



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Date de révision 18.06.2012

Version 15.1

SECTION 1. Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Code produit	106323
Nom du produit	Hydrogénocarbonate de sodium convient pour l'utilisation comme excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,FCC,E 500
Numéro d'Enregistrement REACH	Aucun numéro d'enregistrement disponible pour cette substance car la substance ou son utilisation sont dispensées d'enregistrement selon l'article 2 de la réglementation REACH (EC) N° 1907/2006, le tonnage annuel ne nécessite aucun enregistrement ou l'enregistrement est prévu pour un délai ultérieur.

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations identifiées	Production pharmaceutique, Matière première cosmétique Pour de plus amples informations sur les utilisations, veuillez consulter le site Merck Chemicals (www.merck-chemicals.com).
--------------------------	---

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société	Merck KGaA * 64271 Darmstadt * Allemagne * Tél. +49 6151 72-2440
Service responsable	EQ-RS * e-mail: prodsafe@merckgroup.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence I.N.R.S.: 01 45 42 59 59

SECTION 2. Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Cette substance n'est pas classée comme dangereuse selon la législation de l'Union Européenne.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

N'est pas une substance dangereuse selon le SGH.

Étiquetage (67/548/CEE ou 1999/45/CE)

Le produit ne nécessite pas d'étiquetage conformément aux directives de la CE et aux réglementations nationales du pays concerné.

2.3 Autres dangers

Aucun(e) à notre connaissance.

SECTION 3. Composition/informations sur les composants

Formule	NaHCO ₃	CHNaO ₃ (Hill)
No.-CAS	144-55-8	
No.-CE	205-633-8	
M	84,01 g/mol	

Pour le texte complet des Phrases-H mentionnées dans ce chapitre, voir section 16.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	106323
Nom du produit	Hydrogénocarbonate de sodium convient pour l'utilisation comme excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,FCC,E 500

Remarques	Aucun composant dangereux selon le Règlement (CE) No. 1907/2006
-----------	--

SECTION 4. Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

En cas d'inhalation: faire respirer de l'air frais.

En cas de contact avec la peau: laver abondamment à l'eau. Enlever les vêtements souillés.

En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment à l'eau.

En cas d'ingestion: Faire boire de l'eau (maximal 2 verres), en cas de malaise, consulter un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

effets irritants, Nausée, Vomissements

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas d'information disponible.

SECTION 5. Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement voisin.

Moyens d'extinction inappropriés

Aucune limitation concernant les agents d'extinction pour cette substance et ce mélange.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Non combustible.

Possibilité d'émanation de vapeurs dangereuses en cas d'incendie à proximité.

5.3 Conseils aux pompiers

Équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre le feu

En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome.

Information supplémentaire

Empêche les eaux d'extinction du feu de contaminer les eaux de surface ou le réseau d'alimentation souterrain.

SECTION 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Conseil pour les non-secouristes: Éviter l'inhalation des poussières. Evacuer la zone dangereuse, respecter les procédures d'urgence, consulter un spécialiste.

Conseil pour les secouristes: Équipement de protection, voir section 8.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas jeter les résidus à l'égout.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Recouvrir les drains. Collecter, lier et pomper les produits répandus.

Respecter les éventuelles restrictions concernant les matériaux (voir sections 7 et 10).

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 106323
Nom du produit Hydrogénocarbonate de sodium convient pour l'utilisation comme excipient
EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,FCC,E 500

Récupérer à l'état sec. Acheminer vers l'élimination. Nettoyer. Eviter la formation de poussière.

6.4 Référence à d'autres sections

Indications concernant le traitement des déchets, voir section 13.

SECTION 7. Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Respecter les mises-en-garde de l'étiquette.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Bien fermé. A l'abri de l'humidité.

Températures de stockages: sans limites.

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Aucune utilisation spécifique prévue à l'exception de celles mentionnées à la section 1.2.

SECTION 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Ne contient pas de substances avec des valeurs limites d'exposition professionnelle.

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Privilégier les mesures techniques et les opérations appropriées par rapport à l'utilisation d'un équipement de protection personnelle.

Voir section 7.1.

Mesures de protection individuelle

Choisir les moyens de protection individuelle en raison de la concentration et de la quantité des substances dangereuses et du lieu de travail. S'informer auprès du fournisseur sur la résistance chimique des moyens de protection.

Mesures d'hygiène

Enlever tout vêtement souillé. Se laver les mains après le travail.

Protection des yeux/du visage

Lunettes de sécurité

Protection des mains

contact total:

Matière des gants:	Caoutchouc nitrile
Épaisseur du gant:	0,11 mm
Temps de pénétration:	> 480 min

contact par éclaboussures:

Matière des gants:	Caoutchouc nitrile
Épaisseur du gant:	0,11 mm
Temps de pénétration:	> 480 min

Les gants de protection utilisés doivent répondre aux spécifications de la directive CE 89/686/CEE et de la norme correspondante EN374, par exemple KCL 741 Dermatrill® L (contact total), KCL 741 Dermatrill® L (contact par éclaboussures).

Les temps de rupture mentionnés ont été obtenus par la société KCL lors de mesures en laboratoire selon la norme EN 374 sur des échantillons de matériaux pour les types de gants conseillés .

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 106323
Nom du produit Hydrogénocarbonate de sodium convient pour l'utilisation comme excipient
EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,FCC,E 500

Cette recommandation concerne uniquement le produit repris dans la fiche de données de sécurité que nous fournissons et uniquement pour l'utilisation indiquée. En cas de solution ou de mélange avec d'autres substances et/ou de conditions différentes de celles de la norme EN 374, contactez le fournisseur de gants agréé CE, (par exemple : KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet : www.kcl.de).

Protection respiratoire

nécessaire en cas de formation de poussières.

Type de Filtre recommandé: Filtre P 1

L'entrepreneur doit s'assurer que la maintenance, le nettoyage et le contrôle des dispositifs de protection respiratoire sont exécutés conformément aux instructions du fabricant. Ces mesures doivent être correctement documentées.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Ne pas jeter les résidus à l'égout.

SECTION 9. Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Forme	poudre
Couleur	blanc
Odeur	inodore
Seuil olfactif	non applicable
pH	env. 8,6 à 50 g/l 20 °C
Point de fusion	270 °C (décomposition)
Point/intervalle d'ébullition	non applicable
Point d'éclair	non applicable
Taux d'évaporation	Pas d'information disponible.
Inflammabilité (solide, gaz)	Pas d'information disponible.
Limite d'explosivité, inférieure	non applicable
Limite d'explosivité, supérieure	non applicable
Pression de vapeur	Pas d'information disponible.
Densité de vapeur relative	Pas d'information disponible.
Densité relative	2,22 g/cm ³ à 20 °C

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	106323
Nom du produit	Hydrogénocarbonate de sodium convient pour l'utilisation comme excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,FCC,E 500

Hydrosolubilité	96 g/l à 20 °C
Coefficient de partage: n- octanol/eau	non applicable
Température d'auto- inflammabilité	Pas d'information disponible.
Température de décomposition	> 50 °C
Viscosité, dynamique	non applicable
Propriétés explosives	Non classé parmi les explosifs.
Propriétés comburantes	non

9.2 Autres données

Température d'inflammation	non applicable
Masse volumique apparente	env. 1.000 kg/m ³

SECTION 10. Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Voir ci-dessous

10.2 Stabilité chimique

La production est chimiquement stable dans conditions ambiantes standard (température ambiante).

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Possibilité de réactions violentes avec :

Métaux alcalins, acides

Dégagement de gaz ou de vapeurs dangereux avec :
composés de l'ammonium

10.4 Conditions à éviter

Echauffement (décomposition).

10.5 Matières incompatibles

aucune information disponible

10.6 Produits de décomposition dangereux

aucune information disponible

SECTION 11. Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë par voie orale

DL50 rat: 4.220 mg/kg (RTECS)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 106323
Nom du produit Hydrogénocarbonate de sodium convient pour l'utilisation comme excipient
EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,FCC,E 500

Toxicité aiguë par inhalation

Symptômes: faibles irritations des muqueuses

Irritation de la peau

lapin

Résultat: irritation légère

(Fiche de données de sécurité extér.)

irritation légère

Irritation des yeux

lapin

Résultat: irritation légère

(Fiche de données de sécurité extér.)

irritation légère

Génotoxicité in vitro

Test de Ames

Résultat: négatif

(IUCLID)

Tératogénicité

N'a pas montré d'effets tératogènes lors des expérimentations animales. (IUCLID)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

La substance ou le mélange n'est pas classé comme toxique spécifique pour un organe cible, exposition unique.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

La substance ou le mélange n'est pas classé comme toxique spécifique pour un organe cible, exposition répétée.

Danger par aspiration

Les critères de classification ne sont pas remplis concernant les données disponibles.

11.2 Information supplémentaire

En cas d'ingestion en grande quantité:

Nausée, Vomissements

Autres indications:

À manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité.

SECTION 12. Informations écologiques

12.1 Toxicité

Toxicité pour le poisson

CL50 *Gambusia affinis* (Guppy sauvage): 7.550 mg/l; 96 h (IUCLID)

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques

CE50 *Daphnia magna*: 2.350 mg/l; 48 h (IUCLID)

12.2 Persistance et dégradabilité

Pas d'information disponible.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Coefficient de partage: n-octanol/eau

non applicable

12.4 Mobilité dans le sol

Pas d'information disponible.

12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 106323
Nom du produit Hydrogénocarbonate de sodium convient pour l'utilisation comme excipient
EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,FCC,E 500

Aucune évaluation PBT/vPvB effectuée car aucune évaluation de sécurité chimique n'est requise/n'est menée.

12.6 Autres effets néfastes

Information écologique supplémentaire

Tout déversement dans l'environnement doit être évité.

SECTION 13. Considérations relatives à l'élimination

Méthodes de traitement des déchets

Les déchets doivent être éliminés conformément à la directive relative aux déchets 2008/98/CE et aux réglementations locales et nationales en vigueur. Laisser les produits chimiques dans les conteneurs d'origine. Pas de mélange avec d'autres déchets. Traiter les conteneurs non nettoyés comme le produit lui-même.

Cf. www.retrologistik.com pour toutes les informations concernant les processus de retour des produits chimiques et des conteneurs ou nous contacter en cas de questions supplémentaires.

SECTION 14. Informations relatives au transport

Transport par route (ADR/RID)

14.1 - 14.6 Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

Transport par voies d'eau intérieures (ADN)

Sans rapport

Transport aérien (IATA)

14.1 - 14.6 Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

Transport maritime (IMDG)

14.1 - 14.6 Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC

Sans rapport

SECTION 15. Informations réglementaires

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Réglementations UE

Réglementation relative aux dangers liés aux accidents majeurs (Réglementation relative aux Installations Classées) 96/82/EC
La Directive 96/82/CE ne s'applique pas

Législation nationale

Classe de stockage 10 - 13

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	106323
Nom du produit	Hydrogénocarbonate de sodium convient pour l'utilisation comme excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,FCC,E 500

Aucune évaluation de la sécurité chimique selon la réglementation EU REA CH N° 1907/2006 n'est réalisée pour ce produit.

SECTION 16. Autres informations

Conseils relatifs à la formation

Mise à disposition d'informations, d'instructions et de mesures de formation appropriées à l'intention des opérateurs.

signification des abréviations et acronymes utilisés

Les abréviations et les acronymes utilisés peuvent être retrouvés sous <http://www.wikipedia.org>.

Représentation régionale

VWR International S.A.S. * 201, rue Carnot * F-94126 Fontenay sous Bois Cedex UDM Sécurité Produits * Tél.: +33 (0) 1 45 14 85 94 * Fax: +33 (0)1 45 14 85 18, www.vwr.com, info@fr.vwr.com

Merck Chimie S.A.S. * 201, rue Carnot * F-94126 Fontenay Sous Bois * Cedex * Tel.: +33 (0) 1 43 94 54 00 * Fax: +33 (0) 1 43 94 51 25 * merck-chimie.inquiries@merck.fr

Les indications données ici sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Elles décrivent les dispositions de sécurité à prendre vis à vis du produit concerné. Elles ne représentent pas une garantie sur les propriétés du produit.