

Art.-Bez.: Lactose-Monohydrat**Art.-Nr.: 208090****Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens****1.1 Produktidentifikator**

- ▶ Stoffname / Handelsname: Lactose-Monohydrat
- Index-Nr.: -
- EG-Nr.: 600-087-0
- CAS-Nr.: 10039-26-6
- REACH-Registrierungsnr.: -

Andere Bezeichnungen: -**1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**Relevante identifizierte Verwendungen:
Pharmazeutischer RohstoffVerwendungen, von denen abgeraten wird:
Keine Daten verfügbar.**1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt****Hersteller / Lieferant**

Euro OTC Pharma GmbH

Straße/Postfach

Edisonstr. 6

PLZ/Ort

59199 Bönen

Kontaktstelle für technische Information**Telefon / Telefax / E-Mail**

02383 / 922020 / 02383 / 92202150 / E-Mail: info@euro-otc-pharma.de

1.4 Notrufnummer

0361 / 730730 (Gemeinsames Giftnotrufzentrum, Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt)

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren**2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Nach GHS Kriterien nicht kennzeichnungspflichtig.**2.2 Kennzeichnungselemente****Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008****Piktogramm:** entfällt**Signalwort:** entfällt

Art.-Bez.: Lactose-Monohydrat**Art.-Nr.: 208090****Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung:****Gefahrenhinweise:**

Keine

Sicherheitshinweise:

Keine

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Keine

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**3.1 Stoffe**

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Lactose

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 200-559-2

CAS-Nr.: 63-42-3

chemische Formel: C₁₂H₂₂O₁₁

Molekulargewicht: 342,3

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme****Nach Einatmen**

Betroffene Person an die frische Luft bringen.

Nach Hautkontakt

Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen.

Nach Augenkontakt

Augen bei geöffnetem Lidspalt 15 Minuten lang mit reichlich fließendem Wasser spülen.

Nach Verschlucken

Wasser trinken lassen, bei Unwohlsein einen Arzt konsultieren.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Daten verfügbar.

Art.-Bez.: Lactose-Monohydrat

Art.-Nr.: 208090

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- ▶ Geeignet: Wasser, Schaum, Kohlendioxid (CO₂), Löschpulver. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- ▶ Brennbar aber nicht brandfördernd. Im Brandfall können gefährliche Gase / Dämpfe entstehen: Rauchgas.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- ▶ Im Brandfall Schutzkleidung / Atemschutz tragen.
Eindringen von Löschwasser in Oberflächen- oder Grundwasser verhindern. Brandrückstände müssen den behördlichen Vorschriften entsprechend entsorgt werden.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende

▶ Verfahren

Hinweis für nicht für Notfälle geschultes Personal: Einatmen von Stäuben vermeiden. Gefahrenzone räumen, Vorgehen nach Notfallplan, Sachkundige hinzuziehen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- ▶ Trocken aufnehmen. Nachreinigen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung



Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen

Keine Daten verfügbar.

Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen

Verwendung einer örtlichen und generellen Lüftung.

Maßnahmen zum Schutz der Umwelt

Keine Daten verfügbar.

Allgemeine Hygienemaßnahmen

Kontaminierte Kleidung wechseln. Nach Arbeitsende Hände waschen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

▶ Angaben zu den Lagerbedingungen

Dicht verschlossen, trocken bei Raumtemperatur lagern.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Im Originalbehälter, dicht verschlossen lagern.

Art.-Bez.: Lactose-Monohydrat**Art.-Nr.: 208090**

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

► **Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte
Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland**

Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine Daten verfügbar.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz

Schutzbrille (nicht erforderlich)

Hautschutz

Handschuhe

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Anderer Hautschutz

Geeignete Schutzkleidung

Atemschutz

Staubschutzmaske (nicht erforderlich)

Hitze- / Kälteschutz

Keine Daten verfügbar.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine Daten verfügbar.

