SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Data di revisione 01.06.2017 Versione 14.0

SEZIONE 1. identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

N. di catalogo	100366
Nome del prodotto	(S)-Acido lattico ca. 90% adatto a essere utilizzato come eccipiente EMPROVE® exp Ph Eur,BP,E 270
Numero di registrazione REACH	Questo prodotto è un preparato. Numero di registrazione REACH vedere sezione 3.Questo prodotto è un preparato. Numero di registrazione REACH vedere sezione 3.

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Usi identificati	Produzione di farmaci, Materie prime per uso cosmetico Per ulteriori informazioni sugli impieghi consultare il portale di Merck Chemicals (www.merckgroup.com).

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società	Merck KGaA * 64271 Darmstadt * Germania * tel +49 6151 72-0
Dipartimento responsabile	LS-QHC * e-mail: prodsafe@merckgroup.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

C. N. I. T. - Centro Antiveleni di Pavia - tel (h.24) 0382 24444

Merck KGaA * Darmstadt * tel +49 6151 72 2440 (lingua inglese e tedesca)

SEZIONE 2. identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Irritazione cutanea, Categoria 2, H315

Lesioni oculari gravi, Categoria 1, H318

Per il testo completo delle dichiarazioni-H menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo

Avvertenza

Pericolo

Indicazioni di pericolo

H315 Provoca irritazione cutanea.

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

Consigli di prudenza

Prevenzione

P280 Proteggere gli occhi.

Reazione

P302 + P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P313 Consultare un medico.

Etichettatura ridotta (≤125 ml)

Pittogrammi di pericolo

Avvertenza
Pericolo

Indicazioni di pericolo
H318 Provoca gravi lesioni oculari.

Consigli di prudenza
P280 Proteggere gli occhi.
P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P313 Consultare un medico.

2.3 Altri pericoli

Non conosciuti.

SEZIONE 3. composizione/informazione sugli ingredienti

3.1 Sostanza

Non applicabile

3.2 Miscela

Componenti pericolosi (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Nome Chimico (Concentrazione)

N. CAS	Numero di registrazione	Classificazione
Acido lattico *(>= 50 % - <= 100 %)*		
79-33-4	*)	
		Irritazione cutanea, Categoria 2, H315
		Lesioni oculari gravi, Categoria 1, H318

*) Questa sostanza non possiede un numero di registrazione in quanto la sos tanza stessa o i suoi impieghi sono esenti da registrazione secondo l'Ar t. 2 della normativa REACH (CE) n. 1907/2006, la quantità annuale non ri chiede registrazione o la registrazione è prevista per una data successi va.

Per il testo completo delle dichiarazioni-H menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16.

SEZIONE 4. misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Dopo inalazione: aria fresca.

In caso di contatto con la pelle: Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati.
Sciacquare la pelle/ fare una doccia.

Dopo contatto con gli occhi: risciacquare abbondantemente con acqua. Chiamare immediatamente un oculista. Rimuovere le lenti a contatto.

Dopo ingestione: fare bere immediatamente acqua (almeno 2 bicchieri) Consultare un medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Irritazione e corrosione
Rischio di annebbiamento della cornea.
Rischio di gravi lesioni oculari.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Nessuna informazione disponibile.

SEZIONE 5. misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

Acqua, Schiuma, Anidride carbonica (CO_2), Polvere asciutta

Mezzi di estinzione non idonei

Per questa sostanza/miscela non sono stabiliti limiti di agenti estingue nti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Combustibile.
In caso di incendio possibile formazione di gas e vapori pericolosi.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti all'estinzione degli incendi

Non sostare nella zona di pericolo senza autonomo respiratore.Allo scopo di evitare contatti con la pelle, tenere un'adeguata distanza di sicurezza ed usare adatti indumenti di protezione.

Ulteriori informazioni

Evitare che l'acqua degli estintori contamini le acque di superficie o le acque di falda.

SEZIONE 6. misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Consigli per il personale non addetto alle emergenze Non respirare vapori, aerosoli. Evitare il contatto con la sostanza. Prevedere una ventilazione adeguata. Evacuare l'area di pericolo, osservare le procedure di emergenza, consul tare un esperto.

Consigli per chi interviene direttamente:

Dispositivi di protezione, vedere la sez. 8.

