

PUNKT 1: IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

1.1. Produktidentifikator

Beskrivelse af produkt:	<u>Lactose monohydrate</u>
Cat No. :	L/0250/53, L/0250/60, L/0250/70
Synonymer	Lactin; Lactobiose; Milk Sugar
CAS-nr	64044-51-5
Bruttoformel	C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ · H ₂ O

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anbefalet anvendelse	Laboratoriekemikalier.
Anvendelser, der frarådes	Ingen information tilgængelig

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Virksomhed

EU-enhed / firmanavn
Thermo Fisher Scientific
Janssen Pharmaceuticaaan 3a
2440 Geel, Belgium

UK enhed / firmanavn
Fisher Scientific UK
Bishop Meadow Road, Loughborough,
Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

E-mailadresse begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Nødtelefon

Tel: +44 (0)1509 231166

Ring til Gifflinjen på 82 12 12 12 døgnet rundt

Chemtrec US: (800) 424-9300
Chemtrec EU: 001-703-527-3887

PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP klassificering - Forordning (EF) nr. 1272/2008

Fysiske farer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at

Sikkerhedsdatablad

Lactose monohydrate

Revisionsdato 12-mar-2024

være opfyldt

Sundhedsfarer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

Miljøfarer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

Faresætninger fulde ordlyd findes i punkt 16

2.2. Mærkningselementer

Ingen påkrævet.

2.3. Andre farer

Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende

PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER

Komponent	CAS-nr	EF-nr	Vægt procent	CLP klassificering - Forordning (EF) nr. 1272/2008
Lactose, monohydrate	64044-51-5		<=100	-

Faresætninger fulde ordlyd findes i punkt 16

PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Kontakt med øjnene	Skyl huden med vand. Søg læge, hvis der opstår symptomer.
Kontakt med huden	Skyl huden med vand. Søg læge, hvis der opstår symptomer.
Indtagelse	Fremkald IKKE opkastning. Søg lægehjælp.
Indånding	Flyt til frisk luft. Søg læge, hvis der opstår symptomer. Ved manglende vejtrækning: Giv kunstigt åndedræt.
Personlig beskyttelse af førstehjælperen	Der kræves ingen særlige forholdsregler.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen oplysninger tilgængelige.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Information til lægen Behandles symptomatisk.

PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler

Vandspray, kuldioxid (CO₂), pulver, alkoholbestandigt skum.

Slukningsmidler, der af sikkerhedsgrunde ikke må anvendes

Ingen oplysninger tilgængelige.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Termisk dekomponering kan medføre frigivelse af irriterende gasser og dampe.

Farlige forbrændingsprodukter

Kulilte (CO), Kulsyre (CO₂).

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Som ved enhver brand skal der bæres trykluffforsynet åndedrætsværn, MSHA/NIOSH (godkendt eller tilsvarende), og fuldt beskyttelsesudstyr.

PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Anvend de påkrævede personlige værnemidler. Sørg for tilstrækkelig ventilation. Undgå støvdannelse.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå udledning til miljøet. Yderligere miljøoplysninger kan findes i punkt 12.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Fejes sammen og skovles op i egnede beholdere til bortskaffelse. Undgå støvdannelse.

6.4. Henvisning til andre punkter

Der henvises til beskyttelsesforanstaltninger nævnt i afsnit 8 og 13.

PUNKT 7: HÅNDTERING OG OPBEVARING

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Bær personlige værnemidler/ansigtsbeskyttelse. Sørg for tilstrækkelig ventilation. Undgå støvdannelse. Undgå kontakt med huden og øjnene. Undgå indtagelse og indånding.

Hygiejneforanstaltninger

Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis. Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Tag forurenet tøj og forurenede handsker af, og vask dem, også indvendigt, før de bruges igen. Vask hænder før pauser og efter arbejde.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Beholderen skal holdes tæt lukket og opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted.

Sikkerhedsdatablad

Lactose monohydrate

Revisionsdato 12-mar-2024

7.3. Særlige anvendelser

Anvendelse i laboratorier

PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

8.1. Kontrolparametre

Eksponeringsgrænser

Dette materiale, som det leveres, indeholder ingen sundhedsfarlige materialer med erhvervsmæssige eksponeringsgrænser fastlagt af de regionsspecifikke reguleringsorganer

Biologiske grænseværdier

Dette produkt indeholder, som det leveres, ingen farlige materialer med biologiske grænseværdier fastsat af regionsspecifikke tilsynsmyndigheder

Overvågningsmetoder

EN 14042:2003 Titelidentifikator: Arbejdspladsluft. Vejledning i anvendelse og brug af fremgangsmåder til vurdering af eksponering for kemiske og biologiske stoffer.

Derived No Effect Level (udledt nuleffektniveau) (DNEL) / Afledt minimumseffektniveau (DMEL)

Ingen oplysninger tilgængelige

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektconcentration) (PNEC)

Ingen oplysninger tilgængelige.

8.2. Eksponeringskontrol

Tekniske foranstaltninger

Ingen under normale anvendelsesforhold.

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne

Bær sikkerhedsbriller med sideskærme (eller helbrille) (EU-standard - EN 166)

Beskyttelse af hænder

Beskyttelseshandsker

Handske materiale	Gennembrudstid	Handsketykkelse	EU-standard	Handske kommentarer
Engangshandsker	Se producentens anbefalinger	-	EN 374	(minimum)
Beskyttelse af huden og kroppen	Langærmet tøj.			

Sikkerhedsdatablad

Lactose monohydrate

Revisionsdato 12-mar-2024

Inspicere handsker før brug

Følg venligst brugsanvisningerne omkring permeabilitet og gennemtrængningstid opgivet af leverandøren af handskerne.

Der henvises til producenten / leverandøren for at få oplysninger

Sikre handsker er egnet til opgaven; Kemisk kompatibilitet, smidighed, operationelle forhold, Bruger følsomhed, fx overfølsomhedsreaktioner

Overvej også de specifikke lokale forhold under hvilke produktet også bruges, såsom farer for at skære sig, slid og kontakt tid Fjern handsker med omhu at undgå hudkontakt

Åndedrætsværn

Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

Stor skala / brug i nødsituationer

Brug egnet åndedrætsværn, hvis effektiv ventilation ikke er mulig

Lille skala / Laboratorium brug

Oprethold tilstrækkelig ventilation

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet Ingen oplysninger tilgængelige.

PUNKT 9: FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform	Fast stof	
Udseende	Hvid	
Lugt	Lugtfri	
Lugttærskel	Ingen tilgængelige data	
Smeltepunkt/Smeltepunktsinterval	219 °C / 426.2 °F	
Blødgøringspunkt	Ingen tilgængelige data	
Kogepunkt/område	Ingen oplysninger tilgængelige	
Antændelighed (Væske)	Ikke relevant	Fast stof
Antændelighed (fast stof, luftart)	Ingen oplysninger tilgængelige	
Eksplosionsgrænser	Ingen tilgængelige data	
Flammepunkt	Ingen oplysninger tilgængelige	Metode - Ingen oplysninger tilgængelige
Selvantændelsestemperatur	Ingen tilgængelige data	
Dekomponeringstemperatur	Ingen tilgængelige data	
pH-værdi	Ingen oplysninger tilgængelige	
Viskositet	Ingen tilgængelige data	
Vandopløselighed	Opløselig	
Opløselighed i andre opløsningsmidler	Ingen oplysninger tilgængelige	
Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand)		
Damptryk	ubetydelig	
Massefylde / Massefylde	1.525	
Bulkdensitet	Ingen tilgængelige data	
Dampmassefylde	Ingen oplysninger tilgængelige	(Luft = 1,0)
Partikelegenskaber	Ingen tilgængelige data	

9.2. Andre oplysninger

Bruttoformel	C12 H22 O11 . H2 O
Molekylvægt	360.32
Fordampningshastighed	ubetydelig

PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet

Ingen kendt, ifølge de medgivne oplysninger

Sikkerhedsdatablad

Lactose monohydrate

Revisionsdato 12-mar-2024

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Farlig polymerisation

Farlig polymerisation forekommer ikke.

Farlige reaktioner

Ingen under normal forarbejdning.

10.4. Forhold, der skal undgås

Undgå støvdannelse. For høj varme. Produkter, der skal undgås.

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen kendt.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Kulilte (CO). Kulsyre (CO₂).

PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Produktinformation

Der foreligger ingen oplysninger om akut toksicitet for dette produkt

a) akut toksicitet

Oral

Ingen tilgængelige data

Dermal

Ingen tilgængelige data

Indånding

Ingen tilgængelige data

b) hudætsning/-irritation

Ingen tilgængelige data

c) alvorlig øjenskade/øjenirritation

Ingen tilgængelige data

d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

Respiratorisk

Ingen tilgængelige data

Hud

Ingen tilgængelige data

e) kimcellemutagenicitet

Ingen tilgængelige data

f) kræftfremkaldende egenskaber

Ingen tilgængelige data

Der er ingen kendte kræftfremkaldende kemikalier i dette produkt

g) reproduktionstoksicitet

Ingen tilgængelige data

h) enkel STOT-eksponering

Ingen tilgængelige data

i) gentagne STOT-eksponeringer

Ingen tilgængelige data

Målorganer

Ingen oplysninger tilgængelige.

j) aspirationsfare;

Ingen tilgængelige data

**Symptomer / virkninger,
både akutte og forsinkede**

Ingen oplysninger tilgængelige.

Sikkerhedsdatablad

Lactose monohydrate

Revisionsdato 12-mar-2024

11.2. Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber Relevante for vurderingen af hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed. Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende.

PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER

12.1. Toksicitet

Økotoxiske virkninger Indeholder ingen stoffer kendt som værende miljøskadelige eller ikke nedbrydelige i spildevandsrensningsanlæg.

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Persistens

Opløseligt i vand, Persistens er usandsynlig, ifølge de medgivne oplysninger.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Bioakkumulering er usandsynlig

12.4. Mobilitet i jord

Produktet er vandopløseligt, og kan spredes i vandsystemer. Vil sandsynligvis være mobilt i miljøet på grund af dets vandopløselighed. Meget mobil i jord

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen data til rådighed for vurdering.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Oplysninger vedrørende hormonforstyrrende stoffer

Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende

12.7. Andre negative virkninger

Persistente organiske miljøgifte Kan være ozonnedbrydende

Dette produkt indeholder ingen kendte eller mulige stof
Dette produkt indeholder ingen kendte eller mulige stof

PUNKT 13: FORHOLD VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Affald fra rester/ubrugte produkter Det kemiske affaldsbehandlingsanlæg skal fastlægge, om et bortskaffet kemikalie klassificeres som farligt affald. Det kemiske affaldbehandlingsanlæg skal rådføre sig med lokale, regionale og nationale bestemmelser om farligt affald for at sikre fuldstændig og præcis klassificering.

Kontamineret emballage Tøm for resterende indhold. Bortskaffes under overholdelse af gældende bestemmelser. Tomme beholdere må ikke genbruges.

Europæisk Affalds Katalog Ifølge det europæiske affaldskatalog er affaldskoderne ikke produktspecifikke, men anvendelsesspecifikke.

Andre oplysninger Affaldskoder skal tildeles af brugeren på baggrund af produktets anvendelse.

Sikkerhedsdatablad

Lactose monohydrate

Revisionsdato 12-mar-2024

PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

IMDG/IMO Ikke reguleret

14.1. FN-nummer

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

(UN proper shipping name)

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballagegruppe

ADR Ikke reguleret

14.1. FN-nummer

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

(UN proper shipping name)

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballagegruppe

IATA Ikke reguleret

14.1. FN-nummer

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

(UN proper shipping name)

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballagegruppe

14.5. Miljøfarer Ingen identificerede farer

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren Der kræves ingen særlige forholdsregler.

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter Ikke relevant, emballerede varer

PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Internationale fortegnelser

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Kina (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canada (DSL/NDSL), Australien (AICS), New Zealand (NZIoC), Filippinerne (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Komponent	CAS-nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Lactose, monohydrate	64044-51-5	-	-	-	X	X	-	-	-

Komponent	CAS-nr	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Lactose, monohydrate	64044-51-5	-	-	-	-	X	X	X

Tekstforklaring: X - opført på liste '-' - Not **KECL** - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>) Listed

