

# Fișă cu date de securitate

conform 1907/2006/CE, articolul 31

Data tipăririi 04.01.2023  
Revizuire: 04.01.2023  
Versiunea 1.4 (înlocuiește 1.3)

**Denumire comercială:** Lactoză monohidrat (Tablettose®, Lactosum Monohydricum)

## SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

### • 1.1 Element de identificare a produsului

**Denumire comercială:** Lactoză monohidrat (Tablettose®, Lactosum Monohydricum)

**Numărul articolului:** 208090, 100626, 701875, 100623, 700866, 102528, 103425

**Numărul CAS:** 64044-51-5

**Numărul CE:** 200-559-2

**1.2 Utilizări relevante identificate / utilizări contraindicate:** Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

**Utilizarea substanței / a amestecului:** Aditiv pentru preparate cosmetice sau farmaceutice; intermediar farmaceutic

### • 1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Fagron UK Ltd  
4B Coquet St  
Newcastle upon Tyne  
England NE1 2QB  
Tel. 0845 6522525

**Număr de telefon pentru urgențe:** +44 (0) 845 652 2525

**1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:** +44 (0) 845 652 2525

## SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

**2.1 Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008:** Substanța nu este clasificată conform Regulamentului CLP din GB.

### • 2.2 Elemente pentru etichetă

**Pictograme de pericol:** Nu este cazul.

**Cuvânt de avertizare:** Nu este cazul.

**Fraze de pericol:** Nu este cazul.

### • 2.3 Alte pericole

**PBT:** Nu este cazul.

**vPvB:** Nu este cazul.

## SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

**Nr. CAS / Descriere:** 64044-51-5 — Lactoză monohidrat (Tablettose®, Lactosum Monohydricum)

**Numărul CE:** 200-559-2

## SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

**Informații generale:** Nu sunt necesare măsuri speciale.

**După inhalare:** Asigurați aer proaspăt; consultați medicul în caz de simptome.

**După contactul cu pielea:** Dacă iritarea pielii persistă, consultați medicul.

**După contactul cu ochii:** Clătiți ochiul deschis câteva minute sub apă curentă.

**După înghițire:** Dacă simptomele persistă, consultați medicul.

**4.2 Cele mai importante simptome și efecte (acute și întârziate):** Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

**4.3 Asistență medicală imediată și tratamente speciale:** Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

## SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

### 5.1 Agenți de stingere adecvați:

Jet de apă pulverizată, dioxid de carbon, pulbere ABC, spumă, pulbere de stingere. Folosiți metode de stingere adaptate condițiilor din jur.

**5.2 Pericole speciale care decurg din substanță:** În caz de incendiu se poate degaja: monoxid de carbon (CO).

**5.3 Recomandări destinate pompierilor — Echipament:** Nu sunt necesare măsuri speciale.

# Fișă cu date de securitate

conform 1907/2006/CE, articolul 31

Data tipăririi 04.01.2023  
Revizuire: 04.01.2023  
Versiunea 1.4 (înlocuiește 1.3)

**Denumire comercială:** Lactoză monohidrat (Tablettose®, Lactosum Monohydricum)

**Informații suplimentare:** Eliminați reziduurile de incendiu și apa de stingere contaminată conform reglementărilor oficiale.

## SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

**6.1 Precauții personale, echipament și proceduri de urgență:** Evitați formarea de praf.

**6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:** Nu permiteți pătrunderea în canalizare/ape de suprafață sau subterane.

**6.3 Metode și material pentru izolare și curățenie:** Colectați mecanic.

**6.4 Trimitere la alte secțiuni:** A se vedea secțiunile 7, 8 și 13.

## SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

**7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate:** Nu sunt necesare măsuri speciale.

**Protecția împotriva incendiilor și exploziilor:** Nu sunt necesare măsuri speciale.

**Cerințe privind spațiile și recipientele:** Fără cerințe speciale.

**Depozitare în comun:** Nu este necesar.

**Alte informații privind depozitarea:** Niciuna.

**7.3 Utilizare(i) finală(e) specifică(e):** Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

## SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

**8.1 Componente cu valori-limită ce necesită monitorizare la locul de muncă:** Nu este necesar.

**8.2 Controale ale expunerii**

**Măsurile generale de protecție și igienă:** Respectați măsurile de precauție obișnuite la manipularea chimicelor.

**Protecția respirației:** Se recomandă un dispozitiv de protecție respiratorie adecvat. Filtru P1.

**Protecția mâinilor:**

Materialul mănușilor trebuie să fie impermeabil și rezistent la produs/substanță/preparat. Din lipsa testelor, nu se poate face nicio recomandare privind materialul mănușilor pentru produs/preparat/amestecul chimic.

Selectarea materialului mănușilor se face ținând cont de timpii de penetrare, ratele de difuzie și de degradare.

**Materialul mănușilor:**

Selectarea mănușilor adecvate nu depinde numai de material, ci și de alte criterii de calitate și variază de la un producător la altul.

**Timpul de penetrare a materialului mănușilor:**

Timpul exact de penetrare trebuie aflat de la producătorul mănușilor de protecție și trebuie respectat.