6.2 Precauzioni ambientali

Non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Coprire i tombini. Raccogliere, delimitare e aspirare via le perdite. Osservare le eventuali limitazioni relative al materiale (vedere sezioni 7 e 10).
Raccogliere con materiale liquido assorbente e neutralizzante (es. Chemizorb® H^+, n. art. Merck 101595). Smaltire. Pulire l'area interessata.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Indicazioni sul trattamento dei rifiuti, vedere sez. 13.

SEZIONE 7. manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Avvertenze per un impiego sicuro

Osservare le indicazioni sull'etichetta.

Misure di igiene

Togliere immediatamente gli indumenti contaminati. Applicare una crema protettiva per la pelle.
Lavare le mani ed il viso dopo aver lavorato con la sostanza.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni di stoccaggio

Ben chiuso.

Temperatura di stoccaggio consigliata, vedere l'etichetta del prodotto.

7.3 Usi finali particolari

A parte gli impieghi menzionati nel punto 1.2 non sono previsti altri us i specifici.

SEZIONE 8. controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

I provvedimenti tecnici e le operazioni di lavoro appropriate devono ave re la priorità rispetto all'uso dei dispositivi di protezione individual e.
Vedere il punto 7.1.

Misure di protezione individuale

Proteggere il corpo con mezzi appropriati al tipo ed alla concentrazione del rischio esistente sul posto di lavoro. Chiarire con il fornitore la resistenza ai prodotti chimici dei mezzi di protezione

Protezioni per occhi/volto

Occhiali di protezione di sicurezza aderenti

Protezione delle mani

pieno contatto:

Materiale di cui è fatto il guanto:	Gomma nitrilica

Spessore del guanto:	0,11 mm
tempo di permeazione:	> 480 min

contatto da spruzzo:

Materiale di cui è fatto il guanto:	Gomma nitrilica
Spessore del guanto:	0,11 mm
tempo di permeazione:	> 480 min

I guanti protettivi da usare devono rispettare le specifiche della direttiva EC 89/686/EEC e lo standard EN 374, p. es. KCL 741 Dermatril® L (pieno contatto), KCL 741 Dermatril® L (contatto da spruzzo).
I tempi di rottura stabiliti sopra sono stati determinati dai test KCL in laboratorio in acc. alla EN 374 con campionidei tipi di guanti raccomandati.
Questa raccomandazione si applica solo al prodotto identificato nella scheda di sicurezza, fornito da noi ed allo scopo da noi stabilito. Quando si scioglie o si miscela con altre sostanze e in condizioni diverse da quelle stabilite dalla EN 374, vogliate contattare il fornitore dei guanti approvati dalla EC (es. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet:www.kcl.de).

Altro equipaggiamento protettivo
indumenti protettivi

Protezione respiratoria
richiesta quando siano generati vapori/aerosol.
Tipo di filtro suggerito: Filtro P 2 (DIN 3181) per particelle solide e liquide di sostanze nocive.
L'imprenditore deve assicurare che la manutenzione, la pulizia e le verifiche delle attrezzature di protezione siano eseguite secondo le istruzioni del produttore. Queste misure devono essere documentate correttamente.

Controlli dell'esposizione ambientale
Non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	oleoso

Colore	incolore
Odore	inodore
Soglia olfattiva	Non applicabile
pH	ca. 2,8 a 10 g/l 20 °C
Punto di fusione	18 °C
Punto/intervallo di ebollizione	122 °C a 20 hPa
Punto di infiammabilità.	non si infiamma
Tasso di evaporazione	Nessuna informazione disponibile.
Infiammabilità (solidi, gas)	Nessuna informazione disponibile.
Limite inferiore di esplosività	Non applicabile
Limite superiore di esplosività	Non applicabile
Tensione di vapore	0,1 hPa a 25 °C
Densità di vapore relativa	Nessuna informazione disponibile.
Densità	1,21 g/cm3 a 20 °C
Densità relativa	Nessuna informazione disponibile.

Idrosolubilità	a 20 °C solubile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	log Pow: -0,62 OECD TG 117 (calcolato sulla sostanza pura) Non si prevede alcuna bioaccumulazione.
Temperatura di autoaccensione	Nessuna informazione disponibile.
Temperatura di decomposizione	Nessuna informazione disponibile.
Viscosità, dinamica	20 - 40 mPa.s a 20 °C
Proprietà esplosive	Non classificato come esplosivo.
Proprietà ossidanti	nessuno

9.2 Altri informazioni

Temperatura di accensione	non combustibile

SEZIONE 10. stabilità e reattività

10.1 Reattività

Vedere punto 10.3.

10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è chimicamente stabile in condizioni ambientali standard (te mperatura ambiente).

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Violente reazioni sono possibili con:

Agenti ossidanti, basi

10.4 Condizioni da evitare

Forte riscaldamento.

10.5 Materiali incompatibili

nessuna informazione disponibile

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

nessuna informazione disponibile

SEZIONE 11. informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Miscela

Tossicità acuta per via orale

Sintomi: Irritazioni delle mucose della bocca, della faringe, dell'esofago e della zona gastrointestinale.

Tossicità acuta per inalazione

Sintomi: Possibili danni:, irritazione delle mucose

Tossicità acuta per via cutanea

Queste informazioni non sono disponibili.

Irritante per la pelle

Miscela provoca irritazione cutanea.

Irritante per gli occhi

Rischio di annebbiamento della cornea.

Miscela provoca gravi lesioni oculari.

Sensibilizzazione

Queste informazioni non sono disponibili.

Mutagenicità delle cellule germinali

Queste informazioni non sono disponibili.

Cancerogenicità

Queste informazioni non sono disponibili.

Tossicità riproduttiva

Queste informazioni non sono disponibili.

Teratogenicità

Queste informazioni non sono disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

Queste informazioni non sono disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

Queste informazioni non sono disponibili.

Pericolo in caso di aspirazione

Queste informazioni non sono disponibili.

11.2 Ulteriori informazioni

Dopo ingestione di grandi quantità:

Rene

Altre proprietà pericolose che non possono essere escluse.

Manipolare rispettando le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza adeguate.

Componenti

Acido lattico

Tossicità acuta per via orale

DL50 Ratto: 3.543 mg/kg

US-EPA

Tossicità acuta per inalazione

CL50 Ratto: > 7,94 mg/l; 4 h ; aerosol

Linee Guida 403 per il Test dell'OECD

Tossicità acuta per via cutanea

DL50 Su coniglio: > 2.000 mg/kg

US-EPA

Irritante per la pelle
Su coniglio
Risultato: Irritazione
Linee Guida 404 per il Test dell'OECD

Irritante per gli occhi
Studio in vitro
Risultato: Effetti irreversibili sugli occhi

(ECHA)

Sensibilizzazione
Buehler Test Porcellino d'India
Risultato: negativo

(ECHA)

Mutagenicità delle cellule germinali
Genotossicità in vitro
Test di ames
Escherichia coli/Salmonella typhimurium
Risultato: negativo
Metodo: OECD TG 471

Mutagenicità (test su cellule di mammifero): aberrazione cromosomica.
Linfociti umani
Risultato: negativo
Metodo: OECD TG 473

Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero
Mouse lymphoma test
Risultato: negativo
Metodo: OECD TG 476

SEZIONE 12. informazioni ecologiche

Miscela

12.1 Tossicità

Nessuna informazione disponibile.

12.2 Persistenza e degradabilità

Nessuna informazione disponibile.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua

log Pow: -0,62

OECD TG 117

(calcolato sulla sostanza pura) Non si prevede alcuna bioaccumulazione.

12.4 Mobilità nel suolo

Nessuna informazione disponibile.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Le sostanze presenti nella miscela non soddisfano i criteri per PBT o vP vB secondo la norma (CE) n. 1907/2006, Allegato XIII, o non è stato con dotto accertamento per PBT/vP vB.

12.6 Altri effetti avversi

Informazioni ecologiche supplementari

Effetti biologici:

Effetto dannoso dovuto alla variazione del pH.

La discarica nell'ambiente deve essere evitata.

Componenti

Acido lattico

Tossicità per i pesci

Prova statica CL50 Oncorhynchus mykiss (Trota iridea): 130 mg/l; 96 h

US-EPA

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici

Prova statica CE50 Daphnia magna (Pulce d'acqua grande): 130 mg/l; 48 h

Monitoraggio tramite analisi: si

OECD TG 202

Prova statica NOEC Daphnia magna (Pulce d'acqua grande): 180 mg/l; 48 h

Monitoraggio tramite analisi: si

OECD TG 202

Tossicità per le alghe

Prova statica IC50 Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee): 3.500 mg/l; 72 h

Monitoraggio tramite analisi: si

OECD TG 201

Prova statica NOEC Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee): 1.520 mg/l; 72 h
Monitoraggio tramite analisi: si
OECD TG 201

Tossicità per i batteri
Prova statica CE50 fango attivato: > 100 mg/l; 3 h
OECD TG 209

Biodegradabilità
67 %; 20 d; aerobico Domanda biochimica di ossigeno
(ECHA)
Rapidamente biodegradabile.

Ossigeno biochimico richiesto (BOD)
0,45 mg/l (5 d)
Metodo: Metodo di prova, Anexo V a la Directiva 67/548/CEE.

Ratio BOD/COD
50 %
(IUCLID)

Ratio COD/ThBOD
100 %
(Lett.)

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua
log Pow: >= -0,54 (25 °C)
Linee Guida 107 per il Test dell'OECD

Tensione superficiale
70,7 mN/m
a 20 °C
Metodo: OECD TG 115

SEZIONE 13. considerazioni sullo smaltimento

Metodi di trattamento dei rifiuti

Vedere anche consigli generali "Scarti di laboratorio" nel catalogo Merck.Non esistono regolamenti CE uniformi per l'eliminazione di prodotti chimici o residui. In generale, i residui chimici sono da considerare rifiuti speciali. L'eliminazione di questi ultimi è regolata nei singoli Paesi CE da leggi e regolamenti specifici. In Italia lo smaltimento deve avvenire secondo la legislazione vigente (Decreto Legislativo 22/97 e successive modificazioni) ed in conformità con le leggi locali. Si consiglia pertanto di prendere contatto con le Autorità preposte o con Aziende specializzate e autorizzate che possano dare indicazioni su come predisporre lo smaltimento di rifiuti speciali.

Consultare il sito www.retrologistik.com per le operazioni di restituzio ne di prodotti chimici e contenitori, o contattateci se avete altre doma nde.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

Trasporto su strada (ADR/RID)

14.1 - 14.6 Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

Transporto fluviale (ADN)

Non pertinente

Trasporto aereo (IATA)

14.1 - 14.6 Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

Trasporto marittimo (IMDG)

14.1 - 14.6 Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC

Non pertinente

SEZIONE 15. informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Normative UE

Legislazione sui pericoli di incidenti rilevanti	SEVESO III Non applicabile
Restrizioni professionali	Prendere nota della direttiva 94/33/CE sulla protezione dei giovani al posto di lavoro.
Regolamento 1005/2009/CE relativo alle sostanze che riducono lo strato di ozono	non regolamentato
Regolamento (CE) 805/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29/ 04/2004 relativo agli inquinanti organici persistenti e Direttiva di mod ifca 79/117/CEE	non regolamentato
Sostanze estremamente preoccupanti (SVHC)	Questo prodotto non contiene sostanze estremamente preoccupanti in quant ità superiore al rispettivo limite normativo (> 0,1% (w/w) Norma (CE) n° 1907/2006 (REACH), Art. 57).

Normativa nazionale

Classe di stoccaggio	10 - 13

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

La valutazione della sicurezza chimica secondo regolamento UE REACH n° 1 907/2006 non è stata eseguita per questo prodotto.

SEZIONE 16. altre informazioni

Testo integrale delle Dichiarazioni-H citate nelle sezioni 2 e 3.

H315	Provoca irritazione cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.

Indicazioni sull'addestramento

Messa a disposizione degli operatori di informazioni, istruzioni e formazione.

Etichettatura

Pittogrammi di pericolo

Avvertenza

Pericolo

Indicazioni di pericolo

H315 Provoca irritazione cutanea.

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

Consigli di prudenza

Prevenzione

P280 Proteggere gli occhi.

Reazione

P302 + P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P313 Consultare un medico.

Spiegazione o legenda delle abbreviazioni e degli acronimi utilizzati nella scheda dati di sicurezza

È possibile cercare le abbreviazioni e gli acronimi utilizzati su http:/ /www.wikipedia.org.

Rappresentante regionale

Merck S.p.A.* Via XI Febbraio 99 * 20090 Vimodrone (MI) Italy* Tel.:+39 (02) 332035 1* Fax: +39

(02) 332035 206 * e-mail: infochimica@merck,it * www.merck-chemicals.it

Le informazioni qui contenute sono basate sull'attuale stato di conoscenza. Esse caratterizzano il prodotto con riferimento alle appropriate precauzioni di sicurezza. Non rappresentano una garanzia sulle proprietà del prodotto.