

*

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** Laktosa monohydrát
- **Číslo výrobku:** 40088
- **Číslo CAS:**
5989-81-1
- **Číslo ES:**
200-559-2
- **Indexové číslo:** Neuvedeno
- **Registrační číslo:** Neuvedeno
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Kategorie produktů**
PC21 laboratorní chemikálie
PC19 meziprodukty
- **Nedoporučená použití** Nejsou známa
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
Lach-Ner, s.r.o.
Tovární 157
271 11 Neratovice
Czech Republic
tel. +420 315 618 111
Fax. +420 315 684 008
info@lach-ner.com
- **Obor poskytující informace:** odborně způsobilá osoba za MSDS: info@lach-ner.com
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
Toxikologické informační středisko
Na Bojišti 1
128 08 Praha 2
Czech Republic
tel. +420 224 919 293 (24 hod/den, 7 dnů/týden)
(224 914 575, 224 915 402)
e-mail: tis@vfh.cz

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Látka není klasifikována podle nařízení CLP.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **Výstražné symboly nebezpečnosti** odpadá
- **Signální slovo** odpadá
- **Standardní věty o nebezpečnosti** odpadá
- **2.3 Další nebezpečnost**
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Není PBT.
- **vPvB:** Není vPvB.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- **3.1 Látky**
Molekulový vzorec: $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$
Molární hmotnost: 360,32
Synonyma: -
4-O- β -D-Galaktopyranosyl- α -D-glukosa
- **Číslo CAS:**
5989-81-1 Laktosa monohydrát

(pokračování na straně 2)

CZ

Obchodní označení: Laktosa monohydrát

(pokračování strany 1)

- Identifikační číslo(číslo)
- Číslo ES: 200-559-2

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc**· 4.1 Popis první pomoci****· Všeobecné pokyny:**

Neprodlužte odstranění části oděvu znečištěné produktem.

Při zdravotních potížích a i v případě pochybností vyhledejte lékařskou pomoc.

Při stavech ohrožujících život je třeba provádět resuscitaci:

postížený nedýchá – je nutné okamžitě provádět umělé dýchání, ne přímo z úst do úst;

zástava srdce – je nutné okamžitě zahájit nepřímou masáž srdce;

bezvědomí – je nutné postiženého uložit do stabilizované polohy.

Dochází-li ke zvracení, udržujte hlavu postiženého v předklonu, aby nedošlo ke vdechnutí zvratků.

· **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.

· **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.

· **Při zasažení očí:** Oči s otevřenými víčky několik minut vyplachovat proudem tekoucí vody.

· Při požití:

Vypláchnout ústa vodou.

Okamžitě nechat postiženého vypít vodu (nejvýše 2 sklenice).

Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.

· **Upozornění pro lékaře:** Žádné

· 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Při správném zacházení a správném použití nezpůsobuje produkt podle našich zkušeností a na základě nám předložených informací, žádné škody na zdraví.

· 4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření Symptomatické ošetření.**ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru****· 5.1 Hasiva****· Vhodná hasiva:**

Voda

Oxid uhličitý

Pěna

Hasicí prášek

· **Nevhodná hasiva:** Nejsou známa.

· 5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečí výbuchu prachu

V případě požáru může dojít k vytváření nebezpečných hořlavých plynů nebo výparů.

· 5.3 Pokyny pro hasiče**· Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:**

Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

Nosit celkový ochranný oděv.

· **Další údaje:** Ohrožené nádrže chladit vodní sprchou

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku**· 6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**

Zamezit vytváření prachu.

Starat se o dostatečné větrání.

· 6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:

Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.

Při vniknutí do kanalizace nebo vodního toku informovat příslušné orgány.

· 6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:

Nabrat mechanicky.

Shromáždit do řádně označených obalů.

(pokračování na straně 3)

Obchodní označení: Laktosa monohydrát

(pokračování strany 2)

V uzavřené nádobě převézt na určené místo k likvidaci.
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Zajistit dostatečné větrání.
· **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Zamezit vytváření prachu.
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:**
Nepřibližovat se se zápalnými zdroji - nekouřit.
Prach může se vzduchem vytvářet výbušnou směs.
Chránit před horkem.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
 - **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Skladovat na chladném místě.
 - **Upozornění k hromadnému skladování:** Skladovat odděleně od potravin.
 - **Další údaje k podmínkám skladování:**
Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.
Chránit před horkem a přímým slunečním světlem.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **8.1 Kontrolní parametry:** Odpadá
- **DNEL** Údaje nejsou k dispozici.
- **PNEC** Údaje nejsou k dispozici.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily listiny platné při zhotovení bezpečnostního listu.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv. Dodržujte bezpečnostní předpisy pro manipulaci s chemikáliemi.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Ochranný oděv přechovávat odděleně.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Nevdechovat prach/kouř/mlhu.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
Během práce nejíst, nepít, nekouřit, nešňupat.
Zajistit možnost výplachu očí a sprchu v blízkosti pracoviště.
- **Ochrana dýchacích cest**
Pokud nejsou technická opatření pro odsávání nebo ventilaci možná nebo jsou nedostatečná, je nutno používat ochranu dýchacích cest.
Ochrana dýchacích orgánů je nezbytná při překročení mezních hodnot expozice či tvorbě aerosolu nebo mlhy.
Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
Filtr P1
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

(pokračování na straně 4)

Obchodní označení: Laktosa monohydrát

(pokračování strany 3)

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

· Materiál rukavic

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce.

· Doba průniku materiálem rukavic

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

· Ochrana očí a obličeje

Uzavřené ochranné brýle

· Ochrana kůže: Pracovní ochranné oblečení**· Omezování expozice životního prostředí**

Dodržujte podmínky manipulace a skladování.

Zajistěte prostory proti únikům do vodních toků, půdy a kanalizace.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti**· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

· Skupenství:	Krystalové
· Barva:	Bílá
· Zápach:	Bez zápachu
· Prahová hodnota zápachu:	Není určeno.
· Bod tání / bod tuhnutí	202 °C
· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	Nedá se použít.
· Hořlavost	Hořlavý.
· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	
· Dolní mez:	Není určena.
· Horní mez:	Není určena.
· Bod vzplanutí:	Není určen.
· Teplota rozkladu:	Není určena.
· pH (100 g/l) při 20 °C	4,0 - 6,5
· Viskozita:	
· Dynamicky:	Nedá se použít.
· Oxidační vlastnosti:	Údaje nejsou k dispozici.
· Rozpustnost	
· vodě při 20 °C:	161 g/l
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	-5,03 log Pow (anhyd., calc.)
· Tlak páry:	Nedá se použít.
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota:	Není určena.
· Relativní hustota par	Nedá se použít.
· Rychlost odpařování	Nedá se použít.
· Charakteristiky částic	Viz bod 3.

· 9.2 Další informace**· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí****· Teplota samovznícení:**

Teplota samovznícení: 390 °C

· Výbušné vlastnosti:

U produktu nehrozí nebezpečí exploze.

Při používání se můžou vytvářet hořlavé nebo výbušné směsi prachu se vzduchem.

· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

· Výbušniny	odpadá
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá

(pokračování na straně 5)

Obchodní označení: Laktosa monohydrát

(pokračování strany 4)

· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá
· Znečlivěle výbušnin	odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Při používání se můžou vytvářet hořlavé nebo výbušné směsi prachu se vzduchem.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:** Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** silná oxidační činidla
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:**
Za normálních podmínek skladování a použití nevznikají žádné nebezpečné rozkladné produkty.
V případě požáru:
Oxid uhelnatý nebo oxid uhličitý

* ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Informace o toxikologických účincích:** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· a) Akutní toxicita

Orálně	LD50	> 10 000 mg/kg (potkan)
--------	------	-------------------------

- **b) Žiravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **c) Vážné poškození očí/podráždění očí:** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **d) Senzibilizace dýchacích cest/senzibilace kůže** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **e) Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **f) Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **g) Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **h) Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **i) Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **j) Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **Potenciální akutní účinky na zdraví****Po požití:**

Při správném zacházení a správném použití nezpůsobuje produkt podle našich zkušeností a na základě nám předložených informací žádné škody na zdraví.

- **Po kontaktu s očima:** Může způsobit podráždění očí.
- **Po kontaktu s pokožkou:** Nemá dráždivé účinky.
- **Po inhalaci:** Může způsobit podráždění dýchacích cest.

(pokračování na straně 6)

Obchodní označení: Laktosa monohydrát

(pokračování strany 5)

- 11.2 Informace o další nebezpečnosti
- Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému Látka neobsažena.

ODDÍL 12: Ekologické informace

- 12.1 Toxicita
- Aquatická toxicita: Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- 12.2 Peristence a rozložitelnost: biologicky odbouratelný
- 12.3 Bioakumulační potenciál:
Vzhledem k rozdělovacímu koeficientu směsi n-oktanol/voda nelze očekávat obohacování v organismech.
- 12.4 Mobilita v půdě:
Rozpustný ve vodě.
Mobilní v půdách.
- 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB: Nesplňuje kritéria pro zařazení.
- PBT: Nedá se použít.
- vPvB: Nedá se použít.
- 12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- 12.7 Jiné nepříznivé účinky:
- Další údaje:
- Všeobecná upozornění: Všeobecně neohrožuje vodu

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- 13.1 Metody nakládání s odpady
- Doporučení:
Malá množství se mohou deponovat společně s odpady z domácnosti.
Zamezte vzniku odpadů nebo pokud je to možné, zajistěte minimalizaci odpadů.
Odstranění v souladu s lokálními a národními předpisy.
Označený odpad, včetně identifikačního listu odpadu, předat firmě, která má oprávnění k likvidaci odpadů podle zákona o odpadech a s kterou má firma sjednanou smlouvu.
Spálení ve spalovně nebezpečných odpadů.
- Kontaminované obaly:
- Doporučení:
Odstranění podle příslušných předpisů.
Odstranění látky/přípravku musí být provedeno oprávněnou osobou v souladu se Zákonem o odpadech č. 541/2020 Sb., vyhláškou o podrobnostech nakládání s odpady č. 273/2021 Sb a Vyhláškou MŽP č. 8/2021 Sb. o Katalogu odpadů a posuzování vlastností odpadů (Katalog odpadů), ve znění pozdějších předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- | | |
|---|--|
| · 14.1 UN číslo nebo ID číslo | Není hodnoceno jako nebezpečné zboží ve smyslu přepravních předpisů. |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · třída | odpadá |
| · 14.4 Obalová skupina | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: | Žádné. |

(pokračování na straně 7)

Obchodní označení: Laktosa monohydrát

(pokračování strany 6)

· Látka znečišťující moře:	Ne
· 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	Nedá se použít.
· 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO	Nedá se použít.
· Přeprava/další údaje:	
· ADR	
· Přepravní kategorie	odpadá

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi:**
- **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**
Látka neobsažena.
- **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**
- **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**
Látka neobsažena.
- **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ** Látka neobsažena.
- **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog** Látka neobsažena.
- **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**
Látka neobsažena.
- **Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi:**
Produkt se nemusí označovat na základě ES směrnic dle posledního platného vydání.

- Nařízení REACH: Nařízení Evropského parlamentu a Rady(ES) č.1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek; v platném znění
- Nařízení komise (EU) č. 878/2020, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
- Nařízení CLP: Nařízení Evropského parlamentu a Rady(ES) č.1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí; v platném znění

NÁRODNÍ PŘEDPISY TÝKAJÍCÍ SE OCHRANY OSOB NEBO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

- Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů (chemický zákon), ve znění pozdějších předpisů

OCHRANA OSOB

- Zákoník práce
- Zákon o ochraně veřejného zdraví
- Vyhláška, kterou se stanoví hygienické limity chemických, fyzikálních a biologických ukazatelů pro vnitřní prostředí obytných místností některých staveb
- Vyhláška, kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli
- Nařízení vlády, kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci
- Zákon o prevenci závažných havárií způsobených vybranými nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky

OCHRANA ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

- Zákon o ochraně ovzduší
- Zákon o odpadech
- Zákon o vodách

(pokračování na straně 8)

Obchodní označení: Laktosa monohydrát

(pokračování strany 7)

· 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

Do bezpečnostního listu byly přidány pouze relevantní informace dle nařízení CLP

· **Pokyny na provádění školení**

S tímto bezpečnostním listem musí být seznámeni všichni relevantní pracovníci. Pokud vyžaduje specifikace pracoviště je nutno vypracovat vlastní podrobnější bezpečnostní předpisy (viz zákonné požadavky)

· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Product safety department· **Poradce:** info@lach-ner.com· **Číslo předchozí verze:** 3· **Zkratky a akronymy:**

ADR: Accord relatif au transport international 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· **Zdroje**

Bezpečnostní list výrobce

Databáze ChemGes

· *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

Rev. 1: Aktualizace dle nařízení ES č. 1272/2008

Rev. 2: Změna chemického zákona č. 350/2011 Sb.

Rev. 3: Úprava bodů 2, 13, 15

Rev. 4: Úprava bodů 1,9,11,12,13,15