijel
- Miris: Bez mirisa
- Prag mirisa: Nije određeno.
- Talište/ledište: Neodređen.
- Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja Neodređen.
- Zapaljivost Materijal nije zapaljiv.
- Donja i gornja granica eksplozivnosti
- Donja: Nije određeno.
- Gornja: Nije određeno.
- Plamište: Nije primjenjiv.
- Temperatura raspadanja Nije određeno.
- pH 5–7
- Viskoznost:
- Kinematička viskoznost Nije primjenjiv.
- dinamička: Nije primjenjiv.
- Topljivost
- vodom kod 20°C: 30 g/l
- Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost) Nije određeno.
- Tlak pare: Nije primjenjiv.
- Gustoća i/ili relativna gustoća
- Gustoća: Neodređen.
- Relativna gustoća Nije određeno.
- Gustoća pare Nije primjenjiv.
- Svojstva čestica Vidi odjeljak 3.

9.2 Ostale informacije

- Izgled:
- Oblik: Prašak
- Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš
- Temperatura samozapaljenja: Nije određeno.
- Eksplozivna svojstva: Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.

(Nastavak na strani 5)

(Nastavak sa strane 4)

• Promjena stanja	
• Brzina isparavanja	Nije primjenjiv.
• Informacije o razredima fizikalne opasnosti	
• Eksplozivi	poništava
• Zapaljivi plinovi	poništava
• Aerosoli	poništava
• Oksidirajući plinovi	poništava
• Plinovi pod tlakom	poništava
• Zapaljive tekućine	poništava
• Zapaljive krute tvari	poništava
• Samoreagirajuće tvari i smjese	poništava
• Piroforne tekućine	poništava
• Piroforne krute tvari	poništava
• Samozagrijavajuće tvari i smjese	poništava
• Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove	poništava
• Oksidirajuće tekućine	poništava
• Oksidirajuće krute tvari	poništava
• Organski peroksidi	poništava
• Tvari ili smjese nagrizajuće za metale	poništava
• Desenzitirani eksplozivi	poništava

- **10.1 Reaktivnost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati:** Ne rastvara se kod predviđene uporabe.
- **10.3 Mogućnost opasnih reakcija**
Koncentracija fine prašine može u prisutnosti zraka dovesti do opasnosti od eksplozije prašine.
Reakcija s jakim oksidacionim sredstvima.
- **10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.5 Inkompatibilni materijali** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.6 Opasni proizvodi raspadanja** Nisu poznati nikakvi opasni proizvodi rastvaranja.

- **11.1 Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
- **Akutna toksičnost**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Nagrizanje/nadraživanje kože**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Mutageni učinak na zametne stanice**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Karcinogenost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

(Nastavak na strani 6)

Naziv proizvoda: Croscarmellose Sodium

(Nastavak sa strane 5)

- **Reproduktivna toksičnost**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **STOT – jednokratno izlaganje**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **STOT – ponavljano izlaganje**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Opasnost od aspiracije**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **11.2 Informacije o drugim opasnostima**
- **Svojstva endokrine disrupcije** Ne sadrži materijal.

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.2 Postojanost i razgradivost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.3 Bioakumulacijski potencijal** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.4 Pokretljivost u tlu** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB**
- **PBT:** Nije primjenjiv.
- **vPvB:** Nije primjenjiv.
- **12.6 Svojstva endokrine disrupcije** Proizvod ne sadrži tvari s endokrinološkim poremećajima.
- **12.7 Ostali štetni učinci**
- **Daljnje ekološke upute:**
- **Opće upute:**
Klasa zagađenja vode 1 (Samostupnjevanje): slabo zagađuje vodu
Ne dopustiti da nerazrijeđen, odn. u većim količinama dopije u podzemene vode, vodu ili kanalizaciju.

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

- **13.1 Metode obrade otpada**
- **Preporuka:** Manje količine se mogu odlagati zajedno s komunalnim otpadom.
- **Onečišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

- | | |
|---|-----------|
| • 14.1 UN broj ili identifikacijski broj | |
| • ADR, IMDG, IATA | poništava |
| • 14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u | |
| • ADR, IMDG, IATA | poništava |
| • 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu | |
| • ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| • klasa | poništava |

(Nastavak na strani 7)

Naziv proizvoda: Croscarmellose Sodium

(Nastavak sa strane 6)

- | | |
|--|------------------|
| • 14.4 Skupina pakiranja | |
| • ADR, IMDG, IATA | poništava |
| • 14.5 Opasnosti za okoliš | Nije primjenjiv. |
| • 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika | Nije primjenjiv. |
| • 14.7 Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a | Nije primjenjiv. |
| • UN "Regulacija modela": | poništava |

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

- 15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu
 - Direktiva 2012/18/EU
 - Imena opasnih tvari – PRILOG I Ne sadrži materijal.
 - Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi - Prilog II. Ne sadrži materijal.
 - UREDBA (EU) 2019/1148
 - Prilog I. - OGRANIČENI PREKURSORI EKSPLOZIVA (Gornja granična vrijednost za potrebe dozvola u skladu s člankom 5. stavkom 3.) Ne sadrži materijal.
 - Prilog II. - PREKURSORI EKSPLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI Ne sadrži materijal.
 - Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge Ne sadrži materijal.
 - Uredba (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja Ne sadrži materijal.
- 15.2 Procjena kemijske sigurnosti Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Podaci počivaju na današnjoj razini naših znanja, međutim ne predstavljaju nikakvo jamstvo o osobinama materijala i ne zasnivaju nikakav ugovorni pravni odnos.

• Skraćenice i kratice:

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