

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)



α -Lactose monohidratada Ph.Eur., para bioquímica

número do artigo: **8921**
Versão: **1.1 pt**
Substitui a versão de: 03.11.2016
Versão: (1)

data de elaboração: 03.11.2016
Revisão: 04.03.2021

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1 Identificador do produto

Identificação da substância	α -Lactose monohidratada Ph.Eur., para bioquímica
Número do artigo	8921
Número de registo (REACH)	A substância não necessita ser registada, de acordo com o regulamento (CE) nº 1907/2006 [REACH].
Número CE	200-559-2
Número CAS	10039-26-6

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas relevantes:	Produto químico de laboratório Utilização laboratorial e analítica
Utilizações desaconselhadas:	Não utilizar para produtos que são destinados a contacto com alimentos. Não utilizar para fins particulares (domésticos).

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

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

Telefone: +49 (0) 721 - 56 06 0
Telefax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Sítio da internet: www.carlroth.de

Pessoa competente responsável pela ficha de dados de segurança:

:Department Health, Safety and Environment

e-mail (pessoa competente):

sicherheit@carlroth.de

Fornecedor (importador):

BetaLab Lda.
Rua Sérgio Soares, 12-A Pendao
2745-051 Queluz
+351 21 4358437
+351 21 4358439
betalab@sapo.pt
-

1.4 Número de telefone de emergência

Nome	Rua	Código postal/cidade	Telefone	Sítio da internet
Centro de Informação Antivenenos	Rua Almirante Barroso, 36	1000-013 Lisboa	808 250 143	

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)



α-Lactose monohidratada Ph.Eur., para bioquímica

número do artigo: **8921**

1.5 Importador

BetaLab Lda.
Rua Sérgio Soares, 12-A Pendao
2745-051 Queluz
Portugal

Telefone: +351 21 4358437

Telefax: +351 21 4358439

e-Mail: betalab@sapo.pt

Sítio da internet: -

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n° 1272/2008 (CRE)

Esta substância não cumpre os critérios para a sua classificação de acordo com o Regulamento n° 1272/2008/CE.

2.2 Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) n°. 1272/2008 (CRE)

não é necessário

2.3 Outros perigos

Resultados da avaliação PBT e mPmB

De acordo com os resultados da avaliação, esta substância não é uma substância PBT ou mPmB.

SECÇÃO 3: Composição e informações sobre os ingredientes

3.1 Substâncias

Nome da substância	α-Lactose monohidratada
Fórmula molecular	$C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$
Massa molar	360,3 g/mol
N° CAS	10039-26-6
N° CE	200-559-2

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros



Notas gerais

Retirar a roupa contaminada.

Após inalação

Proporcionar ar fresco.

Após contacto com a pele

Enxaguar a pele com água/tomar uma ducha.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



α-Lactose monohidratada Ph.Eur., para bioquímica

número do artigo: **8921**

Após contacto com os olhos

Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se surgirem queixas ou em caso de persistência dos sintomas, consultar um médico.

Após ingestão

Enxaguar a boca.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Até ao momento, não são conhecidos os sintomas e efeitos.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

nenhum

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção



Meios adequados de extinção

coordenar as medidas de combate a incêndios com o ambiente do incêndio
água, espuma, espuma resistente ao álcool, pó seco para extinção de incêndios, pó ABC

Meios inadequados de extinção

jacto de água

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Combustível.

Produtos de combustão perigosos

Em caso de incendio podem formar-se: Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂)

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Em caso de incêndio e/ou explosão não respirar os fumos. Combater o incêndio tomando as precauções normais e a partir de uma distância razoável. Use equipamento de respiração autónomo.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência



Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Controlo de poeiras.

6.2 Precauções a nível ambiental

Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Recomendações sobre como confinar um derrame

Limpeza com material absorvente (por exemplo: tecido, lã). Remover utilizando meios mecânicos.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



α-Lactose monohidratada Ph.Eur., para bioquímica

número do artigo: **8921**

Recomendações sobre como proceder à limpeza de um derrame

Remover utilizando meios mecânicos.

Outras informações relacionadas com a actuação em caso de derrames ou emissões

Colocar em recipientes adequados para eliminação.

6.4 Remissão para outras secções

Produtos de combustão perigosos: ver secção 5. Equipamento de protecção individual: ver secção 8. Materiais incompatíveis: ver secção 10. Condições relativas à eliminação: ver secção 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Não são necessárias medias especiais.

Recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho

Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Armazenar em local seco.

Substâncias ou misturas incompatíveis

Ter em conta as indicações sobre o armazenamento compatível de produtos químicos.

Ter em conta outros conselhos

Requisitos em termos de ventilação

Utilizar ventilação geral e local.

Concepção especial de compartimentos ou recipientes de armazenagem

Temperatura de armazenagem recomendada: 15 – 25 °C

7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Valores-limite nacionais

Valores limite de exposição profissional (limites de exposição no local de trabalho)

País	Nome do agente	Nº CAS	Identificador	VLE - MP [mg/m ³]	VLE - CD [mg/m ³]	VLE - CM [mg/m ³]	Notação	Fonte
PT	partículas, sem outra classificação (PNOS)		VLE/NP	10			i	NP 1796
PT	partículas, sem outra classificação (PNOS)		VLE/NP	3			r	NP 1796

Notação

i Fracção inalável

r Fracção respirável

VLE - CD Limite de exposição de curta duração: valor-limite acima do qual não devem ocorrer exposições e referente a um período de 15 minutos (excepto quando houver especificação em contrário)

VLE - CM Limite superior é o valor-limite acima do qual não devem ocorrer exposições

VLE - MP Média ponderada no tempo (limite de exposição de longa duração): medido ou calculado em relação a uma média ponderada no tempo para um período de referência de oito horas (excepto quando houver especificação em contrário)

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)



α-Lactose monohidratada Ph.Eur., para bioquímica

número do artigo: **8921**

8.2 Controlo da exposição

Medidas de protecção individual (equipamentos de protecção individual)

Protecção ocular/facial



Usar óculos de segurança com protecção lateral.

Protecção da pele



- **protecção das mãos**

Usar luvas adequadas. As luvas de protecção química adequadas, se testadas de acordo com a NE 374.

- **tipo de material**

NBR (Borracha de nitrilo)

- **espessura do material**

>0,11 mm

- **duração do material das luvas**

> 480 minutos (permeação: nível 6)

- **outras medidas de protecção**

Fazer períodos de recuperação para a regeneração da pele. É recomendável a protecção preventiva da pele (cremes/pomadas de protecção).

Protecção respiratória



É necessária protecção respiratória quando: Desenvolvimento de poeiras. Dispositivo filtrador de partículas (NE 143). P1 (filtra pelo menos 80% das partículas em suspensão, código de cores: Branco).

Controlo da exposição ambiental

Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	sólido
Forma	pó
Cor	branco
Odor	sem odor
Ponto de fusão/ponto de congelação	200 – 202 °C

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)



α -Lactose monohidratada Ph.Eur., para bioquímica

número do artigo: **8921**

Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	não determinado
Inflamabilidade	este material é combustível mas não se inflama facilmente
Limite superior e inferior de explosividade	não determinado
Ponto de inflamação	não aplicável
Temperatura de auto-ignição	não determinado
Temperatura de decomposição	não relevante
pH (valor)	4 – 6,5 (in aqueous solution: 100 g/l, 20 °C)
Viscosidade cinemática	não relevante
<u>Solubilidade(s)</u>	
Solubilidade em água	~ 161 g/l a 20 °C
<u>Coeficiente de partição</u>	
Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico):	-5,01 (anidro)
Pressão de vapor	não determinado
Densidade	1,525 g/cm ³ a 20 °C
Densidade aparente	~ 500 kg/m ³
Características das partículas	Sem dados disponíveis.
<u>Outros parâmetros de segurança</u>	
Propriedades comburentes	nenhum
9.2 Outras informações	
Informações relativas às classes de perigo físico:	classes de perigo de acordo com GHS (perigos físicos): não relevante
Outras características de segurança:	
Classe de temperatura (UE, de acordo com ATEX)	T2 Temperatura máxima de superfície admissível do equipamento: 300 °C

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



α-Lactose monohidratada Ph.Eur., para bioquímica

número do artigo: **8921**

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reactividade

O produto, na forma disponibilizada, não tem capacidade de explosão de poeiras; contudo, o enriquecimento de poeiras finas conduz ao perigo de explosão de poeiras.

10.2 Estabilidade química

O material é estável em condições ambientais normais e nas condições previsíveis de temperatura e pressão durante a armazenagem e o manuseamento.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Reage violentamente com: muito comburente

10.4 Condições a evitar

Não existem condições específicas que tenha que ser evitadas.

10.5 Materiais incompatíveis

Não existe informação adicional.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Produtos de combustão perigosos: ver secção 5.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Classificação de acordo com o GHS (1272/2008/CE, CRE)

Esta substância não cumpre os critérios para a sua classificação de acordo com o Regulamento n.º 1272/2008/CE.

Toxicidade aguda

Não deve ser classificado como gravemente tóxico.

Toxicidade aguda					
Via de exposição	Parâmetro de perigo	Valor	Espécies	Método	Fonte
oral	LD50	>10.000 mg/kg	rato	anidro	

Corrosão/irritação cutânea

Não deve ser classificado como corrosivo/irritante cutâneo.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não deve ser classificado como susceptível de provocar lesões oculares graves ou irritante ocular.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Não deve ser classificado como sensibilizante respiratório ou cutâneo.

Mutagenicidade para as células germinais

Não deve ser classificado como mutagénico para as células germinais.

Carcinogenicidade

Não deve ser classificado como cancerígeno.

Toxicidade reprodutiva

Não deve ser classificado como tóxico reprodutivo.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)



α-Lactose monohidratada Ph.Eur., para bioquímica

número do artigo: **8921**

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não deve ser classificado como tóxico para órgãos-alvo específicos (exposição única).

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não deve ser classificado como tóxico para órgãos-alvo específicos (exposição repetida).

Perigo de aspiração

Não deve ser classificado como apresentando perigo de aspiração.

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

• Em caso de ingestão

Não estão disponíveis dados.

• Se entrar em contacto com os olhos

Não estão disponíveis dados.

• Em caso de inalação

A inalação de pó pode causar irritação das vias respiratórias

• Se entrar em contacto com a pele

O contacto frequente e prolongado com a pele pode causar irritação

• Outras informações

Substância que ocorre na natureza

11.2 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não referido.

11.3 Informações sobre outros perigos

Não existe informação adicional.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Não deve ser classificado como perigoso para o ambiente aquático.

Biodegradação

Não estão disponíveis dados.

12.2 Processo de degradabilidade

Carência Teórica de Oxigénio: 1,066 mg/mg
Dióxido de Carbono Teórico: 1,466 mg/mg

12.3 Potencial de bioacumulação

Não se acumula significativamente nos organismos.

n-octanol/água (log KOW)	-5,01 (Anidro)
--------------------------	----------------

12.4 Mobilidade no solo

Não estão disponíveis dados.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não estão disponíveis dados.

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)



α-Lactose monohidratada Ph.Eur., para bioquímica

número do artigo: **8921**

Não referido.

12.7 Outros efeitos adversos

Não estão disponíveis dados.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos



Para o tratamento dos resíduos, contactar a entidade responsável e autorizada para o tratamento.

Informações relevantes relativas à descarga através das águas residuais

Não deitar os resíduos no esgoto.

13.2 Disposições pertinentes em matéria de resíduos

A atribuição de códigos de resíduos/classificação de resíduos específicos do ramo e do processo deve ocorrer de acordo com o regulamento para a classificação de resíduos segundo o CER (Catálogo Europeu de Resíduos). Portaria referente à lista de resíduos (Alemanha).

13.3 Observações

Deve fazer-se a triagem dos resíduos em categorias que possam ser tratadas separadamente pelas instalações, locais ou nacionais, de tratamento de resíduos. Tenha em conta a legislação nacional ou regional pertinente em vigor.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- | | |
|--|--|
| 14.1 Número ONU ou número de ID | não são submetidas a prescrições de transporte |
| 14.2 Designação oficial de transporte da ONU | não atribuído |
| 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte | nenhum |
| 14.4 Grupo de embalagem | não atribuído |
| 14.5 Perigos para o ambiente | não é perigoso para o ambiente de acordo com os regulamentos relativos a mercadorias perigosas |
| 14.6 Precauções especiais para o utilizador | Não existe informação adicional. |
| 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI | A carga não será transportada como carga a granel. |

Informações para cada um dos regulamentos-tipo da ONU

Transporte de mercadorias perigosas por estrada, por caminho-de-ferro ou por via navegável (ADR/RID/ADN) - Informações suplementares

não atribuído

Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG) - Informações suplementares

Não submetido ao IMDG.

Organização da Aviação Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Informações suplementares

Não submetido ao OACI-IATA.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)



α-Lactose monohidratada Ph.Eur., para bioquímica

número do artigo: **8921**

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Disposições pertinentes da União Europeia (UE)

Restrições de acordo com REACH, Apêndice XVII

não referido

Lista das substâncias sujeitas a autorização (REACH, Apêndice XIV)/SVHC - lista de substâncias candidatas

Não referido.

Directiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
Nº	Substância perigosa/categorias de perigo	Quantidades-limiar (em toneladas) para a aplicação de requisitos de nível inferior e superior	Notas
	não atribuído		

Directiva europeia referente às Tintas Decorativas (2004/42/CE)

Teor de COV	0 % 0 g/l
-------------	--------------

Directiva relativa às emissões industriais (COVs, 2010/75/UE)

Teor de COV	0 %
Teor de COV	0 g/l

Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos (RoHS) - Anexo II

não referido

Regulamento 166/2006/CE relativo à criação do Registo Europeu das Emissões e Transferências de Poluentes (PRTR)

não referido

Directiva Quadro Água (WFD)

não referido

Regulamento 98/2013/UE sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos

não referido

Regulamento 111/2005/CE que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros

não referido

Regulamento 1005/2009/CE relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono

não referido

Regulamento 649/2012/UE relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (PIC)

não referido

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



α -Lactose monohidratada Ph.Eur., para bioquímica

número do artigo: 8921

Inventários nacionais

País	Inventário	Estatuto
CN	IECSC	a substância está listada
EU	ECSI	a substância está listada
JP	CSCL-ENCS	a substância está listada
NZ	NZIoC	a substância está listada
TR	CICR	a substância está listada
TW	TCSI	a substância está listada

Legenda

CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
ECSI	Inventário CE de substâncias (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 Avaliação da segurança química

Não se efectuou nenhuma avaliação da segurança química para esta substância.

SECÇÃO 16: Outras informações

Indicação de alterações (ficha de dados de segurança revista)

Alinhamento com o regulamento: Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE

Reestruturação: secção 9, secção 14

Abreviaturas e acrónimos

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordo Europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por via navegável interior)
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordo Europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada)
CAS	Chemical Abstracts Service (serviço que mantém a lista mais completa de substâncias químicas)
COV	Compostos Orgânicos Voláteis
CRE	Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas
DGR	Regulamentação referente a Mercadorias Perigosas (ver IATA/DGR)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventário europeu das substâncias químicas existentes no mercado)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europeia das substâncias químicas notificadas)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos" desenvolvido pelas Nações Unidas
IATA	Associação Internacional do Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas)

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)



α -Lactose monohidratada Ph.Eur., para bioquímica

número do artigo: **8921**

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
LD50	Dose Letal 50 %: a DL50 corresponde à dose de uma substância submetida a ensaio, que provoca 50 % de mortalidade durante um intervalo de tempo específico
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável
NLP	Ex-polímero
NP 1796	Projecto de Norma Portuguesa: Segurança e Saúde do Trabalho Valores limite de exposição profissional a agentes químicos
n° CE	O Inventário CE (EINECS, ELINCS e lista NLP) é a fonte do número CE composto por sete dígitos que identifica as substâncias comercialmente disponíveis na UE (União Europeia)
OACI	Organização da Aviação Civil Internacional
PBT	Persistente, Bioacumulável e Tóxico
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Acordo Europeu relativo ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas)
SVHC	Substance of Very High Concern (Substância que Suscita Elevada Preocupação)
VLE - CD	Limite de exposição de curta duração
VLE - CM	Limite superior
VLE - MP	Média ponderada

Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados

Regulamento (CE) n° 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas. Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE.

Transporte de mercadorias perigosas por estrada, por caminho-de-ferro ou por via navegável (ADR/RID/ADN). Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo).

Declarações de exoneração de responsabilidade

Estas informações baseiam-se no actual estado do nosso conhecimento. Esta FDS foi elaborada e destina-se apenas a este produto.