

ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



Lactosa monohidrato Ph.Eur., para la bioquímica

número de artículo: **8921**
Versión: **1.0 es**

fecha de emisión: 03.11.2016

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

1.1 Identificador del producto

Identificación de la sustancia	Lactosa monohidrato
Número de artículo	8921
Número de registro (REACH)	Esta información no está disponible.
Número CE	200-559-2
Número CAS	10039-26-6

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

Usos identificados: producto químico de laboratorio

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Carl Roth GmbH + Co KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Alemania

Teléfono: +49 (0) 721 - 56 06 0

Fax: +49 (0) 721 - 56 06 149

e-mail: sicherheit@carlroth.de

Sitio web: www.carlroth.de

Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad : Department Health, Safety and Environment

e-mail (persona competente) : sicherheit@carlroth.de

1.4 Teléfono de emergencia

Servicios de información para casos de emergencia **Poison Centre Munich: +49/(0)89 19240**

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

Esta sustancia no reúne los criterios para ser clasificada conforme al Reglamento no 1272/2008/CE.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

no es necesario

Palabra de advertencia no es necesario

2.3 Otros peligros

No hay información adicional.

ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



Lactosa monohidrato Ph.Eur., para la bioquímica

número de artículo: 8921

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

Nombre de la sustancia	Lactosa monohidrato
Número CE	200-559-2
Número CAS	10039-26-6
Fórmula molecular	$C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$
Masa molar	360,3 g/mol

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios



Notas generales

Quitar las prendas contaminadas.

En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel

Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico.

En caso de ingestión

Enjuagarse la boca. Llamar a un médico si la persona se encuentra mal.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Efectos irritantes

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

ninguno

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Coordinar las medidas de extinción con los alrededores
agua pulverizada, espuma, polvo extinguidor seco, dióxido de carbono (CO₂)

Medios de extinción no apropiados

chorro de agua

ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



Lactosa monohidrato Ph.Eur., para la bioquímica

número de artículo: **8921**

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Combustible.

Productos de combustión peligrosos

En caso de incendio pueden formarse: monóxido de carbono (CO), dióxido de carbono (CO₂)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales. Llevar un aparato de respiración autónomo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

No respirar el polvo.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Manteniendo el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Consejos sobre la manera de contener un vertido

Cierre de desagües.

Indicaciones adecuadas sobre la manera de limpiar un vertido

Recoger mecánicamente.

Otras indicaciones relativas a los vertidos y las fugas

Colocar en recipientes apropiadas para su eliminación.

Referencia a otras secciones

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5. Equipo de protección personal: véase sección 8. Materiales incompatibles: véase sección 10. Consideraciones relativas a la eliminación: véase sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Evitar la producción de polvo.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Lavar las manos antes de las pausas y al fin del trabajo.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Almacenar en un lugar seco.

Sustancias o mezclas incompatibles

Observe el almacenamiento compatible de productos químicos.

Atención a otras indicaciones

• Requisitos de ventilación

Utilización de ventilación local y general.

ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



Lactosa monohidrato Ph.Eur., para la bioquímica

número de artículo: 8921

- **Diseño específico de locales o depósitos de almacenamiento**

Temperatura de almacenaje recomendada: 15 - 25 °C.

7.3 Usos específicos finales

No existen informaciones.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Valores límites nacionales

Valores límites de exposición profesional (límites de exposición en el lugar de trabajo)

País	Nombre del agente	Anotación	Identificador	VLA-ED [mg/m ³]	VLA-EC [mg/m ³]	Fuente
ES	partículas no especificadas de otra forma	i	VLA	10		INSHT
ES	partículas no especificadas de otra forma	r	VLA	3		INSHT

Anotación

i Fracción inhalable

r Fracción respirable

VLA-EC Valor límite ambiental-exposición de corta duración (nivel de exposición de corta duración): valor límite a partir del cual no debe producirse ninguna exposición y que hace referencia a un periodo de 15 minutos, salvo que se disponga lo contrario

VLA-ED Valor límite ambiental-exposición diaria (límite de exposición de larga duración): tiempo medido o calculado en relación con un período de referencia de una media ponderada en el tiempo de ocho horas

8.2 Controles de exposición

Medidas de protección individual (equipo de protección personal)



Protección de los ojos/la cara

Utilizar gafas de protección con con protección a los costados.

