

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
CLEARGUM® PB 99 - EXP**

SECTION 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit:

Nom de produit: CLEARGUM® PB 99 - EXP

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées:

Utilisations identifiées:	Utilisations déconseillées:
Produits pharmaceutiques.	Aucune information disponible.

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité:

Fournisseur:

ROQUETTE FRERES
1 Rue de la Haute Loge
62136 LESTREM - France

Téléphone: +33 3 21 63 36 00
Télécopie :: +33 3 21 63 38 50
E-mail: sds@roquette.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence: +32 02 264 96 36

SECTION 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange:

Le produit n'a pas été classé comme dangereux selon la législation en vigueur : Règlement (CE) N° 1272/2008 (CLP).

2.2 Éléments d'étiquetage: Non applicable

2.3 Autres dangers: La poussière peut former un mélange explosible dans l'atmosphère.
Ne remplit pas les critères PBT (persistant/bioaccumulable/toxique)
Ne remplit pas les critères vPvB (très persistant/très bioaccumulable)

SECTION 3: Composition/informations sur les composants

3.1 Mélange:

Désignation chimique	Concentration	N° CAS	N°CE	Classification selon 67/548/EEC	Classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008 (CLP)	N° d'enregistrement REACH
Amidon hydrolysé acide	>=81%	65996-63-6	Polymère	NC	NC	Exempté

SECTION 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours:

Inhalation: Emmener immédiatement à l'air frais la personne exposée. Consulter un médecin si les troubles persistent.

Contact avec les yeux: Rincer avec soin à l'eau pendant 15 minutes au minimum. Obtenir une assistance médicale.

Contact avec la peau: Laver avec de l'eau et du savon.

Ingestion: Obtenir des soins médicaux en cas de symptômes.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés: Les poussières peuvent irriter les yeux et les voies respiratoires.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires:

Traitement: Traiter les symptômes.

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction:

Moyens d'extinction appropriés: Eau pulvérisée.

Moyens d'extinction inappropriés: Poudres chimiques ou mousses.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange: En cas d'incendie ou de chaleur excessive, des produits de décomposition dangereux peuvent se former. La poussière peut former un mélange explosible dans l'atmosphère. Voir Section 10.

5.3 Conseils aux pompiers:

Procédures de lutte contre l'incendie: Empêcher la formation d'un nuage de poussière.

Equipements de protection particuliers des pompiers: Les pompiers doivent porter un équipement de protection standard, notamment vêtement ignifuge, casque à masque facial, gants, bottes en caoutchouc et, dans les espaces clos, un appareil respiratoire autonome.

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence: Voir l'équipement de protection individuelle à la Section 8.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement: Éviter le rejet dans l'environnement.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage: Recueillir autant de produit que possible par des moyens mécaniques. Empêcher la formation d'un nuage de poussière. Ramasser et éliminer le produit déversé comme l'indique la Section 13.

6.4 Référence à d'autres sections: Pour se renseigner sur l'élimination, voir la Section 13.

SECTION 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger: Éviter de générer et de disperser de la poussière. Voir l'équipement de protection individuelle à la Section 8.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités: Conserver dans un endroit sec. Stocker à température ambiante.

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s): Produits pharmaceutiques.,

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle:

Valeurs limites d'exposition professionnelle:

Ce produit ne contient pas de composant ayant des valeurs limites d'exposition

8.2 Contrôles de l'exposition:

Contrôles techniques appropriés:

Ventiler en fonction des besoins pour limiter la poussière en suspension dans l'air. Prévoir un dispositif de ventilation antidéflagrant en cas de niveau important de poussières en suspension dans l'air.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle:

Protection des yeux/du visage:

Porter des lunettes de sécurité anti-poussières s'il y a risque de contact avec les yeux.

Protection de la peau:

Protection des Mains:

Aucune(s) prescription(s) particulière(s).

Divers:

Porter un vêtement de protection approprié.

Protection respiratoire:

En cas de ventilation insuffisante ou de risque d'inhalation de poussières, porter un appareil respiratoire approprié à filtre antiparticules (type P1).

Mesures d'hygiène:

Manipuler le produit conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles:

État physique:	solide
Forme:	Poudre
Couleur:	Blanc cassé
Odeur:	Inodore
pH:	~ 6,1 à 20 %
Point de fusion:	Aucune information disponible.
Point d'ébullition:	Non applicable
Point d'éclair:	Non applicable
Pression de vapeur:	Non applicable
Tension de vapeur (air = 1):	Non applicable
Densité relative:	~ 0,5
Solubilité dans l'eau:	~ 150 g/l à 90 °C

Propriétés explosives: - CHILWORTH -Données provenant d'un produit similaire.

Température d'auto-inflammabilité:	~ 440 °C (EN 50281-2-1) Produit en nuage. > 400 °C Produit en couche de 5 mm.
EMI (énergie minimale d'ignition):	> 1.000 mJ (EN 13821 (Sans inductance, <63 µm).) Très peu sensible au risque d'inflammation par un phénomène électrostatique.
VMP (vitesse de montée en pression):	~ 477 bar/s (EN 14034-2)
Pmax (Pression max) ±10%:	~ 7,9 bar (EN 14034-1)
Kst (Indice d'explosion de poussières) ±20%:	~ 129 barm/s (EN 14034-2)
Classe d'explosion:	st 1 (VDI 3673)
Résistivité volumique:	> 10 ⁹ Ω.m
Humidité:	~ 12,21 % (ISO 589)
Taille des particules:	~ 22,68 µm (NFX 11-666)

9.2 Autres informations:

SECTION 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité:	Agents oxydants.
10.2 Stabilité chimique:	Ce produit est stable dans des conditions normales.
10.3 Possibilité de réactions dangereuses:	Pas de réactions dangereuses dans les conditions normales de stockage.
10.4 Conditions à éviter:	Empêcher la formation d'un nuage de poussière. Les nuages de poussière peuvent être explosibles dans certaines conditions.
10.5 Matières incompatibles:	Combustibles forts.
10.6 Produits de décomposition dangereux:	Dioxyde de carbone. Monoxyde de carbone.

SECTION 11: Informations toxicologiques

Information sur les composants :

11.1 Informations sur les effets toxicologiques:

Toxicité aiguë :

Test / Substance	Espèce	Type / Résultat	Exposition	Remarques
Amidon hydrolysé acide	Cochon	DL50 - Orale : >2000 mg/kg non-toxique.		- Bibliographie -

Irritation de la peau. :	Aucune information disponible.
Irritation oculaire :	Aucune information disponible.
Sensibilisation :	Aucune information disponible.
Toxicité par administration répétée :	Aucune information disponible.
Mutagenèse:	Aucune information disponible.
Cancérogénicité:	Aucune information disponible.
Toxicité pour la reproduction:	Aucune information disponible.

Remarques: Les ingrédients du présent produit ne sont pas classés comme carcinogènes par l'ACGIH, le CIRC, l'OSHA ni le NTP. Aucune donnée n'a été trouvée concernant les effets toxiques possibles.

SECTION 12: Informations écologiques

Aucune donnée n'est disponible sur l'écotoxicité du produit.

- 12.1 Toxicité:** Aucune information disponible.
- 12.2 Persistance et dégradabilité:** Aucune information disponible.
- 12.3 Potentiel de bioaccumulation:** Aucune information disponible.
- 12.4 Mobilité dans le sol:** Aucune information disponible.
- 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB:** Ce produit contient des substances exemptées d'évaluation
- 12.6 Autres effets néfastes:** Aucuns connus.

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets:

- Produit:** Éliminer les déchets dans une installation de traitement des déchets autorisée conformément aux réglementations en vigueur et en fonction des caractéristiques du produit au moment de l'élimination. (Par exemple valorisation énergétique).
- Matériau d'emballage:** Emballage à usage unique. Collecter pour recyclage ou élimination.

SECTION 14: Informations relatives au transport

Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses (IMDG, ICAO/IATA, ADR/RID).

- 14.5 Dangers pour l'environnement:** Non réglementé.
- 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur:** Aucune(s) prescription(s) particulière(s).
- 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC:** Non applicable.

SECTION 15: Informations réglementaires

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement:

Cette Fiche de Données de Sécurité n'est pas requise selon les exigences de l'article 31 du règlement (CE) N°1907/2006 (REACH) et est fournie à titre d'information.

- 15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Exempté

SECTION 16: Autres informations

Informations de révision: Sans objet.

Principales références bibliographiques et sources de données: JECFA : Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives.
FDS de(s) fournisseur(s).

Abréviations et acronymes utilisés dans la FDS.:

DL50: dose létale 50%
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
CLP : classification, étiquetage et emballage.
OCDE : Organisation de coopération et de développement économiques
PBT : substance persistante, bioaccumulable et toxique.
REACH : Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques.
vPvB : substance très persistante et très bioaccumulable.

Avis de non-responsabilité: Les informations contenues dans cette Fiche de Données de Sécurité (FDS) concernent uniquement le produit désigné. Elles ne s'appliquent pas quand le produit est utilisé en association avec d'autres. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de connaître et d'appliquer les réglementations liées à l'utilisation du produit concerné.
L'information fournie a pour but d'aider l'utilisateur à remplir ses obligations et ne doit pas être considérée comme une garantie ou des spécifications qualité. Toutes les informations et instructions données dans cette FDS sont basées sur l'état de nos connaissances à la date de mise à jour indiquée.