

Ficha de dados de segurança

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878
Data de emissão: 22/03/2011 Data da redacção: 12/07/2022 Revoga a versão de: 21/05/2018 Versão: 2.2

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa**1.1. Identificador do produto**

Forma do produto : Substância
Nome comercial : Lactose monohydrate Analytical Grade Ph Eur, BP, NF
n° CE : 200-559-2
n° CAS : 10039-26-6
Código do produto : LACT-01A
Fórmula bruta : C₁₂H₂₂O₁₁.H₂O
Isenções de autorização do REACH : Isento de registo REACH

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**1.2.1. Utilizações identificadas relevantes**

Categoria de uso principal : uso em laboratório

1.2.2. Usos desaconselhados

Não existe informação adicional disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

labbox labware s.l.
Migjorn, 1
apartado Barcelona (SPAIN)
08338 Premia de Dalt – SPAIN
ES
T +34 937 07 79 70 - F +34 937 909 532
info@labbox.com - www.labbox.com

1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência : +34 937 077 970 (For technical information_Office Hours) In case of medical emergency phone 112 or to your local emergency number.

País	Organismo/Empresa	Morada	Número de emergência	Comentário
Portugal	Centro de Informação Antivenenos Instituto Nacional de Emergência Médica	Rua Almirante Barroso, 36 1000-013	+351 800 250 250	

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos**2.1. Classificação da substância ou mistura****Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]**

Não classificado

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

Não existe informação adicional disponível

2.2. Elementos do rótulo**Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]**

Etiquetagem não aplicável

2.3. Outros perigos

Não existe informação adicional disponível

Lactose monohydrate Analytical Grade Ph Eur, BP, NF

Ficha de dados de segurança

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

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substâncias

Nome	Identificador do produto	%
Lactose monohidratada	nº CAS: 10039-26-6 nº CE: 200-559-2	100

3.2. Misturas

Não aplicável

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Primeiros socorros geral	: Em caso de indisposição, consulte um médico.
Primeiros socorros em caso de inalação	: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de indisposição, consultar um médico.
Primeiros socorros em caso de contacto com a pele	: Lavar suavemente com sabonete e água abundantes.
Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos	: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Em caso de indisposição, consulte um médico.
Primeiros socorros em caso de ingestão	: Enxaguar a boca. Fazer beber muita água. Em caso de indisposição, consulte um médico.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existe informação adicional disponível

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Agentes extintores adequados	: Água pulverizada. Dióxido de carbono. Espuma. Pó seco.
Agentes extintores inadequados	: Jacto forte de água.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio	: fumo. Dióxido de carbono. Monóxido de carbono.
--	--

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Protecção durante o combate a incêndios	: Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de protecção adequado.
---	---

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1. Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

Procedimentos gerais	: Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais. Evitar a formação de poeira.
----------------------	--

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Não existe informação adicional disponível

6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Não existe informação adicional disponível

Lactose monohydrate Analytical Grade Ph Eur, BP, NF

Ficha de dados de segurança

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

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a entrada nos esgotos e nas águas potáveis.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Para contenção : Recolher o produto derramado.
Procedimentos de limpeza : Absorver o líquido derramado com material absorvente.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar a rubrica 8. Para mais informações, consultar a secção 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Medidas de higiene : Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Lavar as mãos depois de qualquer manuseio.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Medidas técnicas : Conservar em lugar fresco e bem ventilado ao abrigo do calor.
Condições de armazenamento : Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.
Local de armazenamento : Proteger do calor.
Prescrições especiais relativas à embalagem : Armazenar em recipiente fechado. Conservar unicamente no recipiente de origem.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Produtos químicos de laboratório.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

8.1.1 Valores-limite de exposição profissional e biológicos nacionais

Lactose monohydrate Analytical Grade Ph Eur, BP, NF (10039-26-6)	
França - Valores Limite de Exposição Profissional	
Nome local	Saccharose
VME (OEL TWA)	10 mg/m ³
Observação	Valeurs recommandées/admises
Portugal - Valores Limite de Exposição Profissional	
Nome local	Sacarose
OEL TWA	10 mg/m ³
Espanha - Valores Limite de Exposição Profissional	
Nome local	Sacarosa
VLA-ED (OEL TWA) [1]	10 mg/m ³
Reino Unido - Valores Limite de Exposição Profissional	
Nome local	Sucrose
WEL TWA [1]	10 mg/m ³
WEL STEL	20 mg/m ³

8.1.2. Processos de monitorização recomendados

Não existe informação adicional disponível

Lactose monohydrate Analytical Grade Ph Eur, BP, NF

Ficha de dados de segurança

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

8.1.3. Formação de contaminantes atmosféricos

Não existe informação adicional disponível

8.1.4. DNEL e PNEC

Não existe informação adicional disponível

8.1.5. Bandas de controle

Não existe informação adicional disponível

8.2. Controlo da exposição

8.2.1. Controlos técnicos adequados

Controlos técnicos adequados:

Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho.

8.2.2. Equipamentos de proteção individual

Equipamento de proteção individual:

EN 374.

Símbolo(s) do equipamento de proteção individual:



8.2.2.1. Proteção ocular e facial

Proteção ocular:

Óculos de segurança

8.2.2.2. Proteção da pele

Proteção do corpo e da pele:

Usar vestuário de proteção adequado

Proteção das mãos:

luvas de proteção

8.2.2.3. Proteção respiratória

Proteção respiratória:

Usar proteção respiratória.

8.2.2.4. Perigos térmicos

Não existe informação adicional disponível

8.2.3. Limite e controlo da exposição no ambiente

Outras informações:

A presente ficha de dados de segurança é coerente com as condições específicas que serviram de base para justificar o registo da substância como substância intermédia isolada. Não comer, beber ou fumar durante a utilização.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Forma	: Sólido
Cor	: branco.
Cheiro	: inodoro.
Limiar olfativo	: Não disponível
Ponto de fusão	: 223 °C
Ponto de solidificação	: Não disponível
Ponto de ebulição	: Não disponível
Inflamabilidade	: Não disponível
Propriedades explosivas	: O produto não é explosivo.
Limites de explosão	: Não aplicável

Lactose monohydrate Analytical Grade Ph Eur, BP, NF

Ficha de dados de segurança

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

Limite inferior de explosão	: 60 g/m ³
Limite superior de explosão	: Não aplicável
Ponto de inflamação	:
Temperatura de combustão espontânea	: Não aplicável
Temperatura de decomposição	: Não disponível
pH	: 4 – 6
pH solução	: Não disponível
Viscosidade, cinemático/a	: Não aplicável
Solubilidade	: Solúvel em água.
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Kow)	: Não disponível
Pressão de vapor	: Não disponível
Pressão do vapor a 50 °C	: Não disponível
Densidade	: Não disponível
Densidade relativa	: Não disponível
Densidade relativa de vapor a 20 °C	: Não aplicável
Tamanho das partículas	: Não disponível

9.2. Outras informações

9.2.1. Informações relativas às classes de perigo físico

Não existe informação adicional disponível

9.2.2. Outras características de segurança

Densidade aparente : 500 kg/m³

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Não existe informação adicional disponível

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não existe informação adicional disponível

10.4. Condições a evitar

Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.

10.5. Materiais incompatíveis

Ácidos. Agente oxidante.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Dióxido de carbono. Monóxido de carbono.

SECÇÃO 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 (via cutânea)	: Não classificado
Toxicidade aguda (inalação)	: Não classificado
Corrosão/irritação cutânea	: Não classificado pH: 4 – 6
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Não classificado pH: 4 – 6
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Não classificado
Mutagenicidade em células germinativas	: Não classificado

Lactose monohydrate Analytical Grade Ph Eur, BP, NF

Ficha de dados de segurança

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

Carcinogenicidade	: Não classificado
Toxicidade reprodutiva	: Não classificado
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Não classificado
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	: Não classificado
Perigo de aspiração	: Não classificado

11.2. Informações sobre outros perigos

Não existe informação adicional disponível

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Perigoso para o ambiente aquático, de curto prazo (agudo)	: Não classificado
Perigoso para o ambiente aquático, de longo prazo (crónico)	: Não classificado

12.2. Persistência e degradabilidade

Não existe informação adicional disponível

12.3. Potencial de bioacumulação

Não existe informação adicional disponível

12.4. Mobilidade no solo

Não existe informação adicional disponível

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existe informação adicional disponível

