



1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: LACTOSA MONOHIDRATO - Ph. Eur.
Código del producto: 1172
Nº CAS: 63-42-3
Nº EC: 200-559-2

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos Identificados: Excipiente farmacéutico

1.3. Datos del proveedor de la ficha de seguridad

Compañía: METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL
CALLE JOSEP PLÀ 163 2º 5ª
08020 BARCELONA
ESPAÑA
Teléfono: (+34) 933 089 976
e-mail de contacto: info@metapharmaceutical.com
Página web: www.metaph.com

1.4. Teléfono de urgencias

Instituto Nacional de Toxicología de Madrid: (+34) 915 620 420

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

La sustancia no se ha clasificado de conformidad con el reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).

2.2. Elementos de la etiqueta

El producto no requiere de etiquetado de peligro según el reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).

2.3. Otros peligros

Ninguno(s).

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

Nombre del producto: LACTOSA MONOHIDRATO - Ph. Eur.
Sinónimos: LACTOSE MONOHYDRATED
Nombre IUPAC: (2R,3R,4S,5R,6S)-2-(hydroxymethyl)-6-{[(2R,3S,4R,5R,6R)-4,5,6-trihydroxy-2-(hydroxymethyl)oxan-3-yl]oxy}oxane-3,4,5-triol
Nº CAS: 63-42-3
Nº EC: 200-559-2
Fórmula Molecular: C₁₂H₂₂O₁₁·H₂O

3.2. Mezclas

No Aplicable.



4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales:

Consultar a un médico. Mostrar la ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

Inhalación:

Llevar al aire libre. Si la respiración es irregular, llame a un médico de inmediato. Solo aplicar respiración artificial si la respiración se detiene o bajo supervisión médica.

Contacto con la piel:

Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón durante al menos 15 minutos. Quitese toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Contacto con los ojos:

Quite las lentes de contacto y enjuague inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Obtenga atención médica.

Ingestión:

Si está consciente, dele a la víctima mucha agua para beber. Nunca dé nada por la boca a una persona inconsciente. Llame a un médico de inmediato.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se conocen efectos agudos o retardados derivados de la exposición al producto.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Métodos extinción adecuados:

Espuma, polvo seco, dióxido de carbono, arena, agua nebulizada

Métodos extinción inadecuados:

Chorro directo de agua.

Fuegos vecinos (envases expuestos al fuego):

Agua atomizada o nebulizada.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla.

Evitar respirar el producto de combustión. El producto es combustible y cuando el polvo se dispersa en el aire en concentraciones suficientes y en presencia de una fuente de ignición, puede dar reacciones explosivas. El fuego puede desarrollarse o ser impulsado por el sólido, posiblemente escapado del contenedor, cuando alcanza altas temperaturas o por contacto con fuentes de ignición

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Información general:

Enfrié los recipientes con agua para evitar la descomposición del producto y el desarrollo de potenciales peligrosos para la salud. Siempre use protección contra incendios completa. Recoger el agua de que no debe penetrar en el alcantarillado. Eliminar el agua contaminada utilizada para extinguir y los restos de la segunda la normativa vigente.

Equipo:

Casco con visera, indumentaria ignífuga (chaqueta y pantalón con tirantes alrededor de los brazos, las piernas y la cintura, EN 469), guantes (a prueba de fuego y el dieléctrico, EN 659), una máscara con máscara facial que cubre toda la cara del operador o el auto (auto protector) en el caso de grandes cantidades de humo, un aparato de respiración autónomo (EN 137).

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Si los vapores de la respiración o el polvo se vierten al aire, use una protección respiratoria. Estas pautas solo son válidas para trabajadores y actuaciones de emergencia.

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

Evite la penetración de productos en alcantarillas, aguas superficiales, aguas subterráneas

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Sofoque con tierra o material inerte. Recolete la mayor parte del material y elimine el residuo con chorros de agua, seguir las recomendaciones del epígrafe 13.

6.4. Referencia a otras secciones

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones del epígrafe 13.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**7.1. Precauciones para manipulación segura**

Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo. Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.

