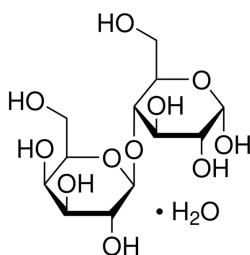


SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador de producto

Forma del producto	: Sustancia
Nombre comercial	: LACTOSE MONOHYDRATE EXTRA PURE
N° CE	: 600-087-0
N° CAS	: 10039-26-6
Código de producto	: 04329
Tipo de producto	: Carbohidrato
Fórmula química	: C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ · H ₂ O
Estructura química	:



Sinónimos	: Milk sugar, D-Lactose Monohydrate, β-D-Gal-(1→4)-D-Glc, 4-O-β-D-Galactopyranosyl-D-glucose Monohydrate,
-----------	---

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

Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla	: Laboratory chemicals, Manufacture of substances
----------------------------	---

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

LOBA CHEMIE PVT.LTD.
107 Wode House Road, Jehangir Villa, Colaba
400005 Mumbai
INDIA
T +91 22 6663 6663, F +91 22 6663 6699
info@lobachemie.com, www.lobachemie.com

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia	: + 91 22 6663 6663 (9:00am - 6:00 pm)
----------------------	--

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

No clasificado

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Que se sepa, el producto no presenta ningún riesgo especial siempre que se respeten las normas generales de higiene industrial.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Etiquetado no aplicable

2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT y/o mPmB ≥ 0,1% evaluadas conforme al anexo XIII de REACH

LACTOSE MONOHYDRATE EXTRA PURE

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Tipo de sustancia : Monoconstituyente

Nombre	Identificador de producto	%
LACTOSE MONOHYDRATE	N° CAS: 10039-26-6 N° CE: 600-087-0	100

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	: En caso de malestar, consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Lavar la piel con abundante agua.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Enjuagar la boca con agua. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.
First-aid measures for first aider	: First aid workers will be equipped with suitable personal protective equipment.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de inhalación	: El polvo de este producto puede provocar irritación respiratoria tras una exposición excesiva por inhalación. Aunque no se dispone de datos acerca de una posible toxicidad para los seres humanos o los animales, la inhalación de este producto se considera peligrosa.
Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Ninguno en condiciones normales. El polvo puede provocar una irritación en los pliegues de la piel o por contacto si se lleva ropa ajustada.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Ninguno en condiciones normales. El polvo de este producto puede provocar irritación ocular.
Síntomas/efectos después de ingestión	: Ninguno en condiciones normales.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	: Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma.
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	: Sin riesgos de incendio.
Peligro de explosión	: Sin peligro directo de explosión.
Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	: Posible emisión de humos tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio	: Extinguir el incendio desde una distancia segura y un lugar protegido. No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.
--	---

LACTOSE MONOHYDRATE EXTRA PURE

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Medidas generales : Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

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

Equipo de protección : Llevar el equipo de protección individual recomendado.
Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame. Evacuar el personal no necesario.

Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".
Procedimientos de emergencia : Detener la fuga. Evacuar el personal no necesario.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención : Con una pala limpia, introduzca el material en un recipiente seco y tápelo sin llegar a comprimirlo.
Procedimientos de limpieza : Recoger mecánicamente el producto. Limpiar rápidamente con pala o por aspiración.
Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales durante el tratamiento : No se considera peligroso en condiciones normales de utilización.
Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Llevar un equipo de protección individual. Evitar el contacto con los ojos.
Medidas de higiene : Lavarse las manos y otras zonas expuestas con un jabón suave y con agua antes de comer, beber y fumar o de abandonar el trabajo. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas : Consérvese en lugar fresco, bien ventilado y lejos del calor.
Condiciones de almacenamiento : Consérvese en el envase de origen. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Almacenar en un lugar seco.
Material de embalaje : Conservar siempre el producto en un envase del mismo tipo que el envase de origen.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

No se dispone de información adicional

LACTOSE MONOHYDRATE EXTRA PURE

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

Equipos de protección personal

Equipo de protección individual:

Llevar el equipo de protección individual recomendado.

Símbolo/s del equipo de protección personal:



Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Gafas químicas o gafas de seguridad

Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Utilice máscara

Protección de las manos:

Guantes de protección

Protección respiratoria

Protección respiratoria:

Llevar una máscara adecuada

Controles de exposición medioambiental

Controles de exposición medioambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Sólido
Color	: White to almost white.
Apariencia	: Polvo cristalino.
Masa molecular	: 360.31 g/mol
Olor	: Inodoro.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: 200 – 202 °C
Punto de congelación	: No aplicable
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No disponible
Límite inferior de explosividad	: No aplicable
Límite superior de explosividad	: No aplicable
Punto de inflamación	: 357.8 °C
Temperatura de auto-inflamación	: 390 °C
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: 4 – 6 at 20 °C
Concentración de la solución de pH	: 10 %
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: Agua: 161 g/l at 20 °C - soluble
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: 1.525 g/cm ³ at 20 °C
Densidad relativa	: No disponible

LACTOSE MONOHYDRATE EXTRA PURE

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Densidad relativa de vapor a 20°C : No aplicable
Tamaño de las partículas : No disponible

9.2. Otros datos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz directa del sol. Sobrecalentamiento. Llama descubierta. Calor. Chispas.

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral) : No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea) : No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación) : No clasificado
Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado
pH: 4 – 6 at 20 °C
Lesiones oculares graves o irritación ocular : No clasificado
pH: 4 – 6 at 20 °C
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

LACTOSE MONOHYDRATE EXTRA PURE (10039-26-6)

Viscosidad, cinemática	No aplicable
------------------------	--------------

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

LACTOSE MONOHYDRATE EXTRA PURE

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

- Ecología - general : Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos o no que cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.
- Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : No clasificado
- Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : No clasificado

12.2. Persistencia y degradabilidad

LACTOSE MONOHYDRATE EXTRA PURE (10039-26-6)

Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable
-------------------------------	------------------------

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de información adicional

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de información adicional

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

- Normativa regional sobre residuos : Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.
- Métodos para el tratamiento de residuos : Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.
- Recomendaciones para la eliminación de las aguas residuales : Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.
- Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : Respetar la normativa vigente en materia de eliminación de residuos sólidos. Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.
- Información adicional : No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Número ONU o número ID

El producto no es peligroso de conformidad con la normativa aplicable al transporte

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

- Designación oficial de transporte (ADR) : No regulado
- Designación oficial de transporte (IMDG) : No regulado
- Designación oficial de transporte (IATA) : No regulado
- Designación oficial de transporte (ADN) : No regulado
- Designación oficial de transporte (RID) : No regulado

LACTOSE MONOHYDRATE EXTRA PURE

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

ADR

Clase(s) de peligro para el transporte (ADR) : No regulado

IMDG

Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG) : No regulado

IATA

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA) : No regulado

ADN

Clase(s) de peligro para el transporte (ADN) : No regulado

RID

Clase(s) de peligro para el transporte (RID) : No regulado

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR) : No regulado

Grupo de embalaje (IMDG) : No regulado

Grupo de embalaje (IATA) : No regulado

Grupo de embalaje (ADN) : No regulado

Grupo de embalaje (RID) : No regulado

14.5. Peligros para el medio ambiente

Otros datos : 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

Transporte por vía fluvial

No regulado

Transporte ferroviario

No regulado

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

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

Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No incluida en el Anexo XVII de REACH

Anexo XIV de REACH (lista de autorizaciones)

No incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

LACTOSE MONOHYDRATE EXTRA PURE

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Reglamento PIC

No incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021)

Agotamiento de la capa de ozono

No incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009)

Reglamento sobre productos de doble uso (428/2009)

No contiene ninguna sustancia sujeta al REGLAMENTO (CE) N.º 428/2009 DEL CONSEJO, de 5 de mayo de 2009, por el que se establece un régimen comunitario de control de las exportaciones, la transferencia, el corretaje y el tránsito de productos de doble uso.

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

Normativas nacionales

Alemania

Clase de peligro para el agua (WGK) : WGK 3, Muy peligrosa para el agua (Clasificación según AwSV).
Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV) : No está sujeto a Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV)

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
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : La sustancia no figura en la lista
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : La sustancia no figura en la lista
SZW-lijst van reprotoxische 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: Otra información

Abreviaturas y acrónimos:	
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
FBC	Factor de bioconcentración
VLB	Valor límite biológico
DBO	Demanda bioquímica de oxígeno (DBO)
DQO	Demanda química de oxígeno (DQO)
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
DNEL	Nivel sin efecto derivado
N° CE	número CE
CE50	Concentración efectiva media
EN	Norma europea
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer

LACTOSE MONOHYDRATE EXTRA PURE

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Abreviaturas y acrónimos:	
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
DL50	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
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
VLA	Límite de exposición profesional
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
FDS	Ficha de Datos de Seguridad
STP	Estación depuradora
DTO	Necesidad teórica de oxígeno (BThO)
TLM	Tolerancia media limite
COV	Compuestos orgánicos volátiles
N° CAS	Número del Servicio de resúmenes químicos (CAS)
N.E.P	No especificado en otra parte
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
ED	Alterador endocrino

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

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.