

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Überarbeitet am 25.02.2015

Version 12.2

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

1.1 Produktidentifikator

Artikelnummer 104935

Artikelbezeichnung Kaliumchlorid geeignet für die Verwendung als Excipient EMPROVE®

exp Ph Eur, BP, JP, USP, FCC, E 508

REACH Eine Registriernummer für diesen Stoff ist nicht vorhanden, da der

Registrierungsnummer Stoff oder seine Verwendung nach Artikel 2 REACH Verordnung (EG)

Nr. 1907/2006 von der Registrierung ausgenommen sind, die jährliche Tonnage keine Registrierung erfordert oder die Registrierung für einen

späteren Zeitpunkt vorgesehen ist.

CAS-Nr. 7447-40-7

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

Identifizierte Verwendungen Pharmazeutische Produktion, Kosmetischer Rohstoff

Für zusätzliche Informationen zu Verwendungen siehe Merck

Chemicals Portal (www.merckgroup.com).

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma Merck KGaA * 64271 Darmstadt * Deutschland * Tel: +49 (0)6151 72-0

Auskunftsgebender Bereich EQ-RS * e-mail: prodsafe@merckgroup.com

1.4 Notrufnummer Werkfeuerwehr: +49 (0)6151/722440 * Telefax: +49 (0)6151/727780

Vergiftungs-Informations-Zentrale Freiburg: +49 (0)76119240

ABSCHNITT 2. Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Gemäß Gesetzgebung der Europäischen Union ist dieser Stoff nicht als gefährlich eingestuft.

2.2 Kennzeichnungselemente

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

Kein gefährlicher Stoff oder gefährliches Gemisch gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

2.3 Sonstige Gefahren

Keine bekannt.

ABSCHNITT 3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoff

Formel KCI CIK (Hill)

EG-Nr. 231-211-8 Molare Masse 74,55 g/mol

SICHERHEITSDATENBLATT gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer 104935

Artikelbezeichnung Kaliumchlorid geeignet für die Verwendung als Excipient EMPROVE® exp Ph

Eur, BP, JP, USP, FCC, E 508

Anmerkungen Keine nennpflichtigen Inhaltsstoffe gemäß Verordnung (EG) Nr.

1907/2006

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.

Nach Verschlucken: Wasser trinken lassen (maximal 2 Trinkgläser), bei Unwohlsein Arzt

konsultieren.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

reizende Wirkungen, Übelkeit, Erbrechen, Herz-Kreislaufstörungen

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Information verfügbar.

ABSCHNITT 5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

Ungeeignete Löschmittel

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

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Nicht brennbar.

Durch Umgebungsbrand Entstehung gefährlicher Dämpfe möglich.

Im Brandfall kann Folgendes freigesetzt werden:

Chlorwasserstoffgas

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung

Aufenthalt im Gefahrenbereich nur mit umluftunabhängigem Atemschutzgerät. Hautkontakt durch Einhalten eines Sicherheitsabstandes oder Tragen geeigneter Schutzkleidung vermeiden.

Weitere Information

Gase/Dämpfe/Nebel mit Wassersprühstrahl niederschlagen. Löschwasser nicht ins

Oberflächenwasser oder Grundwassersystem gelangen lassen.

ABSCHNITT 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren Hinweis für nicht für Notfälle geschultes Personal: Einatmen von Stäuben vermeiden.

Gefahrenzone räumen, Vorgehen nach Notfallplan, Sachkundige hinzuziehen.

Hinweis für Einsatzkräfte:

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer 104935

Artikelbezeichnung Kaliumchlorid geeignet für die Verwendung als Excipient EMPROVE® exp Ph

Eur, BP, JP, USP, FCC, E 508

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

Lagerungsbedingungen

Dicht verschlossen. Trocken.

Empfohlene Lagertemperatur siehe Produktetikett.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Außer den in Abschnitt 1.2 genannten Verwendungen sind keine weiteren spezifischen Endanwendungen vorgesehen.

ABSCHNITT 8. Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

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

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

Augen-/Gesichtsschutz

Schutzbrille

Handschutz

Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

SICHERHEITSDATENBLATT gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer 104935

Artikelbezeichnung Kaliumchlorid geeignet für die Verwendung als Excipient EMPROVE® exp Ph

Eur, BP, JP, USP, FCC, E 508

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 Durchbruchszeiten 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).

Atemschutz

erforderlich bei Auftreten von Stäuben.

Empfohlener Filtertyp: Filter P 1

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

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 fest

Farbe weiß

Geruch geruchlos

Geruchsschwelle Nicht anwendbar

pH-Wert 5,5 - 8,0

bei 50 g/l 25 °C

Schmelzpunkt 773 °C

Siedepunkt/Siedebereich 1.413 °C

bei 1.013 hPa

Flammpunkt Nicht anwendbar

Verdampfungsgeschwindigkeit Keine Information verfügbar.

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) Dieses Produkt ist nicht entzündlich.

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer 104935

Artikelbezeichnung Kaliumchlorid geeignet für die Verwendung als Excipient EMPROVE® exp Ph

Eur, BP, JP, USP, FCC, E 508

Untere Explosionsgrenze Nicht anwendbar

Obere Explosionsgrenze Nicht anwendbar

Dampfdruck Keine Information verfügbar.

Relative Dampfdichte Keine Information verfügbar.

Dichte 1,98 g/cm³

bei 20 °C

Relative Dichte Keine Information verfügbar.

Wasserlöslichkeit 347 g/l

bei 20 °C

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

Keine Information verfügbar.

Selbstentzündungstemperatur Keine Information verfügbar.

Zersetzungstemperatur Keine Information verfügbar.

Viskosität, dynamisch Keine Information verfügbar.

Explosive Eigenschaften Nicht als explosiv eingestuft.

Oxidierende Eigenschaften keine

9.2 Sonstige Angaben

Sublimationspunkt 1.500 °C

Zündtemperatur nicht entzündbar

Schüttdichte ca.1.000 kg/m³

ABSCHNITT 10. Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Siehe Abschnitt 10.3.

10.2 Chemische Stabilität

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

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Heftige Reaktionen möglich mit:

Starke Oxidationsmittel

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

keine Angaben vorhanden

10.5 Unverträgliche Materialien

keine Angaben vorhanden

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer 104935

Artikelbezeichnung Kaliumchlorid geeignet für die Verwendung als Excipient EMPROVE® exp Ph

Eur, BP, JP, USP, FCC, E 508

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

bei Brand: siehe Abschnitt 5.

ABSCHNITT 11. Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute orale Toxizität

LD50 Ratte: 2.600 mg/kg (RTECS)

Akute inhalative Toxizität

Keine Informationen verfügbar.

Akute dermale Toxizität

Keine Informationen verfügbar.

Hautreizung

Keine Informationen verfügbar.

Augenreizung

Mögliche Folgen: leichte Reizung

Sensibilisierung

Keine Informationen verfügbar.

Keimzell-Mutagenität

Gentoxizität in vitro

Ames test

Salmonella typhimurium

Ergebnis: negativ

(National Toxicology Program)

Karzinogenität

Keine Informationen verfügbar.

Reproduktionstoxizität

Keine Informationen verfügbar.

Teratogenität

Keine Informationen verfügbar.

Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition

Keine Informationen verfügbar.

Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition

Keine Informationen verfügbar.

Aspirationsgefahr

Keine Informationen verfügbar.

11.2 Weitere Information

Nach Verschlucken großer Mengen:

Übelkeit, Erbrechen, Herz-Kreislaufstörungen, Herzrhythmusstörungen

Bei sachgemäßer Handhabung ist eine Gefährdung allerdings unwahrscheinlich.

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

ABSCHNITT 12. Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Toxizität gegenüber Fischen

LC50 Gambusia affinis (Texaskärpfling): 920 mg/l; 96 h (IUCLID)

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer 104935

Artikelbezeichnung Kaliumchlorid geeignet für die Verwendung als Excipient EMPROVE® exp Ph

Eur, BP, JP, USP, FCC, E 508

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren

EC50 Daphnia magna (Großer Wasserfloh): 825 mg/l; 48 h

DIN 38412 (IUCLID)

Toxizität gegenüber Algen

IC50 Desmodesmus subspicatus (Grünalge): 2.500 mg/l; 72 h (IUCLID)

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Biologische Abbaubarkeit

Die Methoden zur Bestimmung der biologischen Abbaubarkeit sind bei anorganischen Stoffen nicht anwendbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Information verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Keine Information verfügbar.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Eine PBT/vPvB Beurteilung ist nicht verfügbar, da eine chemische Sicherheitsbeurteilung nicht erforderlich ist / nicht durchgeführt wurde.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Sonstige ökologische Hinweise

Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden.

ABSCHNITT 13. Hinweise zur Entsorgung

Verfahren zur Abfallbehandlung

Produktreste sind unter Beachtung der Abfallrichtlinie 2008/98/EG sowie 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.

Binnenschiffstransport (ADN)

Nicht relevant

Lufttransport (IATA)

14.1 - 14.6 Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

Seeschiffstransport (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

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Artikelnummer 104935

Artikelbezeichnung Kaliumchlorid geeignet für die Verwendung als Excipient EMPROVE® exp Ph

Eur, BP, JP, USP, FCC, E 508

ABSCHNITT 15. Rechtsvorschriften

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

EU Vorschriften

Störfallverordnung 96/82/EC

Richtlinie 96/82/EG trifft nicht zu

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

Verordnung (EG) Nr. 689/2008 über die Aus- und

Einfuhr gefährlicher Chemikalien

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 ≥ 0,1 % (w/w).

Nationale Vorschriften

Lagerklasse 10 - 13

Wassergefährdungsklasse WGK 1 schwach wassergefährdend

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

ABSCHNITT 16. Sonstige Angaben

Schulungshinweise

Für angemessene Informationen, Anweisungen und Ausbildung der Verwender sorgen.

Kennzeichnung (67/548/EWG oder 1999/45/EG)

Das Produkt ist nach EG-Richtlinien oder den jeweiligen nationalen Gesetzen nicht kennzeichnungspflichtig.

Schlüssel oder Legende für im Sicherheitsdatenblatt verwendete Abkürzungen und Akronyme

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

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.