

Lactose monohydrate

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

Fecha de emisión: 11/05/2012 Fecha de revisión 14/03/2018

L1372

Versión: 2.0

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	: Lactose monohydrate
Nombre IUPAC	: β -D-galactopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-D-glucose
N° CE	: 200-559-2
N° CAS	: 10039-26-6
Código de producto	: L1372
Fórmula química	: C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ · H ₂ O
Sinónimos	: Lactobiose Milk sugar 4-O- β -D-galactopyranosyl-D-glucose
Grupo de productos	: Materia prima
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 profesional
Especificaciones de utilización industrial/profesional	: Reservado por uso profesional. Productos Duchefa Biochemie B.V. son solamente para propósitos de investigación de laboratorio "in vitro".
Función o categoría de uso	: Materia prima

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

Proveedor

Duchefa Biochemie B.V.
A. Hofmanweg 71
2031 BH Haarlem - The Netherlands
T +31(0)23-5319093 - F +31(0)23-5318027
info@duchefa.nl

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia	: Supplier contact information: +31(0)23-5319093 (M-F 09:00-17:00) +31(0)6-30109355 (outside office hours)
----------------------	--

Organismo/Empresa	Dirección	Comentario
World Health Organization world directory of poison centres	http://apps.who.int/poisoncentres/	Consultar website para un Servicio de Información Toxicológica local.

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	%
Lactose monohydrate	(N° CAS) 10039-26-6 (N° CE) 200-559-2	100

Texto de las frases H: véase la sección 16.

3.2. Mezclas

No aplicable

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

- Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Hacer respirar aire fresco
Consultar a un médico en caso de malestar.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar la piel con agua jabonosa.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente con agua abundante
Si la irritación ocular continua, consultar a un médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Lavar la boca.
Hacer beber mucha agua
En caso de malestar, consultar a un médico.

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 se dispone de más información

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Dióxido de carbono
Polvo seco
Espuma
Agua atomizada.
- Medios de extinción no apropiados : No utilizar flujos de agua potentes.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligro de incendio : Este producto es inflamable. Puede descomponerse a altas temperaturas liberando gases tóxicos. Dióxido de carbono. Monóxido de carbono.
- Peligro de explosión : Grandes cantidades: Riesgo de explosión del polvo.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Medidas de precaución contra incendios : Sea prudente a la hora de extinguir cualquier incendio de productos químicos.
- Instrucciones para extinción de incendio : Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.
- Protección durante la extinción de incendios : No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

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

- Procedimientos de emergencia : Evitar que se levante polvo. Garantizar una ventilación adecuada.

6.1.2. Para el personal de emergencia

- Equipo de protección : Llevar un equipo de protección adecuado.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que el producto penetre en alcantarillas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

- Procedimientos de limpieza : Barrer el polvo seco y evacuarlo de manera adecuada. Para limpiar el suelo o los objetos contaminados por este producto, utilizar: Agua. Detergente.

6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de más información

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

No se dispone de más información

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Condiciones de almacenamiento : Conservar en un lugar seco y bien ventilado
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Proteger de la humedad.

- Periodo máximo de almacenamiento : 5 año

7.3. Usos específicos finales

Reservado por uso profesional. Productos Duchefa Biochemie B.V. son solamente para propósitos de investigación de laboratorio "in vitro".

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

Protección de las manos:

No se precisan medidas específicas

Protección ocular:

Safety glasses (to European standard EN 166 or equivalent)

Protección de la piel y del cuerpo:

No requerido

Protección de las vías respiratorias:

Donde pueda producirse excesivo polvo, utilice una máscara homologada. Type P1 (EN 143)

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	: Sólido
Apariencia	: Polvo cristalino.
Masa molecular	: 360,3 g/mol
Color	: Blanco.
Olor	: inodoro.
Umbral olfativo	: No hay datos disponibles
pH	: No hay datos disponibles
Solución pH	: 100 (4 - 6,5) g/l in H ₂ O, 20°C
Velocidad de evaporación relativa (acetato de butilo=1)	: No hay datos disponibles
Punto de fusión	: 200 - 225 °C
Punto de solidificación	: No hay datos disponibles
Punto de ebullición	: No hay datos disponibles
Punto de inflamación	: No hay datos disponibles
Temperatura de autoignición	: 420 - 450 °C
Temperatura de descomposición	: No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No hay datos disponibles
Presión de vapor	: No hay datos disponibles
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No hay datos disponibles
Densidad relativa	: No hay datos disponibles
Densidad	: 330 - 770 kg/m ³ depends on particle size
Solubilidad	: Soluble en agua. Agua: ≈ 16,1 % 20 °C
Log Pow	: No hay datos disponibles
Viscosidad, cinemática	: No hay datos disponibles
Viscosidad, dinámica	: No hay datos disponibles
Propiedades explosivas	: No hay datos disponibles
Propiedad de provocar incendios	: No hay datos disponibles
Límites de explosión	: 60 - 125 g/m ³

9.2. Otros datos

No se dispone de más información

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

No se dispone de más información

10.5. Materiales incompatibles

Oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Dióxido de carbono

Monóxido de carbono.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda : No clasificado

Lactose monohydrate (10039-26-6)	
DL50 oral rata	> 10000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado

Lesiones oculares graves o irritación ocular : No clasificado

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

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

No se dispone de más información

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. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Evítese su liberación al medio ambiente.

Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

De acuerdo con: ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU		
No regulado	No regulado	No regulado
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas		
No regulado	No regulado	No regulado
No regulado	No regulado	No regulado
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte		
No regulado	No regulado	No regulado
No regulado	No regulado	No regulado
14.4. Grupo de embalaje		
No regulado	No regulado	No regulado
14.5. Peligros para el medio ambiente		
No regulado	No regulado	No regulado
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

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

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

Sin restricciones según el anexo XVII de REACH

Lactose monohydrate no figura en la lista de sustancias candidatas de REACH

Lactose monohydrate no figura en la lista del Anexo XIV de REACH

15.1.2. Reglamentos nacionales

Asegúrese que se cumplen las normativas nacionales y locales.

Alemania

12ª orden de aplicación de la Ley Federal alemana sobre la limitación de molestias - 12.BImSchV : No sujeto al 12o BImSchV (decreto de protección contra las emisiones) (Reglamento sobre accidentes graves)

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 ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Información adicional

Indicación de modificaciones:

1.4	Número de llamada de socorro	Modificado	Added additional information
-----	------------------------------	------------	------------------------------

Abreviaturas y acrónimos:

ATE	Estimación de Toxicidad Aguda
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
BCF	Factor de bioconcentración
CLP	Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DPD	Directiva 1999/45/CE sobre preparados peligrosos
DSD	Directiva 67/548/CEE sobre sustancias peligrosas
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
LC50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
LD50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos Reglamento (CE) nº 1907/2006
SDS	Fichas de datos de seguridad

Fuentes de los datos

: REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006.

SDS Biochemicals versión 2018

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