

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite: 1/8

Druckdatum: 25.05.2023
überarbeitet am: 25.05.2023
Versionsnummer 6.02 (ersetzt Version 6.01)

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname:** D(+)-Lactose - Monohydrat

· **Artikelnummer:** 1375

· **CAS-Nummer:**

10039-26-6

· **EG-Nummer:**

200-559-2

· **Registrierungsnummer**

Eine Registriernummer für diesen Stoff ist nicht vorhanden, da der Stoff oder seine Verwendung nach Artikel 2 der REACH Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 von der Registrierung ausgenommen ist, die jährliche Tonnage keine Registrierung erfordert, die Registrierung für einen späteren Zeitpunkt vorgesehen ist oder es eine Mischung ist.

· **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Laborchemikalien

· **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

· **Hersteller/Lieferant:**

PANREAC QUIMICA S.L.U.

C/Garraf 2

Polígono Pla de la Bruguera

E-08211 Castellar del Vallès (Barcelona)

Tel. (+34) 937 489 400

Fax. (+34) 937 489 401

e-mail: product.safety@itwreagents.com

· **Auskunftgebender Bereich:** email: product.safety@panreac.com

· **1.4 Notrufnummer:**

Einheitliche Notrufnummer: 112 (EU)

Tel.: (+34) 937 489 499

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.

· **2.2 Kennzeichnungselemente**

· **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** entfällt

· **Gefahrenpiktogramme** entfällt

· **Signalwort** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 2)

Handelsname: D(+)-Lactose - Monohydrat

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Gefahrenhinweise** entfällt
- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.1 Stoffe**
- **CAS-Nr. Bezeichnung**
10039-26-6 D(+)-Lactose - Monohydrat
- **Identifikationsnummer(n)**
- **EG-Nummer:** 200-559-2

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **Nach Hautkontakt:**
Sofort mit Wasser abwaschen.
Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.
- **Nach Augenkontakt:**
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
Ärztlicher Behandlung zuführen.
- **Nach Verschlucken:**
Mund ausspülen.
Wasser trinken lassen (maximal 2 Trinkgläser).
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
Wasser, CO₂, Schaum, Pulver
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
Bei einem Brand kann freigesetzt werden:
Kohlenmonoxid und Kohlendioxid
Nicht brennbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
- **Weitere Angaben**
Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

— DE —
(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: D(+)-Lactose - Monohydrat

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Staubbildung vermeiden.
Stäube nicht einatmen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mechanisch aufnehmen.
Staubbildung vermeiden.
Nachreinigen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Bei Staubbildung Absaugung vorsehen.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Das Produkt ist nicht brennbar.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
 - **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
 - **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
 - **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Behälter geschlossen halten.
 - **Empfohlene Lagertemperatur:** RT
 - **Lagerklasse:** 13
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- **Atemschutz** Atemschutz erforderlich bei Auftreten von Stäuben.
- **Empfohlenes Filtergerät für kurzzeitigen Einsatz:** Filter P1
- **Handschutz**
Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.
Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Handelsname: D(+)-Lactose - Monohydrat

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Handschuhmaterial**
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Für den Dauerkontakt sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:**
Nitrilkautschuk
Empfohlene Materialstärke: $\geq 0,11$ mm
Wert für die Permeation: Level ≥ 480 min
- **Als Spritzschutz sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:**
Nitrilkautschuk
Empfohlene Materialstärke: $\geq 0,11$ mm
Wert für die Permeation: Level ≥ 480 min
- **Augen-/Gesichtsschutz** Schutzbrille
- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