7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

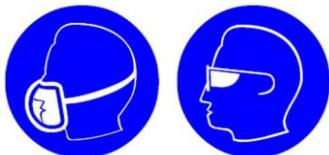
Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

7.3. Usos específicos finales

Sin datos disponibles más allá de los comentados en el epígrafe 1.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL**8.1. Control de la exposición**

Dado que el uso de medidas técnicas apropiadas siempre debe tener prioridad sobre el equipo de protección personal, asegure una buena ventilación en el lugar de trabajo mediante una succión local efectiva. Al elegir el equipo de protección personal, pregunte a sus proveedores de productos químicos si es necesario. El equipo de protección personal debe llevar el marcado CE que acredite el cumplimiento de la normativa aplicable. Disponga una ducha de emergencia con una bandeja visco-elástica.



Protección respiratoria:

Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar máscara de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 143). Usar respiradores y componentes probados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)

Protección de las manos:

No se requiere de protección para este producto.

Protección ocular:

Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN166.

Protección de la piel:

No se requiere de protección para este producto

Medidas de higiene:

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

8.2. Parámetros de control

Se recomienda tener en cuenta los valores límite de exposición determinados por ACGIH para polvos inertes no clasificados (fracción respiratoria PNOC: $3 \text{ mg} \cdot \text{m}^{-3}$, fracción inhalable PNOC: $10 \text{ mg} \cdot \text{m}^{-3}$) en el proceso de evaluación de riesgos, de acuerdo con la evaluación de riesgos (EN 149).



9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto:	Polvo
Color:	Blanco
Peso molecular (g/mol):	360.31
Densidad (20 °C):	0.558 g/mL

9.2. Otra información de seguridad

Sin datos disponibles.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

Sin condiciones especiales.

10.2. Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en particular.

10.5. Materiales incompatibles

Sin datos disponibles.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

No se conocen episodios relacionados con la salud debido a la exposición al producto. En cualquier caso, se recomienda cumplir con las reglas de buena higiene industrial.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda oral (DL50, rata):	> 10000 mg/Kg
Corrosión/irritación cutánea:	Sin datos disponibles
Lesiones oculares graves/ irritación ocular:	Sin datos disponibles
Sensibilización de la piel o respiratoria:	Sin datos disponibles
STOT – exposición única:	Sin datos disponibles
STOT – exposición repetida:	Sin datos disponibles
Carcinogenicidad:	El grupo de trabajo IARC evaluó los efectos biológicos del talco y concluyó, debido a estudios in vivo e in vitro, que no hay evidencias suficientes sobre la cancerogenicidad o toxicidad genética, tanto en experimentos con animales como con humanos.
Toxicidad para la reproducción:	Sin datos disponibles
Mutagenicidad en células germinales:	Sin datos disponibles
Peligro por aspiración:	Sin datos disponibles

**Efectos potenciales sobre la salud**

Inhalación:	Puede ser nocivo si se inhala. Puede provocar una irritación en el tracto respiratorio
Ingestión:	Puede ser nocivo si es tragado
Piel:	Puede ser nocivo si es absorbido por la piel. Puede provocar una irritación de la piel
Ojos:	Puede provocar una irritación en los ojos
Signos y Síntomas de la Exposición:	Sin datos disponibles

11.2. Información adicional

Sin datos disponibles.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Utilice de acuerdo con buenas prácticas de laboratorio, evite dispersar el producto en el medio ambiente. Informar a las autoridades competentes si el producto llega a contaminar cursos de agua freática, alcantarillado, suelo o vegetación.

12.1. Toxicidad

Sin datos disponibles.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles.

12.3. Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles.

12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Según los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o mPmB en concentraciones superiores al 0.10 %.

12.5. Otros efectos adversos

Sin datos disponibles.

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Producto

Considere todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales. Póngase en contacto con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para desechar este material. Disuelva o mezcle el material con un solvente combustible y arda en un incinerador químico equipado con un postquemador y un depurador.

Envase contaminado

Deseche como producto no usado.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

El producto no debe considerarse peligroso de acuerdo con la normativa aplicable sobre el transporte de mercancías peligrosas por carretera (ADR), por ferrocarril (RID), por mar (Código IMDG) y por vía aérea (IATA).

14.1. Número UN

No es peligroso en el transporte.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No es peligroso en el transporte.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No es peligroso en el transporte.



14.4. Grupo de embalaje

No es peligroso en el transporte.

14.5. Peligros para el medio ambiente

No es peligroso en el transporte.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No es peligroso en el transporte.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla

La Ficha de Datos de Seguridad cumple con los requisitos de los Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) y nº 1272/2008 (CLP).

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

16. OTRA INFORMACIÓN

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

Departamento emisor la Ficha de Datos de Seguridad:

Dirección Técnica

METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL

info@metapharmaceutical.com

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.