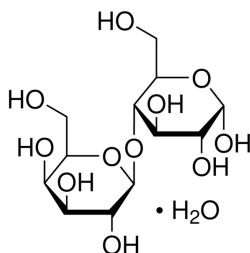


SEÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da empresa

1.1. Identificação do produto

Forma do produto	: Substância
Nome comercial	: LACTOSE MONOHYDRATE EXTRA PURE
nº EC	: 600-087-0
nº CAS	: 10039-26-6
Código do produto	: 04329
Tipo do produto	: Carbohydrate
Fórmula	: C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ · H ₂ O
Estrutura química	:



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

1.2. Usos recomendados da substância ou mistura e usos não recomendados

Usos relevantes identificados

Uso da substância/mistura	: Laboratory chemicals, Manufacture of substances
---------------------------	---

1.3. Identificação do fornecedor da SDS

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. Número do telefone de emergência

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

SEÇÃO 2: Identificação de perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o Regulamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP]

Não classificado

Efeitos adversos físico-químicos prejudiciais para a saúde humana e para os efeitos ambientais

To our knowledge, this product does not present any particular risk, provided it is handled in accordance with good occupational hygiene and safety practice.

2.2. Elementos apropriados de rotulagem

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP]

Rotulagem não aplicável

2.3. Outros perigos

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

LACTOSE MONOHYDRATE EXTRA PURE

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

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

SEÇÃO 3: Composição e informações sobre os ingredientes

3.1. Substâncias

Tipo de substância : Mono-constituente

Nome	Identificação do produto	%
LACTOSE MONOHYDRATE	nº CAS: 10039-26-6 nº EC: 600-087-0	100

SEÇÃO 4: Medidas de primeiros-socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

Medidas gerais de primeiros-socorros	: If you feel unwell, seek medical advice.
Medidas de primeiros-socorros após inalação	: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
Medidas de primeiros-socorros após contato com a pele	: Wash skin with plenty of water.
Medidas de primeiros-socorros após contato com os olhos	: No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. Enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
Medidas de primeiros-socorros após ingestão	: Rinse mouth out with water. Chamar um centro de controle de envenenamento/médico se sentir mal-estar.
First-aid measures for first aider	: First aid workers will be equipped with suitable personal protective equipment.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios

Sintomas/efeitos em caso de inalação	: Dust of the product, if present, may cause respiratory irritation after an excessive inhalation exposure. Although no appropriate human or animal health effects data are known to exist, this material is expected to be an inhalation hazard.
Sintomas/efeitos em caso de contato com a pele	: None under normal conditions. Dust may cause irritation in skin folds or by contact in combination with tight clothing.
Sintomas/efeitos em caso de contato com os olhos	: None under normal conditions. Dust from this product may cause eye irritation.
Sintomas/efeitos em caso de ingestão	: None under normal conditions.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Treat symptomatically.

SEÇÃO 5: Medidas de combate a incêndio

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados	: Water spray. Dry powder. Foam.
Meios de extinção inadequados	: Do not use a heavy water stream.

5.2. Perigos específicos decorrentes da substância ou mistura

Perigo de incêndio	: No fire hazard.
Perigo de explosão	: No direct explosion hazard.
Produtos perigosos de decomposição em caso de incêndio	: Toxic fumes may be released.

5.3. Recomendações para a equipe de combate a incêndio

Instruções de combate a incêndios	: Fight fire from safe distance and protected location. Do not enter fire area without proper protective equipment, including respiratory protection.
Proteção durante o combate a incêndios	: Do not attempt to take action without suitable protective equipment. Equipamento autônomo de respiração. Complete protective clothing.

LACTOSE MONOHYDRATE EXTRA PURE

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

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

SEÇÃO 6: Medidas de controle para derramamento ou vazamento

6.1. Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Medidas gerais : Notificar as autoridades se o produto entrar nos esgotos ou águas públicas. Absorva o produto derramado a fim de evitar danos materiais.

Para não-socorristas

Equipamento de proteção : Wear recommended personal protective equipment.

Procedimentos de emergência : Ventilate spillage area. Evacuate unnecessary personnel.

Para socorristas

Equipamento de proteção : Do not attempt to take action without suitable protective equipment. Use o equipamento de proteção individual conforme for necessário. Para maiores informações consultar a seção 8: "Controle da exposição/proteção individual".

Procedimentos de emergência : Stop release. Evacuate unnecessary personnel.

6.2. Precauções ambientais

Evite a liberação para o meio ambiente.

6.3. Métodos e materiais de contenção e limpeza

Para contenção : Using a clean shovel, put the material in a dry container and cover without compressing it.

Métodos de limpeza : Mechanically recover the product. Clear up rapidly by scoop or vacuum.

Outras informações : Dispose of materials or solid residues at an authorized site.

6.4. Referência a outras seções

For further information refer to section 13.

SEÇÃO 7: Manuseio e armazenamento

7.1. Precauções para manuseio seguro

Perigos adicionais quando processado : Não se espera que apresente um perigo significativo sob condições normais de uso.

Precauções para manuseio seguro : Ensure good ventilation of the work station. Usar equipamento de proteção individual. Avoid contact with eyes.

Medidas de higiene : Wash hands and other exposed areas with mild soap and water before eating, drinking or smoking and when leaving work. Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. Always wash hands after handling the product.

7.2. Condições para armazenamento seguro, incluindo incompatibilidades

Medidas técnicas : Keep in a cool, well-ventilated place away from heat.

Condições de armazenamento : Store in original container. Mantenha o recipiente hermeticamente fechado. Armazene em local seco.

Materiais para embalagem : Store always product in container of same material as original container.

7.3. Utilizações finais específicas

Nenhuma informação adicional disponível

SEÇÃO 8: Controle de exposição e proteção individual

8.1. Parâmetros de controle

Nenhuma informação adicional disponível

8.2. Controles de exposição

Controles apropriados de engenharia

Controles apropriados de engenharia:

Ensure good ventilation of the work station.

LACTOSE MONOHYDRATE EXTRA PURE

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

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

Equipamentos de proteção individual

Equipamento de proteção individual:

Wear recommended personal protective equipment.

Símbolo(s) do equipamento de proteção individual:



Proteção ocular e facial

Proteção para os olhos:

Chemical goggles or safety glasses

Skin protection

Proteção para a pele e o corpo:

Wear a mask

Proteção para as mãos:

Protective gloves

Proteção respiratória

Proteção respiratória:

Wear appropriate mask

Controles de exposição ambiental

Controles de exposição ambiental:

Evite a liberação para o meio ambiente.

SEÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1. Informações sobre propriedades físico-químicas básicas

Estado físico	: Sólido
Cor	: White to almost white.
Aparência	: Crystalline powder.
Massa molecular	: 360.31 g/mol
Odor	: Odourless.
Limiar de odor	: Não disponível
Ponto de fusão	: 200 – 202 °C
Ponto de solidificação	: Não aplicável
Ponto de ebulição	: Não disponível
Inflamabilidade	: Não disponível
Limite inferior de explosão	: Não aplicável
Limite superior de explosão	: Não aplicável
Ponto de fulgor	: 357.8 °C
Temperatura de auto-ignição	: 390 °C
Temperatura de decomposição	: Não disponível
pH	: 4 – 6 at 20 °C
Concentração da solução de pH	: 10 %
Viscosidade, cinemática	: Não aplicável
Solubilidade	: Água: 161 g/l at 20 °C - soluble
Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow)	: Não disponível
Pressão de vapor	: Não disponível
Pressão de vapor a 50°C	: Não disponível
Densidade	: 1.525 g/cm³ at 20 °C
Densidade relativa	: Não disponível
Densidade relativa do vapor a 20°C	: Não aplicável
Particle size	: Não disponível

9.2. Outras informações

Nenhuma informação adicional disponível

LACTOSE MONOHYDRATE EXTRA PURE

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

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

SEÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

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

10.2. Estabilidade química

Stable under normal conditions.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

No dangerous reactions known under normal conditions of use.

