

## \* 1 Identificare

- **Element de identificare a produsului**
- **Denumire comercială:** Celuloză microcristalină 102
- **Număr articol:** 100274
- **Număr CAS:**  
9004-34-6
- **Număr CE:**  
232-674-9
- **Utilizarea substanței / a amestecului** Intermediar farmaceutic
- **Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**
- **Producător/Furnizor:**  
Fagron Inc  
2400 Pilot Knob Road  
St. Paul, MN 55120  
www.fagron.us  
QA@fagron.us
- **Departament de informare:**  
Tel.: 800-423-6967  
Fax: 800-339-1596
- **Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:**  
Telefon de urgență:  
SUA: 1-800-535-5053  
Internațional: 1-352-323-3500

## 2 Identificarea pericolelor

- **Clasificarea substanței sau a amestecului**  
Substanța nu este clasificată conform Sistemului Global Armonizat (GHS).

- **Elemente pentru etichetă**
- **Elemente pentru eticheta GHS** Nu se aplică
- **Pictograme de pericol** Nu se aplică
- **Cuvânt de avertizare** Nu se aplică
- **Fraze de pericol** Nu se aplică
- **Sistem de clasificare:**
- **Clasificare NFPA (scala 0 - 4)**



Sănătate = 2  
Inflamabilitate = 0  
Reactivitate = 0

- **Clasificare HMIS (scala 0 - 4)**

|                 |   |
|-----------------|---|
| SĂNĂTATE        | 1 |
| INFLAMABILITATE | 0 |
| REACTIVITATE    | 0 |

Sănătate = 1  
Inflamabilitate = 0  
Reactivitate = 0

- **Alte pericole**
- **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
- **PBT:** Nu se aplică.
- **vPvB:** Nu se aplică.

(Continuare la pagina 2)

Denumire comercială: Celuloză microcristalină 102

(Continuare de la pagina 1)

## 3 Compoziție/informații privind componenții

- **Caracterizare chimică: Substanțe**
- **Nr. CAS Denumire**  
CAS: 9004-34-6 Celuloză microcristalină 102
- **Număr(numere) de identificare**
- **Număr CE:** 232-674-9

## \* 4 Măsuri de prim ajutor

- **Descrierea măsurilor de prim ajutor**
- **Informații generale:** Nu sunt necesare măsuri speciale.
- **După inhalare:** Se asigură aer proaspăt; în caz de simptome se consultă medicul.
- **După contactul cu pielea:**  
Se spală imediat cu apă și săpun și se clătește bine.  
Dacă iritația pielii persistă, se consultă medicul.
- **După contactul cu ochii:**  
Se clătește ochiul deschis timp de câteva minute sub jet de apă. Dacă simptomele persistă, se consultă medicul.
- **După înghițire:**  
Se clătește gura și apoi se bea multă apă.  
Dacă simptomele persistă, se consultă medicul.
- **Informații pentru medic:**
- **Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate**  
Nu există alte informații relevante disponibile.
- **Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**  
Nu există alte informații relevante disponibile.

## \* 5 Măsuri de combatere a incendiilor

- **Mijloace de stingere a incendiilor**
- **Agenți de stingere corespunzători:**  
Se utilizează măsuri de combatere a incendiului adaptate mediului înconjurător.  
Apă
- **Pericole speciale cauzate de substanță sau amestec**  
În caz de incendiu se pot degaja următoarele:  
Monoxid de carbon (CO)
- **Recomandări destinate pompierilor**
- **Echipament de protecție:**  
Se poartă aparat de protecție respiratorie autonom.  
Se poartă costum de protecție integral.

## \* 6 Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

- **Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**  
A se evita formarea prafului.  
În combinație cu apa, produsul formează o suprafață alunecoasă.
- **Precauții pentru mediul înconjurător:** Nu sunt necesare măsuri speciale.
- **Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**  
Se colectează mecanic.  
Materialul colectat se elimină conform reglementărilor.  
Materialul contaminat se elimină ca deșeu conform secțiunii 13.

(Continuare la pagina 3)

Denumire comercială: Celuloză microcristalină 102

(Continuare de la pagina 2)

- **Trimiteri către alte secțiuni**
  - Vezi secțiunea 7 pentru informații privind manipularea în siguranță.
  - Vezi secțiunea 8 pentru informații privind echipamentul individual de protecție.
  - Vezi secțiunea 13 pentru informații privind eliminarea.
- **Criterii de acțiune de protecție pentru substanțe chimice (PAC)**
- **PAC-1:** Substanța nu este listată.
- **PAC-2:** Substanța nu este listată.
- **PAC-3:** Substanța nu este listată.

## \* 7 Manipularea și depozitarea

- **Manipulare:**
- **Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**
  - A se preveni formarea prafului.
  - Se asigură ventilație/exhaustare corespunzătoare la locul de muncă.
- **Informații privind protecția împotriva exploziilor și incendiilor:**
  - Praful poate forma cu aerul un amestec exploziv.
  - A se ține departe de surse de aprindere - Fumatul interzis.
- **Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**
- **Depozitare:**
- **Cerințe pentru spațiile de depozitare și recipiente:** Nu există cerințe speciale.
- **Informații privind depozitarea în comun:** Nu sunt necesare.
- **Alte informații privind condițiile de depozitare:**
  - Recipientul se păstrează închis etanș.
  - A se depozita în condiții uscate.
  - Recipientul se depozitează într-un spațiu bine ventilat.
  - A se proteja de lumină.
  - A se proteja de umiditate și de apă.
- **Temperatură maximă de depozitare:** 35 °C
- **Temperatură minimă de depozitare:** 15 °C
- **Utilizare finală specifică** Nu există alte informații relevante disponibile.

## \* 8 Controale ale expunerii/protecția personală

- **Informații suplimentare privind proiectarea instalațiilor tehnice:** Nu există alte date; vezi secțiunea 7.
- **Parametri de control**
- **Componente cu valori limită care necesită monitorizare la locul de muncă:**
  - CAS: 9004-34-6 Celuloză microcristalină 102**
    - PEL Valoare pe termen lung: 15\* 5\*\* mg/m<sup>3</sup>
      - \*praf total \*\*fracție respirabilă
    - REL Valoare pe termen lung: 10\* 5\*\* mg/m<sup>3</sup>
      - \*praf total \*\*fracție respirabilă
    - TLV Valoare pe termen lung: 10 mg/m<sup>3</sup>
- **Informații suplimentare:** Au fost utilizate ca bază listele valabile la data întocmirii.
- **Controlul expunerii**
- **Echipament individual de protecție:**
- **Măsuri generale de protecție și igienă:**
  - Se vor respecta măsurile obișnuite de precauție la manipularea substanțelor chimice.

(Continuare la pagina 4)

Denumire comercială: Celuloză microcristalină 102

(Continuare de la pagina 3)

- **Protecție respiratorie:** Se recomandă un aparat de protecție respiratorie adecvat.
- **Protecția mâinilor:**
  - Mănuși de protecție
  - Materialul mănușilor trebuie să fie impermeabil și rezistent la produs/substanță/preparat.
  - Din cauza lipsei testelor nu se poate face nicio recomandare privind materialul mănușilor pentru produs/preparat/amestecul chimic.
  - Alegerea materialului mănușilor se face luând în considerare timpii de penetrare, ratele de difuzie și degradarea.
- **Materialul mănușilor**
  - Alegerea mănușilor potrivite nu depinde numai de material, ci și de alte caracteristici de calitate și variază de la producător la producător.
- **Timpul de penetrare a materialului mănușilor**
  - Timpul exact de străpungere trebuie aflat de la producătorul mănușilor de protecție și trebuie respectat.
- **Protecția ochilor:** Ochelari de protecție
- **Protecția corpului:** Îmbrăcăminte de lucru de protecție

## \* 9 Proprietățile fizice și chimice

- **Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**
- **Informații generale**
- **Aspect:**
  - Formă: Pulbere
  - Culoare: Albicioasă
- **Miros:** Inodor
- **Prag de miros:** Nedeterminat.
- **Valoare pH:** 5–7,5
- **Schimbare de stare**
  - Punct/interval de topire: Nedeterminat.
  - Punct/interval de fierbere: Nedeterminat.
- **Punct de aprindere:** Nu se aplică.
- **Inflamabilitate (solid, gazos):** Produsul nu este inflamabil.
- **Autoaprindere:** 340 °C (644 °F)
- **Temperatură de descompunere:** >260 °C (>500 °F)
- **Temperatură de aprindere:** Nedeterminată.
- **Pericol de explozie:** Produsul nu prezintă pericol de explozie.
- **Limite de explozie:**
  - Inferioară: Nedeterminată.
  - Superioară: Nedeterminată.
- **Presiune de vapori:** Nu se aplică.

(Continuare la pagina 5)

Denumire comercială: Celuloză microcristalină 102

(Continuare de la pagina 4)

- **Densitate:** Nedeterminată.
- **Densitate relativă** Nedeterminată.
- **Densitatea vaporilor** Nu se aplică.
- **Viteză de evaporare** Nu se aplică.
- **Solubilitate în / Miscibilitate cu**
  - Apă: Insolubil.
  - Nemiscibil sau greu miscibil.
- **Coeficient de partiție (n-octanol/apă):** Nedeterminat.
- **Vâscozitate:**
  - Dinamică: Nu se aplică.
  - Cinematică: Nu se aplică.
- **Alte informații** Nu există alte informații relevante disponibile.

## \* 10 Stabilitate și reactivitate

- **Reactivitate** Nu există alte informații relevante disponibile.
- **Stabilitate chimică**
- **Descompunere termică / condiții de evitat:**
  - Nu are loc descompunere dacă este utilizat conform specificațiilor.
- **Posibilitatea de reacții periculoase** Nu se cunosc reacții periculoase.
- **Condiții de evitat** Nu există alte informații relevante disponibile.
- **Materiale incompatibile:** Nu există alte informații relevante disponibile.
- **Produsi de descompunere periculoși:** Nu se cunosc produși de descompunere periculoși.

## \* 11 Informații toxicologice

- **Informații privind efectele toxicologice**
- **Toxicitate acută:**
- **Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:**
  - Oral LD50 >5000 mg/kg (șobolan)
  - Dermal LD50 >2000 mg/kg (iepure)
  - Inhalator LC50/4 h 5,05 mg/l (șobolan)
- **Efect iritant primar:**
- **asupra pielii:** Fără efect iritant.
- **asupra ochilor:** Fără efect iritant.
- **Sensibilizare:** Nu se cunosc efecte de sensibilizare.
- **Informații toxicologice suplimentare:**
  - La utilizarea și manipularea conform specificațiilor, produsul nu are efecte nocive, conform experienței noastre și informațiilor care ne-au fost furnizate.
  - Substanța nu este supusă clasificării.
- **Categorii cancerigene**
- **IARC (Agenția Internațională pentru Cercetare în Domeniul Cancerului)** Substanța nu este listată.
- **NTP (Programul Național de Toxicologie)** Substanța nu este listată.
- **OSHA-Ca (Administrația pentru Securitate și Sănătate în Muncă)** Substanța nu este listată.

(Continuare la pagina 6)

Denumire comercială: Celuloză microcristalină 102

(Continuare de la pagina 5)

## \* 12 Informații ecologice

- **Toxicitate**
- **Toxicitate acvatică:** Nu există alte informații relevante disponibile.
- **Persistență și degradabilitate** Nu există alte informații relevante disponibile.
- **Comportament în sistemele de mediu:**
- **Potențial de bioacumulare** Nu există alte informații relevante disponibile.
- **Mobilitate în sol** Nu există alte informații relevante disponibile.
- **Informații ecologice suplimentare:**
- **Observații generale:**
  - Nu se cunoaște a fi periculos pentru apă.
  - Nepericulos pentru apă.
- **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
- **PBT:** Nu se aplică.
- **vPvB:** Nu se aplică.
- **Alte efecte adverse** Nu există alte informații relevante disponibile.

## 13 Considerații privind eliminarea

- **Metode de tratare a deșeurilor**
- **Recomandare:** Cantitățile mici pot fi eliminate împreună cu deșeurile menajere.
- **Ambalaje necurățate:**
- **Recomandare:** Eliminarea trebuie făcută conform reglementărilor oficiale.

## 14 Informații privind transportul

- Număr ONU
- DOT, IMDG, IATA nereglementat
- Denumirea corectă ONU pentru expediție
- DOT, IMDG, IATA nereglementat
- Clasa (clasele) de pericol pentru transport
- DOT, ADN, IMDG, IATA
- Clasa nereglementat
- Grup de ambalare
- DOT, IMDG, IATA nereglementat
- Pericole pentru mediul înconjurător: Nu se aplică.
- Precauții speciale pentru utilizatori Nu se aplică.
- Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la
- MARPOL 73/78 și Codul IBC Nu se aplică.
- „Regulamentul-model” ONU: nereglementat

## 15 Informații de reglementare

- **Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice pentru substanța sau amestecul în cauză**
  - Nu există alte informații relevante disponibile.

(Continuare la pagina 7)

Denumire comercială: Celuloză microcristalină 102

(Continuare de la pagina 6)

- SARA
- Secțiunea 355 (substanțe extrem de periculoase): Substanța nu este listată.
- Secțiunea 313 (liste specifice de substanțe chimice toxice): Substanța nu este listată.
- TSCA (Legea privind controlul substanțelor toxice): ACTIV
- Poluanți atmosferici periculoși Substanța nu este listată.
- Propunerea 65 (Proposition 65)
- Substanțe chimice cunoscute ca fiind cancerigene: Substanța nu este listată.
- Substanțe chimice cunoscute ca fiind toxice pentru reproducere la femei: Substanța nu este listată.
- Substanțe chimice cunoscute ca fiind toxice pentru reproducere la bărbați: Substanța nu este listată.
- Substanțe chimice cunoscute ca fiind toxice pentru dezvoltare: Substanța nu este listată.
- Categorii cancerigene
- EPA (Agenția pentru Protecția Mediului) Substanța nu este listată.
- TLV (Valoare limită de prag) Substanța nu este listată.
- NIOSH-Ca (Institutul Național pentru Securitate și Sănătate în Muncă) Substanța nu este listată.
- Evaluarea securității chimice: Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

## 16 Alte informații

Aceste informații se bazează pe cunoștințele noastre actuale. Totuși, acestea nu constituie o garanție pentru anumite caracteristici ale produsului și nu stabilesc un raport contractual valabil din punct de vedere juridic.

### · Departamentul care emite fișa cu date de securitate:

Fagron US

Asigurarea Calității (Quality Assurance)

### · Persoană de contact: QA@fagron.us

### · Data întocmirii / ultimei revizuirii 25.06.2024 / 1.0

### · Abrevieri și acronime:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acordul european referitor la transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods (Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase)

DOT: US Department of Transportation (Departamentul de Transporturi al SUA)

IATA: International Air Transport Association (Asociația Internațională de Transport Aerian)

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Inventarul european al substanțelor chimice comerciale existente)

CAS: Chemical Abstracts Service (diviziune a American Chemical Society)

NFPA: National Fire Protection Association (SUA)

HMIS: Hazardous Materials Identification System (SUA)

LC50: Concentrație letală, 50 la sută

LD50: Doză letală, 50 la sută

PBT: Persistent, bioacumulativ și toxic

vPvB: Foarte persistent și foarte bioacumulativ

NIOSH: National Institute for Occupational Safety (Institutul Național pentru Securitate în Muncă)

OSHA: Occupational Safety & Health (Securitate și Sănătate în Muncă)

TLV: Threshold Limit Value (Valoare limită de prag)

PEL: Permissible Exposure Limit (Limită de expunere admisibilă)

REL: Recommended Exposure Limit (Limită de expunere recomandată)

### · \* Date modificate față de versiunea anterioară.