Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31 (REACH)

fecha de impresión 30.07.2018 *Revisión: 30.10.2017*

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

· ***1.1 Identificador del producto***

· ***Nombre comercial:*** D(+)-Lactosa monohidrato, purísima, Pharmpur®, Ph Eur, BP, NF

· ***Número del artículo:*** LA0060
· ***Número CAS:***
10039-26-6
· ***Número CE:***
200-559-2
· ***1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados***
No existen más datos relevantes disponibles.
· ***Utilización del producto / de la elaboración:*** Reactivo de laboratorio

· ***1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad***
· ***Fabricante/distribuidor:***
Scharlab, S.L.
C/Gato Pérez, 33. Pol.Ind. Mas d'en Cisa
08181 Sentmenat (Barcelona) SPAIN
Tel: (+34) 93 745 64 00 - FAX: (+34) 93 715 27 65
email: scharlab@scharlab.com
Internet Web Site: www.scharlab.com
· ***Representante regional:***
Scharlab, S.L.
C/Gato Pérez, 33. Pol.Ind. Mas d'en Cisa
08181 Sentmenat (Barcelona) ESPAÑA
Tel: (+34) 93 745 64 00 - FAX: (+34) 93 715 27 65
email: scharlab@scharlab.com
Internet Web Site: www.scharlab.com

· ***Área de información:*** Departamento técnico
· ***1.4 Teléfono de emergencia:*** Scharlab, S.L. (+34) 93 715 18 11

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· ***2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla***
· ***Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008***
La sustancia no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.

· ***2.2 Elementos de la etiqueta***
· ***Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008*** suprimido
· ***Pictogramas de peligro*** suprimido
· ***Palabra de advertencia*** suprimido
· ***Indicaciónes de peligro*** suprimido
· ***2.3 Otros peligros***
· ***Resultados de la valoración PBT y mPmB***
· ***PBT:*** No aplicable.
· ***mPmB:*** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· ***3.1 Caracterización química: Sustancias***
· ***Denominación Nº CAS***
10039-26-6 D(+)-Lactosa monohidrato

(continúa en la página 2)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31 (REACH)

fecha de impresión 30.07.2018 *Revisión: 30.10.2017*

Nombre comercial: D(+)-Lactosa monohidrato, purísima, Pharmpur®, Ph Eur, BP, NF

(viene de la página 1)

· ***Número(s) de identificación***
· ***Número CE:*** 200-559-2

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· ***4.1 Descripción de los primeros auxilios***
· ***Instrucciones generales:*** No se precisan medidas especiales.
· ***En caso de inhalación del producto:***
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
· ***En caso de contacto con la piel:*** Por regla general, el producto no irrita la piel.
· ***En caso de contacto con los ojos:***
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
· ***En caso de ingestión:*** Consultar un médico si los trastornos persisten.
· ***4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados***
No existen más datos relevantes disponibles.
· ***4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente***
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· ***5.1 Medios de extinción***
· ***Sustancias extintoras apropiadas:***
CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
· ***5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla***
No existen más datos relevantes disponibles.
· ***5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios***
· ***Equipo especial de protección:*** No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· ***6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia***
No es necesario.
· ***6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:***
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
· ***6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:*** Recoger mecánicamente.
· ***6.4 Referencia a otras secciones***
No se desprenden sustancias peligrosas.
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· ***7.1 Precauciones para una manipulación segura*** No se requieren medidas especiales.
· ***Prevención de incendios y explosiones:*** No se requieren medidas especiales.

· ***7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades***
· ***Almacenamiento:***
· ***Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:*** No se requieren medidas especiales.
· ***Normas en caso de un almacenamiento conjunto:*** No es necesario.
· ***Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:*** Ningunos, -as.

(continúa en la página 3)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31 (REACH)

fecha de impresión 30.07.2018 *Revisión: 30.10.2017*

Nombre comercial: D(+)-Lactosa monohidrato, purísima, Pharmpur®, Ph Eur, BP, NF

(viene de la página 2)

· ***7.3 Usos específicos finales*** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· ***Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:***
Sin datos adicionales, ver punto 7.

· ***8.1 Parámetros de control***
· ***Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:***
Nulo.
· ***Indicaciones adicionales:***
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· ***8.2 Controles de la exposición***
· ***Equipo de protección individual:***
· ***Medidas generales de protección e higiene:***
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
· ***Protección respiratoria:*** No es necesario.
· ***Protección de manos:***
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias químicas.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
· ***Material de los guantes***
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro.
· ***Tiempo de penetración del material de los guantes***
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
· ***Protección de ojos:*** No es necesario.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· ***9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas***
· ***Datos generales***
· ***Aspecto:***

Forma:	Sólido
Color:	Blanco
· ***Olor:***	Inodoro
· ***Umbral olfativo:***	No determinado.
· ***valor pH:***	No aplicable.
· ***Cambio de estado***	
Punto de fusión/punto de congelación:	202 °C
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	Indeterminado.
· ***Punto de inflamación:***	No aplicable.
· ***Inflamabilidad (sólido, gas):***	La sustancia no es inflamable.
· ***Temperatura de descomposición:***	No determinado.
· ***Temperatura de auto-inflamación:***	No determinado.
· ***Propiedades explosivas:***	El producto no es explosivo.

(continúa en la página 4)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31 (REACH)

fecha de impresión 30.07.2018 *Revisión: 30.10.2017*

Nombre comercial: D(+)-Lactosa monohidrato, purísima, Pharmpur®, Ph Eur, BP, NF

(viene de la página 3)

· ***Límites de explosión:***	
Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.
· ***Presión de vapor:***	No aplicable.
· ***Densidad:***	Indeterminado.
· ***Densidad relativa***	No determinado.
· ***Densidad de vapor***	No aplicable.
· ***Tasa de evaporación:***	No aplicable.
· ***Solubilidad en / miscibilidad con agua:***	No determinado.
· ***Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:***	No determinado.
· ***Viscosidad:***	
Dinámica:	No aplicable.
Cinemática:	No aplicable.
· ***9.2 Otros datos***	No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· ***10.1 Reactividad*** No existen más datos relevantes disponibles.
· ***10.2 Estabilidad química***
· ***Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:***
No se descompone al emplearse adecuadamente.
· ***10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas*** No se conocen reacciones peligrosas.
· ***10.4 Condiciones que deben evitarse*** No existen más datos relevantes disponibles.
· ***10.5 Materiales incompatibles:*** No existen más datos relevantes disponibles.
· ***10.6 Productos de descomposición peligrosos:***
No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

· ***11.1 Información sobre los efectos toxicológicos***
· ***Toxicidad aguda*** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· ***Efecto estimulante primario:***
· ***Corrosión o irritación cutáneas***
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· ***Lesiones o irritación ocular graves***
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· ***Sensibilización respiratoria o cutánea***
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· ***Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)***
· ***Mutagenicidad en células germinales***
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· ***Carcinogenicidad*** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· ***Toxicidad para la reproducción***
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· ***Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única***
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· ***Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida***
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(continúa en la página 5)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31 (REACH)

fecha de impresión 30.07.2018 *Revisión: 30.10.2017*

Nombre comercial: D(+)-Lactosa monohidrato, purísima, Pharmpur®, Ph Eur, BP, NF

(viene de la página 4)

· ***Peligro de aspiración***
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

· ***12.1 Toxicidad***
· ***Toxicidad acuática:*** No existen más datos relevantes disponibles.
· ***12.2 Persistencia y degradabilidad*** No existen más datos relevantes disponibles.
· ***12.3 Potencial de bioacumulación*** No existen más datos relevantes disponibles.
· ***12.4 Movilidad en el suelo*** No existen más datos relevantes disponibles.
· ***Indicaciones medioambientales adicionales:***
· ***Indicaciones generales:***
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
· ***12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB***
· ***PBT:*** No aplicable.
· ***mPmB:*** No aplicable.
· ***12.6 Otros efectos adversos*** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· ***13.1 Métodos para el tratamiento de residuos***
· ***Recomendación:*** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.

· ***Embalajes sin limpiar:***
· ***Recomendación:*** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· ***14.1 Número ONU***
· ***ADR, ADN, IMDG, IATA*** suprimido
· ***14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas***
· ***ADR, ADN, IMDG, IATA*** suprimido
· ***14.3 Clase(s) de peligro para el transporte***

· ***ADR, ADN, IMDG, IATA***
· ***Clase*** suprimido
· ***14.4 Grupo de embalaje***
· ***ADR, IMDG, IATA*** suprimido
· ***14.5 Peligros para el medio ambiente:***
· ***Contaminante marino:*** No
· ***14.6 Precauciones particulares para los usuarios*** No aplicable.
· ***14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC*** No aplicable.
· ***"Reglamentación Modelo" de la UNECE:*** suprimido

(continúa en la página 6)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31 (REACH)

fecha de impresión 30.07.2018 *Revisión: 30.10.2017*

Nombre comercial: D(+)-Lactosa monohidrato, purísima, Pharmpur®, Ph Eur, BP, NF

(viene de la página 5)

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

· ***Directiva 2012/18/UE***
· ***Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I*** No contiene la sustancia.
· ***15.2 Evaluación de la seguridad química:***
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contratual.

· ***Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008***
En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) Nº 1272/2008.

· ***Departamento de creación de MSDS:*** Departamento de seguridad de productos
· ***Interlocutor:*** msds@scharlab.com
· ***Abreviaturas y acrónimos:***
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative