

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Überarbeitet am 26.10.2017

Version 16.0

ABSCHNITT 1. Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Artikelnummer	100243
Artikelbezeichnung	Citronensäure-Monohydrat gepulvert, geeignet für die Verwendung als Excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,E 330,FCC
REACH Registrierungsnummer	01-2119457026-42-XXXX
CAS-Nr.	5949-29-1

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Identifizierte Verwendungen	Pharmazeutische Produktion, Kosmetischer Rohstoff In Übereinstimmungen mit den Bedingungen die im Anhang zu diesem Sicherheitsdatenblatt beschrieben sind.
-----------------------------	--

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma	Merck KGaA * 64271 Darmstadt * Deutschland * Tel: +49 (0)6151 72-0
Auskunftsgebender Bereich	LS-QHC * e-mail: prodsafe@merckgroup.com

1.4 Notrufnummer

+43 1 406 43 43

ABSCHNITT 2. Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer	100243
Produktname	Citronensäure-Monohydrat gepulvert, geeignet für die Verwendung als Excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,E 330,FCC

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Augenreizung, Kategorie 2, H319

Den Volltext der in diesem Abschnitt aufgeführten Gefahrenhinweise finden Sie unter Abschnitt 16.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme



Signalwort

Achtung

Gefahrenhinweise

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Sicherheitshinweise

Reaktion

P305 + P351 + P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

Reduzierte Kennzeichnung (≤125 ml)

Gefahrenpiktogramme



Signalwort

Achtung

CAS-Nr. 5949-29-1

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer	100243
Produktname	Citronensäure-Monohydrat gepulvert, geeignet für die Verwendung als Excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,E 330,FCC

2.3 Sonstige Gefahren

Keine bekannt.

ABSCHNITT 3. Zusammensetzung/ Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoff

Formel	$\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7 \cdot \text{H}_2\text{O}$ (Hill)
EG-Nr.	201-069-1
Molare Masse	210,14 g/mol

Gefährliche Inhaltsstoffe (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Chemische Bezeichnung (Konzentration)

CAS-Nr.	Registrierungsnummer	Einstufung
---------	----------------------	------------

Zitronensäure Monohydrate ($\leq 100\%$)

5949-29-1	01-2119457026-42-
-----------	-------------------

XXXX

Augenreizung, Kategorie 2, H319

Den Volltext der in diesem Abschnitt aufgeführten Gefahrenhinweise finden Sie unter Abschnitt 16.

3.2 Gemisch

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Einatmen: Frischluft.

Nach Hautkontakt: Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/ duschen.

Nach Augenkontakt: Mit reichlich Wasser ausspülen. Augenarzt hinzuziehen. Kontaktlinsen entfernen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer	100243
Produktname	Citronensäure-Monohydrat gepulvert, geeignet für die Verwendung als Excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,E 330,FCC

Nach Verschlucken: Sofort Wasser trinken lassen (maximal 2 Trinkgläser). Arzt konsultieren.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

reizende Wirkungen, Schmerzen, Blutiges Erbrechen

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Information verfügbar.

ABSCHNITT 5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Wasser, Kohlendioxid (CO₂), Schaum, Löschpulver

Ungeeignete Löschmittel

Für diesen Stoff/ dieses Gemisch existieren keine Löschmittel-Einschränkungen.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brennbar.

Staubexplosionsgefahr.

Dämpfe sind schwerer als Luft und breiten sich über dem Boden aus.

Bei starker Erhitzung sind explosionsfähige Gemische mit Luft möglich.

Im Brandfall Entstehung gefährlicher Brandgase oder Dämpfe möglich.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung

Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

Weitere Information

Löschwasser nicht ins Oberflächenwasser oder Grundwassersystem gelangen lassen.

ABSCHNITT 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer	100243
Produktname	Citronensäure-Monohydrat gepulvert, geeignet für die Verwendung als Excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,E 330,FCC

Hinweis für nicht für Notfälle geschultes Personal: Einatmen von Stäuben vermeiden.
Substanzkontakt vermeiden. Für angemessene Lüftung sorgen. Gefahrenzone räumen,
Vorgehen nach Notfallplan, Sachkundige hinzuziehen.

Hinweis für Einsatzkräfte:

Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Kanalisation abdichten. Auffangen, eindeichen und abpumpen. Mögliche
Materialeinschränkungen beachten! (Angaben in Abschnitt 7 bzw. Abschnitt 10). Trocken
aufnehmen. Der Entsorgung zuführen. Nachreinigen. Staubentwicklung vermeiden.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Hinweise zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7. Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang

Hinweise auf dem Etikett beachten.

Hygienemaßnahmen

Kontaminierte Kleidung wechseln. Nach Arbeitsende Hände waschen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Keine Metallbehälter.

Lagerungsbedingungen

Dicht verschlossen. Trocken.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer	100243
Produktname	Citronensäure-Monohydrat gepulvert, geeignet für die Verwendung als Excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,E 330,FCC

Empfohlene Lagertemperatur siehe Produktetikett.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Siehe Expositionsszenario im Anhang zu diesem SDB.

ABSCHNITT 8. Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC)

PNEC Süßwasser	0,44 mg/l
PNEC Meerwasser	0,044 mg/l
PNEC Kläranlage	1000 mg/l
PNEC Süßwassersediment	34,6 mg/kg
PNEC Meeressediment	3,46 mg/kg
PNEC Boden	33,1 mg/kg

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Technische Maßnahmen und die Anwendung geeigneter Arbeitsverfahren haben Vorrang vor dem Einsatz persönlicher Schutzausrüstung.

Siehe Abschnitt 7.1.

Individuelle Schutzmaßnahmen

Körperschuttmittel sind in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Die Chemikalienbeständigkeit der Schuttmittel sollte mit deren Lieferanten abgeklärt werden.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer 100243

Produktname Citronensäure-Monohydrat gepulvert, geeignet für die Verwendung als
Excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,E 330,FCC

Augen-/Gesichtsschutz

Schutzbrille

Handschutz

Vollkontakt:

Handschuhmaterial:	Nitrilkautschuk
Handschuhdicke:	0,11 mm
Durchbruchzeit:	> 480 min

Spritzkontakt:

Handschuhmaterial:	Nitrilkautschuk
Handschuhdicke:	0,11 mm
Durchbruchzeit:	> 480 min

Die einzusetzenden Schutzhandschuhe müssen den Spezifikationen der EG-Richtlinie 89/686/EWG und der sich daraus ergebenden Norm EN374 genügen, beispielsweise KCL 741 Dermatril® L (Vollkontakt), KCL 741 Dermatril® L (Spritzkontakt).

Die oben genannten Durchbruchzeiten wurden mit Materialproben der empfohlenen Handschuhtypen in Labormessungen von KCL nach EN374 ermittelt.

Diese Empfehlung gilt nur für das im Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt, das von uns geliefert wird und den von uns angegebenen Verwendungszweck. Bei der Lösung in oder bei der Vermischung mit anderen Substanzen und bei von der EN374 abweichenden Bedingungen müssen Sie sich an den Lieferanten von CE-genehmigten Handschuhen wenden (z.B. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de).

Sonstige Schutzmaßnahmen

Schutzkleidung

Atemschutz

erforderlich bei Auftreten von Stäuben.

Empfohlener Filtertyp: Filter P 2

Der Unternehmer hat dafür zu sorgen, dass Instandhaltung, Reinigung und Prüfung von Atemschutzgeräten nach den Benutzerinformationen des Herstellers ausgeführt und entsprechend dokumentiert werden

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer	100243
Produktname	Citronensäure-Monohydrat gepulvert, geeignet für die Verwendung als Excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,E 330,FCC

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Form	kristallin
Farbe	weiß
Geruch	geruchlos
Geruchsschwelle	Nicht anwendbar
pH-Wert	1,85 bei 50 g/l 25 °C
Schmelzpunkt/Schmelzbereich	135 - 152 °C
Siedepunkt/Siedebereich	(Zersetzung)
Flammpunkt	173,9 °C Methode: geschlossener Tiegel
Verdampfungsgeschwindigkeit	Keine Information verfügbar.
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	Keine Information verfügbar.
Untere Explosionsgrenze	Keine Information verfügbar.
Obere Explosionsgrenze	Keine Information verfügbar.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer	100243
Produktname	Citronensäure-Monohydrat gepulvert, geeignet für die Verwendung als Excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,E 330,FCC

