

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) nº 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) nº 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 Nº 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:**
Quitarse 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.

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.

Aclarer 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 / substancia / 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)

ES

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: VOC (CE)	0,0 % 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 nhalación 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 (autoclasiificación): 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)

ES

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