

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## α-Лактоза монохидрат Ph.Eur., за биохимия

артикулен номер: **8921**

Версия: **1.1 bg**

Замества версията от: 03.11.2016

Версия: (1)

дата на съставяне: 03.11.2016

Преработено издание: 04.03.2021

## РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

### 1.1 Идентификатор на продукта

Идентификация на веществото	<b>α-Лактоза монохидрат Ph.Eur., за биохимия</b>
Артикулен номер	8921
Регистрационен номер (REACH)	Веществото не подлежи на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH).
ЕО номер	200-559-2
CAS номер	10039-26-6

### 1.2 Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват

Идентифицирани употреби, които са от значение:	Лабораторен химикал Лабораторна и аналитична употреба
Употреби, които не се препоръчват:	Да не се използва за продукти, които влизат в контакт с хранителни продукти. Да не се използва за частни цели (домакинства).

### 1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

Carl Roth GmbH + Co KG  
Schoemperlenstr. 3-5  
D-76185 Karlsruhe  
Германия

**Телефон:** +49 (0) 721 - 56 06 0

**Факс:** +49 (0) 721 - 56 06 149

**електронна поща:** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)

**Уебсайт:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Компетентно лице, което отговаря за информационния лист за безопасност:

:Department Health, Safety and Environment

**адресът на електронна поща (компетентното лице):**

**[sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)**

### 1.4 Телефонен номер при спешни случаи

Име	Улица	Пощенск и код/ населено място	Телефон	Уебсайт
National Toxicological Information Centre Emergency Medicine Institute 'Pirogov	21 Tottleben Boulevard	1606 Sofia	+359 2 9154 378	

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



**α-Лактоза монохидрат Ph.Eur., за биохимия**

артикулен номер: **8921**

## РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

### 2.1 Класифициране на веществото или сместа

**Класифициране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP)**

Това вещество не отговаря на критериите за класифициране съгласно Регламент № 1272/2008/ЕО.

### 2.2 Елементи на етикета

**Етикетиране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP)**

не се изисква

### 2.3 Други опасности

**Резултати от оценката на PBT и vPvB**

Съгласно резултатите от оценката веществото не е PBT или vPvB.

## РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

### 3.1 Вещества

Наименование на веществото	α-Лактоза монохидрат
Молекулна формула	$C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$
Моларната маса	360,3 g/mol
CAS №	10039-26-6
ЕО №	200-559-2

## РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

### 4.1 Описание на мерките за първа помощ



#### Общи бележки

Свалете замърсеното облекло.

#### След вдишване

Осигури чист въздух.

#### След контакт с кожата

Облейте кожата с вода/вземете душ.

#### След контакт с очите

Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. При всички случаи на съмнение, или при наличие на симптоми да се потърси медицинска помощ.

#### След поглъщане

Изплакнете устата.

### 4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Симптоми и ефекти не са познати към днешна дата.

**α-Лактоза монохидрат Ph.Eur., за биохимия**

артикулен номер: **8921**

## 4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

няма

## РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

### 5.1 Пожарогасителни средства



#### Подходящи пожарогасителни средства

да се координират противопожарните мерки с околността  
вода, пяна, устойчива на алкохол пяна, сух прах за гасене, ABC-прах

#### Неподходящи пожарогасителни средства

водна струя

### 5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Горим.

#### Опасни продукти на изгаряне

В случай на пожар могат да възникнат: Въглероден монооксид (CO), Въглероден диоксид (CO<sub>2</sub>)

### 5.3 Съвети за пожарникарите

В случай на пожар и/или експлозия да не се вдишва дима. Гасете пожара с обичайните предпазни мерки от разумно разстояние. Да се носи автономен дихателен апарат.

## РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

### 6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи



#### За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Контрол на праха.

### 6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда

Предпазвай от замърсяване на отточни канализации, повърхностни и подпочвени води.

### 6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване

#### Съвети относно начините, по които да се ограничи разливът

Покриване на отточни канализации. Да се събере механично.

#### Съвети относно начините, по които да се почисти разливът

Да се събере механично.

#### Друга информация относно разливи и изпускания

Поставете в подходящи контейнери за изхвърляне.

### 6.4 Позоваване на други раздели

Опасни продукти на изгаряне: виж раздел 5. Лични предпазни средства: виж раздел 8.  
Несъвместими материали: виж раздел 10. Обезвреждане на отпадъците: виж раздел 13.

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



**α-Лактоза монохидрат Ph.Eur., за биохимия**

артикулен номер: 8921

## РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

### 7.1 Предпазни мерки за безопасна работа

Не са необходими специални мерки за безопасност.

#### Съвети за обща хигиена на труда

Да се съхранява далече от напитки и храни за хора и животни.

### 7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Да се съхранява на сухо място.

#### Несъвместими вещества или смеси

Спазвайте указанията за комбинирано съхранение.

#### Спазване на други съвети

#### Изисквания за вентилация

Да се използва локална и обща вентилация.

#### Специфично проектиране на помещения за съхранение или на съдове

Препоръчана температура на съхранение: 15 – 25 °C

### 7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Няма налична информация.

## РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

### 8.1 Параметри на контрол

#### Национални гранични стойности

Гранични стойности на професионална експозиция (Граници на експозиция на работното място)

Държава	Наименование на реагента	CAS №	Идентификатор	8 часа [mg/m <sup>3</sup> ]	15 min [mg/m <sup>3</sup> ]	Ceiling-C [mg/m <sup>3</sup> ]	Нотация	Източник
BG	прах		GSRM				eq3, r, more2sil resp	NAREDBA № 13
BG	прах		GSRM	5			i, more2sil resp, dust	NAREDBA № 13

#### Нотация

15 min	Граница на краткосрочна експозиция: гранична стойност, над която не трябва да има експозиция и която се отнася за 15-минутен период, освен ако не е посочено друго
8 часа	Усреднена във времето стойност (лимит на дългосрочна експозиция): измерено или изчислено по отношение на среден базов период от осем часа
Ceiling-C dust	Пределна височина е гранична стойност, над която не трябва да има експозиция
eq3	Като прах [Mg/m <sup>3</sup> ] = (0,07 x 100)/%SiO <sub>2</sub>
i	Инхалабилна фракция
more2silres	Съдържащ над 2 % свободен кристален силициев диоксид в респирабилната фракция
r	Респирабилна фракция

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



**α-Лактоза монохидрат Ph.Eur., за биохимия**

артикулен номер: **8921**

## 8.2 Контрол на експозицията

**Индивидуални мерки за защита (лични предпазни средства)**

**Защита на очите/лицето**



Използвай предпазни маски със странична защита.

**Защита на кожата**



- **защита на ръцете**

Да се носят подходящи ръкавици. Подходящи са ръкавици за защита от химикали, които са изпитани в съответствие с EN 374.

- **вид на материала**

NBR (Нитрилов каучук)

- **дебелина на материала**

>0,11 mm

- **износване на материала на ръкавиците**

>480 минути (проникване: ниво 6)

- **допълнителни мерки за защита**

Да се оставят периоди на възстановяване за регенерация на кожата. Профилактична защита на кожата (защитни кремове/мехлеми) се препоръчва.

**Защита на дихателните пътища**



Дихателна защита е необходима при: Отделяне на прах. Апарат филтриращ частици (EN 143). P1 (филтрира поне 80 % от въздушнопреносните частици, цветови код: Бял).

**Контрол на експозицията на околната среда**

Предпазвай от замърсяване на отточни канализации, повърхностни и подпочвени води.

## РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

### 9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

Физично състояние	твърд
Форма	прах
Цвят	бял
Мирис	без мирис
Точка на топене/точка на замръзване	200 – 202 °C

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## α-Лактоза монохидрат Ph.Eur., за биохимия

артикулен номер: **8921**

Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене	не е определен
Запалимост	този материал е горим, но няма да се запали лесно
Долна и горна граница на експлозивност	не е определен
Точка на запалване	не е приложим
Температура на samozапалване	не е определен
Температура на разпадане	не се отнася
pH (стойност)	4 – 6,5 (in aqueous solution: 100 g/l, 20 °C)
Кинематичен вискозитет	не се отнася
<u>Разтворимост(и)</u>	
Разтворимост във вода	~ 161 g/l при 20 °C
<u>Коефициент на разпределение</u>	
Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност):	-5,01 (безводен)
Налягане на парите	не е определен
Плътност	1,525 g/cm <sup>3</sup> при 20 °C
Обемно тегло на насипни материали	~ 500 kg/m <sup>3</sup>
Характеристики на частиците	Няма налични данни.
<u>Други параметри на безопасността</u>	
Оксидиращи свойства	няма
<b>9.2 Друга информация</b>	
Информация във връзка с класовете на физична опасност:	класове на опасност съгл. GHS (физични опасности): не се отнася
Други характеристики за безопасност:	
Температурният клас (ЕС, съгл. с ATEX)	T2 Максимално допустима повърхностна температура на оборудването: 300°C

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



**α-Лактоза монохидрат Ph.Eur., за биохимия**

артикулен номер: **8921**

## РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

### 10.1 Реактивност

Продукта в доставената форма не е в състояние да експлодира запалимия прах; обогатяването с фин прах обаче води до опасност от експлозия на запалим прах.

### 10.2 Химична стабилност

Материала е устойчив на температура и налягане или в обичайна среда и при предвидимите условия на съхранение и работа.

### 10.3 Възможност за опасни реакции

**Реагира рязко с:** силен окислител

### 10.4 Условия, които трябва да се избягват

Няма специфични условия които трябва да се избягват.

### 10.5 Несъвместими материали

Няма допълнителна информация.

### 10.6 Опасни продукти на разпадане

Опасни продукти на изгаряне: виж раздел 5.

## РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

### 11.1 Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

**Класификация съгласно GHS (1272/2008/ЕО, CLP)**

Това вещество не отговаря на критериите за класифициране съгласно Регламент № 1272/2008/ЕО.

#### Остра токсичност

Да не се класифицира като остро токсичен.

Остра токсичност					
Път на експозиция	Крайна точка	Стойност	Видове	Метод	Източник
орална	LD50	>10.000 mg/kg	плъх	безводен	

#### Корозия/дразнене на кожата

Да не се класифицира като корозивен/дразнещ за кожата.

#### Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите

Да не се класифицира като сериозно увреждащ очите или дразнещ очите.

#### Респираторна или кожна сенсибилизация

Да не се класифицира като респираторен или кожен сенсибилизатор.

#### Мутагенност за зародишни клетки

Да не се класифицира като мутагенен за зародишните клетки.

#### Канцерогенност

Да не се класифицира като канцерогенен.

#### Токсичност за репродукцията

Да не се класифицира като токсичен за репродукцията.

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## α-Лактоза монохидрат Ph.Eur., за биохимия

артикулен номер: 8921

### Специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция

Да не се класифицира като специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция).

### Специфична токсичност за определени органи - повтаряща се експозиция

Да не се класифицира като специфична токсичност за определени органи (повтаряща се експозиция).

### Опасност при вдишване

Да не се класифицира като представляващ опасност при вдишване.

### Симптоми, свързани с физичните, химичните и токсикологичните характеристики

#### • При поглъщане

Не са налице данни.

#### • При контакт с очите

Не са налице данни.

#### • При вдишване

Вдишването на прах може да доведе до раздразване на дихателните пътища

#### • При контакт с кожата

Честият и продължителен контакт с кожата може да доведе до кожни дразнения

#### • Друга информация

Вещества, срещащи се в природата

### 11.2 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Не е изброен.

### 11.3 Информация за други опасности

Няма допълнителна информация.

## РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

### 12.1 Токсичност

Да не се класифицира като опасно за водната среда.

#### Биохимично разграждане

Не са налице данни.

### 12.2 Процес на разграждане

Теоретична потребност от кислород: 1,066 mg/mg  
Теоретичен въглероден диоксид: 1,466 mg/mg

### 12.3 Биоакмулираща способност

Не се насища значително в организмите.

n-октанол/вода (log KOW)	-5,01 (Безводен)
--------------------------	------------------

### 12.4 Преносимост в почвата

Не са налице данни.

### 12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB

Не са налице данни.



# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



**α-Лактоза монохидрат Ph.Eur., за биохимия**

артикулен номер: **8921**

## 12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Не е изброен.

## 12.7 Други неблагоприятни ефекти

Не са налице данни.

## РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

### 13.1 Методи за третиране на отпадъци



Обърнете се към местната лицензирана фирма за сметоизвозване относно изхвърлянето на отпадъци.

#### Информация относно изхвърлянето в канализационната система

Да не се изпуска в канализацията.

### 13.2 Съответни разпоредби отнасящи се до отпадъци

Поставянето на кодове/наименования върху отпадъците да се извърши в съответствие с Наредбата за каталога на отпадъци, съобразно спецификата на даденото производство или процес. Регламент на отпадъците (Германия).

### 13.3 Забележки

Отпадъците трябва да бъдат разделени в категории, които могат да се третират отделно от местните или националните власти за управление на отпадъци. Имайте предвид всички национални или регионални разпоредби, които са от значение.

## РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

- |      |  |  |
|------|--|--|
| 14.1 | Номер по списъка на ООН или идентификационен номер   | не е предмет на транспортни наредби                                |
| 14.2 | Точно на наименование на пратката по списъка на ООН  | не е определен   |
| 14.3 | Клас(ове) на опасност при транспортиране   | няма   |
| 14.4 | Опаковъчна група   | не е определен   |
| 14.5 | Опасности за околната среда  | без опасност за околната среда съгл. Регламентите за опасни товари |
| 14.6 | Специални предпазни мерки за потребителите   | Няма допълнителна информация.                                      |
| 14.7 | Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация | Товара не е предназначен за превоз в насипно състояние.            |

#### Информация за всички примерни правила на ООН

**Автомобилния, железопътния и вътрешния воден транспорт на опасни товари (ADR/RID/ADN) - Допълнителна информация**

не е определен

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



**α-Лактоза монохидрат Ph.Eur., за биохимия**

артикулен номер: **8921**

**Международен кодекс за превоз на опасни товари по море (IMDG) - Допълнителна информация**

Не са предмет на IMDG.

**Международна организация за гражданско въздухоплаване (ICAO-IATA/DGR) - Допълнителна информация**

Не са предмет на ICAO-IATA.

## РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

**15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда**

**Съответните разпоредби на Европейския съюз (ЕС)**

**Ограничения съгласно REACH, приложение XVII**

не е избран

**Списък на веществата, предмет на разрешение (REACH, приложение XIV)/SVHC - списък с кандидат-вещества**

Не е избран.

**Seveso Директива**

2012/18/EC (Seveso III)			
№	Опасно вещество/категории на опасност	Прагово количество (в тонове) за прилагането на изискванията при нисък и висок рисков потенциал	Бележки
	не е определен		

**Deco-Paint Директива (Европа, 2004/42/ЕО)**

ЛОС съдържание	0 % 0 g/l
----------------	--------------

**Директива за емисиите от промишлеността (ЛОСя, 2010/75/ЕС)**

ЛОС съдържание	0 %
ЛОС съдържание	0 g/l

**Директива 2011/65/ЕС относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (RoHS) - приложение II**

не е избран

**Регламент 166/2006/ЕО за създаване на Европейски регистър за изпускането и преноса на замърсители (РИПЗ)**

не е избран

**Рамкова директива за водите (РДВ)**

не е избран

**Регламент 98/2013/ЕС относно предлагането на пазара и използването на прекурсори на взривни вещества**

не е избран

**Регламент 111/2005/ЕО за определяне на правила за мониторинг на търговията между Общността и трети страни в областта на прекурсорите**

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## α-Лактоза монохидрат Ph.Eur., за биохимия

артикулен номер: 8921

не е изброен

**Регламент 1005/2009/ЕО относно вещества, които нарушават озоновия слой (ODS)**

не е изброен

**Регламент 649/2012/ЕС относно износа и вноса на опасни химикали (PIC)**

не е изброен

### Национални инвентаризации

Държава	Списък	Статус
CN	IECSC	веществото е вписано
EU	ECSI	веществото е вписано
JP	CSCL-ENCS	веществото е вписано
NZ	NZIoC	веществото е вписано
TR	CICR	веществото е вписано
TW	TCSI	веществото е вписано

#### Легенда

CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
ECSI	ЕО списък на веществата (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory

## 15.2 Оценка на безопасността на химично вещество или смес

Не е изготвена оценка на безопасността на химичното вещество за това вещество.

## РАЗДЕЛ 16: Друга информация

### Индикация на промени (редактиран информационният лист за безопасност)

Привеждане в съответствие с регламент: Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС

Преструктуриране: раздел 9, раздел 14

### Съкращения и акроними

Съкр.	Описания на използваните съкращения
15 min	Граница на краткосрочна експозиция
8 часа	Усреднена във времето стойност
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Европейско споразумение за международен превоз на опасни товари по вътрешни водни пътища)
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Европейската спогодба за международен превоз на опасни товари по шосе)
CAS	Chemical Abstracts Service (службата за химични индекси съставя най-изчерпателния списък на химични вещества)
Ceiling-C	Пределна височина
CLP	Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси (Classification, Labelling and Packaging)

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## α-Лактоза монохидрат Ph.Eur., за биохимия

артикулен номер: 8921

Съкр.	Описания на използваните съкращения
DGR	Dangerous Goods Regulations (Регламенти относно опасни товари (виж IATA/DGR))
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Европейски списък на съществуващите търговски химични вещества)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Европейски списък на нотифицираните химични вещества)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Глобална хармонизирана система за класифициране и етиктиране на химични продукти", разработена от Организацията на обединените нации
IATA	International Air Transport Association (Международна асоциация за въздушен транспорт)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Регламенти относно опасни товари за въздушен транспорт)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Международна организация за гражданско въздухоплаване)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Международен кодекс за превоз на опасни товари по море)
LD50	Lethal Dose 50 % (Летална доза 50%): LD50 съответства на дозата на изпитвано вещество, причиняваща 50% леталност през посочен времеви интервал
NAREDBA № 13	Наредба № 13 от 30 декември 2003 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа
NLP	Вещество, което вече няма свойства на полимер
PBT	Устойчиво, биоакмулиращо и токсично
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Правилник за международен железопътен превоз на опасни товари)
SVHC	Substance of Very High Concern (вещество, пораждащо сериозно безпокойство)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (много устойчиво и много биоакмулиращо)
EO №	Списъка на ЕС (EINECS, ELINCS и NLP-списък) е източникът за седемцифрения EO номер, идентификатор на веществата в търговската мрежа в рамките на ЕС (Европейския съюз)
ЛОС	Volatile Organic Compounds (летливи органични съединения)

### Основни позовавания и източници на данни в литературата

Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси (Classification, Labelling and Packaging). Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС.

Автомобилния, железопътния и вътрешния воден транспорт на опасни товари (ADR/RID/ADN). Международен кодекс за превоз на опасни товари по море (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Регламенти относно опасни товари за въздушен транспорт).

### Отказ от отговорност

Тази информация се основава на настоящото състояние на познанията ни. Настоящият ИЛБ е съставен и предназначен единствено за този продукт.