Lactosa monohidrato Analytical Grade Ph Eur, BP, NF

Fichas de datos de seguridad

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878
Fecha de emisión: 22/03/2011 Fecha de revisión: 12/07/2022 Reemplaza la versión de: 21/05/2018 Versión: 2.2

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Forma del producto	:	Sustancia
Nombre comercial	:	Lactosa monohidrato Analytical Grade Ph Eur, BP, NF
N° CE	:	200-559-2
N° CAS	:	10039-26-6
Código de producto	:	LACT-01A
Fórmula química	:	C12H22O11.H2O
Exenciones de autorización REACH	:	Exento de registro REACH

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal : Uso en laboratorio

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

labbox labware s.l.
Migjorn, 1
Apartado Barcelona (SPAIN)
08338 Premia de Dalt – SPAIN
ES
T +34 937 07 79 70 - F +34 937 909 532
info@labbox.com - www.labbox.com

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +34 937 077 970 (For technical information_Office Hours) In case of medical emergency phone 112 or to your local emergency number.

País	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia	Comentario
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Madrid	C/José Echegaray nº4 28232	+34 91 562 04 20	(solo emergencias toxicológicas), Información en español (24h/365 días)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]

No clasificado

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

No se dispone de más información

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Etiquetado no aplicable

2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Nombre	Identificador del producto	%
Lactosa monohidrato	N° CAS: 10039-26-6 N° CE: 200-559-2	100

3.2. Mezclas

No aplicable

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general : Consultar a un médico en caso de malestar.

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. En caso de malestar, consultar a un médico.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar suavemente con agua y jabón abundantes.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Consultar a un médico en caso de malestar.

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagarse la boca. Hacer beber mucha agua. Consultar a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de más información

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada. Dióxido de carbono. Espuma. Polvo seco.

Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua directo.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : humo. Dióxido de carbono. Monóxido de carbono.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Medidas generales : Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. Evitar la formación de polvo.

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

No se dispone de más información

6.1.2. Para el personal de emergencia

No se dispone de más información

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención : Recoger el vertido.
Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente.

6.4. Referencia a otras secciones

Ver la Sección 8. Para más información, ver sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas : Consérvese en lugar fresco, bien ventilado y lejos del calor.
Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
Lugar de almacenamiento : Proteger del calor.
Normativa particular en cuanto al envase : Almacenar en un recipiente cerrado. Conservar únicamente en el recipiente original.

7.3. Usos específicos finales

Productos químicos de laboratorio.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

Lactosa monohidrato Analytical Grade Ph Eur, BP, NF (10039-26-6)	
Francia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Saccharose
VME (OEL TWA)	10 mg/m³
Comentarios	Valeurs recommandées/admises
Portugal - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Sacarose
OEL TWA	10 mg/m³
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Sacarosa
VLA-ED (OEL TWA) [1]	10 mg/m³
Reino Unido - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Sucrose
WEL TWA [1]	10 mg/m³

Lactosa monohidrato Analytical Grade Ph Eur, BP, NF (10039-26-6)	
WEL STEL	20 mg/m³

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:
El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

8.2.2. Equipos de protección personal

Equipo de protección individual:
EN 374.

Símbolo/s del equipo de protección personal:



8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:
Gafas de seguridad

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:
Llevar ropa de protección adecuada

Protección de las manos:
guantes de protección

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

Protección de las vías respiratorias:
Llevar equipo de protección respiratoria.

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

8.2.3. Control de la exposición ambiental

Otros datos:
La presente ficha de datos de seguridad se corresponde con las condiciones específicas que justificaron el registro de la sustancia como una sustancia intermedia aislada. No comer, beber ni fumar durante la utilización.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	:	Sólido
Color	:	Blanco.
Olor	:	inodoro.
Umbral olfativo	:	No disponible

Punto de fusión	:	223 °C
Punto de solidificación	:	No disponible
Punto de ebullición	:	No disponible
Inflamabilidad	:	No disponible
Propiedades explosivas	:	El producto no es explosivo.
Límites de explosión	:	No aplicable
Límite inferior de explosividad	:	60 g/m³
Límite superior de explosividad	:	No aplicable
Punto de inflamación	:	
Temperatura de autoignición	:	No aplicable
Temperatura de descomposición	:	No disponible
pH	:	4 – 6
Solución pH	:	No disponible
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Solubilidad	:	Soluble en agua.
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	:	No disponible
Presión de vapor	:	No disponible
Presión de vapor a 50°C	:	No disponible
Densidad	:	No disponible
Densidad relativa	:	No disponible
Densidad relativa de vapor a 20 °C	:	No aplicable
Tamaño de las partículas	:	No disponible

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

Densidad aparente	:	500 kg/m³

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No se dispone de más información

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de más información

10.4. Condiciones que deben evitarse

Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

10.5. Materiales incompatibles

Ácidos. Agente oxidante.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Dióxido de carbono. Monóxido de carbono.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.° 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	:	No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	:	No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	:	No clasificado

Corrosión o irritación cutáneas	:	No clasificado pH: 4 – 6
Lesiones oculares graves o irritación ocular	:	No clasificado pH: 4 – 6
Sensibilización respiratoria o cutánea	:	No clasificado
Mutagenicidad en células germinales	:	No clasificado
Carcinogenicidad	:	No clasificado
Toxicidad para la reproducción	:	No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	:	No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	:	No clasificado
Peligro por aspiración	:	No clasificado

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de más información

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	:	No clasificado
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	:	No clasificado

12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Legislación regional (residuos)	:	Eliminar de acuerdo con las prescripciones legales.
Métodos para el tratamiento de residuos	:	Debe seguir un tratamiento especial para satisfacer las normas locales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

De acuerdo con: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Número ONU o número ID

N° ONU (ADR)	:	No regulado
N° ONU (IMDG)	:	No regulado
N° ONU (IATA)	:	No regulado
N° ONU (ADN)	:	No regulado
N° ONU (RID)	:	No regulado

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte (ADR)	:	No regulado
Designación oficial de transporte (IMDG)	:	No regulado
Designación oficial de transporte (IATA)	:	No regulado
Designación oficial de transporte (ADN)	:	No regulado
Designación oficial de transporte (RID)	:	No regulado

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

ADR

Clase(s) de peligro para el transporte (ADR) : No regulado

IMDG

Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG) : No regulado

IATA

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA) : No regulado

ADN

Clase(s) de peligro para el transporte (ADN) : No regulado

RID

Clase(s) de peligro para el transporte (RID) : No regulado

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR)	:	No regulado
Grupo de embalaje (IMDG)	:	No regulado
Grupo de embalaje (IATA)	:	No regulado
Grupo de embalaje (ADN)	:	No regulado
Grupo de embalaje (RID)	:	No regulado

14.5. Peligros para el medio ambiente

Peligroso para el medio ambiente	:	No
Contaminante marino	:	No
Otros datos	:	No se dispone de información adicional

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No regulado

Transporte marítimo

No regulado

Transporte aéreo

No regulado

Transporte por vía fluvial

No regulado

Transporte ferroviario

No regulado

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

15.1.1. UE-Reglamentos

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

Sin restricciones según el anexo XVII de REACH

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

Lactosa monohidrato Analytical Grade Ph Eur, BP, NF no figura en la lista del Anexo XIV de REACH

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

Lactosa monohidrato Analytical Grade Ph Eur, BP, NF no figura en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

Lactosa monohidrato Analytical Grade Ph Eur, BP, NF no esta sujeto al Reglamento (UE) nº 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo del 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

Reglamento POP

Lactosa monohidrato Analytical Grade Ph Eur, BP, NF no está sujeto/a al Reglamento (UE) nº 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019 sobre contaminantes orgánicos persistentes

Agotamiento de la capa de ozono

Lactose monohydrate is not subject to REGULATION (EU) No 1005/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 September 2009 on substances that deplete the ozone layer.

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) 2019/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos.

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene sustancias sujetas al Reglamento (CE) 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre la fabricación y comercialización de ciertas sustancias utilizadas en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

15.1.2. Reglamentos nacionales

Alemania

Clase de peligro para el agua (WGK)	:	No clasificado según Reglamento que rige los sistemas de manipulación de sustancias peligrosas para el agua (AwSV).
Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV)	:	No está sujeto a Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV)

Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen	:	La sustancia no figura en la lista
SZW-lijst van mutagene stoffen	:	La sustancia no figura en la lista
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding	:	La sustancia no figura en la lista
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid	:	La sustancia no figura en la lista
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling	:	La sustancia no figura en la lista

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de más información

SECCIÓN 16: Otra información

No se dispone de más información

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.