

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Datum van uitgave: 04/12/2019

Datum herziening: 04/12/2019

Vervangt versie van: 30/11/2018

Versie: 13.0

Lactose monohydraat

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Handelsnaam	: Lactose monohydraat
EG-Nr	: 200-559-2
CAS-Nr	: 10039-26-6
Productcode	: I-A1.721serie, I-D1.975.00, I-D1.975.05, I-D1.076.60-1KG
Synoniemen	: lactose monohydraat; Lactosum monohydricum
Vrijstellingen autorisatieplicht REACH	: Vrijgesteld van REACH-registratie

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie	: Professioneel gebruik
Gebruik van de stof of het mengsel	: Laboratoriumchemicaliën

1.2.2. Ontraden gebruik

Geen aanvullende informatie beschikbaar

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Interchema BV
De Hagen 12
8325 DB Vollenhove - Nederland
T +31881885566
interchema@antonides.com - www.interchema.nl

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer : 112

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Niet ingedeeld

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Voor zover bekend, levert dit product geen specifiek gevaar op indien de gebruikelijke regels van bedrijfshygiëne nageleefd worden.

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Etikettering niet van toepassing

2.3. Andere gevaren

Andere gevaren die niet in een indeling resulteren : Geen onder normale omstandigheden.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Datum van uitgave: 04/12/2019

Datum herziening: 04/12/2019

Vervangt versie van: 30/11/2018

Versie: 13.0

Lactose monohydraat

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Lactose-1-hydraat, Ph.Eur.	(CAS-Nr) 10039-26-6 (EG-Nr) 200-559-2	≈ 100	Niet ingedeeld

3.2. Mengsels

Niet van toepassing

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- EHBO na inademing : De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.
- EHBO na contact met de huid : De huid met overvloedig water wassen.
- EHBO na contact met de ogen : Als voorzorgsmaatregel de ogen met water uitspoelen.
- EHBO na opname door de mond : Bij onwel voelen een antigifcentrum of een arts raadplegen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

4.3. Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Symptomatische behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : Verneveld water. Droog poeder. Schuim.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand : Mogelijke vorming van giftige dampen.

5.3. Advies voor brandweerlieden

Bescherming tijdens brandbestrijding : Niet ingrijpen zonder geschikte veiligheidsmiddelen. Onafhankelijk werkend ademhalingsapparaat. Volledig beschermende kleding.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Noodprocedures : Verontreinigde omgeving ventileren.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen : Niet ingrijpen zonder geschikte veiligheidsmiddelen. Zie voor nadere informatie paragraaf 8: "Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming".

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Voorkom lozing in het milieu.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Datum van uitgave: 04/12/2019

Datum herziening: 04/12/2019

Vervangt versie van: 30/11/2018

Versie: 13.0

Lactose monohydraat

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethodes : Het product mechanisch opruimen.
Overige informatie : Afvalstoffen of vaste residuen naar een erkend afvalverwerkingsbedrijf brengen.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie voor nadere informatie paragraaf 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : Zorg voor een goede ventilatie van de werkplek. Draag een persoonlijke beschermingsuitrusting.
Hygiënische maatregelen : Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Na hantering van dit product altijd handen wassen.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Opslagvoorwaarden : Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren.

7.3. Specifiek eindgebruik

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Passende technische maatregelen:

Zorg voor een goede ventilatie van de werkplek.

Bescherming van de handen:

Beschermende handschoenen

Bescherming van de ogen:

Veiligheidsbril

Huid en lichaam bescherming:

Draag geschikte beschermende kleding

Bescherming van de ademhalingswegen:

Bij ontoereikende ventilatie een geschikt ademhalingsapparaat gebruiken

Symbo(o)(en) voor persoonlijke beschermingsmiddelen:



Beperking en controle van de blootstelling van het milieu:

Voorkom lozing in het milieu.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Datum van uitgave: 04/12/2019

Datum herziening: 04/12/2019

Vervangt versie van: 30/11/2018

Versie: 13.0

Lactose monohydraat

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vast
Voorkomen	: Kristallijn.
Kleur	: wit.
Geur	: Reukloos.
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: 4 – 6
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smeltpunt	: 223 °C
Vriespunt	: Niet van toepassing
Kookpunt	: Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	: Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	: Niet van toepassing
Ontledingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid	: Niet brandbaar.
Dampspanning	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20°C	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	: oplosbaar in water.
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Pow)	: Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	: Niet van toepassing
Viscositeit, dynamisch	: Geen gegevens beschikbaar
Ontploffingseigenschappen	: Geen gegevens beschikbaar
Oxiderende eigenschappen	: Geen gegevens beschikbaar
Explosiegrenzen	: Niet van toepassing

9.2. Overige informatie

Bulk dichtheid : ~ 500 kg/m³

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Het product is onder normale gebruiks-, opslag- en transportcondities niet reactief.

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen gevaarlijke reacties bekend onder normale gebruiksomstandigheden.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen onder aanbevolen opslag- en hanteringscondities (zie lid 7).

