

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

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** D(+)-Lactose monohydrate BioChemica
- **Número del artículo:** A0880
- **Número CAS:**
10039-26-6
- **Número CE:**
200-559-2
- **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** bioquímica
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
AppliChem GmbH
Ottoweg 4
D-64291 Darmstadt
msds@applichem.com
- **Área de información:** Abteilung Qualitätskontrolle / Dep. Quality Control
- **Teléfono de emergencia:**
+49(0)6151 93570 (während der normalen Geschäftszeiten / Inside normal business hours)

2 Identificación de los peligros

- **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.
- **Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE** Nulo
- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
- **Pictogramas de peligro** suprimido
- **Palabra de advertencia** suprimido
- **Indicaciones de peligro** suprimido
- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

3 Composición/información sobre los componentes

- **Caracterización química:** Sustancias
- **Denominación N° CAS**
10039-26-6 D(+)-Lactose monohydrate BioChemica
- **Número(s) de identificación**
- **Número CE:** 200-559-2

4 Primeros auxilios

- **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:**
Quitar de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.
- **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.

(se continua en página 2)

Nombre comercial: D(+)-Lactose monohydrate BioChemica

(se continua en página 1)

- **En caso de ingestión:**
Enjuagar la boca.
Hacer beber agua (máximo 2 vasos).
Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **Indicaciones para el médico:**
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

5 Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:** Agua, CO₂, espuma, polvo.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Combustible.
En caso de incendio pueden formarse vapores tóxicos.
óxidos de carbono (CO, CO₂).
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.
- **Indicaciones adicionales**
Los restos de incendio así como el agua de extinción contaminada deben desecharse de acuerdo con las normativas vigentes.

6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Evitar la formación de polvo.
No inhalar el polvo.
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Recoger mecánicamente.
Evitar la formación de polvo.
Aclarar después.
Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.
- **Referencia a otras secciones** No se desprenden sustancias peligrosas.

7 Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura**
En caso de formación de polvo, prever un sistema de aspiración.
Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **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:** Mantener el recipiente cerrado.
- **Temperatura de almacenamiento recomendada:** 15-25°C
- **Clase de almacenamiento:** 10-13
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

ES

(se continua en página 3)

Nombre comercial: D(+)-Lactose monohydrate BioChemica

(se continua en página 2)

8 Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **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.
- **Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:** Sustituir la ropa contaminada.
- **Protección respiratoria:**
Protección respiratoria necesaria en presencia de polvo.
Filtro P1
- **Protección de manos:**
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
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.
- **Para el contacto permanente son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**
Caucho nitrílico
Espesor recomendada: $\geq 0,11$ mm
Valor de permeación: Nivel ≥ 480
- **Para protegerse contra salpicaduras son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**
Caucho nitrílico
Espesor recomendada: $\geq 0,11$ mm
Valor de permeación: Nivel ≥ 480 min
- **Protección de ojos:** Gafas de protección
- **Protección del cuerpo:**
Ropa de trabajo protectora
Los tipos de auxiliares para protección del cuerpo deben elegirse específicamente según el puesto de trabajo en función de la concentración y cantidad de la sustancia peligrosa.

9 Propiedades físicas y químicas

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

Forma:	Sólido
Color:	Blanco
Olor:	Inodoro
- **valor pH (100 g/l) a 20°C:** 4,5-6,5
- **Cambio de estado**

Punto de fusión /campo de fusión:	202°C
Punto de ebullición /campo de ebullición:	Indeterminado.
- **Punto de inflamación:** No aplicable.
- **Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):** La sustancia no es inflamable.
- **Peligro de explosión:** El producto no es explosivo.
- **Densidad:** Indeterminado.

(se continua en página 4)

Nombre comercial: D(+)-Lactose monohydrate BioChemica

(se continua en página 3)

- | | |
|---|--|
| · Solubilidad en / miscibilidad con agua a 20°C: | 161 g/l |
| · Concentración del disolvente: | |
| Disolventes orgánicos: | 0,0 % |
| VOC (CE) | 0,00 % |
| · Información adicional | No existen más datos relevantes disponibles. |

10 Estabilidad y reactividad

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

11 Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda:**

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

10039-26-6 D(+)-Lactose monohydrate BioChemica

Oral	LD50	>10000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

- **Efecto estimulante primario:**
- **en la piel:** No produce irritaciones.
- **en el ojo:** No produce irritaciones.
- **Tras inhalación** No produce irritaciones.
- **Sensibilización:** No se conoce ningún efecto sensibilizante.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
Según nuestra experiencia y las informaciones que tenemos al respecto, el producto no produce ningún efecto perjudicial para la salud cuando se maneja adecuadamente y se emplea con los fines especificados.
El producto no requiere etiquetaje conforme a la última versión de las Listas de la CE.

12 Información ecológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación**
Según el coeficiente de distribución n-octanol /agua, una acumulación en organismos no es probable.
- **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.
No incorporar a suelos ni acuíferos.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

(se continua en página 5)

Nombre comercial: D(+)-Lactose monohydrate BioChemica

(se continua en página 4)

- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

13 Consideraciones relativas a la eliminación

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** Los productos químicos han de eliminarse siguiendo las normativas nacionales
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:**
Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
Los embalajes que no se pueden limpiar, deben desecharse de la misma manera que la sustancia.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

14 Información relativa al transporte

- | | |
|---|---|
| · Número UN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | suprimido |
| · Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | suprimido |
| · Clase(s) de peligro para el transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Clase | suprimido |
| · Grupo de embalaje | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · Peligros para el medio ambiente: | |
| · Contaminante marino: | No |
| · Precauciones particulares para los usuarios | No aplicable. |
| · Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC | No aplicable. |
| · Transporte/datos adicionales: | No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | - |

15 Información reglamentaria

- **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

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 contractual.

- **Persona de contacto:** Abteilung Qualitätskontrolle / Dept. Quality Control
- **Interlocutor:** Hr. / Mr. Th. Stöckle
- **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)
GHS: Globally Harmonized 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)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent