

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Monohdrát laktózy- α Ph.Eur., pro biochemii

číslo výrobku: **8921**
Verze: **1.1 cs**
Nahrazuje verzi: 15.09.2020
Verze: (1)

datum sestavení: 03.11.2016
Revize: 04.03.2021

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

Identifikace látky	Monohdrát laktózy-α Ph.Eur., pro biochemii
Číslo výrobku	8921
Registrační číslo (REACH)	Látka nepodléhá povinné registraci podle Nařízení (ES) č. 1907/2006 [REACH].
Číslo ES	200-559-2
Číslo CAS	10039-26-6

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Příslušná určená použití:	Laboratorní chemikálie Laboratorní a analytické použití
Nedoporučená použití:	Nepoužívejte u výrobků, které přicházejí do styku s potravinami. Nepoužívejte pro soukromé účely (domácnost).

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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

Telefon: +49 (0) 721 - 56 06 0
Telefax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Webová stránka: www.carlroth.de

Odborně způsobilá osoba odpovědná za bezpečnostní list:

:Department Health, Safety and Environment

e-mail (kompetentní osoba):

sicherheit@carlroth.de

Dodavatel (dovozce):

P-LAB A. S.
U Pekáren 1645/1
102 00 Praha 10-Hostivař
+420 271 730 800
+420 271 731 176
info@p-lab.cz
www.p-lab.cz

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Název	Ulice	PSČ/ město	Telefon	Webová stránka
Toxikologické informační středisko	Na Bojišti 1	120 00 Praha 2	+420 224 919 293, +420 224 915 402	www.tis-cz.cz

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Monohdrát laktózy- α Ph.Eur., pro biochemii

číslo výrobku: 8921

1.5 Dovoze

P-LAB A. S.
U Pekáren 1645/1
102 00 Praha 10-Hostivař
Česká republika

Telefon: +420 271 730 800

Telefax: +420 271 731 176

e-Mail: info@p-lab.cz

Webová stránka: www.p-lab.cz

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Tato látka nespĺňuje kritéria pro klasifikaci v souladu s nařízením č. 1272/2008/ES.

2.2 Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)

není nutné

2.3 Další nebezpečnost

Výsledky posouzení PBT a vPvB

Na základě výsledků posouzení tato látka není PBT ani vPvB.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1 Látky

Název látky	Monohdrát laktózy- α
Molekulární vzorec	$C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$
Molární hmotnost	360,3 g/mol
Č. CAS	10039-26-6
Č. ES	200-559-2

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci



Obecné poznámky

Kontaminovaný oděv svlékněte.

Při nadýchání

Zajistěte přísun čerstvého vzduchu.

Při styku s kůží

Opláchněte kůži vodou/osprchujte.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Monohydrát laktózy- α Ph.Eur., pro biochemii

číslo výrobku: 8921

Při zasažení očí

Několik minut opatrně oplachujte vodou. Ve všech případech pochybností, nebo když příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při požití

Vypláchněte ústa.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy a účinky nejsou zatím známé.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

žádný

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva



Vhodná hasiva

opatření pro hašení požáru
voda, pěna, pěna odolná vůči alkoholu, suchý hasicí prášek, ABC-prášek

Nevhodná hasiva

vodní proud

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Hořlavé.

Nebezpečné zplodiny hoření

V případě požáru mohou vznikat: Oxid uhelnatý (CO), Oxid uhličitý (CO₂)

5.3 Pokyny pro hasiče

V případě požáru nebo výbuchu nevdechujte dýmy. Haste pomocí běžných preventivních opatření z přiměřené vzdálenosti. Použijte samostatný dýchací přístroj.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy



Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Kontrola prachu.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte průniku do kanalizace, povrchových a podzemních vod.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Pokyny pro omezení úniku látky

Zakrytí kanalizačních vpustí. Seberte mechanicky.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Monohydrát laktózy- α Ph.Eur., pro biochemii

číslo výrobku: 8921

Pokyny pro odstranění uniklé látky

Seberte mechanicky.

Další informace týkající se rozlití a úniku

Uložte do vhodných nádob k likvidaci.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Nebezpečné zplodiny hoření: viz oddíl 5. Osobní ochranné vybavení: viz oddíl 8. Neslučitelné materiály: viz oddíl 10. Pokyny pro odstraňování: viz oddíl 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Nevyžadují se žádná zvláštní preventivní opatření.

Pokyny týkající se obecné hygieny při práci

Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv.

7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Skladujte na suchém místě.

Neslučitelné látky nebo směsi

Dbejte na kompatibilní skladování chemikálií.

Věnujte pozornost ostatním pokynům

Požadavky na větrání

Použijte místní a celkové odvětrávání.

Zvláštní požadavky na skladovací prostory nebo nádoby

Doporučená skladovací teplota: 15 – 25 °C

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

Žádné informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

Vnitrostátní limitní hodnoty

Limitní hodnoty expozice na pracovišti (expoziční limity na pracovišti)

Země	Název činitele	Č. CAS	Identifikátor	PEL 8 hodin [mg/m ³]	NPK-P [mg/m ³]	MH [mg/m ³]	Poznámka	Zdroj
CZ	prach s převážně nespécifickým účinkem		PEL	10			i	Zákon ČNR Sb.

Poznámka

i Inhalační frakce

MH Maximální hodnota je hodnota je limitní hodnota, kterou by expozice neměla přesáhnout

NPK-P Limitní hodnota krátkodobé expozice: limitní hodnota, kterou by expozice neměla přesáhnout a která odpovídá době 15 minut (není-li stanoveno jinak)

PEL 8 hodin Časově vážený průměr (dlouhodobá expozice): měřeno nebo vypočteno ve vztahu k referenčnímu období časově váženého průměru osmi hodin (není-li stanoveno jinak)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Monohydrát laktózy- α Ph.Eur., pro biochemii

číslo výrobku: 8921

8.2 Omezování expozice

Individuální ochranná opatření (osobní ochranné vybavení)

Ochrana očí a obličeje



Používejte bezpečnostní ochranné brýle s bočními kryty.

Ochrana kůže



- **ochrana rukou**

Používejte vhodné ochranné rukavice. Jsou vhodné chemické ochranné rukavice, které jsou zkoušeny podle EN 374.

- **druh materiálu**

NBR (Nitrilkaučuk)

- **tloušťka materiálu**

>0,11 mm

- **doba průniku materiálem rukavic**

>480 minut (permeace: úroveň 6)

- **další opatření pro ochranu rukou**

A bőr pihentetésére és regenerálódására időt kell szánni. Doporučuje se preventivní ochrana pokožky (ochranné krémy/masti).

Ochrana dýchacích cest



Ochrana dýchacích cest je nutná při: Prašnost. Filtrační prostředek proti pevným částicím (EN 143). P1 (filtry nejméně 80% vzdušných částic, barevné značení: Bílá).

Omezování expozice životního prostředí

Zabraňte průniku do kanalizace, povrchových a podzemních vod.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Fyzikální stav	pevný
Forma	prášek
Barva	bílá
Zápach	bez zápachu
Bod tání/bod tuhnutí	200 – 202 °C

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Monohydrát laktózy- α Ph.Eur., pro biochemii

číslo výrobku: **8921**

Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	neurčeno
Hořlavost	tento materiál je hořlavý, ale není snadno zápalný
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	neurčeno
Bod vzplanutí	nepoužitelné
Teplota samovznícení	neurčeno
Teplota rozkladu	není relevantní
hodnota pH	4 – 6,5 (in aqueous solution: 100 g/l, 20 °C)
Kinematická viskozita	není relevantní

Rozpustnost(i)

Rozpustnost ve vodě ~ 161 g/l při 20 °C

Rozdělovací koeficient

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota): -5,01 (bezvodý)

Tlak páry neurčeno

Hustota 1,525 g/cm³ při 20 °C

Sypná hustota ~ 500 kg/m³

Charakteristiky částic Nejsou k dispozici žádné údaje.

Další bezpečnostní parametry

Oxidační vlastnosti žádný

9.2 Další informace

Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti: třídy nebezpečnosti podle GHS (fyzikální nebezpečnosti): není relevantní

Další charakteristiky bezpečnosti:

Teplotní třída (EU, podle ATEX) T2
Maximální přípustná teplota na povrchu zařízení: 300 °C

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Monohydrát laktózy- α Ph.Eur., pro biochemii

číslo výrobku: 8921

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

Výrobek v dodávané formě není přes prach schopen výbuchu, ale hromadění jemného prachu způsobuje nebezpečí výbuchu prachu.

10.2 Chemická stabilita

Materiál je stabilní za běžných podmínek okolního prostředí a předpokládaných skladovacích a manipulačních podmínek teploty a tlaku.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Bouřlivá reakce s: silný oxidant

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou známy žádné specifické podmínky, kterým je nutno se vyvarovat.

10.5 Neslučitelné materiály

Žádné další informace nejsou k dispozici.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné zplodiny hoření: viz oddíl 5.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Klasifikace podle GHS (1272/2008/ES, CLP)

Tato látka nespĺňuje kritéria pro klasifikaci v souladu s nařízením č. 1272/2008/ES.

Akutní toxicita

Není klasifikována jako akutně toxická.

Akutní toxicita					
Cesta expozice	(Sledovaná) vlastnost	Hodnota	Druhy	Metoda	Zdroj
ústní	LD50	>10.000 mg/kg	potkan	bezvodý	

Žíravost/dráždivost pro kůži

Není klasifikována jako žíravá/dráždivá pro kůži.

Vážné poškození očí/podráždění očí

Není klasifikována jako způsobující vážné poškození očí, nebo dráždivá pro oči.

Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže

Není klasifikována jako látka senzibilizující dýchací cesty nebo kůži.

Mutagenita v zárodečných buňkách

Není klasifikována jako mutagenní v zárodečných buňkách.

Karcinogenita

Není klasifikována jako karcinogenní.

Toxicitu pro reprodukci

Není klasifikována jako toxická pro reprodukci.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Monohdrát laktózy- α Ph.Eur., pro biochemii

číslo výrobku: 8921

Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice

Není klasifikována jako toxická pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice).

Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice

Není klasifikována jako toxická pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice).

Nebezpečnost při vdechnutí

Není klasifikována jako představující nebezpečnost při vdechnutí.

Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem

• Při požití

Údaje nejsou k dispozici.

• Při zasažení očí

Údaje nejsou k dispozici.

• Při vdechnutí

Po vdechnutí prachu může dojít k podráždění dýchacích cest

• Při styku s kůží

Častý a trvalý kontakt s pokožkou může vyvolat její podráždění

• Další informace

Látky, které se vyskytují v přírodě

11.2 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Není uvedeno.

11.3 Informace o další nebezpečnosti

Žádné další informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Není klasifikována jako nebezpečná pro vodní prostředí.

Biologický rozklad

Údaje nejsou k dispozici.

12.2 Proces degradace

Theoretical Oxygen Demand (teoretická spotřeba kyslíku): 1,066 mg/mg
Theoretical Carbon Dioxide (teoretický oxid uhličitý): 1,466 mg/mg

12.3 Bioakumulační potenciál

Nehromadí se v organismech v signifikantním množství.

n-oktanol/voda (log KOW)	-5,01 (Bezvodý)
--------------------------	-----------------

12.4 Mobilita v půdě

Údaje nejsou k dispozici.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Údaje nejsou k dispozici.

12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Monohydrát laktózy- α Ph.Eur., pro biochemii

číslo výrobku: 8921

Není uvedeno.

12.7 Jiné nepříznivé účinky

Údaje nejsou k dispozici.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady



Pro likvidaci odpadu kontaktujte odbornou firmu zajišťující likvidaci.

Informace důležité pro odstraňování odpadů prostřednictvím kanalizace

Nevylévejte do kanalizace.

13.2 Příslušná ustanovení týkající se odpadů

Přidělování katalogových čísel odpadů/názvů odpadů se provádí v souladu s vyhláškou EAK a v závislosti na konkrétním oboru a na konkrétním procesu. Katalog odpadů (EWC) - vyhláška (Německo).

13.3 Poznámka

Odpad by měl být tříděn podle kategorií, které mohou být odděleně zpracovávány místními nebo vnitrostátními zařízeními na zpracování odpadu. Prosíme berte v úvahu platná vnitrostátní nebo regionální ustanovení.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- | | |
|---|--|
| 14.1 UN číslo nebo ID číslo | nepodléhá předpisům o přepravě |
| 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu | není přiřazeno |
| 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu | žádný |
| 14.4 Obalová skupina | není přiřazeno |
| 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí | není ohrožující životní prostředí podle nařízení o nebezpečném zboží |
| 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele | Žádné další informace nejsou k dispozici. |
| 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO | Náklad není určen pro přepravu jako hromadný náklad. |

Informace podle jednotlivých vzorových předpisů OSN

Přeprava nebezpečných věcí po silnici, železnici a vnitrozemských vodních cestách (ADR/RID/ADN) - Doplnující informace

není přiřazeno

Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí (IMDG) - Doplnující informace

Nepodléhá předpisům IMDG.

