

Fișă cu date de securitate

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878
Data emiterii: 22/03/2011 Data revizuirii: 12/07/2022 Înlocuiește versiunea: 21/05/2018 Versiune: 2.2

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii**1.1. Element de identificare a produsului**

Forma produsului : Substanță
Denumire comercială : Lactose monohydrate Analytical Grade Ph Eur, BP, NF
Nr. UE : 200-559-2
Nr. CAS : 10039-26-6
Codul produsului : LACT-01A
Formula brută : C₁₂H₂₂O₁₁.H₂O
Scutiri de la autorizarea REACH : Exceptat de la înregistrare REACH

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**1.2.1. Utilizări identificate relevante**

Peamine kasutuskategooria : Laboratory use

1.2.2. Utilizari nerecomandate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

labbox labware s.l.
Migjorn, 1
casuta postala 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. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

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

Țara	Organism/societate	Adresă	Număr pentru apeluri de urgență	Observații
România	Department of Clinical Toxicology Spitalul de Urgenta Floreasca	Calea Floreasca	+40 21 230 8000	

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor**2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului**

Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Neclasificat

Efecte psihochimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Nu sunt disponibile informații suplimentare

2.2. Elemente pentru etichetă

Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Etichetarea nu se aplică

2.3. Alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Lactose monohydrate Analytical Grade Ph Eur, BP, NF

Fișă cu date de securitate

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1. Substanțe

Numele	Element de identificare a produsului	%
Lactoză monohidrat	Nr. CAS: 10039-26-6 Nr. UE: 200-559-2	100

3.2. Amestecuri

Neaplicabil

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Măsuri generale de prim ajutor	: Consultați medicul, dacă nu vă simțiți bine.
Măsuri de prim ajutor după inhalare	: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă vă simțiți rău, a se consulta medicul.
Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea	: Spălați ușor cu multă apă și săpun.
Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii	: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Consultați medicul, dacă nu vă simțiți bine.
Măsuri de prim ajutor după ingerare	: Clătiți gura. Furnizați multă apă de băut. Consultați medicul, dacă nu vă simțiți bine.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Never give anything by mouth to an unconscious person.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Solventul potrivit	: Water spray. Dioxid de carbon. Spumă. Pudra uscata.
Agenți de stingere neadecvați	: Strong water jet.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză

Produse de descompunere periculoase în caz de incendiu	: emanație. Dioxid de carbon. Monoxide de carbon.
--	---

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Protecție la stingerea incendiilor	: Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat.
------------------------------------	--

SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Măsuri generale	: Absorbiți scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere. Avoid dust formation.
-----------------	---

6.1.1. Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.1.2. Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Lactose monohydrate Analytical Grade Ph Eur, BP, NF

Fișă cu date de securitate

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Împiedicați pătrunderea în sisteme publice de canalizare și apă.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Pentru izolare : Colectați scurgerile de produs.
Metode de curățare : Lichidul răspândit se absoarbe cu un material absorbant.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

A se vedea Rubrica 8. Pentru mai multe informații, a se vedea secțiunea 13.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Măsuri de igienă : A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Always wash hands after handling the product.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Măsuri tehnice : Păstrați într-un loc răcoros și bine ventilat, departe de căldură.
Condiții de depozitare : A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș.
Locul de depozitare : A se depozita la distanță de sursele de căldură.
Prevederi speciale privind ambalarea : A se depozita într-un recipient închis. Păstrați numai în recipientul original.

7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

Substanțe chimice de laborator.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

8.1.1 Valorile-limită naționale de expunere profesională și biologice

Lactose monohydrate Analytical Grade Ph Eur, BP, NF (10039-26-6)	
Franța - Valori-limită de expunere profesională	
Denumire locală	Saccharose
VME (OEL TWA)	10 mg/m ³
Observație	Valeurs recommandées/admises
Portugalia - Valori-limită de expunere profesională	
Denumire locală	Sacarose
OEL TWA	10 mg/m ³
Spania - Valori-limită de expunere profesională	
Denumire locală	Sacarosa
VLA-ED (OEL TWA) [1]	10 mg/m ³
Regatul Unit - Valori-limită de expunere profesională	
Denumire locală	Sucrose
WEL TWA [1]	10 mg/m ³
WEL STEL	20 mg/m ³

8.1.2. Procedurile de monitorizare recomandate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Lactose monohydrate Analytical Grade Ph Eur, BP, NF

Fișă cu date de securitate

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

8.1.3. Se formează contaminanți în aer

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.4. DNEL și PNEC

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.5. Control specific pe intervale de expunere

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2. Controale ale expunerii

8.2.1. Controale tehnice corespunzătoare

Controale tehnice corespunzătoare:

A se asigura o bună ventilație a locului de muncă.

8.2.2. Echipamentul de protecție personală

Echipament individual de protecție:

EN 374.

Simbol(uri) pentru echipamentul individual de protecție:



8.2.2.1. Protejarea ochilor și a feței

Protecția ochilor:

Ochelari de siguranță.

8.2.2.2. Skin protection

Protecția pielii și a corpului:

A se purta îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare

Protecția mâinilor:

mănuși de protecție

8.2.2.3. Protecția respirației

Protecția respirației:

Purtați echipament de protecție respiratorie.

8.2.2.4. Pericole termice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2.3. Controlul expunerii mediului

Alte informații:

The present safety data sheet is consistent with the specific conditions relied on to justify the registration of the substance as isolated intermediate.

Este interzis consumul de alimente și de băuturi, precum și fumatul, în timpul utilizării.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare fizică	: Solid
Culoare	: white.
Miros	: odourless.
Pragul de acceptare a mirosului	: Nu este disponibil
Punctul de topire	: 223 °C
Punctul de solidificare	: Nu este disponibil
Punct de fierbere	: Nu este disponibil
Inflamabilitate	: Nu este disponibil
Proprietăți explozive	: Produsul nu este exploziv.
Limite de explozivitate	: Neaplicabil

Lactose monohydrate Analytical Grade Ph Eur, BP, NF

Fișă cu date de securitate

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Limita inferioară de explozie	: 60 g/m ³
Limita superioară de explozie	: Neaplicabil
Punctul de aprindere	:
Temperatura de autoaprindere	: Neaplicabil
Temperatura de descompunere	: Nu este disponibil
pH	: 4 – 6
pH soluție	: Nu este disponibil
Viscozitate, cinematic	: Neaplicabil
Solubilitate	: Soluble in water.
Coefficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow)	: Nu este disponibil
Presiunea de vapori	: Nu este disponibil
Presiunea de vapori la 50 °C	: Nu este disponibil
Densitate	: Nu este disponibil
Densitatea	: Nu este disponibil
Densitatea relativa a vaporilor la 20 °C	: Neaplicabil
Dimensiunea particulei	: Nu este disponibil

9.2. Alte informații

9.2.1. Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Nu sunt disponibile informații suplimentare

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Densitate aparentă : 500 kg/m³

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condiții normale.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.4. Condiții de evitat

A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.

10.5. Materiale incompatibile

acizi. Agent oxidant.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Dioxid de carbon. Monoxide de carbon.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Toxicitate acută (pe cale orală)	: Neclasificat
Toxicitate acută (cale cutanată)	: Neclasificat
Toxicitate acută (la inhalare)	: Neclasificat
Corodarea/iritarea pielii	: Neclasificat pH: 4 – 6
Lezarea gravă/iritarea ochilor	: Neclasificat pH: 4 – 6
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii	: Neclasificat
Mutagenitatea celulelor germinative	: Neclasificat

Lactose monohydrate Analytical Grade Ph Eur, BP, NF

Fișă cu date de securitate

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Cancerogenitatea	: Neclasificat
Toxicitatea pentru reproducere	: Neclasificat
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică	: Neclasificat
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată	: Neclasificat
Pericol prin aspirare	: Neclasificat

11.2. Informații privind alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitatea

Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut)	: Neclasificat
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic)	: Neclasificat

12.2. Persistența și degradabilitatea

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.3. Potențialul de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.4. Mobilitatea în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.7. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Legislația regională (deșeuri)	: Eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu reglementările oficiale.
Metode de tratare a deșeurilor	: Must follow special treatment according to local regulation.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare

Nr. ONU (ADR)	: Not regulated
Nr. ONU (IMDG)	: Not regulated
Nr. ONU (IATA)	: Not regulated
Nr. ONU (ADN)	: Not regulated
Nr. ONU (RID)	: Not regulated

Lactose monohydrate Analytical Grade Ph Eur, BP, NF

Fișă cu date de securitate

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

Denumirea oficială a mărfii transportate (ADR)	: Not regulated
Denumirea oficială a mărfii transportate (IMDG)	: Not regulated
Denumirea oficială a mărfii transportate (IATA)	: Not regulated
Denumirea oficială a mărfii transportate (ADN)	: Not regulated
Denumirea oficială a mărfii transportate (RID)	: Not regulated

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

ADR

Clasa (clasele) de pericol pentru transport (ADR) : Not regulated

IMDG

Clasa (clasele) de pericol pentru transport (IMDG) : Not regulated

IATA

Clasa (clasele) de pericol pentru transport (IATA) : Not regulated

ADN

Clasa (clasele) de pericol pentru transport (ADN) : Not regulated

RID

Clasa (clasele) de pericol pentru transport (RID) : Not regulated

14.4. Grupul de ambalare

Grupul de ambalare (ADR)	: Not regulated
Grupul de ambalare (IMDG)	: Not regulated
Grupa de ambalaj (IATA)	: Not regulated
Grupa de ambalaj (ADN)	: Not regulated
Grupul de ambalare (RID)	: Not regulated

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător

Periculos pentru mediu	: Nu
Poluant pentru mediul marin	: Nu
Alte informații	: Nu sunt disponibile informații suplimentare

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Transportul terestru

Not regulated

Transport maritim

Not regulated

Transport aerian

Not regulated

Transport pe cale fluvială

Not regulated

Transport feroviar

Not regulated

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

Lactose monohydrate Analytical Grade Ph Eur, BP, NF

Fișă cu date de securitate

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

15.1.1. Reglementări EU

REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu există restricții în conformitate cu anexa XVII la REACH

REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Lactose monohydrate Analytical Grade Ph Eur, BP, NF nu figurează în anexa XIV REACH

REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Lactose monohydrate Analytical Grade Ph Eur, BP, NF nu este pe lista de candidate REACH

Regulamentul PIC (privind consimțământul prealabil în cunoștință de cauză)

Lactose monohydrate Analytical Grade Ph Eur, BP, NF nu face obiectul Regulamentului (UE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2012 privind exportul și importul de produse chimice periculoase.

Regulamentul POP (privind poluanții organici persistenti)

Lactose monohydrate Analytical Grade Ph Eur, BP, NF nu este reglementată de Regulamentul (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind poluanții organici persistenti

Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

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.

Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (2019/1148)

Nu conține substanțe care fac obiectul Regulamentului (UE) 2019/1148 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind comercializarea și utilizarea precursorilor explozivi.

Regulamentul privind precursorii de droguri (273/2004)

Conține substanță(e) care nu fac obiectul Regulamentului (EC) 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2004 privind fabricarea și introducerea pe piață a anumitor substanțe folosite la fabricarea ilicită a narcoticelor și substanțelor psihotrope.

15.1.2. Reglementări naționale

Germania

- Clasa de pericol pentru ape (WGK) : Nu este clasificat în conformitate cu Reglementarea privind sistemele pentru manipularea substanțelor periculoase pentru ape (AwSV).
- Ordonanța privind incidentele periculoase (12. BImSchV) : Se supune Ordonanța privind incidentele periculoase (12. BImSchV)

Țările de Jos

- SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Substanța nu figurează în listă
- SZW-lijst van mutagene stoffen : Substanța nu figurează în listă
- NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : Substanța nu figurează în listă
- NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : Substanța nu figurează în listă
- NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Substanța nu figurează în listă

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

Lactose monohydrate Analytical Grade Ph Eur, BP, NF

Fișă cu date de securitate

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Aceste informații se bazează pe stadiul actual al cunoștințelor noastre și au menirea să descrie produsul exclusiv din perspectiva cerințelor privind sănătatea umană, siguranța în utilizare și ecologia. Prin urmare, acest text nu trebuie considerat ca o garanție pentru o anumită caracteristică a produsului.