



VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

Herzieningsdatum 20.04.2012

Versie 6.6

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

1.1 Productidentificatie

Artikelnummer	107653
Produktnaam	sacharose voor gebruik als excipiënt EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,NF
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 ratiedatum geldt.

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

Geïdentificeerd gebruik	Farmaceutische productie, Cosmetische grondstof 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

Deze stof is niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de Europese wetgeving.

2.2 Etiketteringselementen

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

Geen gevaarlijke stof volgens GHS.

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

Het product hoeft niet geëtiketteerd te worden volgens EG-richtlijnen of de respectievelijke landelijke wetgeving.

2.3 Andere gevaren

Niets bekend.

RUBRIEK 3. Samenstelling en informatie over de bestanddelen

Formule	C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ (Hill)
CAS-Nr.	57-50-1
EG-Nr.	200-334-9
Mol massa	342,29 g/mol

Artikelnummer	107653
Produktnaam	sacharose voor gebruik als excipiënt EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,NF

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

Opmerkingen Geen bestanddelen die verplicht openbaar moeten worden gemaakt volgens v erordening (EG) nr. 1907/2006.

RUBRIEK 4. Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Na inhalatie: frisse lucht.

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

Na oog contact: uitspoelen met ruim voldoende water.

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

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Wij hebben geen beschrijving van toxische effecten voorhanden.

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.

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

Brandbaar materiaal

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

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden

Bij brand een persluchtmasker dragen.

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. Gevarenzone ontruimen, noodprocedures volgen, een deskundige raadplegen.

Advies voor de hulpdiensten: Voor beschermingsmiddelen zie paragraaf 13.

6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen

Geen speciale maatregelen vereist.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

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

Artikelnummer 107653
Produktnaam sacharose voor gebruik als excipiënt EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,NF

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

Voorzorgsmaatregelen op het etiket naleven.

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

Goed afgesloten. Droog.

Bewaren bij +5°C tot +30°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

Bestanddelen met grenswaarden voor de werkplek

Bestanddelen

Basis	Waarde	Grenswaarden	Opmerkingen
-------	--------	--------------	-------------

Saccharose (57-50-1)

BE/OEL	Tijdgewogen gemiddelde (TWA):	10 mg/m ³	
--------	----------------------------------	----------------------	--

Aanbevolen waarnemingsprocedures

Methoden voor de meting van de atmosfeer op de werkplek moeten voldoen aan de vereisten in de normen DIN EN 482 en DIN EN 689.

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.

Hygiënische maatregelen

Verontreinigde kleding vervangen. Na het werken met de stof handen wassen.

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

Artikelnummer 107653
Produktnaam sacharose voor gebruik als excipiënt EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,NF

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).

Bescherming van de ademhalingswegen

nodig indien stofvorming plaatsvindt.

Aanbevolen filtertype: Filter P 1 (volgens DIN 3181) voor vaste deeltjes van inerte 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.

RUBRIEK 9. Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Vorm	vast
Kleur	gebroken wit
Geur	reukloos
Geurdrempelwaarde	Geen gegevens beschikbaar.
pH	ca. 7 bij 100 g/l 20 °C
Smeltpunt	169 - 170 °C
Kookpunt	Geen gegevens beschikbaar.
Vlampunt	Geen gegevens beschikbaar.
Verdampingsnelheid	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.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD
volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer 107653
Produktnaam sacharose voor gebruik als excipiënt EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,NF

Oplosbaarheid in water	bij 20 °C oplosbaar
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water	log Pow: -3,70 (experimenteel) (Lit.) Een bio-accumulatie is niet te verwachten.
Zelfontbrandingstemperatuur	Geen gegevens beschikbaar.
Ontledingstemperatuur	> 169 °C
Viscositeit, dynamisch	Geen gegevens beschikbaar.
Ontploffingseigenschappen	Niet geclassificeerd als explosief
Oxiderende eigenschappen	geen

9.2 Andere gegevens

Bulk soortelijk gewicht	ca.800 - 950 kg/m ³
Geleidingsvermogen	<= 35 µS/cm bij 20 °C

RUBRIEK 10. Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Voor brandbare, organische stoffen en bereidingen 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:
Sterke oxidatiemiddelen

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

LD50 rat: 29.700 mg/kg (RTECS)

Artikelnummer 107653
Produktnaam sacharose voor gebruik als excipiënt EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,NF

Genotoxiciteit in vitro

Mutageniteit (zoogdier cel test):

Resultaat: negatief

(National Toxicology Program)

Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling

De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als specifiek doelorgaangiftig, enkelvoudige blootstelling.

Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling

De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als specifiek doelorgaangiftig, herhaalde blootstelling.

Gevaar bij inademing

Aan de criteria voor classificatie wordt niet voldaan voor wat betreft de beschikbare gegevens.

11.2 Nadere informatie

Indien correct met de stof wordt omgegaan worden geen giftige effecten verwacht.

Verdere informatie:

Stoffen die in de natuur voorkomen

Gebruiken volgens goede industriële hygiëne en veiligheid.

RUBRIEK 12. Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Geen gegevens beschikbaar.

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Geen gegevens beschikbaar.

12.3 Bioaccumulatie

Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water

log Pow: -3,70

(experimenteel)

(Lit.) Een bio-accumulatie is niet te verwachten.

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

Aanvullende ecologische informatie

Afvoer in het milieu moet worden voorkomen.

Artikelnummer 107653
Produktnaam sacharose voor gebruik als excipiënt EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,NF

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.

Zeetransport (IMDG)

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

Nationale wetgeving

Opslagklasse 10 - 13

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Voor dit product is er geen chemische veiligheidsanalyse uitgevoerd.

RUBRIEK 16. Overige informatie

Opleidingsadviezen

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

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD
volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer	107653
Produktnaam	sacharose voor gebruik als excipiënt EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,NF

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. * 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.