



VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

Herzieningsdatum 02.08.2013

Versie 7.9

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

1.1 Productidentificatie

Artikelnummer	107190
Produktnaam	pepsine (uit varkensmaagslijmvlies), 2000 FIP-U/g EC 3.4.23.1, voor gebruik als excipiënt EMPROVE® exp
REACH registratienummer	Voor deze stof is geen registratienummer beschikbaar omdat op grond van artikel 2 van de REACH-verordening (EG) nr. 1907/2006 de stof of het geb ruik ervan is vrijgesteld van registratie, voor de jaarlijkse tonnage ge en registratie is vereist of omdat voor de registratie een latere regist riedatum geldt.

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Geïdentificeerd gebruik	Onderzoeks- en ontwikkelings reagens Biochemisch onderzoek/analyse Meer informatie over het gebruik vindt u op het portaal Merck Chemicals (www.merck-chemicals.com).
-------------------------	--

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma	Merck KGaA * 64271 Darmstadt * Duitsland * tel.+49 6151 72-2440
Verantwoordelijke afdeling	EQ-RS * e-mail: prodsafe@merckgroup.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

Merck KGaA * Darmstadt * Tel. +49 6151 722440* Fax +49 6151 727780

RUBRIEK 2. Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Oogirritatie, Categorie 2, H319
Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling, Categorie 3, Ademhalingsstelsel, H335
Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2, H315
Ademhalings sensibilisatie, Categorie 1, H334

Voor de volledige text van H-zinnen zoals vermeld in deze paragraaf, zie paragraaf 16.

Indeling (67/548/EEG of 1999/45/EG)

Xi	Irriterend	R36/37/38 R42
----	------------	------------------

Voor de volledige tekst van de R-zinnen die worden genoemd in deze paragraaf, zie Paragraaf 16.

Artikelnummer 107190
Produktnaam pepsine (uit varkensmaagslijmvlies), 2000 FIP-U/g EC 3.4.23.1, voor gebruik als excipiënt EMPROVE® exp

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen



Signaalwoord

Gevaar

Gevarenaanduidingen

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H334 Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

Veiligheidsaanbevelingen

Maatregelen

P302 + P352 BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen.

P304 + P341 NA INADEMING: bij ademhalingsmoeilijkheden het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt.

P305 + P351 + P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.

Gereduceerde kenmerking (≤125 ml)

Gevarenpictogrammen



Signaalwoord

Gevaar

Gevarenaanduidingen

H334 Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

Veiligheidsaanbevelingen

P304 + P341 NA INADEMING: bij ademhalingsmoeilijkheden het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt.

Indexnr. 647-008-00-6

2.3 Andere gevaren

Niets bekend.

RUBRIEK 3. Samenstelling en informatie over de bestanddelen

Chemische omschrijving Enzymmengsel.

3.1 Stof

CAS-Nr. 9001-75-6

Indexnr. 647-008-00-6

EG-Nr. 232-629-3

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD
volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer 107190
Produktnaam pepsine (uit varkensmaagslijmvlies), 2000 FIP-U/g EC 3.4.23.1, voor gebruik als excipiënt EMPROVE® exp

Mol massa 35.000 g/mol

Gevaarlijke bestanddelen (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Chemische naam (Concentratie)

CAS-Nr.	Registratienummer	Indeling
pepsine (<= 100 %)		
9001-75-6	*	Oogirritatie, Categorie 2, H319 Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling, Categorie 3, H335 Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2, H315 Ademhalingssensibilisatie, Categorie 1, H334

*) Voor deze stof is geen registratienummer beschikbaar omdat op grond van artikel 2 van de REACH-verordening (EG) nr. 1907/2006 de stof of het geb ruik ervan is vrijgesteld van registratie, voor de jaarlijkse tonnage ge en registratie is vereist of omdat voor de registratie een latere regist ratiedatum geldt.

Voor de volledige text van H-zinnen zoals vermeld in deze paragraaf, zie paragraaf 16.

Gevaarlijke bestanddelen (1999/45/EG)

Chemische naam (Concentratie)

CAS-Nr.	Indeling
pepsine (<= 100 %)	
9001-75-6	Xi, Irriterend; R36/37/38 R42

Voor de volledige tekst van de R-zinnen die worden genoemd in deze paragraaf, zie Paragraaf 16.

3.2 Mengsel

niet van toepassing

RUBRIEK 4. Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Na inhalatie: frisse lucht. Een arts raadplegen.

Na huidcontact: met ruim voldoende water afspoelen. Verontreinigde kleding verwijderen.

Na oog contact: uitspoelen met ruim voldoende water. Oogarts raadplegen.

Na inslikken: slachtoffer onmiddellijk water laten drinken (niet meer dan twee glazen). Een arts raadplegen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

irriterende effecten, Hoesten, Kortademigheid, Allergische reactie

4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen gegevens beschikbaar.

RUBRIEK 5. Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen

Water, Kooldioxide (CO2), Schuim, Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen

Voor deze stof / dit mengsel gelden geen beperkingen voor blusmiddelen.

Artikelnummer	107190
Produktnaam	pepsine (uit varkensmaagslijmvlies), 2000 FIP-U/g EC 3.4.23.1, voor gebruik als excipiënt EMPROVE® exp

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Brandbaar.

In geval van brand kunnen er gevaarlijke brandgassen en dampen ontstaan.

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden

Blijf niet in de gevarezone zonder beademingsapparatuur die onafhankelijk is van de omgevingslucht. Om huidcontact te vermijden, houd een veilige afstand en draag geschikte beschermende kleding.

Nadere informatie

Voorkom dat bluswater oppervlaktewater of grondwatersystemen kan verontreinigen.

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

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures

Advies voor niet-hulpverleners Vermijd stofinhalatie. Vermijd contact met de stof. Zorg voor voldoende ventilatie. Gevarezone ontruimen, noodprocedures volgen, een deskundige raadplegen.

Advies voor de hulpdiensten: Voor beschermingsmiddelen zie paragraaf 13.

6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen

Afval niet in de gootsteen werpen.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Afvoerkanalen afdekken. Gemorst materiaal verzamelen, binden en afpompen .

Neem de mogelijke materiaalbeperkingen in acht (zie de paragrafen 7 en 10).

Droog opnemen. Ter afvalverwerking aanbieden. Vervuild oppervlak schoonmaken. Vorming van stof vermijden.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Voor indicaties voor afvalzuivering zie paragraaf 13.

RUBRIEK 7. Hantering en opslag

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

Advies voor veilige hantering

Werken onder afzuiging. Stof/mengsel niet inademen.

Voorzorgsmaatregelen op het etiket naleven.

Hygiënische maatregelen

Verontreinigde kleding meteen vervangen. Gebruik huidbeschermende crème. Na het werken met de stof handen en gezicht wassen.

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

Opslagomstandigheden

Goed afgesloten. Droog.

Bewaren onder +15°C.

7.3 Specifiek eindgebruik

Naast het gebruik dat is beschreven in paragraaf 1.2 zijn geen andere gebruikswijzen voorzien.

RUBRIEK 8. Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Artikelnummer	107190
Produktnaam	pepsine (uit varkensmaagslijmvlies), 2000 FIP-U/g EC 3.4.23.1, voor gebruik als excipiënt EMPROVE® exp

Het product bevat geen bestanddelen waarvoor MAC-waarden zijn vastgelegd.

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Technische maatregelen en geschikte werkprocedures zouden prioriteit moeten hebben boven het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.
Zie paragraaf 7.1.

Individuele beschermingsmaatregelen

Het soort lichaamsbescherming moet al naargelang van de concentratie en de hoeveelheid gevaarlijke stoffen op de werkplek gekozen worden. De chemische weerstand van de bescherming moet met de leverancier geregeld worden.

Bescherming van de ogen / het gezicht

Veiligheidsbril

Bescherming van de handen

volledig contact:

Handschoenenmateriaal	Nitrilrubber
:	
Handschoendikte:	0,11 mm
Penetratietijd:	> 480 min

spat contact:

Handschoenenmateriaal	Nitrilrubber
:	
Handschoendikte:	0,11 mm
Penetratietijd:	> 480 min

De te gebruiken beschermende handschoenen, moeten voldoen aan de specificaties van EG regeling 89/686/EEG en de daaruit voortkomende norm EN374, bij voorbeeld KCL 741 Dermatril® L (volledig contact), KCL 741 Dermatril® L (spat contact).

De bovengenoemde doorbraak tijden, werden met materiaalproeven van de aanbevolen handschoenen door KCL in laboratoriummetingen vlg. EN374 onderzocht.

Deze aanbeveling heeft alleen betrekking op het in het veiligheidsinformatieblad genoemde product, voor de door ons aangegeven toepassingen. Wanneer het middel wordt opgelost in, of vermengd met andere substanties, onder andere condities dan vermeld in EN374 neemt u dan svp contact op met de leverancier van de CE-goedgekeurde handschoenen (b.v. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de).

Overige beschermingsmiddelen

beschermende kleding

Bescherming van de ademhalingswegen

nodig indien stofvorming plaatsvindt.

Aanbevolen filtertype: Filter P 2 (volgens DIN 3181) voor vaste en vloeibare deeltjes van schadelijke stoffen

De ondernemer moet er voor zorgen dat onderhoud, reiniging en beproeving van adembeschermingstoestellen worden uitgevoerd volgens de voorschriften van de leverancier. Deze maatregelen moeten uitvoerig zijn gedocumenteerd.

Beheersing van milieublootstelling

Afval niet in de gootsteen werpen.

RUBRIEK 9. Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD
volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer 107190
Produktnaam pepsine (uit varkensmaagslijmvlies), 2000 FIP-U/g EC 3.4.23.1, voor gebruik als excipiënt EMPROVE® exp

Vorm	poeder
Kleur	beige
Geur	kenmerkend
Geurdrempelwaarde	Geen gegevens beschikbaar.
pH	4,0 - 5,0 bij 10 g/l 20 °C
Smeltpunt	Geen gegevens beschikbaar.
Kookpunt	Geen gegevens beschikbaar.
Vlampunt	Geen gegevens beschikbaar.
Verdampingssnelheid	Geen gegevens beschikbaar.
Ontvlambaarheid (vast, gas)	Geen gegevens beschikbaar.
Onderste explosiegrens	Geen gegevens beschikbaar.
Bovenste explosiegrens	Geen gegevens beschikbaar.
Dampspanning	Geen gegevens beschikbaar.
Relatieve dampdichtheid	Geen gegevens beschikbaar.
Relatieve dichtheid	Geen gegevens beschikbaar.
Oplosbaarheid in water	circa 10 g/l bij 20 °C
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water	Geen gegevens beschikbaar.
Zelfontbrandingstemperatuur	Geen gegevens beschikbaar.
Ontledingstemperatuur	> 50 °C denaturatie
Viscositeit, dynamisch	Geen gegevens beschikbaar.
Ontploffingseigenschappen	Niet geclassificeerd als explosief
Oxiderende eigenschappen	geen

9.2 Andere gegevens

Bulk soortelijk gewicht 380 - 420 kg/m³

RUBRIEK 10. Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Artikelnummer	107190
Produktnaam	pepsine (uit varkensmaagslijmvlies), 2000 FIP-U/g EC 3.4.23.1, voor gebruik als excipiënt EMPROVE® exp

Voor brandbare, organische stoffen en mengsels geldt in het algemeen: bij opwaaiend stof in een overeenkomstig fijne verdeling moet in het algemeen worden uitgegaan van het risico van een stofexplosie.

10.2 Chemische stabiliteit

Het product is chemisch stabiel onder standaard omgevingsvoorwaarden (ka mertemperatuur).

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Heftige reacties mogelijk met:
sterk oxiderende middelen

10.4 Te vermijden omstandigheden

geen informatie beschikbaar

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

geen informatie beschikbaar

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

geen informatie beschikbaar

RUBRIEK 11. Toxicologische informatie

11.1 Informatie over toxicologische effecten

Acute orale toxiciteit

Verschijnselen: Irritatie van slijmvliezen in mond, keelholte, slokdarm en maag-darmkanaal.

Acute toxiciteit bij inademing

Verschijnselen: slijmvliesirritaties, Hoesten, Kortademigheid, Mogelijke schade:, schade aan de ademhalingsorganen

Acute dermale toxiciteit

Deze informatie is niet beschikbaar.

Huidirritatie

Veroorzaakt huidirritatie.

Oogirritatie

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Sensibilisatie

Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

Mutageniteit in geslachtscellen

Deze informatie is niet beschikbaar.

Kankerverwekkendheid

Deze informatie is niet beschikbaar.

Giftigheid voor de voortplanting

Deze informatie is niet beschikbaar.

Teratogeniteit

Deze informatie is niet beschikbaar.

Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling

Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling

Deze informatie is niet beschikbaar.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD
volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer 107190
Produktnaam pepsine (uit varkensmaagslijmvlies), 2000 FIP-U/g EC 3.4.23.1, voor gebruik als excipiënt EMPROVE® exp

Gevaar bij inademing

Deze informatie is niet beschikbaar.

11.2 Nadere informatie

Gebruiken volgens goede industriële hygiëne en veiligheid.

RUBRIEK 12. Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Toxiciteit voor bacteriën

EC0 Bacteriën: > 2.000 mg/l; 7 d (Lit.)

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Geen gegevens beschikbaar.

12.3 Bioaccumulatie

Geen gegevens beschikbaar.

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar.

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Chemische veiligheidsanalyse niet verplicht / niet uitgevoerd, daarom ook geen PBT-/zPzB-analyse uitgevoerd.

12.6 Andere schadelijke effecten

Afvoer in het milieu moet worden voorkomen.