Art.-Bez.: Lactose-Monohydrat**Art.-Nr.: 208090****Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften****9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

▶ Aussehen	
- Aggregatzustand:	Fest
- Farbe :	Weiß
Geruch :	Geruchlos
Geruchsschwelle :	Keine Daten verfügbar.
pH-Wert :	(50 g/l, 20 °C) 4 - 6
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt :	223 ° C
Siedebeginn und Siedebereich :	Keine Daten verfügbar.
Flammpunkt :	Keine Daten verfügbar.
Verdampfungsgeschwindigkeit :	Keine Daten verfügbar.
Entzündbarkeit (fest, gasförmig) :	Keine Daten verfügbar.
obere/untere Entzündbarkeits- oder	
Explosionsgrenzen :	Keine Daten verfügbar.
Dampfdruck :	Keine Daten verfügbar.
Dampfdichte :	Keine Daten verfügbar.
relative Dichte :	Keine Daten verfügbar.
Löslichkeit(en) :	In Wasser: leicht löslich
Verteilungskoeffizient:	
n-Octanol/Wasser :	Keine Daten verfügbar.
Selbstentzündungstemperatur :	Keine Daten verfügbar.
Zersetzungstemperatur :	Keine Daten verfügbar.
Viskosität :	Keine Daten verfügbar.
explosive Eigenschaften :	Keine Daten verfügbar.
oxidierende Eigenschaften :	Keine Daten verfügbar.

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität**10.1 Reaktivität**

Keine Daten verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität

▶ Das Produkt ist unter normalen Umgebungsbedingungen (Raumtemperatur) chemisch stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Daten verfügbar.

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine Daten verfügbar.

Art.-Bez.: Lactose-Monohydrat**Art.-Nr.: 208090****10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte**

▶ Keine

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben**11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

▶

akute Toxizität

Naturstoff und Bestandteil vieler Lebensmittel. Bei sachgerechter Handhabung sind keine toxischen Effekte zu erwarten.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht reizend.

schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht reizend.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Nicht sensibilisierend.

Keimzell-Mutagenität

Keine Daten verfügbar.

Karzinogenität

Keine Daten verfügbar.

Reproduktionstoxizität

Keine Daten verfügbar.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Keine Daten verfügbar.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Keine Daten verfügbar.

Aspirationsgefahr

Keine Daten verfügbar.

**Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege
auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung**

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben**12.1 Toxizität**

▶ Bei sachgerechter Handhabung und Verwendung sind keine ökologischen Probleme zu erwarten.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar.

Art.-Bez.: Lactose-Monohydrat**Art.-Nr.: 208090****12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung**

Gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr.1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH): Das Produkt enthält keinen Stoff, der die PBT-Kriterien (persistent/bioakkumulativ/toxisch) oder die vPvB-Kriterien (sehr persistent/sehr bioakkumulativ) erfüllt.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung**13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

- ▶ Entsorgung zusammen mit pharmazeutischen Abfällen.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport**14.1 UN-Nummer**

-

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**ADR/RID**

Kein Gefahrgut

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

Not dangerous goods

14.3 Transportgefahrenklassen

-

14.4 Verpackungsgruppe

-

14.5 Umweltgefahren**Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe**

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: nein

Marine Pollutant: nein

14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

Keine Daten verfügbar.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL- Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z): -

Schiffstyp (1, 2 oder 3) : -

Art.-Bez.: Lactose-Monohydrat**Art.-Nr.: 208090**

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den ► Stoff oder das Gemisch

EU-Vorschriften z.B.

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 1272/2008

Nationale Vorschriften z.B.

Wassergefährdungsklasse

1 schwach wassergefährdend (Selbsteinstufung)

15.2 **Stoffsicherheitsbeurteilung**

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätssicherung

Ansprechpartner: Jacqueline Ferreira Strey

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)

ARD: Accord européen sur le transport 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

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

► Daten gegenüber der Vorversion geändert

Weitere Informationen

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermischt, vermengt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

Art.-Bez.: Lactose-Monohydrat**Art.-Nr.: 208090**

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Sie beschreiben die Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten.