

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Croscarmellose Sodium
- **Articolo numero:** 100005
- **Numero CAS:**
74811-65-7
- **Numeri CE:**
629-739-2
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Intermediario farmaceutico
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
Fagron Italia srl Socio Unico
Via Lazzari 4-6
40057 Quarto Inferiore
Bologna
- **Informazioni fornite da:**
Tel: +39 051 535790
Fax: +39 051 538682
info@fagron.it
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**
OSPEDALE MAGGIORE
UNITA' OPERATIVA DI TOSSICOLOGIA
Largo Bartolo Nigrisoli, 2
40133 BOLOGNA
Tel.: 051-333333

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
La sostanza non è classificata conformemente al regolamento CLP.

- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** non applicabile
- **Pittogrammi di pericolo** non applicabile
- **Avvertenze** non applicabile
- **Indicazioni di pericolo** non applicabile
- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

Denominazione commerciale: **Croscarmellose Sodium**

(Segue da pagina 1)

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.1 Sostanze**
- **Numero CAS**
CAS: 74811-65-7 Croscarmellose Sodium
- **Numero/i di identificazione**
- **Numeri CE:** 629-739-2

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:** Non sono necessari provvedimenti specifici.
- **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:**
Lavare immediatamente con acqua.
In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.
- **Contatto con gli occhi:**
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se persiste il dolore consultare il medico.
- **Ingestione:**
Risciacquare la bocca e bere molta acqua.
Chiedere immediatamente un consiglio medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
Acqua
Schiuma
Anidride carbonica
Polvere per estintore
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:**
Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.
Indossare tute protettive integrali.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Evitare la formazione di polvere.
Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.

(continua a pagina 3)

Denominazione commerciale: Croscarmellose Sodium

(Segue da pagina 2)

- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere con mezzi meccanici.
Smaltire il materiale raccolto come previsto dalla legge.
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
Evitare la formazione di polvere.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:**
Tenere lontano da fonti di calore, non fumare.
La polvere unita all'aria può formare una miscela esplosiva.
Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
Conservare in luogo asciutto.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
Non Necessario.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
- **Protezione respiratoria** In ambienti non sufficientemente ventilati utilizzare la maschera protettiva.
- **Protezione delle mani**
Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.



Guanti protettivi

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

(continua a pagina 4)

Denominazione commerciale: Croscarmellose Sodium

(Segue da pagina 3)

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

• **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.

Gomma nitrilica

• **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

• **Protezione degli occhi/del volto** Occhiali protettivi

• **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

• 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

• **Indicazioni generali**

• **Stato fisico**

Solido

• **Colore:**

Bianco

• **Odore:**

Inodore

• **Soglia olfattiva:**

Non definito.

• **Punto di fusione/punto di congelamento:**

Non definito.

• **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**

Non definito.

• **Infiammabilità**

Sostanza non infiammabile.

• **Limite di esplosività inferiore e superiore**

• **Inferiore:**

Non definito.

• **Superiore:**

Non definito.

• **Punto di infiammabilità:**

Non applicabile.

• **Temperatura di decomposizione:**

Non definito.

• **ph**

5-7

• **Viscosità:**

• **Viscosità cinematica**

Non applicabile.

• **Dinamica:**

Non applicabile.

• **Solubilità**

• **acqua a 20°C:**

30 g/l

• **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**

Non definito.

• **Tensione di vapore:**

Non applicabile.

• **Densità e/o densità relativa**

• **Densità:**

Non definito.

• **Densità relativa**

Non definito.

• **Densità di vapore:**

Non applicabile.

• **Caratteristiche delle particelle**

Vedere punto 3.

• 9.2 Altre informazioni

• **Aspetto:**

• **Forma:**

Polvere

• **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**

• **Temperatura di autoaccensione:**

Non definito.

(continua a pagina 5)

Denominazione commerciale: **Croscarmellose Sodium**

(Segue da pagina 4)

- | | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| · Proprietà esplosive: | Prodotto non esplosivo. |
| · Cambiamento di stato | |
| · Velocità di evaporazione | Non applicabile. |

- | | |
|--|-----------------|
| · Informazioni relative alle classi di pericoli fisici | |
| · Esplosivi | non applicabile |
| · Gas infiammabili | non applicabile |
| · Aerosol | non applicabile |
| · Gas comburenti | non applicabile |
| · Gas sotto pressione | non applicabile |
| · Liquidi infiammabili | non applicabile |
| · Solidi infiammabili | non applicabile |
| · Sostanze e miscele autoreattive | non applicabile |
| · Liquidi piroforici | non applicabile |
| · Solidi piroforici | non applicabile |
| · Sostanze e miscele autoriscaldanti | non applicabile |
| · Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua | non applicabile |
| · Liquidi comburenti | non applicabile |
| · Solidi comburenti | non applicabile |
| · Perossidi organici | non applicabile |
| · Sostanze o miscele corrosive per i metalli | non applicabile |
| · Esplosivi desensibilizzati | non applicabile |

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:**
Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose**
La concentrazione di polvere fine in presenza di aria può determinare il pericolo di esplosione pulverulenta.
Reazioni con ossidanti forti.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 6)

Denominazione commerciale: **Croscarmellose Sodium**

(Segue da pagina 5)

- **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**
- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** La sostanza non è contenuta

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acuita:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Piccole quantità di prodotto possono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.1 Numero ONU o numero ID | |
| · ADR, IMDG, IATA | non applicabile |
| · 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto | |
| · ADR, IMDG, IATA | non applicabile |

(continua a pagina 7)

Denominazione commerciale: **Croscarmellose Sodium**

(Segue da pagina 6)

- | | |
|---|------------------|
| · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | non applicabile |
| · 14.4 Gruppo d'imballaggio | |
| · ADR, IMDG, IATA | non applicabile |
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente | Non applicabile. |
| · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori | Non applicabile. |
| · 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO | Non applicabile. |
| · UN "Model Regulation": | non applicabile |

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
 - **Direttiva 2012/18/UE**
 - **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** La sostanza non è contenuta
 - **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**
La sostanza non è contenuta
 - **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**
 - **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**
La sostanza non è contenuta
 - **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**
La sostanza non è contenuta
 - **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe** La sostanza non è contenuta
 - **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**
La sostanza non è contenuta
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:**
Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

- **Scheda rilasciata da:**
Fagron Italia
Quality Assurance
- **Interlocutore:** umberto.piana@fagron.it
- **Abbreviazioni e acronimi:**
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

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Pagina: 8/8
Stampato il: 06.06.2023
Revisione: 06.06.2023
Numero versione 1.0

Denominazione commerciale: Croscarmellose Sodium

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

(Segue da pagina 7)

IT