RUBRIEK 13. Instructies voor verwijdering

Afvalverwerkingsmethoden

Afvalmateriaal moet worden afgevoerd in overeenstemming met de afvalrichtlijn 2008/98/EG en overige nationale en plaatselijke wet- en regelgeving. Bewaar chemische stoffen in de originele verpakking en zorg ervoor dat deze niet worden gemengd met ander afval. Behandel niet gereinigde verpakkingen op dezelfde wijze als het product zelf.

Onder www.retrologistik.com vindt u meer informatie over processen voor het retourneren van chemische stoffen en verpakkingen. Wanneer u nog vragen hebt kunt u ook contact met ons opnemen.

RUBRIEK 14. Informatie met betrekking tot het vervoer

Wegtransport (ADR/RID)

14.1 - 14.6 Niet geclassificeerd als gevaarlijk in de zin van transportvoorschriften.

Binnenwatertransport (ADN)

Niet relevant

Luchttransport (IATA)

14.1 - 14.6 Niet geclassificeerd als gevaarlijk in de zin van transportvoorschriften.

Zee-transport (IMDG)

Artikelnummer	107190
Produktnaam	pepsine (uit varkensmaagslijmvlies), 2000 FIP-U/g EC 3.4.23.1, voor gebruik als excipiënt EMPROVE® exp

14.1 - 14.6 Niet geclassificeerd als gevaarlijk in de zin van transportvoorschriften.

14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL 73/78 en de IBC-code
Niet relevant

RUBRIEK 15. Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

EU-regelgeving

Wetgeving over gevaar bij zware ongevallen 96/82/EC
Richtlijn 96/82/EG is niet van toepassing

Beroepsmatige beperkingen Neem nota van Richtlijn 94/33/EG voor de bescherming van jonge mensen op de werkplek.

Verordening 1005/2009/EG betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen niet gereguleerd

Verordening (EG) nr. 850/2004 van het Europese Parlement en de Raad van de Europese Unie van 29 april 2004 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen en tot wijziging van Richtlijn 79/117/EEG niet gereguleerd

Verordening (EG) Nr. 689/2008 betreffende de import en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen niet gereguleerd

Zeer zorgwekkende stoffen (Substances of very high concern - SVHC) Dit product bevat geen zeer zorgwekkende stoffen boven de geldende regulatorische grenswaarde (> 0,1 % (g/g) verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), artikel 57).

Nationale wetgeving

Opslagklasse 10 - 13

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Voor dit product is geen chemische veiligheidsanalyse uitgevoerd op basis van de REACH-verordening nr. 1907/2006 van de EU.

RUBRIEK 16. Overige informatie

Volledige tekst van H-zinnen zoals vermeld in rubrieken 2 en 3.

H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H334 Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.
H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

Volledige tekst van R-zinnen waarnaar in rubrieken 2 en 3 wordt verwezen

R36/37/38 Irriterend voor de ogen, de ademhalingswegen en de huid.
R42 Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing.



Opleidingsadviezen

Zorg voor goede informatie, instructie en training voor de gebruikers.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD
volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer 107190
Produktnaam pepsine (uit varkensmaagslijmvlies), 2000 FIP-U/g EC 3.4.23.1, voor gebruik als excipiënt EMPROVE® exp

Etikettering (67/548/EEG of 1999/45/EG)

<i>Symbo(o)l(en)</i>	 Xn	Schadelijk
<i>R-zin(nen)</i>	36/37/38-42	Irriterend voor de ogen, de ademhalingswegen en de huid. Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing.
<i>S-zin(nen)</i>	22-24-26-36/37	Stof niet inademen. Aanraking met de huid vermijden. Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen en deskundig medisch advies inwinnen. Draag geschikte handschoenen en beschermende kleding.
EG-Nr.	232-629-3	EG-etikettering
Gereduceerde kenmerking (≤125 ml)		
<i>Symbo(o)l(e)n)</i>	 Xn	Schadelijk
<i>R-zin(nen)</i>	42	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing.
<i>S-zin(nen)</i>	22	Stof niet inademen.

Een verklarende lijst van de afkortingen en acroniemen die in het veiligheidsinformatieblad worden gebruikt

U kunt de gebruikte afkortingen en acroniemen opzoeken onder www.wikipedia.org.

Plaatselijke vertegenwoordiging

VWR International bvba * Geldenaaksebaan 464 * B-3001 Leuven * Tel.: +32 (0) 16 385 011*
Fax: +32 (0) 16 385 385, www.vwr.com, info@be.vwr.com

MERCK N.V.-S.A. * Brusselsesteenweg 288 * B-3090 Overijse * Tel.: +32 (0) 2 6860 711 * Fax:
+32 (0) 2 6879 9120

De informatie is gebaseerd op de huidige beschikbare gegevens. Het beschrijft het produkt met betrekking tot de geschikte veiligheidsvoorzorgsmaatregelen. Het kan niet de eigenschappen van het produkt garanderen.