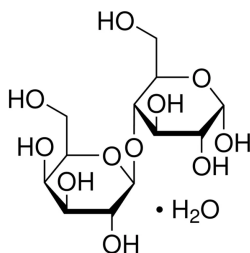


RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit	: Substance
Nom commercial	: LACTOSE MONOHYDRATE EXTRA PURE
N° CE	: 600-087-0
N° CAS	: 10039-26-6
Code du produit	: 04329
Type de produit	: Carbohydrate
Formule brute	: C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ · H ₂ O
Structure chimique	:



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

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/mélange	: Laboratory chemicals, Manufacture of substances
-------------------------------------	---------------------------------------------------

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

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. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence	: + 91 22 6663 6663 (9:00am - 6:00 pm)
------------------	----------------------------------------

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Non classé

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

A notre connaissance, ce produit ne présente pas de risque particulier, sous réserve de respecter les règles générales d'hygiène industrielle.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Étiquetage non applicable

2.3. Autres dangers

Contains no PBT and/or vPvB substances ≥ 0.1% assessed in accordance with REACH Annex XIII

LACTOSE MONOHYDRATE EXTRA PURE

Fiche de données de sécurité

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Type de substance : Monoconstituant

Nom	Identificateur de produit	%
LACTOSE MONOHYDRATE	N° CAS: 10039-26-6 N° CE: 600-087-0	100

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins général	: En cas de malaise consulter un médecin.
Premiers soins après inhalation	: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
Premiers soins après contact avec la peau	: Laver la peau avec beaucoup d'eau.
Premiers soins après contact oculaire	: Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
Premiers soins après ingestion	: Rincer la bouche à l'eau. Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.
First-aid measures for first aider	: First aid workers will be equipped with suitable personal protective equipment.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets après inhalation	: Les poussières éventuelles du produit peuvent provoquer une irritation respiratoire à la suite d'une exposition excessive par inhalation. Bien que l'on ne dispose d'aucune donnée relative à une éventuelle toxicité pour l'homme et les animaux, le produit est considéré comme dangereux à l'inhalation.
Symptômes/effets après contact avec la peau	: Aucun(es) dans des conditions normales. Les poussières peuvent occasionner une irritation dans les plis de la peau ou par contact avec un vêtement serré.
Symptômes/effets après contact oculaire	: Aucun(es) dans des conditions normales. Les poussières du produit peuvent provoquer une irritation des yeux.
Symptômes/effets après ingestion	: Aucun(es) dans des conditions normales.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	: Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse.
Agents d'extinction non appropriés	: Ne pas utiliser un fort courant d'eau.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie	: Aucun risque d'incendie.
Danger d'explosion	: Aucun danger d'explosion direct.
Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie	: Dégagement possible de fumées toxiques.

5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie	: Combattre le feu à distance de sécurité et à partir d'un endroit protégé. Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection, y compris une protection respiratoire.
Protection en cas d'incendie	: Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.

LACTOSE MONOHYDRATE EXTRA PURE

Fiche de données de sécurité

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Mesures générales : Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public. Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.

Pour les non-secouristes

Équipement de protection : Porter l'équipement de protection individuelle recommandé.
Procédures d'urgence : Ventiler la zone de déversement. Eloigner le personnel superflu.

Pour les secouristes

Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Utiliser l'équipement de protection individuel requis. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".
Procédures d'urgence : Stopper la fuite. Eloigner le personnel superflu.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pour la rétention : Using a clean shovel, put the material in a dry container and cover without compressing it.
Procédés de nettoyage : Ramasser mécaniquement le produit. Nettoyer rapidement avec une pelle ou en aspirant.
Autres informations : Eliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pour plus d'informations, se reporter à la section 8 : Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Dangers supplémentaires lors du traitement : Non considéré comme dangereux dans des conditions normales d'utilisation.
Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Porter un équipement de protection individuel. Éviter le contact avec les yeux.
Mesures d'hygiène : Se laver les mains et toute autre zone exposée avec un savon doux et de l'eau, avant de manger, de boire, de fumer, et avant de quitter le travail. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

Mesures techniques : Conserver dans un endroit frais et bien ventilé à l'écart de la chaleur.
Conditions de stockage : Conserver dans l'emballage d'origine. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Stocker dans un endroit sec.
Matériaux d'emballage : Toujours conserver le produit dans un emballage de même nature que l'emballage d'origine.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

LACTOSE MONOHYDRATE EXTRA PURE

Fiche de données de sécurité

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

Équipements de protection individuelle

Équipement de protection individuelle:

Porter l'équipement de protection individuelle recommandé.

Symbole(s) de l'équipement de protection individuelle:



Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Lunettes anti-éclaboussures ou des lunettes de sécurité.

Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Wear a mask

Protection des mains:

Gants de protection

Protection respiratoire

Protection respiratoire:

Porter un masque adéquat.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Solide
Couleur	: White to almost white.
Apparence	: Poudre cristalline.
Masse moléculaire	: 360.31 g/mol
Odeur	: Inodore.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: 200 – 202 °C
Point de congélation	: Non applicable
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Pas disponible
Limite inférieure d'explosion	: Non applicable
Limite supérieure d'explosion	: Non applicable
Point d'éclair	: 357.8 °C
Température d'auto-inflammation	: 390 °C
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: 4 – 6 at 20 °C
Concentration de la solution de pH	: 10 %
Viscosité, cinématique	: Non applicable
Solubilité	: Eau: 161 g/l at 20 °C - soluble
Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: 1.525 g/cm ³ at 20 °C
Densité relative	: Pas disponible

LACTOSE MONOHYDRATE EXTRA PURE

Fiche de données de sécurité

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Densité relative de vapeur à 20°C : Non applicable
Particle size : Pas disponible

9.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

The product is non-reactive under normal conditions of use, storage and transport.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi.

10.4. Conditions à éviter

Rayons directs du soleil. Surchauffe. Flamme nue. Chaleur. Etincelles.

10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Under normal conditions of storage and use, hazardous decomposition products should not be produced.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale) : Non classé
Toxicité aiguë (cutanée) : Non classé
Toxicité aiguë (Inhalation) : Non classé
Corrosion cutanée/irritation cutanée : Non classé
pH: 4 – 6 at 20 °C
Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Non classé
pH: 4 – 6 at 20 °C
Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Non classé
Mutagénicité sur les cellules germinales : Non classé
Cancérogénicité : Non classé
Toxicité pour la reproduction : Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique) : Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée) : Non classé
Danger par aspiration : Non classé

LACTOSE MONOHYDRATE EXTRA PURE (10039-26-6)

Viscosité, cinématique	Non applicable
------------------------	----------------

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

LACTOSE MONOHYDRATE EXTRA PURE

Fiche de données de sécurité

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

- Ecologie - général : Ce produit n'est pas considéré comme toxique pour les organismes aquatiques et ne provoque pas d'effets adverses à long terme dans l'environnement.
- Toxicité aquatique aiguë : Non classé
- Toxicité chronique pour le milieu aquatique : Non classé

12.2. Persistance et dégradabilité

LACTOSE MONOHYDRATE EXTRA PURE (10039-26-6)

Persistance et dégradabilité	Rapidement dégradable
------------------------------	-----------------------

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

- Législation régionale (déchets) : Evacuation à effectuer conformément aux prescriptions légales.
- Méthodes de traitement des déchets : Dispose of contents/container in accordance with licensed collector's sorting instructions.
- Recommandations pour l'élimination des eaux usées : Evacuation à effectuer conformément aux prescriptions légales.
- Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Se conformer aux réglementations en vigueur pour l'élimination des déchets solides. Evacuation à effectuer conformément aux prescriptions légales.
- Indications complémentaires : Ne pas réutiliser des récipients vides.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

