

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) nº. 1907/2006

Fecha de preparación 06-ene-2011

Fecha de revisión 09-feb-2024

Número de Revisión 4

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

1.1. Identificador del producto

Descripción del producto: **alpha-D-Lactose monohydrate**
Cat No. : **36218**
Nº CAS **5989-81-1**
Nº CE **611-913-4**
Fórmula molecular **C12 H22 O11 . H2 O**
Número de registro REACH **-**

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

Thermo Fisher (Kandel) GmbH
Erlenbachweg 2
76870 Kandel
Germany
Tel: +49 (0) 721 84007 280
Fax: +49 (0) 721 84007 300

Dirección de correo electrónico

begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Teléfono de emergencia

Para obtener información en **EE.UU.** , llame al: 001-800-227-6701
Para obtener información en **Europa** , llame al: +32 14 57 52 11

Número de emergencia, **Europa** : +32 14 57 52 99
Número de emergencia, **EE.UU.** : 001-201-796-7100

Número de teléfono de **CHEMTREC, EE.UU.** : 001-800-424-9300
Número de teléfono de **CHEMTREC, Europa** : 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

alpha-D-Lactose monohydrate

Fecha de revisión 09-feb-2024

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

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

No hay información disponible

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

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

Componente	Nº CAS	Nº CE	Porcentaje en peso	CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008
.alpha.-D-Glucopyranose, 4-O-.beta.-D-galactopyranosyl-, monohydrate	5989-81-1		<=100	-

Número de registro REACH

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

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

- Contacto con los ojos** Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico.
- Contacto con la piel** Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico inmediatamente si se producen síntomas.
- Ingestión** Limpiar la boca con agua y beber a continuación abundante agua. Consultar a un médico si se producen síntomas.
- Inhalación** Transportar a la víctima al exterior. Consultar a un médico inmediatamente si se producen

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

alpha-D-Lactose monohydrate

Fecha de revisión 09-feb-2024

síntomas.

Equipo de protección para el personal de primeros auxilios No se requieren precauciones especiales.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno razonablemente predecible.

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

Notas para el médico Tratar los síntomas.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno. Agua pulverizada, dióxido de carbono (CO₂), 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

Óxidos de carbono.

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

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

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No debe liberarse en el medio ambiente.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

alpha-D-Lactose monohydrate

Fecha de revisión 09-feb-2024

7.1. Precauciones para una manipulación segura

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

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 el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado.

7.3. Usos específicos finales

Uso en laboratorios

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición

Lista fuente (s)

Componente	Rusia	República Eslovaca	Eslovenia	Suecia	Turquía
.alpha.-D-Glucopyranose, 4-O-.beta.-D-galactopyranosyl-, monohydrate	MAC: 10 mg/m ³				

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

alpha-D-Lactose monohydrate

Fecha de revisión 09-feb-2024

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
Goma de nitrilo	Consulte las recomendaciones del fabricante	-	EN 374	(requisito mínimo)
Neopreno				
Caucho natural				
PVC				

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

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

Protección respiratoria

No necesario usar equipo protector en las condiciones normales de su uso.

A gran escala / uso de emergencia

Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 136 respirador aprobado si los límites de exposición son excedidos o irritación u otros síntomas son experimentados

Tipo de filtro recomendado: Partículas filtrar

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

Estado físico

Sólido

Aspecto

Blanco

Olor

Inodoro

Umbral olfativo

No hay datos disponibles

Punto/intervalo de fusión

219 °C / 426.2 °F

Punto de reblandecimiento

No hay datos disponibles

Punto /intervalo de ebullición

No hay información disponible

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

alpha-D-Lactose monohydrate

Fecha de revisión 09-feb-2024

Inflamabilidad (líquido)	No es aplicable	Sólido
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible	
Límites de explosión	No hay datos disponibles	
Punto de Inflamación	No hay información disponible	Método - No hay información disponible
Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles	
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles	
pH	No hay información disponible	
Viscosidad	No es aplicable	Sólido
Solubilidad en el agua	Soluble en agua	
Solubilidad en otros disolventes	No hay información disponible	
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)		
Presión de vapor	No hay datos disponibles	
Densidad / Densidad relativa	1.525	
Densidad aparente	No hay datos disponibles	
Densidad de vapor	No es aplicable	Sólido
Características de las partículas	No hay datos disponibles	

9.2. Otros datos

Fórmula molecular	C12 H22 O11 . H2 O
Peso molecular	360.3
Índice de Evaporación	No es aplicable - Sólido

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad Ninguno conocido, en base a la información facilitada

10.2. Estabilidad química Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa
Reacciones peligrosas No hay información disponible.
Ninguno durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben evitarse Productos incompatibles. Exceso de calor.

10.5. Materiales incompatibles Ninguno conocido.

10.6. Productos de descomposición peligrosos Óxidos de carbono.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

Información del producto

(a) toxicidad aguda;	
Oral	No hay datos disponibles
Cutánea	No hay datos disponibles
Inhalación	No hay datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

alpha-D-Lactose monohydrate

Fecha de revisión 09-feb-2024

(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

Órganos diana Ninguno conocido.

(j) peligro de aspiración; No es aplicable
Sólido

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

alpha-D-Lactose monohydrate

Fecha de revisión 09-feb-2024

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.
Catálogo de Desechos Europeos	Según el Catálogo Europeo de Residuos, los códigos de residuos no son específicos del producto sino específicos de la aplicación.
Otra información	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
------------	-------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

alpha-D-Lactose monohydrate

Fecha de revisión 09-feb-2024

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

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

Componente	Nº CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
.alpha.-D-Glucopyranose, 4-O-.beta.-D-galactopyranosyl-, monohydrate	5989-81-1	-	-	-	X	X	-	-	-

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
.alpha.-D-Glucopyranose, 4-O-.beta.-D-galactopyranosyl-, monohydrate	5989-81-1	-	-	-	-	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)
.alpha.-D-Glucopyranose,	5989-81-1	-	-	-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

alpha-D-Lactose monohydrate

Fecha de revisión 09-feb-2024

4-O-.beta.-D-galactopyranosyl-, monohydrate				
---	--	--	--	--

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) - Cantidadas que califican para los requisitos de informe de seguridad
.alpha.-D-Glucopyranose, 4-O-.beta.-D-galactopyranosyl-, monohydrate	5989-81-1	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 (autoclasificación)

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

CAS - Chemical Abstracts Service

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

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

DSL/NDSL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas

ENCS - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

IECSC - Inventario chino de sustancias químicas existentes

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

KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

NZIoC - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

alpha-D-Lactose monohydrate

Fecha de revisión 09-feb-2024

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

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

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

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

MARPOL - Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques

OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo

ATE - Estimación de la toxicidad aguda

BCF - Factor de bioconcentración (FBC)

COV - (compuesto orgánico volátil)

Bibliografía fundamental y fuentes de datos

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

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

Consejo de formación

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

Preparado por Departamento de seguridad del producto

Fecha de preparación 06-ene-2011

Fecha de revisión 09-feb-2024

Resumen de la revisión Nuevo proveedor de servicios de atención telefónica de emergencia.

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