**Protecția ochilor/feței:** Nu este necesară.

**Protecția corpului:** Îmbrăcăminte de protecție pentru lucru.

## SECȚIUNEA 9: Proprietăți fizice și chimice

|                                       |                              |
|---------------------------------------|------------------------------|
| <b>Stare fizică:</b>                  | Solid                        |
| <b>Formă:</b>                         | Pulbere cristalină           |
| <b>Culoare:</b>                       | Alb                          |
| <b>Miros:</b>                         | Inodor                       |
| <b>Pragul de miros:</b>               | Nedeterminat.                |
| <b>Punct de topire/îngheț:</b>        | 202 °C                       |
| <b>Punct de fierbere / interval:</b>  | Nedeterminat.                |
| <b>Inflamabilitate:</b>               | Produsul nu este inflamabil. |
| <b>Limită inferioară de explozie:</b> | 60 g/m <sup>3</sup>          |
| <b>Limită superioară de explozie:</b> | 125 g/m <sup>3</sup>         |
| <b>Punct de aprindere:</b>            | Nu este cazul.               |
| <b>Temperatura de aprindere:</b>      | 360-390 °C                   |
| <b>Temperatura de descompunere:</b>   | Nedeterminat.                |
| <b>pH:</b>                            | 4-6,5                        |
| <b>Solubilitate în apă la 20 °C:</b>  | 161 g/l                      |

# Fișă cu date de securitate

conform 1907/2006/CE, articolul 31

Data tipăririi 04.01.2023  
Revizuire: 04.01.2023  
Versiunea 1.4 (înlocuiește 1.3)

Denumire comercială: Lactoză monohidrat (Tablettose®, Lactosum Monohydricum)

|                                                                                                                                              |                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Coeficient de partiție n-octanol/apă:                                                                                                        | Nedeterminat.                             |
| Presiunea vaporilor:                                                                                                                         | Nu este cazul.                            |
| Densitate / densitate relativă:                                                                                                              | Nedeterminat.                             |
| Temperatura de autoaprindere:                                                                                                                | Nedeterminat.                             |
| Proprietăți explozive:                                                                                                                       | Produsul nu prezintă pericol de explozie. |
| Masă moleculară:                                                                                                                             | 360,31 g/mol                              |
| Vâscozitate (dinamică/cinematică):                                                                                                           | Nu este cazul.                            |
| Clase de pericol fizic (explozivi, gaze/lichide/solide inflamabile, oxidanți, peroxizi organici, coroziv pentru metale etc.): Nu este cazul. |                                           |

## SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

**10.1 Reactivitate:** Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

**10.2 Stabilitate chimică / descompunere termică:** Fără descompunere dacă se utilizează conform specificațiilor.

**10.3 Posibilitatea de reacții periculoase:** Nu se cunosc reacții periculoase.

**10.4 Condiții de evitat:** Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

**10.5 Materiale incompatibile:** Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

**10.6 Produși de descompunere periculoși:** Monoxid și dioxid de carbon.

## SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

**Toxicitate acută — valori LD/LC50 relevante:** Oral LD50 > 10000 mg/kg (șobolan)

**11.2 Proprietăți de perturbator endocrin:** Substanța nu este listată.

## SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

**12.1 Toxicitate acvatică:** Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

**12.2 Persistență și degradabilitate:** Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

**12.3 Potențial de bioacumulare:** Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

**12.4 Mobilitate în sol:** Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

**12.5 PBT / vPvB:** Nu este cazul. / Nu este cazul.

**12.6 Proprietăți de perturbator endocrin:** Produsul nu conține substanțe cu proprietăți de perturbator endocrin.

**12.7 Alte efecte adverse — Observații generale:**

Clasa de pericol pentru apă 1 (reglementare germană) (autoevaluare): ușor periculos pentru apă. Nu permiteți pătrunderea produsului nediluat sau a cantităților mari în ape subterane, cursuri de apă sau canalizare.

## SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

**13.1 Metode de tratare a deșeurilor — Recomandare:** Cantitățile mici pot fi eliminate cu deșeurile menajere.

**Ambalaje necurățate — Recomandare:** Eliminarea se face conform reglementărilor oficiale.

## SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

**14.1 Numărul ONU sau de identificare (ADR, IMDG, IATA):** nereglementat

**14.2 Denumirea ONU pentru expediție:** nereglementat

**14.3 Clasa de pericol la transport:** nereglementat

**14.4 Grupa de ambalare:** nereglementat

**14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:** Nu este cazul.

**14.6 Precauții speciale pentru utilizatori:** Nu este cazul.

**14.7 Transport maritim în vrac (instrumente IMO):** Nu este cazul.

**Reglementarea-tip ONU:** nereglementat

## SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

# Fișă cu date de securitate

conform 1907/2006/CE, articolul 31

Data tipăririi 04.01.2023  
Revizuire: 04.01.2023  
Versiunea 1.4 (înlocuiește 1.3)

**Denumire comercială:** Lactoză monohidrat (Tablettose®, Lactosum Monohydricum)

## 15.1 Reglementări/legislație — Directiva 2012/18/UE:

**Substanțe periculoase nominalizate (Anexa I):** Substanța nu este listată.

**15.2 Evaluarea securității chimice:** Nu a fost efectuată.

---

## SECȚIUNEA 16: Alte informații

Aceste informații se bazează pe cunoștințele noastre actuale. Totuși, acestea nu constituie o garanție pentru vreo caracteristică specifică a produsului și nu stabilesc o relație contractuală valabilă din punct de vedere juridic.

**Departament emitent:** Fagron UK — Asigurarea Calității

**Contact:** quality@fagron.co.uk

### Abrevieri și acronime:

ADR: Acord european privind transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase

IMDG: Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase

IATA: Asociația Internațională de Transport Aerian

GHS: Sistemul Global Armonizat de Clasificare și Etichetare a Chimicalelor

EINECS: Inventarul European al Substanțelor Chimice Comerciale Existente

CAS: Chemical Abstracts Service

LC50: Concentrație letală, 50 la sută

LD50: Doză letală, 50 la sută

PBT: Persistent, bioacumulativ și toxic

vPvB: foarte persistent și foarte bioacumulativ