Non réglementé pour le transport

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

- Désignation officielle de transport (ADR) : Non réglementé
- Désignation officielle de transport (IMDG) : Non réglementé
- Désignation officielle de transport (IATA) : Non réglementé
- Désignation officielle de transport (ADN) : Non réglementé
- Désignation officielle de transport (RID) : Non réglementé

LACTOSE MONOHYDRATE EXTRA PURE

Fiche de données de sécurité

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

ADR

Classe(s) de danger pour le transport (ADR) : Non réglementé

IMDG

Classe(s) de danger pour le transport (IMDG) : Non réglementé

IATA

Classe(s) de danger pour le transport (IATA) : Non réglementé

ADN

Classe(s) de danger pour le transport (ADN) : Non réglementé

RID

Classe(s) de danger pour le transport (RID) : Non réglementé

14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage (ADR) : Non réglementé

Groupe d'emballage (IMDG) : Non réglementé

Groupe d'emballage (IATA) : Non réglementé

Groupe d'emballage (ADN) : Non réglementé

Groupe d'emballage (RID) : Non réglementé

14.5. Dangers pour l'environnement

Autres informations : Pas d'informations supplémentaires disponibles

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Non réglementé

Transport maritime

Non réglementé

Transport aérien

Non réglementé

Transport par voie fluviale

Non réglementé

Transport ferroviaire

Non réglementé

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Réglementations UE

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Non listé dans l'annexe XVII de REACH

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Non listé dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Liste candidate REACH (SVHC)

Non listé dans la liste des substances candidates de REACH

LACTOSE MONOHYDRATE EXTRA PURE

Fiche de données de sécurité

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Non listé dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012)

Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Non listé dans la liste POP (Règlement UE 2019/1021)

Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Non listé dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement UE 1005/2009)

Règlement sur les biens à double usage (428/2009)

Contains no substance subject to the COUNCIL REGULATION (EC) No 428/2009 of 5 May 2009 setting up a Community regime for the control of exports, transfer, brokering and transit of dual-use items.

Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

Directives nationales

Allemagne

Classe de danger pour l'eau (WGK) : WGK 3, Très dangereux pour l'eau (Classification according to AwSV).
Arrêté concernant les incidents majeurs (12. BlmSchV) : Non soumis à/au Arrêté concernant les incidents majeurs (12. BlmSchV)

Pays-Bas

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : La substance n'est pas listée
SZW-lijst van mutagene stoffen : La substance n'est pas listée
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : La substance n'est pas listée
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : La substance n'est pas listée
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : La substance n'est pas listée

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation chimique de sécurité n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: Autres informations

Abréviations et acronymes:	
ADN	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways
ADR	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road
ETA	Acute Toxicity Estimate
FBC	Facteur de bioconcentration
VLB	Valeur limite biologique
BOD	Besoins en oxygène d'origine biochimique (BOB)
COD	Demande chimique en oxygène (DCO)
DMEL	Derived Minimal Effect level
DNEL	Dose dérivée sans effet
N° CE	Numéro de la Communauté européenne
CE50	Median effective concentration
EN	Norme européenne
CIRC	International Agency for Research on Cancer

LACTOSE MONOHYDRATE EXTRA PURE

Fiche de données de sécurité

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Abréviations et acronymes:	
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Dangerous Goods
CL50	Median lethal concentration
LD50	Median lethal dose
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level
NOAEC	No-Observed Adverse Effect Concentration
NOAEL	No-Observed Adverse Effect Level
NOEC	No-Observed Effect Concentration
OCDE	Organisation for Economic Co-operation and Development
VLE	Limite d'exposition professionnelle
PBT	Persistent Bioaccumulative Toxic
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
RID	Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail
FDS	Fiche de données de sécurité
STP	Station d'épuration
DThO	Besoin théorique en oxygène (BThO)
TLM	Median Tolerance Limit
COV	Volatile Organic Compounds
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service
N.O.S.	Not Otherwise Specified
vPvB	Very Persistent and Very Bioaccumulative
ED	Endocrine disruptor

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit