

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

1.1. Identificador del producto

Descripción del producto:	<u>Lactulose</u>
Cat No. :	J60160
Sinónimos	4-O-\$3-D-Galactopyranosyl-\$1-D-fructose
Nº CAS	4618-18-2
Fórmula molecular	C12 H22 O11
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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Lactulose

Fecha de revisión 01-feb-2024

Peligros físicos

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

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
D-Fructose, 4-O-.beta.-D-galactopyranosyl-	4618-18-2	EEC No. 225-027-7	> 99	-

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 jabón y abundante agua y quitarse la ropa y el calzado contaminados. Consultar a un médico.
Ingestión	Limpiar la boca con agua. Consultar a un médico.
Inhalación	Alejarse de la fuente de exposición, tumbarse en el suelo. Transportar a la víctima al exterior. Consultar a un médico.
Equipo de protección para el personal de primeros auxilios	No se requieren precauciones especiales.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Lactulose

Fecha de revisión 01-feb-2024

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.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Agua pulverizada. Dióxido de carbono (CO₂). Producto químico seco. espuma química.

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 (CO₂).

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.

6.2. Precauciones relativas 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. No dejar que este producto químico pase al medioambiente.

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

Evítese el contacto con los ojos y la piel. No respirar el polvo. No ingerir. En caso de ingestión, buscar inmediatamente asistencia médica.

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Lactulose

Fecha de revisión 01-feb-2024

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

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: Atmosferas 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)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Lactulose

Fecha de revisión 01-feb-2024

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

Protección de la piel y el cuerpo Utilizar guantes y ropas de protección adecuados para evitar la exposición de la piel.

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 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	Polvo(s) Sólido	
Aspecto	Blanco	
Olor	No hay información disponible	
Umbral olfativo	No hay datos disponibles	
Punto/intervalo de fusión	173 - 178 °C / 343.4 - 352.4 °F	
Punto de reblandecimiento	No hay datos disponibles	
Punto /intervalo de ebullición	No hay información disponible	
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	4 - 6.5	10% aq.sol
Viscosidad	No es aplicable	Sólido
Solubilidad en el agua	76.4% (30 C)	
Solubilidad en otros disolventes	No hay información disponible	
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)		
Presión de vapor	No hay datos disponibles	
Densidad / Densidad relativa	No hay datos disponibles	
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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Lactulose

Fecha de revisión 01-feb-2024

Fórmula molecular C12 H22 O11
Peso molecular 342.28
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 No hay información disponible.
Reacciones peligrosas No hay información disponible.

10.4. Condiciones que deben evitarse Productos incompatibles.

10.5. Materiales incompatibles Agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO2).

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 A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Cutánea No hay datos disponibles
Inhalación No hay datos disponibles

Componente	DL50 Oral	DL50 cutánea	LC50 Inhalación
D-Fructose, 4-O-.beta.-D-galactopyranosyl-	LD50 = 18160 mg/kg (Rat)	-	-

(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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Lactulose

Fecha de revisión 01-feb-2024

(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 No hay información disponible.

(j) peligro de aspiración; No es aplicable
Sólido

Otros efectos adversos No se han estudiado completamente las propiedades toxicológicas.

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 tirar los residuos por el desagüe.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Lactulose

Fecha de revisión 01-feb-2024

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

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 No aplicable, productos envasados

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Lactulose

Fecha de revisión 01-feb-2024

OMI

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
D-Fructose, 4-O-.beta.-D-galactopyranosyl-	4618-18-2	225-027-7	-	-	-	X	KE-17410	-	X

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
D-Fructose, 4-O-.beta.-D-galactopyranosyl-	4618-18-2	X	INACTIVE	-	X	X	X	-

Legenda: 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)
D-Fructose, 4-O-.beta.-D-galactopyranosyl-	4618-18-2	-	-	-

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
D-Fructose, 4-O-.beta.-D-galactopyranosyl-	4618-18-2	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 = 2 (autoclasiificación)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Lactulose

Fecha de revisión 01-feb-2024

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

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.

Preparado por

Departamento de seguridad del producto

Fecha de revisión

01-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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Lactulose

Fecha de revisión 01-feb-2024

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