

## SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

### 1.1. Identificador del producto

Descripción del producto:	<b>Lactose monohydrate</b>
Cat No. :	<b>L/0250/53, L/0250/60, L/0250/70</b>
Sinónimos	Lactin; Lactobiose; Milk Sugar
Nº CAS	64044-51-5
Fórmula molecular	C12 H22 O11 . H2 O

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

Uso recomendado	Productos químicos de laboratorio.
Usos desaconsejados	No hay información disponible

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

#### Empresa

**Entidad de la UE / nombre de la empresa**  
Thermo Fisher Scientific  
Janssen Pharmaceuticalaan 3a  
2440 Geel, Belgium

**Nombre de la entidad / negocio del Reino Unido**  
Fisher Scientific UK  
Bishop Meadow Road, Loughborough,  
Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

Dirección de correo electrónico begel.sdsdesk@thermofisher.com

### 1.4. Teléfono de emergencia

Tel: +44 (0)1509 231166  
Chemtrec US: (800) 424-9300  
Chemtrec EU: 001-703-527-3887

## SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

#### CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008

#### Peligros físicos

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Lactose monohydrate

Fecha de revisión 12-mar-2024

## **Peligros para la salud**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

## **Peligros para el medio ambiente**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

## **2.2. Elementos de la etiqueta**

No se requiere.

## **2.3. Otros peligros**

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

## **SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

Componente	Nº CAS	Nº CE	Porcentaje en peso	CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008
Lactose, monohydrate	64044-51-5		<=100	-

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

## **SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS**

### **4.1. Descripción de los primeros auxilios**

<b>Contacto con los ojos</b>	Enjuagar la piel con agua. Consultar a un médico si se producen síntomas.
<b>Contacto con la piel</b>	Enjuagar la piel con agua. Consultar a un médico si se producen síntomas.
<b>Ingestión</b>	NO provocar el vómito. Consultar a un médico.
<b>Inhalación</b>	Transportar a la víctima al exterior. Consultar a un médico si se producen síntomas. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial.
<b>Equipo de protección para el personal de primeros auxilios</b>	No se requieren precauciones especiales.

### **4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

No hay información disponible.

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

**Notas para el médico** Tratar los síntomas.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Lactose monohydrate

Fecha de revisión 12-mar-2024

## SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

### 5.1. Medios de extinción

#### **Medios de extinción apropiados**

Agua pulverizada, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), productos químicos secos, espuma resistente al alcohol.

#### **Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad**

No hay información disponible.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla

Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

#### **Productos de combustión peligrosos**

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>).

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario.

## SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Asegurar una ventilación adecuada. Evitar la formación de polvo.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación. Evitar la formación de polvo.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 8 y 13.

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Llevar equipo de protección individual/máscara de protección. Asegurar una ventilación adecuada. Evitar la formación de polvo. Evítense el contacto con los ojos y la piel. Evitar la inhalación y la ingestión.

#### **Medidas higiénicas**

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Lactose monohydrate

Fecha de revisión 12-mar-2024

## 7.3. Usos específicos finales

Uso en laboratorios

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición

Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por las organismos reguladores específicos de la región

#### Valores límite biológicos

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos

#### Métodos de seguimiento

EN 14042:2003 Título de identificación: Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.

#### Nivel sin efecto derivado (DNEL) / Nivel de efecto mínimo derivado (DMEL)

No hay información disponible

#### Concentración prevista sin efecto (PNEC)

No hay información disponible.

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas técnicas

Ninguna en condiciones normales de uso.

#### Equipos de protección personal

##### Protección de los ojos

Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras) (Norma de la UE - EN 166)

##### Protección de las manos

Guantes protectores

Material de los guantes	Tiempo de penetración	Espesor de los guantes	Norma de la UE	Guante de los comentarios
Guantes desechables	Consulte las recomendaciones del fabricante	-	EN 374	(requisito mínimo)

**Protección de la piel y el cuerpo** Ropa de manga larga.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Lactose monohydrate

Fecha de revisión 12-mar-2024

Inspeccione los guantes antes de su uso

Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. (Consulte al fabricante / proveedor para obtener información).

Asegurarse de que los guantes son adecuados para la tarea

química compatibilidad, destreza, condiciones de funcionamiento

También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el

Quítese los guantes con cuidado para evitar contaminación de la piel.

**Protección respiratoria** No se requiere equipo de protección especial.

**A gran escala / uso de emergencia** En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado

**Pequeña escala / uso en laboratorio** Mantener una ventilación adecuada

**Controles de exposición medioambiental** No hay información disponible.

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

<b>Estado físico</b>	Sólido	
<b>Aspecto</b>	Blanco	
<b>Olor</b>	Inodoro	
<b>Umbral olfativo</b>	No hay datos disponibles	
<b>Punto/intervalo de fusión</b>	219 °C / 426.2 °F	
<b>Punto de reblandecimiento</b>	No hay datos disponibles	
<b>Punto /intervalo de ebullición</b>	No hay información disponible	
<b>Inflamabilidad (líquido)</b>	No es aplicable	Sólido
<b>Inflamabilidad (sólido, gas)</b>	No hay información disponible	
<b>Límites de explosión</b>	No hay datos disponibles	
<b>Punto de Inflamación</b>	No hay información disponible	<b>Método -</b> No hay información disponible
<b>Temperatura de autoignición</b>	No hay datos disponibles	
<b>Temperatura de descomposición</b>	No hay datos disponibles	
<b>pH</b>	No hay información disponible	
<b>Viscosidad</b>	No hay datos disponibles	
<b>Solubilidad en el agua</b>	Soluble	
<b>Solubilidad en otros disolventes</b>	No hay información disponible	
<b>Coefficiente de reparto (n-octanol/agua)</b>		
<b>Presión de vapor</b>	insignificante	
<b>Densidad / Densidad relativa</b>	1.525	
<b>Densidad aparente</b>	No hay datos disponibles	
<b>Densidad de vapor</b>	No hay información disponible	(Aire = 1.0)
<b>Características de las partículas</b>	No hay datos disponibles	

### 9.2. Otros datos

<b>Fórmula molecular</b>	C12 H22 O11 . H2 O
<b>Peso molecular</b>	360.32
<b>Índice de Evaporación</b>	insignificante

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1. Reactividad

Ninguno conocido, en base a la información facilitada

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Lactose monohydrate

Fecha de revisión 12-mar-2024

## 10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

## 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

**Polimerización peligrosa**  
**Reacciones peligrosas**

No se produce ninguna polimerización peligrosa.  
Ninguno durante un proceso normal.

## 10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar la formación de polvo. Exceso de calor. Productos incompatibles.

## 10.5. Materiales incompatibles

Ninguno conocido.

## 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>).

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

**Información del producto**

No existe información de toxicidad aguda disponible para este producto

**(a) toxicidad aguda;**

**Oral**

No hay datos disponibles

**Cutánea**

No hay datos disponibles

**Inhalación**

No hay datos disponibles

**(b) corrosión o irritación cutáneas;** No hay datos disponibles

**(c) lesiones o irritación ocular graves;** No hay datos disponibles

**(d) sensibilización respiratoria o cutánea;**

**Respiratorio**

No hay datos disponibles

**Piel**

No hay datos disponibles

**(e) mutagenicidad en células germinales;** No hay datos disponibles

**(f) carcinogenicidad;** No hay datos disponibles

Este producto no contiene componentes químicos reconocidos como carcinógenos

**(g) toxicidad para la reproducción;** No hay datos disponibles

**(h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única;**

No hay datos disponibles

**(i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida;**

No hay datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Lactose monohydrate

Fecha de revisión 12-mar-2024

**Órganos diana** No hay información disponible.

**(j) peligro de aspiración;** No hay datos disponibles

**Síntomas / efectos, agudos y retardados** No hay información disponible.

## 11.2. Información sobre otros peligros

**Propiedades de alteración endocrina** Evaluar las propiedades de alteración endocrina en la salud humana. Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

### 12.1. Toxicidad

**Efectos de ecotoxicidad** No contiene sustancias nocivas para el entorno o no degradables en las estaciones de tratamiento de aguas residuales.

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

**Persistencia** Soluble en agua, La persistencia es improbable, en base a la información facilitada.

**12.3. Potencial de bioacumulación** La bioacumulación es improbable

### 12.4. Movilidad en el suelo

El producto es soluble en agua y puede propagarse en sistemas acuosos. Probablemente será móvil en el medio ambiente debido a su solubilidad en agua. Altamente móvil en suelos

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay datos disponibles para la evaluación.

### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

**Información del alterador del sistema endocrino** Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

### 12.7. Otros efectos adversos

**Contaminantes Orgánicos Persistentes** Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

**Potencial de reducción de ozono** Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

**Restos de residuos/productos sin usar** Quienes generen residuos químicos deberán determinar si los productos químicos desechados se clasifican como residuos peligrosos. Los generadores de residuos químicos deberán consultar también las normativas locales, regionales y nacionales relativas a residuos peligrosos con el fin de asegurar una clasificación completa y exacta.

**Embalaje contaminado** Vaciar el contenido restante. Eliminar, observando las normas locales en vigor. No reutilizar los recipientes vacíos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Lactose monohydrate

Fecha de revisión 12-mar-2024

<b>Catálogo de Desechos Europeos</b>	Según el Catálogo Europeo de Residuos, los códigos de residuos no son específicos del producto sino específicos de la aplicación.
<b>Otra información</b>	El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

**IMDG/IMO** No regulado

- 14.1. Número ONU**
- 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte**
- 14.4. Grupo de embalaje**

**ADR** No regulado

- 14.1. Número ONU**
- 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte**
- 14.4. Grupo de embalaje**

**IATA** No regulado

- 14.1. Número ONU**
- 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte**
- 14.4. Grupo de embalaje**

**14.5. Peligros para el medio ambiente** No hay peligros identificados

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios** No se requieren precauciones especiales.

**14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** No aplicable, productos envasados

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

### Inventarios internacionales

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canadá (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipinas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Componente	Nº CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Lactose, monohydrate	64044-51-5	-	-	-	X	X	-	-	-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Lactose monohydrate

Fecha de revisión 12-mar-2024

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Lactose, monohydrate	64044-51-5	-	-	-	-	X	X	X

Leyenda: X - Incluido '-' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

Autorización / Restricciones según EU REACH

No es aplicable

Componente	Nº CAS	REACH (1907/2006) - Anexo XIV - sustancias sujetas a autorización	REACH (1907/2006) - Anexo XVII - Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas	Reglamento REACH (EC 1907/2006) artículo 59 - Lista de sustancias candidatas altamente preocupantes (SVHC)
Lactose, monohydrate	64044-51-5	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componente	Nº CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - cantidades umbral para la notificación de accidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantidades que califican para los requisitos de informe de seguridad
Lactose, monohydrate	64044-51-5	No es aplicable	No es aplicable

Reglamento (CE) n.o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos

No es aplicable

¿Contiene componente(s) que cumplen una 'definición' de sustancia per y polifluoroalquilo (PFAS)?

No es aplicable

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo .

Reglamentos nacionales

Clasificación WGK

Clase de peligro para el agua = 3 (autoclasiación)

## 15.2. Evaluación de la seguridad química

Un Seguridad Química Evaluación / Informe (CSA / CSR) no se ha llevado a cabo

## SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3

Leyenda

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Lactose monohydrate

Fecha de revisión 12-mar-2024

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** : Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas

**PICCS** - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas

**IECSC** - Inventario chino de sustancias químicas existentes

**KECL** - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

**WEL** - Límites de exposición profesionales

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales)

**DNEL** - Nivel obtenido sin efecto

**RPE** - Equipos de protección respiratoria

**LC50** - Concentración letal 50%

**NOEC** - Concentración sin efecto observado

**PBT** - Persistentes, bioacumulativas, tóxicas

**TSCA** - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

**DSL/NDL** - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

**ENCS** - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

**AICS** - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

**TWA** - Tiempo Promedio Ponderado

**IARC** - Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

**LD50** - Dosis Letal 50%

**EC50** - Concentración efectiva 50%

**POW** - Coeficiente de reparto octanol: agua

**vPvB** - Muy persistente y muy bioacumulable

**ADR** - Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

**IMO/IMDG** - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

**OECD** - Organización para la Cooperación y el Desarrollo

**BCF** - Factor de bioconcentración (FBC)

**Bibliografía fundamental y fuentes de datos**

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Los proveedores de datos de seguridad, ChemADVISOR - LOLI, Merck Index, RTECS

**ICAO/IATA** - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

**MARPOL** - Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques

**ATE** - Estimación de la toxicidad aguda

**COV** - (compuesto orgánico volátil)

## Consejo de formación

Formación de concienciación sobre peligros químicos, cubriendo etiquetado, fichas de datos de seguridad, equipos de protección personal e higiene.

**Fecha de preparación**

29-jul-2009

**Fecha de revisión**

12-mar-2024

**Resumen de la revisión**

Secciones de la FDS actualizadas, 3, 10, 12.

**La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) No. 1907/2006. REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 .**

## Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto

**Fin de la ficha de datos de seguridad**