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Onder normale opslag- en gebruiksvoorwaarden zullen er geen gevaarlijke ontledingsproducten ontstaan.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Datum van uitgave: 04/12/2019

Datum herziening: 04/12/2019

Vervangt versie van: 30/11/2018

Versie: 13.0

Lactose monohydraat

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit (oraal)	: Niet ingedeeld
Acute toxiciteit (dermaal)	: Niet ingedeeld
Acute toxiciteit (inhalatie)	: Niet ingedeeld
Huidcorrosie/-irritatie	: Niet ingedeeld pH: 4 – 6
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Niet ingedeeld pH: 4 – 6
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Niet ingedeeld
Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld
Carcinogeniteit	: Niet ingedeeld
Giftigheid voor de voortplanting	: Niet ingedeeld
STOT bij eenmalige blootstelling	: Niet ingedeeld
STOT bij herhaalde blootstelling	: Niet ingedeeld
Gevaar bij inademing	: Niet ingedeeld

Lactose monohydraat (10039-26-6)

Viscositeit, kinematisch	Niet van toepassing
--------------------------	---------------------

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Ecologie - algemeen	: Het product wordt niet als schadelijk beschouwd voor waterorganismen en heeft op de lange termijn geen negatieve invloed op het milieu.
Gevaar voor het aquatisch milieu, (acuut) op korte termijn	: Niet ingedeeld
Gevaar voor het aquatisch milieu, (chronisch) op lange termijn	: Niet ingedeeld

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.3. Bioaccumulatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.6. Andere schadelijke effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Afvalverwerkingsmethoden : Inhoud/verpakking afvoeren conform de sorteerinstructies van een erkend inzamelbedrijf.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Datum van uitgave: 04/12/2019

Datum herziening: 04/12/2019

Vervangt versie van: 30/11/2018

Versie: 13.0

Lactose monohydraat

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig met ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. VN-nummer				
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN				
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.3. Transportgevarenklasse(n)				
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.4. Verpakkingsgroep				
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.5. Milieugevaren				
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Geen aanvullende informatie beschikbaar				

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Wegtransport

Niet van toepassing

Transport op open zee

Niet van toepassing

Luchttransport

Niet van toepassing

Transport op binnenlandse wateren

Niet van toepassing

Spoorwegvervoer

Niet van toepassing

14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

15.1.1. EU-voorschriften

Niet opgenomen in REACH bijlage XVII

Niet opgenomen in de REACH kandidatenlijst

Niet opgenomen in REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

Niet opgenomen in de PIC-lijst (Verordening EU 649/2012)

Niet opgenomen in de POP (Verordening EU 2019/1021)

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Datum van uitgave: 04/12/2019

Datum herziening: 04/12/2019

Vervangt versie van: 30/11/2018

Versie: 13.0

Lactose monohydraat

15.1.2. Nationale voorschriften

Duitsland

Referentie Wetgeving : Niet ingedeeld volgens Verordening inzake het beheer van systemen voor de behandeling van waterverontreinigende stoffen (AwSV)

Resolutie gevaarlijke incidenten (12. BlmSchV) : Niet onderworpen aan de 12e BlmSchV (besluit inzake de bescherming tegen emissies) (Regelgeving voor wat betreft grote ongelukken)

Nederland

ABM categorie : A(4) - Weinig schadelijk voor in water levende organismen, kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : De stof is niet aanwezig

SZW-lijst van mutagene stoffen : De stof is niet aanwezig

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : De stof is niet aanwezig

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : De stof is niet aanwezig

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : De stof is niet aanwezig

Zwitserland

Opslagklasse (LK) : NG - Niet gevaarlijk

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd

RUBRIEK 16: Overige informatie

Afkortingen en acroniemen:	
ADN	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenvaartwegen
ADR	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg
IATA	Internationale Luchtvervoersvereniging
IMDG	Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee
LC50	Concentratie die bij 50 % van een testpopulatie tot de dood leidt
LD50	Dosis die bij 50 % van een testpopulatie tot de dood leidt (mediaan letale dosis)
REACH	Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen
RID	Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen
VIB	Veiligheidsinformatieblad
CLP	Verordening betreffende indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr. 1272/2008
ATE	Acute toxiciteitschatting
BLV	Biologische grenswaarde
CAS-Nr	Chemical Abstract Service - Nummer
DMEL	Afgeleide dosis met minimaal effect
DNEL	Afgeleide dosis zonder effect
EC50	Mediaan effectieve concentratie
EG-Nr	Europese commissie Nummer
EN	Europese standaard

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Datum van uitgave: 04/12/2019

Datum herziening: 04/12/2019

Vervangt versie van: 30/11/2018

Versie: 13.0

Lactose monohydraat

LOAEL	Laagste dosis of concentratie waarbij een schadelijk effect werd vastgesteld
NOAEC	Concentratie waarbij geen schadelijk effect werd vastgesteld
NOAEL	Dosis of concentratie waarbij geen schadelijk effect werd vastgesteld
NOEC	Concentratie zonder waargenomen effecten
OEL	Beroepsmatige blootstellingslimiet
PBT	Persistente, bioaccumulerende en toxische stof
PNEC	Voorspelde concentratie(s) zonder effect
zPzB	Zeer persistent en zeer bioaccumulerend, zPzB
WGK	Watergevaarsklasse

Gegevensbronnen : VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

Waarschuwing:

De inhoud van dit veiligheidsinformatieblad is met de grootst mogelijke zorg samengesteld uit huidige beschikbare gegevens en informatie van leveranciers, wordt verondersteld juist te zijn, maar maakt geen aanspraak op volledigheid en dient uitsluitend als richtlijn te worden gebruikt. Het beschrijft het product met betrekking tot de geschikte veiligheidsvoorzorgsmaatregelen. Het kan niet de eigenschappen van het product garanderen. Antonides C.V. zal niet aansprakelijk kunnen worden gehouden voor eventuele schade, van welke aard of omvang ook, die uit het gebruik van deze gegevens zou kunnen voortvloeien.

Voor algemene voorwaarden: www.antonides.com