

**VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD
AMIDON M-R 444 P - USP**

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

1.1 Productidentificatie:

Productnaam: AMIDON M-R 444 P - USP

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

Geïdentificeerd gebruik: Farmaceutische producten.	Ontraden gebruik: Geen gegevens beschikbaar.
--	--

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad:

Verstrekker:

ROQUETTE FRERES
1 Rue de la Haute Loge
62136 LESTREM - France

Telefoon: +33 3 21 63 36 00
Fax: +33 3 21 63 38 50
E-mail: sds@roquette.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen: +32 02 264 96 36

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel:

Volgens de van kracht zijnde wetgeving wordt dit product niet geclassificeerd als gevaarlijk : Verordening (EG) No 1272/2008 (CLP).

2.2 Etiketteringselementen: Niet van toepassing

2.3 Andere gevaren: Stof kan een explosief mengsel vormen in de atmosfeer.
Voldoet niet aan PBT-criteria (persistent/bioaccumulerend/toxisch)
Voldoet niet aan zPzB-criteria (zeer persistent/zeer bioaccumulerend)

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1 Mengeling:

Chemische benaming	Concentratie	CAS-nr.	EG-nr.	Indeling volgens de Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP)	Specifieke concentratielimiet:	REACH-registratienr.
Zetmeelfosfaat	>=88%	55963-33-2	Polymeer	NC		vrijgesteld
magnesiumoxide	>1 - <2%	1309-48-4	215-171-9	NC		vrijgesteld

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen:

Inhalatie: Slachtoffer direct in de frisse lucht brengen. Bij aanhoudende klachten medische hulp inschakelen.

Contact met de ogen: Minstens 15 minuten met veel water spoelen. Medische hulp vragen.

Contact met de huid:	Wassen met zeep en water.
Inslikken:	Zoek medische hulp als de symptomen optreden.
4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten:	Stof kan ogen en luchtwegen irriteren.

4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling:

Behandeling:	Symptomatisch behandelen.
---------------------	---------------------------

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen:

Geschikte blusmiddelen:	Waternevel.
Ongeschikte blusmiddelen:	Droog chemisch poeder of schuim

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt:	Bij brand of overmatige warmte kunnen gevaarlijke ontledingsproducten ontstaan. Stof kan een explosief mengsel vormen in de atmosfeer. Zie paragraaf 10.
---	--

5.3 Advies voor brandweerlieden:

Speciale brandbestrijdingsprocedures:	Stofvorming voorkomen.
Speciale beschermde uitrusting voor brandweerlieden:	Brandweerlui moeten gebruikmaken van de standaard beschermingsuitrusting zoals jas van vuurvertragend materiaal, helm met volgelaatsscherm, handschoenen, rubberen laarzen en, indien in afgesloten ruimtes gewerkt wordt, een zelfstandig ademhalingstoestel.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures:	Zie Sectie 8. voor de persoonlijke beschermingsmiddelen.
6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen:	Voorkom lozing in het milieu.
6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:	Het materiaal zo goed mogelijk verwijderen met behulp van een mechanische uitrusting. Stofvorming voorkomen. Verzamel gemorst materiaal en voer het af als vermeld in paragraaf 13.
6.4 Verwijzing naar andere rubrieken:	Zie paragraaf 13 voor informatie over verwijdering.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel:** Vorming en verspreiding van stof voorkomen. Zie Sectie 8. voor de persoonlijke beschermingsmiddelen.
- 7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten:** Bewaren op een droge plaats. Opslaan bij kamertemperatuur. Opslaan in de oorspronkelijke container.
- 7.3 Specifiek eindgebruik:** Farmaceutische producten.,

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters:

Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling:

Chemische benaming	Type	Blootstellingsgrenzen	Bron
magnesiumoxide - rook	TWA	10 mg/m ³	België. Grenswaarden voor blootstelling (06 2009)

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling:

Passende technische maatregelen: Op de gepaste wijze ventileren om zwevende stofdeeltjes af te voeren. Explosievaste ventilatie-uitrusting gebruiken indien de hoeveelheid zwevende stofdeeltjes in de lucht te hoog is.

Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen:

Bescherming van de ogen/het gezicht: Stofbestendige veiligheidsstofbril dragen waar gevaar bestaat voor oogcontact.

Bescherming van de huid:

Bescherming van de Handen: Geen speciale gedragslijnen.

Andere maatregelen: Draag geschikte beschermende kleding.

Ademhalingsbescherming: Bij onvoldoende ventilatie en bij risico van inademing van stof: Gebruik een geschikt ademhalingstoestel met partikelfilter (type P1).

Hygiënische maatregelen: Het product behandelen conform goede industriële hygiënepraktijken en veiligheidsvoorschriften.

Beheersing van milieublootstelling: Voorkom lozing in het milieu.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen:

Fysische toestand:	vast
Vorm:	poeder
Kleur:	Wit
Geur:	Reukvrij

pH:	~ 10 bij 10 %
Smeltpunt:	Geen gegevens beschikbaar.
Kookpunt:	Niet van toepassing
Vlampunt:	Niet van toepassing
Dampspanning:	Niet van toepassing
Dampdichtheid (lucht=1):	Niet van toepassing
Ontploffingseigenschappen: - INERIS -	
Ontbrandingstemperatuur:	Niet bepaald. (EN 50281-2-1) Wolk.
Minimum ontstekingsenergie:	~ 165 mJ (EN 50281-2-1) Gevoelig voor ontsteking door een elektrostatische fenomeen.
dP/dtmax (Maximale snelheid van drukstijging):	~ 555 bar/s (EN 14034-2)
Pmax (maximumdruk) ±10%:	~ 9,3 bar (EN 14034-1)
Kst (±20%):	~ 150 barm/s (EN 14034-2)
Explosieklasse:	st 1 (VDI 3673)
Soortelijke weerstand:	> 10 ⁹ Ω.m (CEI 61241-2-2 / Groep IIIB: niet-geleidend stof.)
Vocht:	~ 12,7 % (ISO 589)
Deeltjesgrootte:	~ 14,7 µm (NFX 11-666)
Andere Gegevens:	Onderste explosiegrens (LEL) : 30-60 g/m3

9.2 Overige informatie:

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit:	Oxiderende middelen.
10.2 Chemische stabiliteit:	In normale omstandigheden is de stof stabiel.
10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties:	Geen gevaarlijke reacties indien opgeslagen onder normale omstandigheden.
10.4 Te vermijden omstandigheden:	Stofvorming voorkomen. Stofwolken kunnen in bepaalde omstandigheden explosief zijn. Aanwezigheid van stof in de buurt van ontstekingsbronnen vermijden.
10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:	Sterk oxiderende stoffen.
10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:	Koolstofdioxide. Koolstofmonoxide.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

Informatie over de componenten :

11.1 Informatie over toxicologische effecten:

Acute toxiciteit :

Test / Stoffen	Soort(en)	Type / Resultaat	Blootstelling	Opmerkingen
Zetmeelfosfaat	Rat	LD50 - Oraal : >20000 mg/kg Niet geclassificeerd		Literatuurreferentie

Huidirritatie. : Geen gegevens beschikbaar.

Oogirritatie : Geen gegevens beschikbaar.

Sensibilisering : Geen gegevens beschikbaar.

Toxiciteit bij herhaalde toediening :

Test / Stoffen	Soort(en)	Resultaat	Blootstelling	Opmerkingen
Zetmeelfosfaat	Rat	Geen effecten gerelateerd aan de behandeling	90 dag(en)	Literatuurreferentie

Mutagenese: Geen gegevens beschikbaar.

Kankerverwekkendvermogen: Geen gegevens beschikbaar.

Giftigheid voor de voortplanting: Geen gegevens beschikbaar.

Opmerkingen: De bestanddelen van het onderhavige product zijn niet ingedeeld als kankerverwekkend volgens ACGIH, IAK, OSHA of NTP. Er zijn geen gegevens gevonden over mogelijke toxische effecten.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

Er zijn geen gegevens over de ecotoxiciteit van het product beschikbaar.

12.1 Toxiciteit: Geen gegevens beschikbaar.

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid: Geen gegevens beschikbaar.

12.3 Bioaccumulatie: Geen gegevens beschikbaar.

12.4 Mobiliteit in de bodem: Geen gegevens beschikbaar.

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling: Dit product bevat stoffen die van evaluatie vrijgesteld zijn

12.6 Andere schadelijke effecten: Niet bekend.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden:

Product: Afval verwerken in een goedgekeurde afvalverwerkingsinstallatie volgens de regelgeving die van toepassing is en afhankelijk van de eigenschappen van het product op het moment van afvoeren. (Bijvoorbeeld energierecuperatie).

Verpakkingsmateriaal: Eenmalige verpakking. Verzamelen voor hergebruik of afvoer.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Internationale of EU-voorschriften voor transport van gevaarlijke goederen gelden niet voor dit product (IMDG, ICAO/IATA, ADR/RID).

14.5 Milieugevaren: Niet gereguleerd.

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker: Geen speciale gedragslijnen.

14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL 73/78 en de IBC-code: Niet van toepassing.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel:

Dit Veiligheidsinformatieblad voldoet aan de eisen van Verordening (EU) 2015/830, die bijlage II bij Verordening (EG) 1907/2006 (REACH) vervangt.

15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:

vrijgesteld

RUBRIEK 16: Overige informatie

Revisie-informatie: Niet relevant.

Belangrijke literatuurreferenties en gegevensbronnen: Geen gegevens beschikbaar.

Afkortingen gebruikt in het Veiligheidsinformatieblad.:

LD50: letale dosis 50%

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

CLP : indeling, etikettering en verpakking.

PBT: persistente, bioaccumulerende en toxische stof.

REACH : registratie en beoordeling van, en autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen.

zPzB: zeer persistente en zeer bioaccumulerendestof.

Afwijzing van aansprakelijkheid:

De informatie in dit veiligheidsinformatieblad (VIB) heeft alleen betrekking op het specifiek vermelde product en is mogelijk niet van toepassing wanneer zo'n product gebruikt wordt in combinatie met anderen materialen of in enig proces. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de reglementsvoorschriften gekoppeld aan het bezit, de hantering en het gebruik van het betreffende product te kennen en toe te passen. De geleverde informatie heeft als bedoeling om de gebruiker te helpen aan zijn verplichtingen te voldoen en mag niet beschouwd worden als een garantie of kwaliteitsspecificaties. Alle informatie en instructies die in dit VIB gegeven worden, zijn gebaseerd op de kennis van de laatst vermelde bijwerking.