Protección de la piel

- **protección de las manos**

Úsense guantes adecuados. Adecuado es un guante de protección química probado según la norma EN 374.

- **tipo de material**

NBR (Goma de nitrilo)

- **espesor del material**

>0,11 mm

- **tiempo de penetración del material con el que están fabricados los guantes**

>480 minutos (permeación: nivel 6)

ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



Lactosa monohidrato Ph.Eur., para la bioquímica

número de artículo: 8921

• otras medidas de protección

Hacer períodos de recuperación para la regeneración de la piel. Están recomendados los protectores de piel preventivos (cremas de protección/pomadas).

Protección respiratoria

Protección respiratoria es necesaria para: Formación de polvo. Filtro de partículas (EN 143). P1 (filtra al menos 80 % de las partículas atmosféricas, código de color: blanco).

Controles de exposición medioambiental

Manteniendo el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

Estado físico	sólido (polvo)
Color	blanco
Olor	inodoro
Umbral olfativo	No existen datos disponibles

Otros parámetros físicos y químicos

pH (valor)	4 - 6,5 (100 g/l, 20 °C)
Punto de fusión/punto de congelación	200 - 202 °C
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Esta información no está disponible.
Punto de inflamación	no es aplicable
Tasa de evaporación	no existen datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible
<u>Límites de explosividad</u>	
• límite inferior de explosividad (LIE)	esta información no está disponible
• límite superior de explosividad (LSE)	esta información no está disponible
Límites de explosividad de nubes de polvo	estas informaciones no están disponibles
Presión de vapor	Esta información no está disponible.
Densidad	Esta información no está disponible.
Densidad de vapor	Esta información no está disponible.
Densidad aparente	~ 500 kg/m ³
Densidad relativa	Las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles.
<u>Solubilidad(es)</u>	
Hidrosolubilidad	~ 161 g/l a 20 °C

ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



Lactosa monohidrato Ph.Eur., para la bioquímica

número de artículo: 8921

Coeficiente de reparto

n-octanol/agua (log KOW)	-5,01 (anhidro)
Temperatura de auto-inflamación	390 °C
Temperatura de descomposición	no existen datos disponibles
Viscosidad	no relevantes (materia sólida)
Propiedades explosivas	No se clasificará como explosiva
Propiedades comburentes	ninguno

9.2 Otros datos

Clase de temperatura (UE según ATEX)	T2 (Temperatura de superficie máxima admisible en el equipo: 300°C)
--------------------------------------	---

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Capacidad de polvo explosivo.

10.2 Estabilidad química

El material es estable bajo condiciones ambientales normales y en condiciones previsibles de temperatura y presión durante su almacenamiento y manipulación.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones fuertes con: Muy comburente

10.4 Condiciones que deben evitarse

No se conocen condiciones particulares que deban evitarse.

10.5 Materiales incompatibles

No hay información adicional.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

No se clasificará como toxicidad aguda.

Vía de exposición	Parámetro	Valor	Especie	Método
oral	LD50	>10.000 mg/kg	rata	anhidro

Corrosión o irritación cutánea

No se clasificará como corrosivo/irritante para la piel.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

No se clasificará como causante de lesiones oculares graves o como irritante ocular.

ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



Lactosa monohidrato Ph.Eur., para la bioquímica

número de artículo: 8921

Sensibilización respiratoria o cutánea

No se clasificará como sensibilizante respiratoria o sensibilizante cutánea.

Resumen de la evaluación de las propiedades CMR

No se clasificará como mutágeno en células germinales, carcinógeno ni tóxico para la reproducción

• Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición única).

• Toxicidad específica en determinados órganos - exposición repetida

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición repetida).

Peligro por aspiración

No se clasifica como peligroso en caso de aspiración.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

• En caso de ingestión

no se dispone de datos

• En caso de contacto con los ojos

no se dispone de datos

• En caso de inhalación

Después de inhalar polvo pueden irritarse las vías respiratorias

• En caso de contacto con la piel

Contacto frecuente y continuo con la piel puede causar irritaciones de piel

Otros datos

Sustancia presente en la naturaleza

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

según 1272/2008/CE: No se clasificará como peligroso para el medio ambiente acuático.

12.2 Procesos de degradación

Demanda Teórica de Oxígeno: 1,066 mg/mg

Dióxido de Carbono Teórico: 1,466 mg/mg

12.3 Potencial de bioacumulación

Se enriquece en organismos insignificadamente.

n-octanol/agua (log KOW) -5,01

12.4 Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de datos.

12.6 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



Lactosa monohidrato Ph.Eur., para la bioquímica

número de artículo: **8921**

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Contactar al eliminador aprobado correspondiente para una eliminación de residuos.

Información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales

No tirar los residuos por el desagüe.

13.2 Disposiciones sobre prevención de residuos

La coordinación de los números de clave de los residuos/marcas de residuos según CER hay que efectuarla espedífcamente de ramo y proceso.

13.3 Observaciones

Los residuos se deben clasificar en las categorías aceptadas por los centros locales o nacionales de tratamiento de residuos. Por favor considerar las disposiciones nacionales o regionales pertinentes.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- | | | |
|------|---|--|
| 14.1 | Número ONU | (no está sometido a las reglamentaciones de transporte) |
| 14.2 | Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | no relevantes |
| 14.3 | Clase(s) de peligro para el transporte | no relevantes |
| | Clase | - |
| 14.4 | Grupo de embalaje | no relevantes |
| 14.5 | Peligros para el medio ambiente | ninguno (no peligroso para el medio ambiente conforme al reglamento para el transporte de mercancías peligrosas) |
| 14.6 | Precauciones particulares para los usuarios | |
| | No hay información adicional. | |
| 14.7 | Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC | |
| | El transporte a granel de la mercancía no esta previsto. | |
| 14.8 | Información para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas | |
| | • Transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por vía navegable (ADR/RID/ADN) | |
| | No está sometido al ADR, RID y al ADN. | |
| | • Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG) | |
| | No está sometido al IMDG. | |

ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



Lactosa monohidrato Ph.Eur., para la bioquímica

número de artículo: 8921

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Disposiciones pertinentes de la Unión Europea (UE)

- **Reglamento 649/2012/UE relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (PIC)**

No incluido en la lista.

- **Reglamento 1005/2009/CE sobre las sustancias que agotan la capa de ozono (SAO)**

No incluido en la lista.

- **Reglamento 850/2004/CE sobre contaminantes orgánicos persistentes (POP)**

No incluido en la lista.

- **Restricciones conforme a REACH, Anexo XVII**

no incluido en la lista

- **Lista de sustancias sujetas a autorización (REACH, Anexo XIV)**

no incluido en la lista

- **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS) - Anexo II**

no incluido en la lista

- **Reglamento 166/2006/CE relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes (PRTR)**

no incluido en la lista

- **Directiva 2000/60/CE por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas**

no incluido en la lista

Catálogos nacionales

La sustancia es enumerada en los siguientes inventarios nacionales:

- EINECS/ELINCS/NLP (Europa)
- REACH (Europa)

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de esta sustancia.

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y los acrónimos

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Vías Navegables Interiores)
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)
CAS	Chemical Abstracts Service (número identificador único carente de significado químico)
CLP	Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas
CMR	Carcinógeno, Mutágeno o tóxico para la Reproducción
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas)

ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



Lactosa monohidrato Ph.Eur., para la bioquímica

número de artículo: 8921

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europea de sustancias químicas notificadas)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (código marítimo internacional de mercancías peligrosas)
INSHT	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos, INSHT
MARPOL	el convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques (abr. de "Marine Pollutant")
mPmB	muy persistente y muy bioacumulable
NLP	No-Longer Polymer (ex-polímero)
PBT	Persistente, Bioacumulable y Tóxico
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas)
SGA	"Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias químicas" elaborado por Naciones Unidas
VLA	valor límite ambiental
VLA-EC	valor límite ambiental-exposición de corta duración
VLA-ED	valor límite ambiental-exposición diaria

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos

- Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2015/830/UE
- Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP, UE SGA)

Frases pertinentes (código y texto completo como se expone en el capítulo 2 y 3)

no relevantes.

Cláusula de exención de responsabilidad

La información en ésta hoja de datos de seguridad corresponden al leal saber de nuestros conocimiento el día de impresión. Las informaciones deben de ser puntos de apoyo para un manejo seguro de productos mencionados en esta hoja de seguridad para el almacenamiento, elaboración, transporte y eliminación. Las indicaciones no se pueden traspasar a otros productos. Mientras el producto sea mezclado o elaborado con otros materiales, las indicaciones de esta hoja de seguridad no se pueden traspasar así al agente nuevo.