Godkendelse/restriktioner i henhold til EU REACH Ikke relevant

Komponent	CAS-nr	REACH (1907/2006) - Bilag XIV - stoffer der kræver godkendelse	REACH (1907/2006) - Bilag XVII - Restriktioner for visse farlige stoffer	REACH-forordningen (EF 1907/2006) artikel 59 - Kandidatliste over meget problematiske stoffer
-----------	--------	--	--	---

Sikkerhedsdatablad

Lactose monohydrate

Revisionsdato 12-mar-2024

				(SVHC)
Lactose, monohydrate	64044-51-5	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Komponent	CAS-nr	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - tærskelmængderne for større uheld Notification	Seveso III-direktivet (2012/18/EF) - tærskelmængder for sikkerhedsrapport Krav
Lactose, monohydrate	64044-51-5	Ikke relevant	Ikke relevant

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier
Ikke relevant

Indeholder komponent(er), der opfylder en 'definition' af per & polyfluoralkylstof (PFAS)?

Ikke relevant

Bemærk direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser .

Nationale bestemmelser

WGK-klassificering

Vandfareklasse = 3 (selvklassificering)

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

En kemikaliesikkerhedsvurdering / Report (CSA / CSR) er ikke udført

PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER

Den fulde ordlyd af de H-sætninger, der henvises til under punkt 2 og 3

Tekstforklaring

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - europæisk fortegnelse over eksisterende, kommercielle kemiske substanser/EU-liste over anmeldte kemiske substanser

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (fortegnelse over kemikalier og kemiske stoffer for Filippinerne)

IECSC - kinesisk fortegnelse over eksisterende kemiske substanser

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (liste over markedsførte og evaluerede stoffer for Korea)

WEL - Erhvervsmæssig eksponering

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (amerikansk arbejdsmiljøorganisation)

DNEL - Afledte nuleffektniveauer

RPE - Åndedrætsværn

TSCA - Fortegnelse ifølge USA's lov om kontrol med giftige stoffer (Toxic Substances Control Act; TSCA) punkt 8(b)

DSL/NDSL - Canadian Domestic Substances List (Canadas liste over hjemlige stoffer)/Non-Domestic Substances List (liste over ikke-hjemlige stoffer)

ENCS - japanske eksisterende og nye kemiske substanser

AICS - Australsk fortegnelse over kemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - New Zealand Inventory of Chemicals (fortegnelse over kemikalier for New Zealand)

TWA - Time Weighted Average

IARC - Det internationale kræftforskningscenter

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffekt-koncentration) (PNEC)

LD50 - Dødelig Dosis 50%

Sikkerhedsdatablad

Lactose monohydrate

Revisionsdato 12-mar-2024

LC50 - Dødelig koncentration 50%

NOEC - Nuleffektkoncentration

PBT - Persistente, bioakkumulerbare, giftige

EC50 - Effektiv koncentration 50%

POW - Oktanol: Vand

vPvB - meget persistente, meget bioakkumulerende

ADR - Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

BCF - Biokoncentrationsfaktor (BCF),

Vigtigste litteraturhenvisninger og datakilder

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Leverandører sikkerhedsdatabladet, Chemadvisor - Ioli, Merck Index, RTECS

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Internationale konvention om forebyggelse af forurening fra skibe

ATE - Akut toksicitet estimat

VOC - (flygtig organisk forbindelse)

Oplæringsvejledning

Træning i opmærksomhed på kemiske farer, herunder mærkning, sikkerhedsdatablade, personlige værnemidler og hygiejne.

Klargøringsdato

29-jul-2009

Revisionsdato

12-mar-2024

Resumé af revisionen

Opdaterede punkter i sikkerhedsdatabladet, 3, 10, 12.

**Dette sikkerhedsdatablad overholder kravene i Forordning (EU) nr. 1907/2006.
KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/878 om ændring af bilag II til
Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006**

Ansvarsfraskrivelse

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er korrekte efter vores bedste viden, information og tro på datoen for dets offentliggørelse. Oplysningerne tjener kun som vejledning i sikker håndtering, brug, forarbejdning, opbevaring, transport, bortskaffelse og frigivelse og kan ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse. Oplysningerne vedrører kun det specifikke angivne materiale og gælder ikke nødvendigvis for dette materiale anvendt i kombination med andre materialer eller i nogen proces, medmindre det er angivet i teksten

Sikkerhedsdatabladet ender her