

**SICHERHEITSDATENBLATT
PEARLITOL® 150 SD**

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

1.1 Produktidentifikator:

Produktname: PEARLITOL® 150 SD - MANNITOL
UFI-Nummer: Nicht zutreffend.
Chemische Bezeichnung: D-Mannitol
REACH Registrierungs-Nr: befreit (Anhang IV).
CAS-Nr.: 69-65-8
EG-Nr.: 200-711-8

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

Ermittelte Verwendungszwecke:	Verwendungszwecke, von denen abgeraten wird:
Pharmazeutika.	Keine Daten vorhanden.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt:

Lieferant:

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

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

1.4 Notrufnummer:

+33 3 21 63 36 00

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs:

Das Produkt wurde gemäss der geltenden Gesetzgebung nicht als gefährlich eingestuft : CLP Verordnung (EG) Nr 1272/2008.

2.2 Kennzeichnungselemente: Entfällt

2.3 Sonstige Gefahren: Kann explosives Staub-Luft-Gemisch bilden, wenn es in der Luft dispergiert wird
Erfüllen nicht die PBT (persistente/bioakkumulative/toxische) Kriterien
Erfüllen nicht die vPvB (sehr persistente/sehr bioakkumulative) Kriterien

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe:

Chemische Bezeichnung	Konzentration	CAS-Nr.	EG-Nr.	REACH Registrierungs-Nr
D-Mannitol	>=99%	69-65-8	200-711-8	befreit (Anhang IV).

Version: 1.4

Produktname: PEARLITOL® 150 SD

EU SDS_DE / DE - Entspricht der Verordnung (EU) 2020/878

Datum der Überarbeitung: 09.09.2021

Produkt Nr.: 000000201042

Seite: 1/9

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen:

Einatmen:	Den Betroffenen sofort an die frische Luft bringen. Bei anhaltenden Beschwerden, ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Augenkontakt:	Mindestens 15 Minuten lang gründlich mit Wasser spülen. Ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Hautkontakt:	Mit Wasser und Seife waschen.
Verschlucken:	ungefährliches Produkt beim Verschlucken. Mögliche Auswirkungen bei Verschlucken : Durchfall. Bei anhaltenden Beschwerden, ärztliche Hilfe hinzuziehen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen:

Mögliche Auswirkungen bei Verschlucken : Durchfall. Staub kann die Augen und Atemwege reizen.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung:

Behandlung:	Symptomatisch behandeln.
--------------------	--------------------------

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel:

Geeignete Löschmittel:	Wassersprühstrahl.
Ungeeignete Löschmittel:	Trockenlöschmittel oder Schaum Direkter Wasserstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:

Im Brandfall und bei übermäßiger Hitze können sich gefährliche Zerfallsprodukte entwickeln. Siehe Abschnitt 10. Brennbare Stäube : kann ein ausserbares Gemisch in der Luft bilden.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung:

Hinweise zur Brandbekämpfung:	Staubwolken verhindern. Zum Löschen keinen Wasserstrahl verwenden, da das Feuer dadurch verteilt werden kann.
Besondere Schutzausrüstungen für die Brandbekämpfung:	Feuerwehrpersonal muss Standardschutzausrüstung tragen, einschließlich flammhemmende Mäntel, Helme mit Gesichtsschutz, Handschuhe, Gummistiefel und schwere Atemschutzgeräte in geschlossenen Räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren:

Für persönliche Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8 des SDB.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen:

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Das Material, so weit möglich, mit mechanischen Geräten entfernen. Staubwolken verhindern. Ausgetretenes Material aufsammeln und wie in Abschnitt 13 des SDB beschrieben entsorgen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte:

Bei der Entsorgung Punkt 13 des SDB beachten.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung:

Für persönliche Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8 des SDB.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten:

Behälter dicht geschlossen halten. Im Originalbehälter lagern. Kontakt mit Oxidationsmitteln vermeiden.

7.3 Spezifische Endanwendungen:

Pharmazeutika.,

ABSCHNITT 8: Begrenzung/Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter:

Grenzwerten berufsbedingter Exposition:

Dieses Produkt enthält keine Komponenten > 1 % mit spezifischen betrieblichen Grenzwerte.

Chemische Bezeichnung	Typ	Expositionsgrenzwerte	Quelle
Dust - Einatembare Staub	MAK	4 mg/m ³	Deutschland. DFG-MAK Liste (empfohlene Arbeitsplatzgrenzwerte). Kommission zur Untersuchung gesundheitlicher Gefahren durch chemische Verbindungen im Arbeitsbereich (DFG) (2019)
Dust - Alveolengängiger Staub	MAK	0,3 mg/m ³	Deutschland. DFG-MAK Liste (empfohlene Arbeitsplatzgrenzwerte). Kommission zur Untersuchung gesundheitlicher Gefahren durch chemische Verbindungen im Arbeitsbereich (DFG) (2019)
Dust - Einatembare Staub	AGW	10 mg/m ³	Deutschland. TRGS 900, Grenzwerte in der Luft am Arbeitsplatz (2019)
Dust - Alveolengängiger Staub	AGW	1,25 mg/m ³	Deutschland. TRGS 900, Grenzwerte in der Luft am Arbeitsplatz (2019)

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition:

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

Für ausreichende Lüftung sorgen. Arbeitsplatzbedingte Grenzwerte einhalten und die Möglichkeit des Einatmens von Staub auf ein Mindestmass beschränken.

Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung:

Augen-/Gesichtsschutz:

Tragen Sie eine staubdichte Schutzbrille, wenn Kontaktgefahr besteht. (EN 166)

Hautschutz:

Handschutz:	Keine besondere Maßnahmen.
Sonstige Schutzmaßnahmen:	Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen.

Atemschutz:

Bei unzureichender Lüftung oder wenn das Einatmen von Staub möglich ist, geeignetes Atemschutzgerät mit Partikelfilter (Typ P1) tragen. (EN 143)

Hygienemaßnahmen:

Produkt unter Einhaltung der Standard-Hygiene-Regeln und der Sicherheitsanweisungen behandeln.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition:

Ableitung in Gewässer vermeiden.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften:

Aggregatzustand:	fest
Form:	Pulver
Farbe:	Weiß
Geruch:	Geruchlos
Geruchsschwelle:	Keine Daten vorhanden.
Schmelzpunkt:	~ 166 °C
Siedepunkt:	Nicht anwendbar
Flammpunkt:	Nicht anwendbar
Zersetzungstemperatur:	> 300 °C
pH-Wert:	~ 5,4 bei 20 % w/w in Wasser
Entzündbarkeit (fest, gasförmig):	NC: Nicht klassifiziert
Löslichkeit in Wasser:	~ 250 g/l bei 20 °C
Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):	-3,10 - Literaturhinweis -
Dampfdruck:	Nicht anwendbar
Relative Dichte:	~ 0,46
Dampfdichte (Luft=1):	Nicht anwendbar

9.2 Sonstige Angaben:

9.2.1 Angaben über physikalische Gefahrenklassen:

Keine Daten vorhanden.

9.2.2 Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen:

Entstehung explosionsfähiger Staub-Luft-Gemische:	- INERIS - Daten stammen von einem ähnlichen Produkt.
MZT (Mindestzündtemperatur):	MITc (wolke) : ~ 420 °C (EN 50281-2-1 / ASTM E1491)
MZE (Mindest Zündenergie):	> 1 000 mJ (EN 13821) Sehr unempfindlich gegen das Risiko einer Entzündung durch eine elektrostatische Entladung.
(dP/dt)max (Maximaler zeitlicher Druckanstieg):	~ 335 bar/s (EN 14034-2 / ASTM E1226)
Pmax (Maximaler Explosions überdruck) ±10%:	~ 8,9 bar (EN 14034-1 / ASTM E1226)

Kst wert (±20%):	~ 96 barm/s (EN 14034-2 / ASTM E1226)
StaubExplosionsklasse:	st 1 (VDI 3673)
spezifischer Durchgangswiderstand:	> 10 ⁹ Ω.cm (IEC 61241-2-2 / Gruppe IIIB: nicht leitender Staub.)
Feuchtigkeit:	~ 0,2 % (ISO 589)
Mw (Medianwert):	~ 118 µm (ISO 13320)
Sonstige Angaben:	MEK (Minimale Explosionskonzentration) : 30-60 g/m ³ (EN 14034-3 / ASTM E1515)
Oxidierende Eigenschaften	NC: Nicht klassifiziert
Verdunstungsgeschwindigkeit:	Nicht anwendbar
Leitfähigkeit:	1,9 µS/cm (bei 20%)

Die in diesem Abschnitt enthaltenen Daten sind nicht als Spezifikationen zu finden.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität:	Oxidationsmittel.
10.2 Chemische Stabilität:	Das Material ist unter normalen Bedingungen stabil.
10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:	Keine Gefahr unter normalen Lagerbedingungen.
10.4 Zu vermeidende Bedingungen:	Staubwolken verhindern. Staubwolken können unter manchen Bedingungen explosiv sein. Staub in der Nähe von Zündquellen vermeiden.
10.5 Unverträgliche Materialien:	Stark oxidierende Stoffe. Starke Säuren, starke Basen
10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:	Kohlenmonoxid. Kohlendioxid.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Akute Toxizität :

Test / Stoffe	Spezies	Typ / Ergebnis	Exposition	Hinweise
D-Mannitol	Maus	LD50 - Oral : 22 g/kg nicht klassifiziert		- Literaturhinweis -
D-Mannitol	Ratte	LD50 - Oral : 13,5 g/kg nicht klassifiziert		- Literaturhinweis -
D-Mannitol	Ratte	LD50 - Intravenös : 9,69 g/kg nicht klassifiziert		- Literaturhinweis -
D-Mannitol	Maus	LD50 - Intravenös : 7,47 g/kg nicht klassifiziert		- Literaturhinweis -
D-Mannitol	Maus	LD50 - Intraperitoneal : 14 g/kg nicht klassifiziert		- Literaturhinweis -

Hautreizung. :

Test / Stoffe	Spezies	Ergebnis	Exposition	Hinweise
OECD 439 D-Mannitol	In vitro	Nicht irritierend		- Interne Daten -

Augenreizung :

Test / Stoffe	Spezies	Ergebnis	Exposition	Hinweise
OECD 437 D-Mannitol	Rinderhornhaut.	nicht klassifiziert.		- Interne Daten -

Sensibilisierung :

Test / Stoffe	Typ	Spezies	Ergebnis	Hinweise
OECD 442E D-Mannitol		In vitro	Kein Sensibilisator für die Haut.	- Interne Daten -

Toxizität bei wiederholter Aufnahme :

Test / Stoffe	Spezies	Ergebnis	Exposition	Hinweise
Versuchsergebnis D-Mannitol	Ratte	Es konnten keine Daten über Toxizitätswirkungen gefunden werden.	94 Woche(n).	- Literaturhinweis -

Mutagenese :

Test / Stoffe	Typ	Spezies	Ergebnis	Hinweise
OECD 471 (Ames) D-Mannitol	In vitro	S. typhimurium	negativ	- Literaturhinweis -

Karzinogenität :

Test / Stoffe	Spezies	Expositionsweg / Exposition	Ergebnis	Hinweise
D-Mannitol	Ratte	Oral 103 Woche(n).	negativ	- Literaturhinweis -
D-Mannitol	Maus	Oral 103 Woche(n).	negativ	- Literaturhinweis -

Reproduktionstoxizität :

Test / Stoffe	Spezies	Expositionsweg / Exposition	Ergebnis	Hinweise
D-Mannitol	Ratte	Oral 10 Tag(e)	negativ	- Literaturhinweis -

11.2 Angaben über sonstige Gefahren: Keine Daten vorhanden.
Hinweise: Die Bestandteile dieses Produktes gelten nach der Klassifizierung von ACGIH, CIRC, OSHA und NTP nicht als karzinogen.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität:

Akute Toxizität:

Test / Stoffe	Spezies	Typ/Ergebnis	Exposition	Hinweise
OECD 201 D-Mannitol	Desmodesmus subspicatus	NOEC : $\geq 99,4$ mg/l	72 h	- Interne Daten -
OECD 202 D-Mannitol	Daphnia magna	NOEC : $\geq 99,4$ mg/l	48 h	- Interne Daten -
OECD 202 D-Mannitol	Daphnia magna	EC50 : $\geq 99,4$ mg/l	48 h	- Interne Daten -

Chronische Toxizität: Keine Daten vorhanden.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit:

Test / Stoffe	Ergebnis	Hinweise
OECD 301b D-Mannitol	95,1 % / 28 d Leichte biologische Abbaubarkeit	- Interne Daten -

12.3 Bioakkumulationspotenzial:

Test / Stoffe	Logarithmus des Verteilungskoeffizienten zwischen n-Octanol und Wasser	Biokonzentrationsfaktor (BCF) / Bioakkumulation	Hinweise
D-Mannitol	-3,10	~ 1	Geringes Potential zur Bioakkumulation. - Literaturhinweis -

12.4 Mobilität im Boden:

Test / Stoffe	Medium	Verhältniskoeffizient organische Kohle-Wasser	Hinweise
D-Mannitol	Boden	~ 5	Das Produkt ist biologisch leicht abbaubar und das Potenzial zur Bioakkumulation ist gering. - Literaturhinweis -

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:

befreit

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften:

Keine Daten vorhanden.

12.7 Andere schädliche Wirkungen: Unbekannt.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung:

Produkt: Die Entsorgung von Abfällen muss in Übereinstimmung mit den geltenden Verordnungen und den zum Zeitpunkt der Entsorgung bestehenden Produkteigenschaften in einer geeigneten, zugelassenen Verarbeitungsanlage erfolgen.

Verpackungsmaterial: Einwegverpackung. Zur Verwertung oder Entsorgung einsammeln.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- 14.1 UN-Nummer: Entfällt.
- 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: Entfällt.
- 14.3 Transportgefahrenklassen: Entfällt.
- 14.4 Verpackungsgruppe: Entfällt.
- 14.5 Umweltgefahren: Nicht reguliert.
- 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender: Keine besondere Maßnahmen.
- 14.7 Seeverkehr in loser Schüttung nach IMO-Instrumenten: Entfällt.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

EU.REACH Artikel 59, Kandidatenliste mit besonders besorgniserregenden Substanzen (SVHC).
Nicht aufgeführt

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 Anhang XVII Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse
Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, REACH Anhang XIV Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe, in der geänderten Fassung
Nicht anwendbar

Turkei. KKDIK-Verordnung (Türkei REACH)
befreit ANNEX IV

REGULATION (EU) 2017/542 (CLP-Anhang VIII) :harmonisierte Informationen über Notfallmaßnahmen und Präventivmaßnahmen.
UFI-Nummer: Nicht anwendbar

REGULATION (EU) 2019/1148 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe.
Nicht anwendbar

Deutschland. Einstufung wassergefährdender Stoffe (WGK) auf der Basis der Verwaltungsvorschrift über wassergefährdende Stoffe (AWsV) :

Wassergefährdungs-klasse (WGK): WGK 1: schwach wassergefährdend.(kennnummer:8 299)

Internationale Verzeichnisse :

Australia. Australisches Verzeichnis chemischer Stoffe (AICS):	Gelistet
Kanadisches Substanzverzeichnis für Inlandsgebrauch (DSL):	Gelistet
China. Chinesisches Verzeichnis bestehender chemischer Substanzen (IECSC):	Gelistet
EU. European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS):	Gelistet
Japanisches Verzeichnis bestehender und neuer chemischer Substanzen (ENCS):	Gelistet
Japanisches Gesetz über Sicherheit und Gesundheit in der Industrie (ISHL):	Gelistet
Japanisches Pharmakopöeverzeichnis:	Gelistet
Koreanisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (KECI):	Gelistet
Mexico. National Inventory of Chemical Substances (INSQ):	Gelistet
Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis (NZIoC):	Gelistet
Philippinisches Verzeichnis der Chemikalien und chemischen Substanzen (PICCS):	Gelistet
Taiwan. Existing Chemicals Inventory (TCSI):	Gelistet
Thailand. Existing Chemicals Inventory from FDA (TECI):	Gelistet
US. TSCA-Verzeichnis:	Gelistet
Vietnam. National Chemical Inventory:	Gelistet

Nach den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Paragraph 31, ist dieses Sicherheitsdatenblatt nicht obligatorisch.Es wird zu Informationszwecken angegeben.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: befreit

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Informationen zur Überarbeitung: 09.09.2021

Wichtige Literaturangaben und Datenquellen: ToxNet Datenbank.
ECHA registrierte Substanzdatenbank. HSDB Datenbank.
NTP: US. National Toxicity Program (nationales Toxikologieprogramm, NTP), Bericht über Karzinogene

Sonstige Angaben: Die aktualisierte Version dieses Dokuments ist abrufbar unter:<https://www.roquette.com/site-search#documents>

Sonstige Angaben: Die aktualisierte Version dieses Dokuments ist abrufbar

unter:<https://www.roquette.com/site-search#documents>

In dem SDB verwendete Abkürzungen und Akronyme.:

LD50: letale Dosis 50%

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

CLP : Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung.

PBT: Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanz.

REACH : Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe.

vPvB: Sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Substanz.

Haftungsausschluss:

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt gegebenen Informationen betreffen nur das bezeichnete spezifische Produkt. Sie gelten nicht, wenn das Produkt zusammen mit anderen Materialien verwendet wird. Der Anwender ist gehalten, die bei Handhabung und Verwendung dieses Produktes geltenden gesetzlichen Vorschriften zu kennen und einzuhalten.

Die enthaltenen Informationen haben nur zum Ziel, dem Anwender bei der Handhabung, der Verwendung, der Lagerung sowie dem Transport und der Entsorgung des bezeichneten Produkts zu helfen, seinen Verpflichtungen nachzukommen und sie sind nicht als Garantie oder als Qualitätsspezifikation zu verstehen.

Alle in diesem Sicherheitsdatenblatt gegebenen Informationen und Anleitungen stützen sich auf den Stand unserer Kenntnisse zum o.g. Ausgabedatum.