

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 1/7

Dátum tlače: 06.06.2023

Revízia: 06.06.2023

Číslo verzie 1.0

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** Croscarmellose Sodium
- **Číslo artikla:** 100005
- **Číslo CAS:**
74811-65-7
- **Číslo EC:**
629-739-2
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi** Farmaceutický medziprodukt
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Výrobca/dodávateľ:**
FAGRON a.s.
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Česká republika
- **Informačné oddelenie:**
Tel.: +420 585 222 590
ntic@ntic.sk
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**
Národné toxikologické informačné centrum UNB
Nemocnica akad.L. Dérera
Limbová 5
833 05 Bratislava
tel.: +421 2 54 774 166

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Tento materiál nie je klasifikovaný podľa noriem CLP.
- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **Výstražné piktogramy** odpadá
- **Výstražné slovo** odpadá
- **Výstražné upozornenia** odpadá
- **2.3 Iná nebezpečnosť**
- **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

- **3.1 Látky**
- **Označenie č. CAS (Chemical Abstracts Service)**
CAS: 74811-65-7 Croscarmellose Sodium

(pokračovanie na strane 2)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 2/7

Dátum tlače: 06.06.2023

Revízia: 06.06.2023

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Croscarmellose Sodium

(pokračovanie zo strany 1)

- Identifikačné číslo (čísla)
- Číslo EC: 629-739-2

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

- **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**
- **Všeobecné inštrukcie:** Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.
- **Po vdýchnutí:** Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.
- **Po kontakte s pokožkou:**
Okamžite umyť vodou.
V prípade pretrvávajúceho podráždenia pokožky vyhľadať lekára.
- **Po kontakte s očami:**
Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody. V prípade pretrvávania ťažkostí konzultovať s lekárom.
- **Po prehltnutí:**
Vypláchnuť ústa a vypiť väčšie množstvo vody.
Okamžite viažadať lekársku radu.
- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

- **5.1 Hasiace prostriedky**
- **Vhodné hasiace prostriedky:**
Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.
Voda
Pena
Kysličník uhličitý
Hasiaci prášok
- **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **5.3 Pokyny pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:**
Nosiť dýchací prístroj nezávislý od okolitého vzduchu.
Nosiť úplný ochranný odev.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**
Zabrániť prášeniu.
Používať ochranné prostriedky. Nechránené osoby udržať v bezpečnej vzdialenosti.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
Mechanicky zozbierať.
Zozbieraný materiál zlikvidovať podľa predpisov.
Kontaminovaný materiál likvidovať ako odpad podľa bodu 13.

(pokračovanie na strane 3)

SK

Obchodný názov: Croscarmellose Sodium

(pokračovanie zo strany 2)

6.4 Odkaz na iné oddiely

Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Chrániť pred horúčavou a priamym slnečným žiarením.
Zabrániť prášeniu.

7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**
Nepripustiť do blízkosti zápalné zdroje - nefajčiť.
Prach môže so vzduchom vytvárať výbušnú zmes.
Prijať opatrenia proti vzniku elektrostatického náboja.
- **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.
- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa
- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:**
Nádrže udržiavajte nepriedušne uzavreté.
Skladovať na suchom mieste.
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- **8.1 Kontrolné parametre**
- **Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:** odpadá
- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.
- **8.2 Kontroly expozície**
- **Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- **Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky**
- **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**
Dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s chemikáliami.
- **Ochrany dýchacích ciest** Pri nedostatočnom vetraní ochrana dýchania.
- **Ochrana rúk:**
Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.



Ochranné rukavice.

Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.

Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia

• Materiál rukavíc

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi.

Nitrilový kaučuk

(pokračovanie na strane 4)

Obchodný názov: Croscarmellose Sodium

(pokračovanie zo strany 3)

- **Penetračný čas materiálu rukavíc**
U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.
- **Ochrany očí/tváre** Ochranné okuliare.
- **Ochrana tela:** Ochranný pracovný odev.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

· 9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

- **Všeobecné údaje**
- **Skupenstvo** pevné
- **Farba:** biely
- **Zápach:** bez zápachu
- **Prahová hodnota zápachu:** Neurčené.
- **Teplota topenia/tuhnutia:** Neurčený
- **Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu** neurčený
- **Horľavosť** Látka nie je zápalná.
- **Dolná a horná medza výbušnosti**
- **Spodná:** Neurčené.
- **Horná:** Neurčené.
- **Teplota vzplanutia:** Nepoužiteľný
- **Teplota rozkladu:** Neurčené.
- **Hodnota pH** 5–7
- **Viskozita:**
- **Kinematická viskozita** Nepoužiteľný
- **Dynamická:** Nepoužiteľný
- **Rozpustnosť**
- **Voda pri 20°C:** 30 g/l
- **Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)** Neurčené.
- **Tlak pár** Nepoužiteľný
- **Hustota a/alebo relatívna hustota**
- **Hustota:** Neurčený
- **Relatívna hustota** Neurčené.
- **Hustota pár:** Nepoužiteľný
- **Vlastnosti častíc** Pozri bod 3.

· 9.2 Iné informácie

- **Vzhľad:**
- **Forma:** prášok
- **Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti**
- **Teplota samovznietenia:** Neurčené.
- **Výbušné vlastnosti:** Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.
- **Zmena skupenstva**
- **Rýchlosť odparovania** Nepoužiteľný

· Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

- **Výbušniny** odpadá
- **Horľavé plyny** odpadá

(pokračovanie na strane 5)

Obchodný názov: Croscarmellose Sodium

(pokračovanie zo strany 4)

· Aerosóly	odpadá
· Oxidujúce plyny	odpadá
· Plyny pod tlakom	odpadá
· Horľavé kvapaliny	odpadá
· Horľavé tuhé látky	odpadá
· Samovoľne reagujúce látky a zmesi	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) kvapaliny	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) tuhé látky	odpadá
· Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi	odpadá
· Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny	odpadá
· Oxidujúce kvapaliny	odpadá
· Oxidujúce tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky s korozívnym účinkom na kovy	odpadá
· Výbušniny si zníženou citlivosťou	odpadá

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:**
Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií**
Obohatenie jemným prachom môže viesť za prítomnosti vzduchu k nebezpečenstvu prachového výbuchu.
Reakcie so silnými okysličovadlami.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** nie sú známe žiadne nebezpečné produkty rozkladu.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008**
- **Akútna toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Poleptanie kože/podráždenie kože**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Mutagenita pre zárodočné bunky** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

(pokračovanie na strane 6)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 6/7

Dátum tlače: 06.06.2023

Revízia: 06.06.2023

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Croscarmellose Sodium

(pokračovanie zo strany 5)

- 11.2 Informácie o inej nebezpečnosti
- Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov) Látka nie je obsiahnutá

ODDIEL 12: Ekologické informácie

- 12.1 Toxicita
- Vodná toxicita: Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 12.2 Perzistencia a degradovateľnosť Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 12.3 Bioakumulačný potenciál Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 12.4 Mobilita v pôde Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB
- PBT: Nepoužiteľný
- vPvB: Nepoužiteľný
- 12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)
Výrobok neobsahuje látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.
- 12.7 Iné nepriaznivé účinky
- Ďalšie ekologické údaje:
- Všeobecné údaje:
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 1 (vlastné zatriedenie): mierne ohrozuje vodné zdroje
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo vo väčších množstvách.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- 13.1 Metódy spracovania odpadu
- Odporúčanie: Menšie množstvá je možné vyvieŕ na skládku spolu s domovým odpadom.
- Nevyčistené obaly:
- Odporúčanie: Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

- | | |
|---|--------------|
| • 14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo | |
| • ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| • 14.2 Správne expedičné označenie OSN | |
| • ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| • 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu | |
| • ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| • Trieda | odpadá |
| • 14.4 Obalová skupina | |
| • ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| • 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie: | Nepoužiteľný |
| • 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa | Nepoužiteľný |

(pokračovanie na strane 7)

SK

Obchodný názov: Croscarmellose Sodium

(pokračovanie zo strany 6)

- | | |
|--|--------------|
| · 14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO | Nepoužiteľný |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

ODDIEL 15: Regulačné informácie

- 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia
- Rady 2012/18/EÚ
- Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I Látka nie je obsiahnutá
- Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach - Príloha II
Látka nie je obsiahnutá
- NARIADENIE (EÚ) 2019/1148
- Príloha I - OBMEDZENÉ PREKURZORY VÝBUŠNÍN (Horná prahová hodnota na účely vydávania povolení podľa článku 5 ods. 3)
Látka nie je obsiahnutá
- Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU Látka nie je obsiahnutá
- Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog Látka nie je obsiahnutá
- Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami
Látka nie je obsiahnutá
- 15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti: Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

· Skratky a akronymy:

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

SK