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não existe informação adicional disponível

12.7. Outros efeitos adversos

Não existe informação adicional disponível

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Legislação regional (resíduos)	: Eliminação em conformidade com a legislação em vigor.
Métodos de tratamento de resíduos	: Deve ser sujeito a um tratamento especial a fim de satisfazer os requisitos da legislação local.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

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

14.1. Número ONU ou número de ID

Nº ONU (ADR)	: Não regulamentado
N.º ONU (IMDG)	: Não regulamentado
N.º ONU (IATA)	: Não regulamentado
N.º ONU (ADN)	: Não regulamentado
N.º ONU (RID)	: Não regulamentado

Lactose monohydrate Analytical Grade Ph Eur, BP, NF

Ficha de dados de segurança

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

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

Designação oficial de transporte (ADR)	: Não regulamentado
Designação oficial de transporte (IMDG)	: Não regulamentado
Designação oficial de transporte (IATA)	: Não regulamentado
Designação oficial de transporte (ADN)	: Não regulamentado
Designação oficial de transporte (RID)	: Não regulamentado

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

ADR

Classes de risco de transporte (ADR) : Não regulamentado

IMDG

Classes de perigo para efeitos de transporte (IMDG) : Não regulamentado

IATA

Classes de perigo para efeitos de transporte (IATA) : Não regulamentado

ADN

Classes de perigo para efeitos de transporte (ADN) : Não regulamentado

RID

Classes de perigo para efeitos de transporte (RID) : Não regulamentado

14.4. Grupo de embalagem

Grupo de embalagem (ADR)	: Não regulamentado
Grupo de embalagem (IMDG)	: Não regulamentado
Grupo de embalagem (IATA)	: Não regulamentado
Grupo de embalagem (ADN)	: Não regulamentado
Grupo de embalagem (RID)	: Não regulamentado

14.5. Perigos para o ambiente

Perigoso para o ambiente	: Não
Poluente marinho	: Não
Outras informações	: Não existe informação complementar disponível

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Transporte por via terrestre

Não regulamentado

Transporte marítimo

Não regulamentado

Transporte aéreo

Não regulamentado

Transporte por via fluvial

Não regulamentado

Transporte ferroviário

Não regulamentado

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

Não aplicável

Lactose monohydrate Analytical Grade Ph Eur, BP, NF

Ficha de dados de segurança

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

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

15.1.1. Regulamentações da UE

Anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Sem restrições segundo o anexo XVII de REACH

Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Lactose monohydrate Analytical Grade Ph Eur, BP, NF não é referido no Anexo XIV do REACH

Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH

Lactose monohydrate Analytical Grade Ph Eur, BP, NF não integra a lista candidata do REACH

Regulamento PIC (UE n.º 649/2012, Prévia informação e consentimento)

Lactose monohydrate Analytical Grade Ph Eur, BP, NF não está sujeito/a ao Regulamento (UE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos.

Regulamento POP (UE 2019/1021, Poluentes orgânicos persistentes)

Lactose monohydrate Analytical Grade Ph Eur, BP, NF não está sujeito/a ao Regulamento (UE) n.º 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo a poluentes orgânicos persistentes

Regulamento relativo às substâncias que empobrecimento do ozono (UE n.º 1005/2009)

Lactose monohydrate is not subject to REGULATION (EU) No 1005/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 September 2009 on substances that deplete the ozone layer.

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.

15.1.2. Regulamentos Nacionais

Alemanha

Classe de perigo para a água (WGK) : Não classificado de acordo com o Regulamento que Rege os Sistemas de Tratamento de Substâncias Perigosas para a Água (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 referida

SZW-lijst van mutagene stoffen : A substância não é referida

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : A substância não é referida

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : A substância não é referida

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : A substância não é referida

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : A substância não é referida

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : A substância não é referida

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : A substância não é referida

15.2. Avaliação da segurança química

Não existe informação adicional disponível

SECÇÃO 16: Outras informações

Não existe informação adicional disponível

Ficha de dados de segurança (FDS), UE

Esta informação é baseada em nosso conhecimento atual e pretendida descrever o produto para as finalidades da saúde, da segurança e de exigências ambientais somente. Não se deve conseqüentemente interpretar como garantir nenhuma propriedade específica do produto.