

**SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Data di revisione 31.07.2018

Versione 4.3

**SEZIONE 1. identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa****1.1 Identificatore del prodotto**

N. di catalogo	101816
Nome del prodotto	Ammonio solfato per produzione biofarmaceutica EMPROVE® bio ACS,NF
Numero di registrazione REACH	01-2119455044-46-XXXX
N. CAS	7783-20-2

**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 ( <a href="http://www.merckgroup.com">www.merckgroup.com</a> ).
------------------	--

**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: <a href="mailto:prodsafe@merckgroup.com">prodsafe@merckgroup.com</a>

**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**

Questa sostanza non è classificata come pericolosa secondo la legislazione europea.

**2.2 Elementi dell'etichetta****Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)**

Sostanza o miscela non pericolosa secondo la regolamentazione (CE) N. 1272/2008.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo	101816
Nome del prodotto	Ammonio solfato per produzione biofarmaceutica EMPROVE® bio ACS,NF

---

## 2.3 Altri pericoli

Non conosciuti.

---

## SEZIONE 3. composizione/informazione sugli ingredienti

### 3.1 Sostanza

Formula	(NH <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	H <sub>8</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> S (Hill)
N. CE	231-984-1	
Massa molare	132,14 g/mol	

Osservazioni	Ingredienti non pericolosi secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006.
--------------	--

### 3.2 Miscela

Non applicabile

---

## 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. Rimuovere le lenti a contatto.

Dopo ingestione: fare bere immediatamente acqua (almeno 2 bicchieri). In caso di malessere consultare un medico

### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 101816

Nome del prodotto Ammonio solfato per produzione biofarmaceutica EMPROVE® bio ACS,NF

---

Per i sali di ammonio vale in generale: dopo ingestione: irritazioni locali, malore, vomito, diarrea. Azione sistemica: dopo ingestione di grandi quantità: abbassamento pressione, collasso, disturbi del SNC, crampi, stati di narcosi, mancanza di respiro, emolisi.

#### **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*

Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.

*Mezzi di estinzione non idonei*

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

#### **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Non combustibile.

In caso di incendio può liberare vapori pericolosi.

La combustione può provocare esalazioni di:

ossidi d'azoto, Ossidi di zolfo

#### **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

*Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi*

In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente.

*Ulteriori informazioni*

Eliminare gas/vapori/nebbie con getti d'acqua. Evitare che l'acqua degli estintori contaminino 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 Evitare inalazione della polvere. Evacuare l'area di pericolo, osservare le procedure di emergenza, consultare un esperto.

Consigli per chi interviene direttamente: Dispositivi di protezione, vedere la sez. 8.

#### **6.2 Precauzioni ambientali**

---

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 101816

Nome del prodotto Ammonio solfato per produzione biofarmaceutica EMPROVE® bio ACS,NF

---

Non gettare i residui nelle fognature.

## 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).

Asciugare. Smaltire secondo disposizioni. Pulire l'area interessata. Evitare la formazione di polveri.

## 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 gli indumenti contaminati. Lavare le mani dopo aver lavorato con la sostanza.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

*Condizioni di stoccaggio*

Ben chiuso. Secco.

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 usi specifici.

---

## SEZIONE 8. controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 101816

Nome del prodotto Ammonio solfato per produzione biofarmaceutica EMPROVE® bio ACS,NF

---

Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.

## Livello derivato senza effetto (DNEL)

DNEL operaio, a lungo termine	Effetti sistemici	inalazione	11,17 mg/m <sup>3</sup>
DNEL operaio, a lungo termine	Effetti sistemici	dermico	42,67 mg/kg Peso del corpo
DNEL utente, a lungo termine	Effetti sistemici	inalazione	1,67 mg/m <sup>3</sup>
DNEL utente, a lungo termine	Effetti sistemici	dermico	12,8 mg/kg Peso del corpo
DNEL utente, a lungo termine	Effetti sistemici	orale	6,4 mg/kg Peso del corpo

## Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC)

PNEC Acqua dolce	0,312 mg/l
PNEC Sedimento di acqua dolce	0,063 mg/kg
PNEC Acqua di mare	0,0312 mg/l
PNEC Rilascio acquatico saltuario	0,53 mg/l
PNEC Impianto di trattamento dei liquami	16,18 mg/l
PNEC Suolo	62,6 mg/kg

## 8.2 Controlli dell'esposizione

### Controlli tecnici idonei

I provvedimenti tecnici e le operazioni di lavoro appropriate devono avere la priorità rispetto all'uso dei dispositivi di protezione individuali.

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 sicurezza

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 101816

Nome del prodotto Ammonio solfato per produzione biofarmaceutica EMPROVE® bio ACS,NF

---

## *Protezione delle mani*

pieno contatto:

Materiale di cui è fatto il Guantone nitrilica

guanto:

Spessore del guanto: 0,11 mm

Tempo di permeazione: > 480 min

contatto da spruzzo:

Materiale di cui è fatto il Guantone nitrilica

guanto:

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).

## *Protezione respiratoria*

richiesta quando siano generate polveri.

Tipo di filtro suggerito: Filtro P 1 (DIN 3181) per particelle solide di sostanze inerti.

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 gettare i residui nelle fognature.

---

## **SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche**

### **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 101816  
Nome del prodotto Ammonio solfato per produzione biofarmaceutica EMPROVE® bio ACS,NF

---

Stato fisico	solido
Colore	incolore
Odore	inodore
Soglia olfattiva	Non applicabile
pH	Nessuna informazione disponibile.
Punto di fusione	(decomposizione), Non applicabile
Punto/intervallo di ebollizione	Non applicabile
Punto di infiammabilità	non si infiamma
Velocità 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	< 1 pa a 25 °C
Densità di vapore relativa	Non applicabile
Densità	1,77 g/cm <sup>3</sup> a 20 °C
Densità relativa	Nessuna informazione disponibile.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo	101816
Nome del prodotto	Ammonio solfato per produzione biofarmaceutica EMPROVE® bio ACS,NF

---

Idrosolubilità	754 - 764 g/l a 20 °C
----------------	--------------------------

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non applicabile per le sostanze inorganiche
--	---

Temperatura di autoaccensione	Nessuna informazione disponibile.
-------------------------------	-----------------------------------

Temperatura di decomposizione	> 235 °C
-------------------------------	----------

Viscosità, dinamica	Nessuna informazione disponibile.
---------------------	-----------------------------------

Proprietà esplosive	Non classificato come esplosivo.
---------------------	----------------------------------

Proprietà ossidanti	nessuno
---------------------	---------

## 9.2 Altri informazioni

Temperatura di accensione	Non applicabile
---------------------------	-----------------

Densità apparente	ca.850 kg/m <sup>3</sup>
-------------------	--------------------------

---

## SEZIONE 10. stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Vedere punto 10.3.

### 10.2 Stabilità chimica

igroscopico

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazione esotermica con:

clorati, con, riscaldamento

nitriti, con, Calore.

Rischio di esplosione con:

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 101816

Nome del prodotto Ammonio solfato per produzione biofarmaceutica EMPROVE® bio ACS,NF

---

clorati, con, Acidi

nitrati, con, Potassio

nitrati, con, Acidi

nitriti, ipoclorito di sodio

Sviluppo di gas o vapori pericolosi con:

sostanze alcaline, Formazione di:, Ammoniaca

## 10.4 Condizioni da evitare

Forte riscaldamento (decomposizione).

## 10.5 Materiali incompatibili

nessuna informazione disponibile

## 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

In caso di incendio: vedere sezione 5

---

## SEZIONE 11. informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

*Tossicità acuta per via orale*

DL50 Ratto: 4.250 mg/kg

Linee Guida 401 per il Test dell'OECD

*Tossicità acuta per inalazione*

Queste informazioni non sono disponibili.

*Tossicità acuta per via cutanea*

DL50 Ratto: > 2.000 mg/kg

Linee Guida 434 per il Test dell'OECD

*Irritante per la pelle*

Su coniglio

Risultato: Nessuna irritazione

(IUCLID)

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 101816

Nome del prodotto Ammonio solfato per produzione biofarmaceutica EMPROVE® bio ACS,NF

---

## *Irritante per gli occhi*

Su coniglio

Risultato: Nessuna irritazione agli occhi

(IUCLID)

## *Sensibilizzazione*

Queste informazioni non sono disponibili.

## *Mutagenicità delle cellule germinali*

### *Genotossicità in vitro*

Test di ames

Risultato: negativo

Metodo: OECD TG 471

Mutagenicità (test su cellule di mammifero): aberrazione cromosomica.

Risultato: negativo

(IUCLID)

## *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**

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 101816

Nome del prodotto Ammonio solfato per produzione biofarmaceutica EMPROVE® bio ACS,NF

---

Per i sali di ammonio vale in generale: dopo ingestione: irritazioni locali, malore, vomito, diarrea. Azione sistemica: dopo ingestione di grandi quantità: abbassamento pressione, collasso, disturbi del SNC, crampi, stati di narcosi, mancanza di respiro, emolisi. Tuttavia, quando maneggiato correttamente, è improbabile che si verifichino effetti dannosi. Manipolare rispettando le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza adeguate.

---

## SEZIONE 12. informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

*Tossicità per i pesci*

CL50 *Oncorhynchus mykiss* (Trota iridea): 53 mg/l; 96 h

Monitoraggio tramite analisi: si

(ECHA)

*Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici*

Prova statica CE50 *Ceriodaphnia* (pulce d'acqua): 121,7 mg/l; 48 h

*Tossicità per le alghe*

Velocità di crescita CE50r *Chlorella vulgaris* (Alghe d'acqua dolce): 2.700 mg/l; 18 h

*Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)*

Prova semistatica EC10 *Daphnia* (pulce d'acqua): 3,12 mg/l; 70 d

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Nessuna informazione disponibile.

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

*Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua*

Non applicabile per le sostanze inorganiche

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessuna informazione disponibile.

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

La sostanza non soddisfa i criteri per PBT o vPvB secondo la norma (CE) n. 1907/2006, Allegato XIII.

### 12.6 Altri effetti avversi

*Informazioni ecologiche supplementari*

Effetti biologici:

Possibile effetto fertilizzante.

La discarica nell'ambiente deve essere evitata.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 101816

Nome del prodotto Ammonio solfato per produzione biofarmaceutica EMPROVE® bio ACS,NF

---

## 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](http://www.retrologistik.com) per le operazioni di restituzione di prodotti chimici e contenitori, o contattateci se avete altre domande.

---

## SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

### Trasporto su strada (ADR/RID)

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

### Trasporto 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*

---

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 101816

Nome del prodotto Ammonio solfato per produzione biofarmaceutica EMPROVE® bio ACS,NF

---

Legislazione sui pericoli di incidenti rilevanti SEVESO III  
Non applicabile

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 modifica 79/117/CEE non regolamentato

Sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) Questo prodotto non contiene sostanze estremamente preoccupanti in quantità 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° 1907/2006 non è stata eseguita per questo prodotto.

---

## SEZIONE 16. altre informazioni

### Indicazioni sull'addestramento

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

### 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>.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 101816

Nome del prodotto Ammonio solfato per produzione biofarmaceutica EMPROVE® bio ACS,NF

---

## **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](mailto:infochimica@merck.it) \* [www.merck-chemicals.it](http://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.*