

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	27.12.2022 1 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

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 Rohstoff

Verwendungen, 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: $C_{12}H_{22}O_{11}$

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 SpezialbehandlungKeine Daten verfügbar.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	27.12.2022 3 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

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.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	27.12.2022 4 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

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.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	27.12.2022 6 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

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) : -

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	27.12.2022 8 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

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-Türkoglu

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, vermischt 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.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	27.12.2022 9 von 9 03
--	--	-------------------------------	-----------------------------

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.