

## SECTION 1: IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

### 1.1. Identificateur de produit

|                         |                                                                    |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Description du produit: | <b>Lactose monohydraté</b>                                         |
| Cat No. :               | L/0200/60, L/0200/65, L/0200/53, L/0200/70                         |
| Synonymes               | Lactin; Lactobiose; Milk Sugar                                     |
| Numéro CAS              | 64044-51-5                                                         |
| Formule moléculaire     | C <sub>12</sub> H <sub>22</sub> O <sub>11</sub> . H <sub>2</sub> O |

### 1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

|                            |                                      |
|----------------------------|--------------------------------------|
| Utilisation recommandée    | Substances chimiques de laboratoire. |
| Utilisations déconseillées | Pas d'information disponible         |

### 1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

#### Société

#### Entité de l'UE / nom commercial

Thermo Fisher Scientific  
Janssen Pharmaceuticaaan 3a  
2440 Geel, Belgium

#### Entité britannique / nom commercial

Fisher Scientific UK  
Bishop Meadow Road, Loughborough,  
Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

#### Distributeur suisse - Fisher Scientific AG

Neuhofstrasse 11, CH 4153 Reinach  
Tél: +41 (0) 56 618 41 11  
e-mail - infoch@thermofisher.com

#### Adresse e-mail

begel.sdsdesk@thermofisher.com

### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Tel: +44 (0)1509 231166  
numéro ORFILA (INRS): + 33 (0)1 45 42 59 59  
24 heures sur 24 et 7 jours sur 7

Pour la Belgique numéro d'urgence 070 245 245. (24h/7j)

Chemtrec US: (800) 424-9300  
Chemtrec EU: 001-703-527-3887

Pour les clients en Suisse :

Tox Info Suisse Numéro d'urgence : **145 (24h)**  
Tox Info Suisse : +41-44 251 51 51 (Numéro d'urgence depuis l'étranger)  
Chemtrec (24h) Sans frais : 0800 564 402

# FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Lactose monohydraté

Date de révision 12-mars-2024

Chemtrec Local: +41-43 508 20 11 (Zurich)

## SECTION 2: IDENTIFICATION DES DANGERS

### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

#### CLP classification - Règlement (CE) n ° 1272/2008

##### Dangers physiques

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

##### Dangers pour la santé

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

##### Dangers pour l'environnement

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Texte intégral des Mentions de danger; voir la section 16

### 2.2. Éléments d'étiquetage

Pas nécessaire.

### 2.3. Autres dangers

Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé

## SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

| Composant            | Numéro CAS | N° CE | Pour cent en poids | CLP classification - Règlement (CE) n ° 1272/2008 |
|----------------------|------------|-------|--------------------|---------------------------------------------------|
| Lactose, monohydrate | 64044-51-5 |       | <=100              | -                                                 |

Texte intégral des Mentions de danger; voir la section 16

## SECTION 4: PREMIERS SECOURS

### 4.1. Description des premiers secours

|                  |                                                                   |
|------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Contact oculaire | Rincer la peau à l'eau. Consulter un médecin en cas de symptômes. |
| Contact cutané   | Rincer la peau à l'eau. Consulter un médecin en cas de symptômes. |
| Ingestion        | NE PAS faire vomir. Consulter un médecin.                         |

# FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Lactose monohydraté

Date de révision 12-mars-2024

**Inhalation** Transporter la victime à l'air frais. Consulter un médecin en cas de symptômes. En l'absence de respiration, pratiquer la respiration artificielle.

**Protection individuelle du personnel de premiers secours** Pas de précautions spéciales requises.

## 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information disponible.

## 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

**Notes au médecin** Traiter les symptômes.

## SECTION 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

### 5.1. Moyens d'extinction

#### **Moyens d'extinction appropriés**

Jet d'eau, dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>), agent chimique sec, mousse résistant aux alcools.

#### **Moyens d'extinction à ne pas utiliser pour des raisons de sécurité**

Aucune information disponible.

### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

La décomposition thermique peut entraîner le dégagement de gaz et de vapeurs irritants.

#### **Produits dangereux résultant de la combustion**

Monoxyde de carbone (CO), Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>).

### 5.3. Conseils aux pompiers

Comme lors de tout incendie, porter un appareil respiratoire autonome en mode de demande de pression, conforme aux normes MSHA/NIOSH (homologué ou équivalent) et un équipement de protection intégral.

## SECTION 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

### 6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Utiliser l'équipement de protection individuel requis. Mettre en place une ventilation adaptée. Éviter la formation de poussières.

### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement. Voir la Section 12 pour plus d'informations sur les effets écologiques.

### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Balayer et évacuer à la pelle dans des récipients adaptés à l'élimination. Éviter la formation de poussières.

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir mesures de protection sous chapitre 8 et 13.

## SECTION 7: MANIPULATION ET STOCKAGE

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Porter un équipement de protection individuelle/un équipement de protection du visage. Mettre en place une ventilation adaptée.

# FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Lactose monohydraté

Date de révision 12-mars-2024

Éviter la formation de poussières. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Eviter l'ingestion et l'inhalation.

## Mesures d'hygiène

Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Retirer et laver les gants et vêtements contaminés, y compris leur doublure intérieure, avant réutilisation. Se laver les mains avant les pauses et après le travail.

## 7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Conserver les récipients bien fermés, au sec et dans un endroit frais et bien ventilé.

Suisse - Stockage de substances dangereuses

Classe de stockage - SC 11/13

<https://www.kvu.ch/fr/themes/substances-et-produits>

## 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation en laboratoire

## SECTION 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

### 8.1. Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition

Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les limites d'exposition professionnelle auraient été établies par les organismes réglementaires locaux

#### Valeurs limites biologiques

Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les valeurs limites biologiques auraient été établies par les organismes réglementaires locaux

#### Les méthodes de surveillance

EN 14042:2003 Identificateur de titre : Atmosphères de lieu de travail. Manuel d'application et d'utilisation de procédures d'évaluation de l'exposition à des agents chimiques et biologiques.

#### Niveau dérivé sans effet (DNEL) / Niveau d'effet minimal dérivé (DMEL)

Aucune information disponible

#### Concentration prévisible sans effet (PNEC)

Aucune information disponible.

### 8.2. Contrôles de l'exposition

#### Mesures techniques

# FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Lactose monohydraté

Date de révision 12-mars-2024

Aucun(e) dans les conditions normales d'utilisation.

## Équipement de protection individuelle

|                             |                                                                                                           |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Protection des yeux</b>  | Porter des lunettes de sécurité à écrans latéraux ou des lunettes étanches (La norme européenne - EN 166) |
| <b>Protection des mains</b> | Gants de protection                                                                                       |

| Matériau des gants | Le temps de passage                   | Épaisseur des gants | La norme européenne | Commentaires à gants |
|--------------------|---------------------------------------|---------------------|---------------------|----------------------|
| Gants jetables     | Voir les recommandations du fabricant | -                   | EN 374              | (exigence minimale)  |

**Protection de la peau et du corps** Vêtements à manches longues.

Inspecter les gants avant de l'utiliser  
 Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fournisseur de gants.  
 (Consulter le fabricant / fournisseur pour des informations)  
 S'assurer que les gants sont appropriés pour la tâche  
 compatibilité chimique, dextérité, conditions opérationnelles, Susceptibilité utilisateur, par exemple effets de sensibilisation  
 Prendre également en considération les conditions locales spécifiques dans lesquelles le produit est utilisé, telles qu  
 Enlever les gants avec soin en évitant la contamination cutanée

**Protection respiratoire** Aucun équipement de protection spécifique exigé.

**À grande échelle / utilisation d'urgence** En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié  
**À petite échelle / utilisation en laboratoire** Conserver une ventilation adéquate

**Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement** Aucune information disponible.

## SECTION 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

|                                               |                               |                                                |
|-----------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>État physique</b>                          | Solide                        |                                                |
| <b>Aspect</b>                                 | Blanc                         |                                                |
| <b>Odeur</b>                                  | Inodore                       |                                                |
| <b>Seuil olfactif</b>                         | Aucune donnée disponible      |                                                |
| <b>Point/intervalle de fusion</b>             | 219 °C / 426.2 °F             |                                                |
| <b>Point de ramollissement</b>                | Aucune donnée disponible      |                                                |
| <b>Point/intervalle d'ébullition</b>          | Aucune information disponible |                                                |
| <b>Inflammabilité (Liquide)</b>               | Sans objet                    | Solide                                         |
| <b>Inflammabilité (solide, gaz)</b>           | Aucune information disponible |                                                |
| <b>Limites d'explosivité</b>                  | Aucune donnée disponible      |                                                |
| <b>Point d'éclair</b>                         | Aucune information disponible | <b>Méthode -</b> Aucune information disponible |
| <b>Température d'auto-inflammabilité</b>      | Aucune donnée disponible      |                                                |
| <b>Température de décomposition</b>           | Aucune donnée disponible      |                                                |
| <b>pH</b>                                     | Aucune information disponible |                                                |
| <b>Viscosité</b>                              | Aucune donnée disponible      |                                                |
| <b>Hydrosolubilité</b>                        | Soluble                       |                                                |
| <b>Solubilité dans d'autres solvants</b>      | Aucune information disponible |                                                |
| <b>Coefficient de partage (n-octanol/eau)</b> |                               |                                                |
| <b>Pression de vapeur</b>                     | négligeable                   |                                                |
| <b>Densité / Densité</b>                      | 1.525                         |                                                |



# FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Lactose monohydraté

Date de révision 12-mars-2024

f) **cancérogénicité;** Aucune donnée disponible  
Aucune substance chimique cancérogène connue n'est contenue dans ce produit

g) **toxicité pour la reproduction;** Aucune donnée disponible

h) **toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique;** Aucune donnée disponible

i) **toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition répétée;** Aucune donnée disponible

**Organes cibles** Aucune information disponible.

j) **danger par aspiration;** Aucune donnée disponible

**Symptômes / effets, aigus et différés** Aucune information disponible.

## 11.2. Informations sur les autres dangers

**Propriétés perturbant le système endocrinien** Pertinentes pour l'évaluation des effets de la perturbation du système endocrinien pour la santé humaine. Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé.

## SECTION 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### 12.1. Toxicité

**Effets d'écotoxicité** Ne contient pas de substances connues pour être dangereuses pour l'environnement ou non-dégradables dans des stations de traitement d'eaux usées.

### 12.2. Persistance et dégradabilité

**Persistance** Soluble dans l'eau, Une persistance est peu probable, d'après les informations fournies.

12.3. Potentiel de bioaccumulation Une bioaccumulation est peu probable

### 12.4. Mobilité dans le sol

Le produit est soluble dans l'eau, et peuvent se propager dans les systèmes d'eau Mobilité probable dans l'environnement du fait de sa solubilité dans l'eau. Très mobile dans les sols

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB Pas de données disponibles pour l'évaluation.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien  
**Informations relatives aux perturbateurs endocriniens**

Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé

### 12.7. Autres effets néfastes

# FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Lactose monohydraté

Date de révision 12-mars-2024

**Des polluants organiques persistants** Ce produit ne contient aucun connu ou suspecté substance  
**Potentiel de destruction de l'ozone** Ce produit ne contient aucun connu ou suspecté substance

## SECTION 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

**Déchets de résidus/produits non utilisés** Les entités générant des déchets chimiques doivent vérifier si la substance chimique rejetée est classée comme déchet dangereux. Les entités générant des déchets doivent également consulter les réglementations locales, régionales et nationales sur les déchets dangereux pour garantir une classification totale et précise.

**Emballages contaminés** Vider les restes. Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur. Ne pas réutiliser des récipients vides.

**Le code européen des déchets** D'après le Catalogue européen des déchets, les Codes de déchets ne sont pas spécifiques aux produits, mais aux applications.

**Autres informations** Les codes de déchets doivent être assignés par l'utilisateur en fonction de l'application pour laquelle le produit a été utilisé.

**Ordonnance suisse sur les déchets** L'élimination doit être conforme aux lois et réglementations régionales, nationales et locales en vigueur. Ordonnance sur la prévention et l'élimination des déchets (Ordonnance sur les déchets, ADWO) SR 814.600  
<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2015/891/fr>

## SECTION 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

**IMDG/IMO** Non réglementé

**14.1. Numéro ONU**  
**14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU**  
**14.3. Classe(s) de danger pour le transport**  
**14.4. Groupe d'emballage**

**ADR** Non réglementé

**14.1. Numéro ONU**  
**14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU**  
**14.3. Classe(s) de danger pour le transport**  
**14.4. Groupe d'emballage**

**IATA** Non réglementé

**14.1. Numéro ONU**  
**14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU**  
**14.3. Classe(s) de danger pour le transport**  
**14.4. Groupe d'emballage**

**14.5. Dangers pour l'environnement** Pas de dangers identifiés

**14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** Pas de précautions spéciales requises.

**14.7. Transport maritime en vrac** Non applicable, les produits emballés



# FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Lactose monohydraté

Date de révision 12-mars-2024

conformément aux instruments de  
l'OMI

## SECTION 15: INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

### 15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

#### Inventaires internationaux

Europe (EINECS/ELINCS/NLP), Chine (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canada (DSL/NDSL), Australie (AICS), New Zealand (NZIoC), Philippines (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

| Composant            | Numéro CAS | EINECS | ELINCS | NLP | IECSC | TCSI | KECL | ENCS | ISHL |
|----------------------|------------|--------|--------|-----|-------|------|------|------|------|
| Lactose, monohydrate | 64044-51-5 | -      | -      | -   | X     | X    | -    | -    | -    |

| Composant            | Numéro CAS | TSCA | TSCA Inventory notification - Active-Inactive | DSL | NDSL | AICS (Australie) | NZIoC | PICCS |
|----------------------|------------|------|-----------------------------------------------|-----|------|------------------|-------|-------|
| Lactose, monohydrate | 64044-51-5 | -    | -                                             | -   | -    | X                | X     | X     |

Légende: X - Listé '-' - Not Listed

KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

#### Autorisation/Restrictions selon EU REACH

Sans objet

| Composant            | Numéro CAS | REACH (1907/2006) - Annexe XIV - substances soumises à autorisation | REACH (1907/2006) - Annexe XVII - Restrictions applicables à certaines substances dangereuses | Règlement REACH (CE 1907/2006) article 59 - Liste candidate des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) |
|----------------------|------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lactose, monohydrate | 64044-51-5 | -                                                                   | -                                                                                             | -                                                                                                           |

#### Seveso III Directive (2012/18/EC)

| Composant            | Numéro CAS | La directive Seveso III (2012/18/EU) - Quantités de qualification pour la notification des accidents majeurs | Directive Seveso III (2012/18/CE) - Quantités de qualification pour Exigences relatives aux rapports de sécurité |
|----------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lactose, monohydrate | 64044-51-5 | Sans objet                                                                                                   | Sans objet                                                                                                       |

#### Du règlement (UE) no 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux

Sans objet

#### Contient des composants qui répondent à une « définition » de substance per et polyfluoroalkyle (PFAS)?

Sans objet

Se reporter à la directive 98/24/CE du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail .

#### Réglementations nationales

#### Classification allemande WGK

Classe de danger pour l'eau = 3 (auto-classification)

#### Réglementation suisse

# FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Lactose monohydraté

Date de révision 12-mars-2024

Article 4 par. 4 de l'Ordonnance sur la protection des jeunes sur le lieu de travail (RS 822.115) et article 1 lit.f du règlement du DEFR sur les travaux dangereux et les jeunes (RS 822.115.2).  
Prenez note de l'article 13 de l'ordonnance sur la maternité (RS 822.111.52) concernant les femmes enceintes et allaitantes.

## 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Une sur la sécurité chimique Évaluation / rapport (CSA / CSR) n'a pas été effectuée

## SECTION 16: AUTRES INFORMATIONS

### Texte intégral des mentions H citées dans les sections 2 et 3

#### Légende

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** – Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes/Liste européenne des substances chimiques notifiées

**PICCS** - Inventaire philippin des substances et produits chimiques

**IECSC** - Inventaire chinois des substances chimiques existantes

**KECL** - Liste coréenne des substances chimiques existantes et évaluées

**TSCA** - Loi des États-Unis sur le contrôle des substances toxiques, section 8(b), inventaire

**DSL/NDL** - Liste canadienne des substances domestiques/Liste canadienne des substances non domestiques

**ENCS** - Liste japonaise des substances chimiques existantes et nouvelles

**AICS** - Inventaire australien des substances chimiques (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - Inventaire néo-zélandais des produits chimiques

**WEL** - Limite d'exposition en milieu de travail

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Association américaine des hygiénistes industriels, États-Unis)

**DNEL** - Dose minimale pour un risque acceptable

**RPE** - Équipement de protection respiratoire

**LC50** - Concentration létale à 50%

**NOEC** - Concentration sans effet observé

**PBT** - Persistante, bioaccumulable, toxique

**TWA** - Moyenne pondérée dans le temps

**CIRC** - Centre international de recherche sur le cancer

Concentration prévisible sans effet (PNEC)

**LD50** - Dose létale à 50%

**EC50** - Concentration efficace 50%

**POW** - Coefficient de partage octanol: eau

**VPvB** - très persistantes et très bioaccumulables

**ADR** - Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

**IMO/IMDG** - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

**OECD** - Organisation de coopération et de développement économiques

**BCF** - Facteur de bioconcentration (FBC)

**ICAO/IATA** - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

**MARPOL** - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires

**ATE** - Estimation de la toxicité aiguë

**COV** - (composés organiques volatils)

#### Principales références de la littérature et sources de données

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Fournisseurs fiche technique de sécurité, ChemADVISOR - LOLI, Merck index, RTECS

#### Conseil en matière de formation

Formation de sensibilisation aux dangers chimiques, incluant l'étiquetage, les fiches de données de sécurité, l'équipement de protection individuel et l'hygiène.

Date de préparation

29-juil.-2009

Date de révision

12-mars-2024

Sommaire de la révision

Sections de la FDS mises à jour, 3, 10, 12.

**Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (CE) No. 1907/2006. RÈGLEMENT (UE) 2020/878 DE LA COMMISSION modifiant l'annexe II du règlement (CE) no 1907/2006 .**

**Pour la Suisse - Erstellt nach den technischen Vorschriften nach Anhang 2 Ziffer 3 ChemV (SR 813.11 - Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen).**

#### Avis de non-responsabilité

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont exactes dans l'état actuel de nos connaissances et de nos informations, à la date de publication. Ces informations ne sont fournies qu'à titre indicatif pour

# FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Lactose monohydraté

Date de révision 12-mars-2024

---

assurer la sécurité de la manipulation, de l'utilisation, de la transformation, du stockage, du transport, de l'élimination et de la mise sur le marché de la substance, et ne sauraient être considérées comme une garantie ou une assurance-qualité.

Les informations ne concernent que la matière spécifiquement décrite, et sont susceptibles d'être non valables si la matière est employée en combinaison avec toute autre matière ou dans tout autre procédé, à moins que le contraire ne soit précisé dans le texte

**Fin de la Fiche de données de sécurité**