10.4. Condições a evitar

Luz solar direta. Overheating. Open flame. Calor. Sparks.

10.5. Materiais incompatíveis

Nenhuma informação adicional disponível

10.6. Produtos perigosos da decomposição

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

SEÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidade aguda (oral)	: Não classificado
Toxicidade aguda (dérmica)	: Não classificado
Toxicidade aguda (inalação)	: Não classificado
Corrosão/irritação à pele	: Não classificado pH: 4 – 6 at 20 °C
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Não classificado pH: 4 – 6 at 20 °C
Sensibilização respiratória ou à pele	: Não classificado
Mutagenicidade em células germinativas	: Não classificado
Carcinogenicidade	: Não classificado
Toxicidade à reprodução	: Não classificado
Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição única	: Não classificado
Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição repetida	: Não classificado
Perigo por aspiração	: Não classificado

LACTOSE MONOHYDRATE EXTRA PURE (10039-26-6)

Viscosidade, cinemática	Não aplicável
-------------------------	---------------

11.2. Informações sobre outros perigos

Nenhuma informação adicional disponível

SEÇÃO 12: Informações ecológicas

12.1. Toxicidade

Ecologia - geral	: O produto não é considerado nocivo para os organismos aquáticos, nem causa efeitos adversos a longo prazo para o ambiente.
Perigoso ao ambiente aquático - Agudo	: Não classificado
Perigoso ao ambiente aquático - Crônico	: Não classificado

LACTOSE MONOHYDRATE EXTRA PURE

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

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

12.2. Persistência e degradabilidade

LACTOSE MONOHYDRATE EXTRA PURE (10039-26-6)

Persistência e degradabilidade	Rapidamente degradável
--------------------------------	------------------------

12.3. Potencial bioacumulativo

Nenhuma informação adicional disponível

12.4. Mobilidade no solo

Nenhuma informação adicional disponível

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Nenhuma informação adicional disponível

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Nenhuma informação adicional disponível

12.7. Outros efeitos adversos

Nenhuma informação adicional disponível

SEÇÃO 13: Considerações sobre destinação final

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Legislação regional (resíduos)	: O despejo deve ser feita de acordo com regulamentos oficiais.
Métodos de tratamento de resíduos	: Dispose of contents/container in accordance with licensed collector's sorting instructions.
Recomendações de despejo de águas residuais	: O despejo deve ser feita de acordo com regulamentos oficiais.
Recomendações de disposição de produtos/embalagens	: Comply with applicable regulations for solid waste disposal. O despejo deve ser feita de acordo com regulamentos oficiais.
Informações adicionais	: Do not re-use empty containers.

SEÇÃO 14: Informações sobre transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Número ONU ou número de ID

Não classificado como perigoso segundo as normas relativas ao transporte

14.2. Nome apropriado para embarque ONU

Nome apropriado para embarque (ADR)	: Not regulated
Nome apropriado para embarque (IMDG)	: Not regulated
Nome apropriado para embarque (IATA)	: Not regulated
Nome apropriado para embarque (ADN)	: Not regulated
Nome apropriado para embarque (RID)	: Not regulated

14.3. Classes de perigo para o transporte

ADR

Classes de risco de transporte (ADR) : Not regulated

IMDG

Classes de risco de transporte (IMDG) : Not regulated

IATA

Classes de risco de transporte (IATA) : Not regulated

LACTOSE MONOHYDRATE EXTRA PURE

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

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

ADN

Classes de risco de transporte (ADN) : Not regulated

RID

Classes de risco de transporte (RID) : Not regulated

14.4. Grupo de embalagem

Grupo de embalagem (ADR) : Not regulated
Grupo de embalagem (IMDG) : Not regulated
Grupo de embalagem (IATA) : Not regulated
Grupo de embalagem (ADN) : Not regulated
Grupo de embalagem (RID) : Not regulated

14.5. Perigos para o meio ambiente

Outras informações : Nenhuma informação adicional disponível

14.6. Precauções específicas para o usuário

Transporte terrestre
Not regulated

Transporte marítimo
Not regulated

Transporte aéreo
Not regulated

Transporte por via fluvial
Not regulated

Transporte ferroviário
Not regulated

14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável

SEÇÃO 15: Informações sobre regulamentações

15.1. Normas de segurança, saúde e meio ambiente específicas para a substância ou mistura

Regulamentações da UE

Anexo XVII do REACH (Lista de restrições)

Sem restrições segundo o anexo XVII do REACH

Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

LACTOSE MONOHYDRATE EXTRA PURE não é referido no Anexo XIV do REACH

Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH

LACTOSE MONOHYDRATE EXTRA PURE não integra a lista candidata do REACH

Regulamento PIC (Consentimento Prévio Informado)

Not listed on the PIC list (Regulation EU 649/2012)

Regulamento POP (Poluentes Orgânicos Persistentes)

Not listed on the POP list (Regulation EU 2019/1021)

Regulamento relativo às substâncias que destroem a camada de ozônio (UE n.º 1005/2009)

Not listed on the Ozone Depletion list (Regulation EU 1005/2009)

Dual-Use Regulation (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.

LACTOSE MONOHYDRATE EXTRA PURE

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

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

Regulamento relativo aos precursores explosivos (UE 2019/1148)

Não contém substâncias sujeitas ao Regulamento (UE) 2019/1148 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos.

Regulamento relativo aos precursores de drogas (CE n.º 273/2004)

Não contém substâncias sujeitas ao Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativo à produção e colocação no mercado de certas substâncias utilizadas na produção ilegal de estupefacientes e psicotrópicos.

Regulamentos Nacionais

Alemanha

Classe de perigo de água (WGK) : WGK 3, Muito perigoso para a água (Classification according to AwSV).
Decreto sobre Incidentes Perigosos (12. BImSchV) : Não está sujeito ao Decreto sobre Incidentes Perigosos (12. BImSchV)

Holanda

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : A substância não é listada
SZW-lijst van mutagene stoffen : A substância não é listada
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : A substância não é listada
SZW-lijst van reprotoxische stoffen –
Vruchtbaarheid : A substância não é listada
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : A substância não é listada

15.2. Avaliação de segurança química

Não há avaliação de segurança química realizada

SEÇÃO 16: Outras informações

Abreviaturas e acrônimos:	
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
BCF	Bioconcentration factor
VLB (valor-limite biológico)	Valor-limite biológico
BOD	Biochemical oxygen demand (BOD)
COD	Demanda química de oxigênio (DQO)
DMEL	Derived Minimal Effect level
DNEL	Nível Derivado de Exposição Sem Efeito
nº EC	Número CE
CE50	Median effective concentration
EN	Norma Européia
IARC	International Agency for Research on Cancer
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Dangerous Goods
CL50	Median lethal concentration
DL50	Median lethal dose
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level
NOAEC	No-Observed Adverse Effect Concentration
NOAEL	No-Observed Adverse Effect Level

LACTOSE MONOHYDRATE EXTRA PURE

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

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

Abreviaturas e acrônimos:	
NOEC	No-Observed Effect Concentration
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OEL	Límite de exposição ocupacional
PBT	Persistent Bioaccumulative Toxic
PNEC	Previsão de Concentração Sem Efeitos
RID	Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail
SDS	Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos
STP	Sewage treatment plant
DTO	Theoretical oxygen demand (ThOD)
TLM	Median Tolerance Limit
COV	Volatile Organic Compounds
n° CAS	Número CAS
N.O.S.	Not Otherwise Specified
mPmB	Very Persistent and Very Bioaccumulative
ED	Endocrine disruptor

Safety Data Sheet (SDS), UE

Esta informação está baseada em nosso conhecimento atual e pretende descrever o produto tendo unicamente em vista os requisitos de saúde, segurança e meio ambiente. Não deve, portanto, ser interpretada como garantia de qualquer propriedade específica do produto.