Dampfdruck	< 1 Pa bei 25 °C (wasserfreie Substanz)
------------	---

Relative Dampfdichte	Keine Information verfügbar.
----------------------	------------------------------

Dichte	1,54 g/cm ³ bei 20 °C
--------	-------------------------------------

Relative Dichte	Keine Information verfügbar.
-----------------	------------------------------

Wasserlöslichkeit	ca.880 g/l bei 20 °C
-------------------	-------------------------

Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	log Pow: -1,72 (20 °C) OECD- Prüfrichtlinie 117 (wasserfreie Substanz) Bioakkumulation ist nicht zu erwarten.
--	---

Selbstentzündungstemperatur	Keine Information verfügbar.
-----------------------------	------------------------------

Zersetzungstemperatur	> 170 °C
-----------------------	----------

Viskosität, dynamisch	Keine Information verfügbar.
-----------------------	------------------------------

Explosive Eigenschaften	Nicht als explosiv eingestuft.
-------------------------	--------------------------------

Oxidierende Eigenschaften	keine
---------------------------	-------

9.2 Sonstige Angaben

Schüttdichte	ca.800 - 1.000 kg/m ³
--------------	----------------------------------

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer	100243
Produktname	Citronensäure-Monohydrat gepulvert, geeignet für die Verwendung als Excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,E 330,FCC

ABSCHNITT 10. Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Staubexplosionsgefahr.

Bei starker Erhitzung sind explosionsfähige Gemische mit Luft möglich.

Als kritisch ist ein Bereich ab ca. 15 Kelvin unterhalb des Flammpunktes zu bewerten.

Für brennbare, organische Stoffe und Gemische allgemein gilt: Bei entsprechend feiner Verteilung ist, in aufgewirbeltem Zustand, generell von einer Staubexplosionsfähigkeit auszugehen.

10.2 Chemische Stabilität

Kristallwasserabgabe bei Erwärmen.

Das Produkt ist unter normalen Umgebungsbedingungen (Raumtemperatur) chemisch stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Heftige Reaktionen möglich mit:

Metalle, Oxidationsmittel, Basen, Reduktionsmittel

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Temperaturen oberhalb Schmelzpunkt.

Starke Erhitzung.

10.5 Unverträgliche Materialien

Metalle

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

keine Angaben vorhanden

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer 100243

Produktname Citronensäure-Monohydrat gepulvert, geeignet für die Verwendung als
Excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,E 330,FCC

ABSCHNITT 11. Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute orale Toxizität

LD50 Ratte: 11.700 mg/kg

OECD Prüfrichtlinie 401

(wasserfreie Substanz)

Symptome: In hohen Dosen:, Schleimhautreizung, Schmerz, Blutiges Erbrechen

Akute inhalative Toxizität

Symptome: Mögliche Folgen:, Reizerscheinungen an den Atemwegen.

Akute dermale Toxizität

LD50 Ratte: > 2.000 mg/kg

OECD Prüfrichtlinie 402

(wasserfreie Substanz)

Hautreizung

Kaninchen

Ergebnis: Keine Reizung

OECD Prüfrichtlinie 404

(wasserfreie Substanz)

Augenreizung

Kaninchen

Ergebnis: Starke Reizungen

OECD Prüfrichtlinie 405

(wasserfreie Substanz)

Verursacht schwere Augenreizung.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer 100243

Produktname Citronensäure-Monohydrat gepulvert, geeignet für die Verwendung als
Excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,E 330,FCC

Sensibilisierung

Keine Informationen verfügbar.

Keimzell-Mutagenität

Gentoxizität in vivo

Chromosomenaberrationstest

Ratte

männlich

Oral

Knochenmark

Ergebnis: negativ

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 475

(wasserfreie Substanz)

Gentoxizität in vitro

Ames test

Salmonella typhimurium

Ergebnis: negativ

Methode: OECD Prüfrichtlinie 471

(wasserfreie Substanz)

Karzinogenität

Keine Informationen verfügbar.

Reproduktionstoxizität

Keine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit im Tierversuch. (Lit.)

Teratogenität

Zeigte keine fruchtschädigende Wirkung im Tierversuch. (Lit.)

Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition

Keine Informationen verfügbar.

Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition

Keine Informationen verfügbar.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer	100243
Produktname	Citronensäure-Monohydrat gepulvert, geeignet für die Verwendung als Excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,E 330,FCC

Aspirationsgefahr

Keine Informationen verfügbar.

11.2 Weitere Information

Unter physiologischen Bedingungen im Körper vorkommende Substanz.

Weitere gefährliche Eigenschaften können nicht ausgeschlossen werden.

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

ABSCHNITT 12. Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Toxizität gegenüber Fischen

LC50 *Leuciscus idus* (Goldorfe): 440 - 760 mg/l; 96 h

(wasserfreie Substanz) (IUCRID)

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren

EC5 *Entosiphon sulcatum*: 485 mg/l; 72 h

(wasserfreie Substanz) (Toxische Grenzkonzentration) (Lit.)

EC50 *Daphnia magna* (Großer Wasserfloh): ca. 120 mg/l; 72 h

(wasserfreie Substanz) (IUCRID)

Toxizität gegenüber Algen

IC5 *Microcystis aeruginosa*: 80 mg/l; 8 d

(wasserfreie Substanz) (Toxische Grenzkonzentration) (Lit.)

Toxizität gegenüber Bakterien

EC5 *Pseudomonas putida*: > 10.000 mg/l; 16 h

(wasserfreie Substanz) (Lit.)

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Biologische Abbaubarkeit

98 %; 2 d

OECD- Prüfrichtlinie 302B

(wasserfreie Substanz)

aus dem Wasser gut eliminierbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer 100243

Produktname Citronensäure-Monohydrat gepulvert, geeignet für die Verwendung als
Excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,E 330,FCC

Biochemischer Sauerstoffbedarf (BSB)

481 mg/g (5 d)

(Fremd-Sicherheitsdatenblatt)

Chemischer Sauerstoffbedarf (CSB)

685 mg/g

(Fremd-Sicherheitsdatenblatt)

Theoretischer Sauerstoffbedarf (ThSB)

686 mg/g

(Lit.)

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser

log Pow: -1,72 (20 °C)

OECD- Prüfrichtlinie 117

(wasserfreie Substanz) Bioakkumulation ist nicht zu erwarten.

12.4 Mobilität im Boden

Keine Information verfügbar.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Die Substanz erfüllt nicht die Kriterien für PBT oder vPvB gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Anhang XIII.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Sonstige ökologische Hinweise

Schädigende Wirkung durch pH - Verschiebung.

Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer	100243
Produktname	Citronensäure-Monohydrat gepulvert, geeignet für die Verwendung als Excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,E 330,FCC

ABSCHNITT 13. Hinweise zur Entsorgung

Verfahren der Abfallbehandlung

Abfallrichtlinie 2008/98/EG beachten.

Produktreste sind unter Beachtung der nationalen und regionalen Vorschriften zu entsorgen.
Chemikalien in Originalbehältern belassen. Nicht mit anderen Abfällen vermischen. Ungereinigte
Behälter sind dem Produkt entsprechend zu behandeln.

Informieren Sie sich unter www.Retrologistik.de über Rücknahmesysteme für Chemikalien und
Verpackungen oder nutzen Sie die Adresse zur Kontaktaufnahme bei Fragen.

ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

Landtransport (ADR/RID)

14.1 - 14.6 Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

Binnenschifftransport (ADN)

Nicht relevant

Lufttransport (IATA)

14.1 - 14.6 Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

Seeschifftransport (IMDG)

14.1 - 14.6 Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Nicht relevant

ABSCHNITT 15. Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff
oder das Gemisch

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer	100243
Produktname	Citronensäure-Monohydrat gepulvert, geeignet für die Verwendung als Excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,E 330,FCC

EU Vorschriften

Störfallverordnung	SEVESO III Nicht anwendbar
--------------------	-------------------------------

Beschäftigungsbeschränkun gen	Beschäftigungsbeschränkungen nach den Jugendarbeitsschutzbestimmungen (94/33/EG) beachten.
----------------------------------	---

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen	nicht reguliert
--	-----------------

Verordnung (EG) Nr. 850/2004 über persistente organische Schadstoffe und zur Änderung der Richtlinie 79/117/EWG	nicht reguliert
---	-----------------

Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC)	Dieses Produkt enthält keine besonders besorgniserregenden Stoffe gemäß REACH VO EG Nr 1907/2006, Art. 57 oberhalb der gesetzlichen Konzentrationsgrenze von $\geq 0,1$ % (w/w).
--	--

Nationale Vorschriften

Lagerklasse	10 - 13
-------------	---------

Chemikaliengesetz (ChemG 1996) inklusive Durchführungsverordnungen

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

ABSCHNITT 16. Sonstige Angaben

Volltext der Gefahrenhinweise in Abschnitt 2 und 3.

H319	Verursacht schwere Augenreizung.
------	----------------------------------

Schulungshinweise

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer	100243
Produktname	Citronensäure-Monohydrat gepulvert, geeignet für die Verwendung als Excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,E 330,FCC

Für angemessene Informationen, Anweisungen und Ausbildung der Verwender sorgen.

Kennzeichnung

Gefahrenpiktogramme



Signalwort

Achtung

Gefahrenhinweise

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Sicherheitshinweise

Reaktion

P305 + P351 + P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

Schlüssel oder Legende für im Sicherheitsdatenblatt verwendete Abkürzungen und Akronyme

Verwendete Abkürzungen und Akronyme können auf www.wikipedia.de nachgeschlagen werden.

Regionale Vertretung

MILLIPORE GmbH * Zimbagasse 5 * 1147 Wien * Austria * Tel. + 43 (0) 820 87 44 64 * Fax + 43
(0) 820 87 44 44 * Email: AUcustomerservice@merckgroup.com * Order On-line:
www.millipore.com

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und dienen dazu, das Produkt im Hinblick auf die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen zu beschreiben. Sie stellen keine Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produkts dar.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer	100243
Produktname	Citronensäure-Monohydrat gepulvert, geeignet für die Verwendung als Excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,E 330,FCC

EXPOSITIONSSZENARIO 1 (Industrielle Verwendung)

1. Industrielle Verwendung Pharmazeutische Produktion, Kosmetischer Rohstoff)

Endverwendungssektoren

- SU 3* Industrielle Verwendungen: Verwendungen von Stoffen als solche oder in Zubereitungen an Industriestandorten
- SU 10* Formulierung [Mischen] von Zubereitungen und/oder Umverpackung (außer Legierungen)

Chemikalienkategorie

- PC19* Zwischenprodukte
- PC39* Kosmetika, Körperpflegeprodukte

Verfahrenskategorien

- PROC1* Verwendung in geschlossenem Verfahren, keine Expositionswahrscheinlichkeit
- PROC2* Verwendung in geschlossenem, kontinuierlichem Verfahren mit gelegentlicher kontrollierter Exposition
- PROC3* Verwendung in geschlossenem Chargenverfahren (Synthese oder Formulierung)
- PROC4* Verwendung in Chargen- und anderen Verfahren (Synthese), bei denen die Möglichkeit einer Exposition besteht
- PROC5* Mischen oder Vermengen in Chargenverfahren zur Formulierung von Zubereitungen und Erzeugnissen (mehrfacher und/oder erheblicher Kontakt)
- PROC8a* Transfer des Stoffes oder der Zubereitung (Beschickung/ Entleerung) aus/ in Gefäße/ große Behälter in nicht speziell für nur ein Produkt vorgesehenen Anlagen
- PROC8b* Transfer des Stoffes oder der Zubereitung (Beschickung/ Entleerung) aus/ in Gefäße/ große Behälter in speziell für nur ein Produkt vorgesehenen Anlagen
- PROC9* Transfer des Stoffes oder der Zubereitung in kleine Behälter (spezielle Abfüllanlage, einschließlich Wägung)
- PROC10* Auftragen durch Rollen oder Streichen
- PROC14* Produktion von Zubereitungen oder Erzeugnissen durch Tablettieren, Pressen, Extrudieren, Pelettieren
- PROC15* Verwendung als Laborreagenz

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer	100243
Produktname	Citronensäure-Monohydrat gepulvert, geeignet für die Verwendung als Excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,E 330,FCC

Umweltfreisetzungskategorien

<i>ERC2</i>	Formulierung von Zubereitungen
<i>ERC4</i>	Industrielle Verwendung von Verarbeitungshilfsstoffen, die nicht Bestandteil von Erzeugnissen werden, in Verfahren und Produkten
<i>ERC6a</i>	Industrielle Verwendung, die zur Herstellung eines anderen Stoffes führt (Verwendung von Zwischenprodukten)
<i>ERC6b</i>	Industrielle Verwendung von reaktiven Verarbeitungshilfsstoffen

2. Beitragende Szenarien: Betriebsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen

2.1 Beitragendes Szenarium zur Beherrschung der Arbeitnehmerexposition für: PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC5, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC10, PROC14, PROC15

Produkteigenschaften

Stoffkonzentration im Gemisch/Artikel	Umfasst Stoffprozentage im Produkt bis zu 100%.
Physikalische Form (zum Zeitpunkt der Verwendung)	Fest, hohe Staubigkeit

Frequenz und Dauer der Verwendung

Einsatzhäufigkeit	8 Stunden / Tag
Einsatzhäufigkeit	5 Tage / Woche

Andere Betriebsbedingungen mit Auswirkungen auf die Exposition der Arbeitnehmer

Außen / Innen	Innenbereich mit lokaler Absaugung (LEV)
Anmerkungen	Stoff in einem mehrheitlich geschlossenen, mit Abzug versehenen System handhaben., In Abzugsschrank oder unter Absaugvorrichtung handhaben.

Technische Bedingungen und Maßnahmen

Staub ist unmittelbar am Entstehungsort abzusaugen.

Organisationsmaßnahmen zur Verhütung/Einschränkung von Freisetzung, Dispersion und Exposition

Umfasst tägliche Expositionen von bis zu 8 Stunden.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer 100243

Produktname Citronensäure-Monohydrat gepulvert, geeignet für die Verwendung als
Excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,E 330,FCC

Bedingungen und Maßnahmen bezüglich persönlichen Schutz, Hygiene und Gesundheitsbewertung

Geeignete Handschuhe geprüft gemäss EN374 tragen. Dicht schließende Schutzbrille Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen.

Über die REACH Stoffsicherheitsbeurteilung herausgehende zusätzliche Ratschläge für eine gute Vorgangsweise

Zusätzlicher Ratschlag für eine gute Arbeitspraxis	Geeignete Anzüge tragen, um eine Hautexposition zu vermeiden.
--	---

3. Expositionsabschätzung und Verweis auf deren Quelle

Umwelt

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde durchgeführt gemäß REACH Artikel 14(3), Anhang I, Abschnitt 3 (Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt) und 4 (Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften). Da keine Gefährdungen identifiziert wurden, ist eine Expositionsabschätzung und Risikocharakterisierung nicht notwendig (REACH Anhang I Abschnitt 5.0).

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer 100243

Produktname Citronensäure-Monohydrat gepulvert, geeignet für die Verwendung als
Excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,E 330,FCC

Arbeitnehmer

Verwendungsdesk		Expositionsdauer, Route, Effekt	RCR	Methode zur Expositionsbewertung
CS	riptor			
2.1	PROC1	langzeit, gesamt, systemisch	< 1	Sichere Verwendung auf Basis qualitativer Bewertung.
2.1	PROC2	langzeit, gesamt, systemisch	< 1	Sichere Verwendung auf Basis qualitativer Bewertung.
2.1	PROC3	langzeit, gesamt, systemisch	< 1	Sichere Verwendung auf Basis qualitativer Bewertung.
2.1	PROC4	langzeit, gesamt, systemisch	< 1	Sichere Verwendung auf Basis qualitativer Bewertung.
2.1	PROC5	langzeit, gesamt, systemisch	< 1	Sichere Verwendung auf Basis qualitativer Bewertung.
2.1	PROC8a	langzeit, gesamt, systemisch	< 1	Sichere Verwendung auf Basis qualitativer Bewertung.
2.1	PROC8b	langzeit, gesamt, systemisch	< 1	Sichere Verwendung auf Basis qualitativer Bewertung.
2.1	PROC9	langzeit, gesamt, systemisch	< 1	Sichere Verwendung auf Basis qualitativer Bewertung.
2.1	PROC10	langzeit, gesamt, systemisch	< 1	Sichere Verwendung auf Basis qualitativer Bewertung.
2.1	PROC14	langzeit, gesamt, systemisch	< 1	Sichere Verwendung auf Basis qualitativer Bewertung.
2.1	PROC15	langzeit, gesamt, systemisch	< 1	Sichere Verwendung auf Basis qualitativer Bewertung.

Für (andere) lokale Effekte basieren die Risikomanagementmaßnahmen auf einer qualitativen Risikocharakterisierung.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer	100243
Produktname	Citronensäure-Monohydrat gepulvert, geeignet für die Verwendung als Excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,E 330,FCC

4. Leitlinien für den nachgeschalteten Anwender zur Bewertung, ob er innerhalb der im Expositionsszenarium festgelegten Grenzen arbeitet

Auf die folgenden Dokumente wird verwiesen: ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.12: Use descriptor system; ECHA Guidance for downstream users; ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part D: Exposure Scenario Building, Part E: Risk Characterisation and Part G: Extending the SDS; VCI/Cefic REACH Practical Guides on Exposure Assessment and Communications in the Supply Chain; CEFIC Guidance Specific Environmental Release Categories (SPERCs).

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer	100243
Produktname	Citronensäure-Monohydrat gepulvert, geeignet für die Verwendung als Excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,E 330,FCC

EXPOSITIONSSZENARIO 2 (Gewerbliche Verwendung)

1. Gewerbliche Verwendung Pharmazeutische Produktion, Kosmetischer Rohstoff)

Endverwendungssektoren

SU 22 Gewerbliche Verwendungen: Öffentlicher Bereich (Verwaltung, Bildung, Unterhaltung, Dienstleistungen, Handwerk)

Chemikalienkategorie

PC39 Kosmetika, Körperpflegeprodukte

Umweltfreisetzungskategorien

ERC8a Breite dispersive Innenverwendung von Verarbeitungshilfsstoffen in offenen Systemen

ERC8d Breite dispersive Außenverwendung von Verarbeitungshilfsstoffen in offenen Systemen

2. Beitragende Szenarien: Betriebsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen

2.1 Beitragendes Szenarium zur Beherrschung der Arbeitnehmerexposition für: PROC15

Produkteigenschaften

Stoffkonzentration im Gemisch/Artikel	Umfasst Stoffprozentage im Produkt bis zu 100%.
Physikalische Form (zum Zeitpunkt der Verwendung)	Fest, hohe Staubigkeit

Frequenz und Dauer der Verwendung

Einsatzhäufigkeit	8 Stunden / Tag
Einsatzhäufigkeit	5 Tage / Woche

Andere Betriebsbedingungen mit Auswirkungen auf die Exposition der Arbeitnehmer

Außen / Innen	Innenbereich mit lokaler Absaugung (LEV)
Anmerkungen	Stoff in einem mehrheitlich geschlossenen, mit Abzug versehenen System handhaben., In Abzugsschrank oder unter Absaugvorrichtung handhaben.

Technische Bedingungen und Maßnahmen

Die Sicherheitsdatenblätter für Katalog-Artikel sind verfügbar über www.merckgroup.com

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer	100243
Produktname	Citronensäure-Monohydrat gepulvert, geeignet für die Verwendung als Excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,E 330,FCC

Staub ist unmittelbar am Entstehungsort abzusaugen.

Organisationsmaßnahmen zur Verhütung/Einschränkung von Freisetzung, Dispersion und Exposition
Umfasst tägliche Expositionen von bis zu 8 Stunden.

Bedingungen und Maßnahmen bezüglich persönlichen Schutz, Hygiene und Gesundheitsbewertung
Geeignete Handschuhe geprüft gemäss EN374 tragen. Dicht schließende Schutzbrille Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen.

Über die REACH Stoffsicherheitsbeurteilung herausgehende zusätzliche Ratschläge für eine gute Vorgangsweise

Zusätzlicher Ratsschlag für eine gute Arbeitspraxis	Geeignete Anzüge tragen, um eine Hautexposition zu vermeiden.
---	---

3. Expositionsabschätzung und Verweis auf deren Quelle

Umwelt

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde durchgeführt gemäß REACH Artikel 14(3), Anhang I, Abschnitt 3 (Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt) und 4 (Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften). Da keine Gefährdungen identifiziert wurden, ist eine Expositionsabschätzung und Risikocharakterisierung nicht notwendig (REACH Anhang I Abschnitt 5.0).

Arbeitnehmer

Verwendungsdesk		Expositionsdauer, Route, Effekt	RCR	Methode zur Expositionsbewertung
CS	riptor			
2.1	PROC15	langzeit, gesamt, systemisch	< 1	Sichere Verwendung auf Basis qualitativer Bewertung.

Für (andere) lokale Effekte basieren die Risikomanagementmaßnahmen auf einer qualitativen Risikocharakterisierung.

4. Leitlinien für den nachgeschalteten Anwender zur Bewertung, ob er innerhalb der im Expositionsszenarium festgelegten Grenzen arbeitet

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer 100243

Produktname Citronensäure-Monohydrat gepulvert, geeignet für die Verwendung als
Excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,E 330,FCC

Auf die folgenden Dokumente wird verwiesen: ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.12: Use descriptor system; ECHA Guidance for downstream users; ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part D: Exposure Scenario Building, Part E: Risk Characterisation and Part G: Extending the SDS; VCI/Cefic REACH Practical Guides on Exposure Assessment and Communications in the Supply Chain; CEFIC Guidance Specific Environmental Release Categories (SPERCs).

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer	100243
Produktname	Citronensäure-Monohydrat gepulvert, geeignet für die Verwendung als Excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,E 330,FCC

EXPOSITIONSSZENARIO 3 (Verwendung durch Verbraucher)

1. Verwendung durch Verbraucher Pharmazeutische Produktion, Kosmetischer Rohstoff)

Endverwendungssektoren

SU 21 Verbraucherverwendungen: Private Haushalte (= Allgemeinheit = Verbraucher)

Chemikalienkategorie

PC39 Kosmetika, Körperpflegeprodukte

Umweltfreisetzungskategorien

ERC8a Breite dispersive Innenverwendung von Verarbeitungshilfsstoffen in offenen Systemen

ERC8d Breite dispersive Außenverwendung von Verarbeitungshilfsstoffen in offenen Systemen

2. Beitragende Szenarien: Betriebsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen

3. Expositionsabschätzung und Verweis auf deren Quelle

Umwelt

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde durchgeführt gemäß REACH Artikel 14(3), Anhang I, Abschnitt 3 (Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt) und 4 (Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften). Da keine Gefährdungen identifiziert wurden, ist eine Expositionsabschätzung und Risikocharakterisierung nicht notwendig (REACH Anhang I Abschnitt 5.0).

Nach REACH Artikel 14(5b) sind für die Verwendungen von Stoffen in kosmetischen Produkten im Anwendungsbereich der Richtlinie 76/768/EG keine Expositionsabschätzungen und Risikocharakterisierungen für die menschliche Gesundheit notwendig.

4. Leitlinien für den nachgeschalteten Anwender zur Bewertung, ob er innerhalb der im Expositionsszenarium festgelegten Grenzen arbeitet

Auf die folgenden Dokumente wird verwiesen: ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.12: Use descriptor system; ECHA Guidance for downstream users; ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part D:

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer 100243

Produktname Citronensäure-Monohydrat gepulvert, geeignet für die Verwendung als
Excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,E 330,FCC

Exposure Scenario Building, Part E: Risk Characterisation and Part G: Extending the SDS; VCI/Cefic
REACH Practical Guides on Exposure Assessment and Communications in the Supply Chain; CEFIC
Guidance Specific Environmental Release Categories (SPERCs).