Mezinárodní organizace pro civilní letectví (ICAO-IATA/DGR) - Doplnující informace

Nepodléhá předpisům ICAO-IATA.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Monohydrát laktózy- α Ph.Eur., pro biochemii

číslo výrobku: 8921

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Relevantní ustanovení Evropské unie (EU)

Omezení podle REACH, Příloha XVII

není uvedeno

Seznam látek podléhajících povolování (REACH, Příloha XIV)/SVHC - kandidátský seznam

Není uvedeno.

Seveso Směrnice

2012/18/EU (Seveso III)

Č.	Nebezpečná látka/kategorie nebezpečnosti	Kvalifikační množství (v tunách) pro aplikaci požadavků podlimitního a nadlimitního množství	Poznámky
	není přiřazeno		

Směrnice o dekorativních nátěrech (2004/42/ES)

VOC obsah	0 % 0 g/l
-----------	--------------

Směrnice o průmyslových emisích (VOC, 2010/75/EU)

VOC obsah	0 %
VOC obsah	0 g/l

Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS) - příloha II

není uvedeno

Nařízení 166/2006/ES kterým se zřizuje evropský registr úniků a přenosů znečišťujících látek (PRTR)

není uvedeno

Rámcová směrnice o vodách (RSV)

není uvedeno

Nařízení 98/2013/EU o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a o jejich používání

není uvedeno

Nařízení 111/2005/ES kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi

není uvedeno

Nařízení 1005/2009/ES o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu (ODS)

není uvedeno

Nařízení 649/2012/EU o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek (PIC)

není uvedeno

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Monohdrát laktózy- α Ph.Eur., pro biochemii

číslo výrobku: 8921

Národní seznamy

Země	Soupis	Stav
CN	IECSC	látka je vedená
EU	ECSI	látka je vedená
JP	CSCL-ENCS	látka je vedená
NZ	NZIoC	látka je vedená
TR	CICR	látka je vedená
TW	TCSI	látka je vedená

Legenda

CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
ECSI	Seznam ES látek (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 Posouzení chemické bezpečnosti

U této látky nebylo provedeno posouzení chemické bezpečnosti.

ODDÍL 16: Další informace

Vyznačení změn (přepřacovaný bezpečnostní list)

Uvedení do souladu s nařízením: Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU

Restrukturalizace: oddíl 9, oddíl 14

Zkratky a zkratková slova

Zkr.	Popisy použitých zkratk
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečných věcí po vnitrozemských vodních cestách)
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí)
CAS	Chemical Abstracts Service (Databáze chemických látek a jejich unikátní klíč, Registrační číslo CAS)
CLP	Nařízení (ES) č.1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
č. ES	Seznam ES (EINECS, ELINCS a NLP-seznam), je zdrojem pro sedmimístní číslo ES, které je identifikátorem látek komerčně dostupných v rámci EU (Evropské unie)
DGR	Dangerous Goods Regulations - pravidla pro přepravu nebezpečných věcí (pozri IATA/DGR)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Evropský seznam oznámených chemických látek)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek" vypracovala OSN
IATA	International Air Transport Association (Mezinárodní sdružení leteckých dopravců)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Předpis pro leteckou přepravu nebezpečných věcí)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Mezinárodní organizace pro civilní letectví)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Monohydrát laktózy- α Ph.Eur., pro biochemii

číslo výrobku: 8921

Zkr.	Popisy použitých zkratk
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí)
LD50	Lethal Dose 50 % (smrtná dávka 50 %): LD50 odpovídá dávce zkoušené látky způsobující 50 % úmrtnost během určitého časového intervalu
MH	Maximální hodnota
NLP	No-Longer Polymer (látka, která není nadále pokládána za polymer)
NPK-P	Limitní hodnota krátkodobé expozice
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzistentní, bioakumulativní a toxický)
PEL	Přípustné expoziční limity
PEL 8 hodin	Časově vážený průměr
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí)
SVHC	Substance of Very High Concern (látka vzbuzující mimořádné obavy)
VOC	Volatile Organic Compounds (těkavé organické sloučeniny)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (velmi perzistentní a velmi bioakumulativní)
Zákon ČNR Sb.	Sbírka zákonů: Nařízení vlády o podmínky ochrany zdraví při práci

Důležité odkazy na literaturu a zdroje dat

Nařízení (ES) č.1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí. Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU.

Přeprava nebezpečných věcí po silnici, železnici a vnitrozemských vodních cestách (ADR/RID/ADN). Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Předpis pro leteckou přepravu nebezpečných věcí).

Prohlášení

Tyto informace vycházejí ze současného stavu našich poznatků. Tento BL byl sestaven a je určen výhradně pro tento výrobek.