- **Allgemeine Angaben**
- **Aggregatzustand** Fest
- **Farbe** Weiß
- **Geruch:** Geruchlos
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** 202 °C
- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** Nicht bestimmt.
- **Entzündbarkeit** Nicht bestimmt.
Nicht anwendbar.
- **Untere und obere Explosionsgrenze**
- **Untere:** Nicht bestimmt.
- **Obere:** Nicht bestimmt.
- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.
- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **pH-Wert:** 4-6,5
- **Viskosität:**
- **Kinematische Viskosität** Nicht anwendbar.
- **Dynamisch:** Nicht anwendbar.
- **Löslichkeit**
- **Wasser bei 20 °C:** 161 g/l
- **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)** Nicht bestimmt.
- **Dampfdruck:** Nicht anwendbar.
- **Dichte und/oder relative Dichte**
- **Dichte:** Nicht bestimmt.
- **Relative Dichte** Nicht bestimmt.
- **Dampfdichte** Nicht anwendbar.
- **Partikeleigenschaften** Siehe Abschnitt 3.

· 9.2 Sonstige Angaben

- **Aussehen:**
- **Form:** Fest

(Fortsetzung auf Seite 5)

Handelsname: D(+)-Lactose - Monohydrat

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**
- **Zündtemperatur:** Nicht bestimmt.
- **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
- **Lösemittelgehalt:**
- **VOC (EU)** 0,00 %
- **Molekulargewicht** 360,32 g/mol
- **Zustandsänderung**
- **Verdampfungsgeschwindigkeit** Nicht anwendbar.

- **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**
- **Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** entfällt
- **Entzündbare Gase** entfällt
- **Aerosole** entfällt
- **Oxidierende Gase** entfällt
- **Gase unter Druck** entfällt
- **Entzündbare Flüssigkeiten** entfällt
- **Entzündbare Feststoffe** entfällt
- **Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische** entfällt
- **Pyrophore Flüssigkeiten** entfällt
- **Pyrophore Feststoffe** entfällt
- **Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische** entfällt
- **Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln** entfällt
- **Oxidierende Flüssigkeiten** entfällt
- **Oxidierende Feststoffe** entfällt
- **Organische Peroxide** entfällt
- **Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische** entfällt
- **Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:** Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:** Quantitative Daten zur Toxizität dieses Produkts liegen uns nicht vor.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Handelsname: D(+)-Lactose - Monohydrat

(Fortsetzung von Seite 5)

Komponente	Art	Wert	Spezies
Oral	LD50	>10.000 mg/kg (Ratte)	

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Nach Einatmen:** Keine Reizwirkung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**
- **Endokrinschädliche Eigenschaften** Der Stoff ist nicht enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial**
Aufgrund des Verteilungskoeffizienten n-Octanol/Wasser ist eine Anreicherung in Organismen nicht zu erwarten.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
Chemikalien müssen unter Beachtung der jeweiligen nationalen Vorschriften entsorgt werden.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:**
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Handelsname: D(+)-Lactose - Monohydrat

Nicht reinigungsfähige Verpackungen sind wie der Stoff zu entsorgen.

(Fortsetzung von Seite 6)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|---|--|
| · 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.3 Transportgefahrenklassen | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | entfällt |
| · 14.4 Verpackungsgruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.5 Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten | Nicht anwendbar. |
| · Transport/weitere Angaben: | Kein Gefahrgut nach obigen Verordnungen. |
| · UN "Model Regulation": | entfällt |

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch
- Richtlinie 2012/18/EU
- Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Der Stoff ist nicht enthalten.
- Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II Der Stoff ist nicht enthalten.
- VERORDNUNG (EU) 2019/1148
- Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3) Der Stoff ist nicht enthalten.
- Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE Der Stoff ist nicht enthalten.
- Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe Der Stoff ist nicht enthalten.
- Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern Der Stoff ist nicht enthalten.
- Nationale Vorschriften:
- Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
- Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen
- Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) gemäß REACH, Artikel 57 Der Stoff ist nicht enthalten.

(Fortsetzung auf Seite 8)

Handelsname: D(+)-Lactose - Monohydrat

(Fortsetzung von Seite 7)

- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

*

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Datum der Vorgängerversion:** 28.05.2021
- **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 6.01
- **Abkürzungen und Akronyme:**

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 relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised 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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

- *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE