

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** Croscarmellose Sodium
- **Artikelnummer:** 100005
- **CAS-nummer:**
74811-65-7
- **EC-nummer:**
629-739-2
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** Farmaceutisch tussenproduct
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
Fagron Belgium S.A.
Venecoweg 20A
9810 Nazareth
Belgique
- **Inlichtingengevende sector:**
Tel.: +32 (0)70 233 112
Fax: +32 (0)70 233 126
info@fagron.be
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**
Centre Antipoisons
tel: 070 245 245
<http://www.poisoncentre.be/>

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
De stof is niet geclassificeerd volgens de CLP-verordening.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** Niet van toepassing
- **Gevarenpictogrammen** Niet van toepassing
- **Signaalwoord** Niet van toepassing
- **Gevarenaanduidingen** Niet van toepassing
- **2.3 Andere gevaren**
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.

Handelsnaam: Croscarmellose Sodium

(Vervolg van blz. 1)

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.1 Stoffen**
- **CAS-Nr. omschrijving**
CAS: 74811-65-7 Croscarmellose Sodium
- **Identificatienummer(s)**
- **EC-nummer:** 629-739-2

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Algemene informatie:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
- **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.
- **Na huidcontact:**
Onmiddellijk met water afwassen.
Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.
- **Na oogcontact:**
De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft. Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.
- **Na inslikken:**
Mond spoelen en overvloedig water drinken.
Onmiddellijk deskundig medisch advies inwinnen.
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**
Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
Water
Schuim
Kooldioxyde
Bluspoeder
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:**
Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.
Volledig beschermende overall aantrekken.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**
Stofvorming vermijden.

(Vervolg op blz. 3)

Handelsnaam: Croscarmellose Sodium

(Vervolg van blz. 2)

Beschermende kleding aantrekken. Niet beschermde personen op afstand houden.

- **6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen:**

Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.

- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**

Mechanisch opnemen.

Het opgenomen materiaal volgens de voorschriften bergen.

Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.

- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**

Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.

Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.

Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.

Stofvorming vermijden.

- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:**

Onststekingsbronnen op afstand houden - niet roken.

Stof kan samen met lucht een ontplofbaar mengsel vormen.

Maatregelen treffen tegen ontlading van statische elektriciteit.

- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**

- **Opslag:**

- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.

- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.

- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**

Tanks ondoordringbaar gesloten houden.

Droog bewaren.

- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/ persoonlijke bescherming

- **8.1 Controleparameters**

- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**

Vervalt.

- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**

- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.

- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**

- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**

De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemicaliën moeten in acht genomen worden.

- **Bescherming van de ademhalingswegen** Bij onvoldoende ventilatie ademhalingsbescherming.

(Vervolg op blz. 4)

Handelsnaam: Croscarmellose Sodium

(Vervolg van blz. 3)

• Bescherming van de handen

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.



Veiligheidshandschoenen

Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

• Handschoenmateriaal

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant.

Nitrilrubber

• Doordringingstijd van het handschoenmateriaal

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

• Bescherming van de ogen/het gezicht

Veiligheidsbril

• Lichaamsbescherming: Draag geschikte beschermende arbeidskleding

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

• 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

• Algemene gegevens

• Fysische toestand

Vast

• Kleur:

Wit

• Geur:

Reukloos

• Geurdrempelwaarde:

Niet bepaald.

• Smelpunt/vriespunt

Niet bepaald.

• Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject

Niet bepaald.

• Ontvlambaarheid

De stof is niet ontvlambaar.

• Onderste en bovenste explosiegrens

• Onderste:

Niet bepaald.

• Bovenste:

Niet bepaald.

• Vlampunt:

Niet bruikbaar.

• Ontledingstemperatuur:

Niet bepaald.

• pH

5–7

• Viscositeit

• Kinematische viscositeit

Niet bruikbaar.

• Dynamisch:

Niet bruikbaar.

• Oplosbaarheid

• Water bij 20°C:

30 g/l

• Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)

Niet bepaald.

• Dampspanning:

Niet bruikbaar.

• Dichtheid en/of relatieve dichtheid

• Dichtheid:

Niet bepaald.

• Relatieve dichtheid

Niet bepaald.

• Dampdichtheid

Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 5)

Handelsnaam: Croscarmellose Sodium

(Vervolg van blz. 4)

· Deeltjeskenmerken	Zie 3.
· 9.2 Overige informatie	
· Voorkomen:	
· Vorm:	Poeder
· Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid	
· Zelfontbrandingstemperatuur:	Niet bepaald.
· Ontploffingseigenschappen:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· Toestandsverandering	
· Verdampingssnelheid	Niet bruikbaar.
· Informatie inzake fysische gevarenklassen	
· Ontplobbare stoffen	Niet van toepassing
· Ontvlambare gassen	Niet van toepassing
· Aerosolen	Niet van toepassing
· Oxiderende gassen	Niet van toepassing
· Gassen onder druk	Niet van toepassing
· Ontvlambare vloeistoffen	Niet van toepassing
· Ontvlambare vaste stoffen	Niet van toepassing
· Zelfontledende stoffen en mengsels	Niet van toepassing
· Pyrofore vloeistoffen	Niet van toepassing
· Pyrofore vaste stoffen	Niet van toepassing
· Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels	Niet van toepassing
· Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen	Niet van toepassing
· Oxiderende vloeistoffen	Niet van toepassing
· Oxiderende vaste stoffen	Niet van toepassing
· Organische peroxiden	Niet van toepassing
· Bijtend voor metalen	Niet van toepassing
· Ongevoelig gemaakte ontplobbare stoffen	Niet van toepassing

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties**
De verrijking met fijn stof kan, bij de aanwezigheid van lucht, tot stofexplosiegevaar leiden.
Reacties met sterke oxydatiemiddelen.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

(Vervolg op blz. 6)

Handelsnaam: Croscarmellose Sodium

(Vervolg van blz. 5)

- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**
- **Hormoonontregelende eigenschappen** De stof is niet aanwezig.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**
- **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.
- **12.7 Andere schadelijke effecten**
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:** Kleine hoeveelheden kunnen tezamen met huisvuil gestort worden.
- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- **14.1 VN-nummer of ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** Niet van toepassing

(Vervolg op blz. 7)

Handelsnaam: Croscarmellose Sodium

(Vervolg van blz. 6)

- **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**
- **ADR, IMDG, IATA** Niet van toepassing

- **14.3 Transportgevarenklasse(n)**

- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **klasse**

Niet van toepassing

- **14.4 Verpakkingsgroep:**

- **ADR, IMDG, IATA**

Niet van toepassing

- **14.5 Milieugevaren:**

Niet bruikbaar.

- **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker** Niet bruikbaar.

- **14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten**

Niet bruikbaar.

- **VN "Model Regulation":**

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

- **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**
- **Richtlijn 2012/18/EU**
- **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** De stof is niet aanwezig.
- **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II** De stof is niet aanwezig.
- **VERORDENING (EU) 2019/1148**
- **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)** De stof is niet aanwezig.
- **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD** De stof is niet aanwezig.
- **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren** De stof is niet aanwezig.
- **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren** De stof is niet aanwezig.
- **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

- **Blad met gegevens van de afgifte-sector:**

Fagron Belgique
Quality Assurance

- **Contact-persoon:** info@fagron.be

- **Afkortingen en acroniemen:**

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

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

Bladzijde: 8/8

datum van de druk: 06.06.2023

Herziening van: 06.06.2023

Versienummer 1.0

Handelsnaam: Croscarmellose Sodium

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

(Vervolg van blz. 7)

NLB