

## AVSNITT 1: NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

### 1.1. Produktbeteckning

Produktbeskrivning:	<b>Lactitol monohydrate</b>
Cat No. :	<b>B21016</b>
CAS-nr	81025-04-9
Molekylformel	C12 H24 O11.H2 O

### 1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Rekommenderat bruk	Laboratoriekemikalier.
Användningar som det avråds från	Ingen information tillgänglig

### 1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

#### Företag

Thermo Fisher (Kandel) GmbH  
Erlenbachweg 2  
76870 Kandel  
Germany  
Tel: +49 (0) 721 84007 280  
Fax: +49 (0) 721 84007 300

#### E-postadress

begel.sdsdesk@thermofisher.com

### 1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Ring 112 vid inträffade förgiftningstillbud och begär Giftinformation - dygnet runt.  
Ring 08-331231 i mindre brådska fall - dygnet runt.  
Allmänna och förebyggande frågor om akuta förgiftningar besvaras på dagtid.

För information i **USA**, ring: 001-800-227-6701

För information i **Europa**, ring: +32 14 57 52 11

Telefonnummer för nödsituation, **Europa**: +32 14 57 52 99

Telefonnummer för nödsituation, **USA**: 201-796-7100

**CHEMTREC Telefonnummer, USA**: 800-424-9300

**CHEMTREC Telefonnummer, Europa**: 703-527-3887

## AVSNITT 2: FARLIGA EGENSKAPER

### 2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP klassificering - förordning (EG) nr 1272/2008

Fysiska faror

# SÄKERHETSDATABLAD

Lactitol monohydrate

Revisionsdatum 24-feb-2024

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda

## **Hälsöfaror**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda

## **Miljöfaror**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda

Fullständig text av faroangivelser: se avsnitt 16

## **2.2. Märkningsuppgifter**

Krävs inte.

## **2.3. Andra faror**

Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen

## **AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR**

### **3.1. Ämnen**

Komponent	CAS-nr	EC-nr	Viktprocent	CLP klassificering - förordning (EG) nr 1272/2008
D-Glucitol	81025-04-9		<=100	-

Fullständig text av faroangivelser: se avsnitt 16

## **AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN**

### **4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

<b>Ögonkontakt</b>	Skölj genast med mycket vatten, även under ögonlocken, i minst 15 minuter. Sök läkarvård.
<b>Hudkontakt</b>	Skölj genast med mycket vatten i minst 15 minuter. Kontakta läkare omedelbart om symptom uppstår.
<b>Förtäring</b>	Skölj munnen med vatten och drick därefter rikligt med vatten. Uppsök läkare om symtomen uppstår.
<b>Inandning</b>	Flytta till frisk luft. Kontakta läkare omedelbart om symptom uppstår.
<b>Förstahjälpens självskydd</b>	Inga speciella försiktighetsåtgärder krävs.

### **4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Inga rimligen förutsebara.

# SÄKERHETS DATABLAD

Lactitol monohydrate

Revisionsdatum 24-feb-2024

## 4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Upplysning till läkaren Behandla enligt symptom.

## AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGÅTGÄRDER

### 5.1. Släckmedel

#### Lämpligt släckningsmedel

Använd släckningsmedel som lämpar sig för omständigheterna och den omgivande miljön. Vattenspray, koldioxid (CO<sub>2</sub>), torr kemikalie eller alkoholbeständigt skum.

#### Släckmedel som inte får användas av säkerhetsskäl

Ingen information tillgänglig.

### 5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Termisk nedbrytning kan leda till utsläpp av irriterande gaser och ångor.

#### Farliga förbränningsprodukter

Kolmonoxid (CO), Koldioxid (CO<sub>2</sub>).

### 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Som vid alla bränder, använd en tryckreglerad syrgasapparat, MSHA/NIOSH (godkänd eller likvärdig) och full skyddsutrustning.

## AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

### 6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Säkerställ tillräcklig ventilation. Använd föreskriven personlig skyddsutrustning. Undvik dammbildning.

### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

Får inte släppas ut i miljön. Se Avsnitt 12 för ytterligare ekologisk information.

### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Sopa upp och skyffla in i lämpliga behållare för bortskaffning. Undvik dammbildning.

### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Hänvisa till skyddsåtgärderna uppräknade under avsnitten 8 och 13.

## AVSNITT 7: HANTERING OCH LAGRING

### 7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Använd personlig skyddsutrustning/ansiktsskydd. Säkerställ tillräcklig ventilation. Undvik kontakt med hud, ögon eller kläder. Undvik sväljning och inandning. Undvik dammbildning.

#### Hygienåtgärder

Hantera enligt god industrihygienisk praxis och god säkerhetspraxis. Förvaras åtskilt från livsmedel och djurfoder. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Ta av och tvätta nedstänkta kläder och handskar, även insidan, innan de används igen. Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

### 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvara behållaren väl tillsluten på en torr och väl ventilerad plats.

7.3. Specifik slutanvändning

Användning i laboratorier

AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

8.1. Kontrollparametrar

Exponeringsgränser

Den här produkten, i det skick som det levereras, innehåller inga farliga ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som upprättats av regionspecifika reglerande organ

Biologiska gränsvärden

Den levererade produkten innehåller inga farliga ämnen för vilka regionala lagstiftande organ har fastställt biologiska gränsvärden

Övervakningsmetoder

EN 14042:2003 Namn Identifierare: Arbetsplatsluft Vägledning vid val av metod för bestämning av exponering för kemiska och biologiska ämnen.

Härledd nolleffektnivå (DNEL) / Deriverad minsta effektnivå (DMEL)

Ingen information tillgänglig

Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)

Ingen information tillgänglig.

8.2. Begränsning av exponeringen

Tekniska åtgärder

Inga under normala användningsförhållanden.

Personlig skyddsutrustning

Ögonskydd

Använd skyddsglasögon med sidoskydd (EU-standard - EN 166)

Handskydd

Skyddshandskar

Handskmaterial	Genombrottstid	Tjocklek på handske	EU-standard	Handske kommentarer
Nitrilgummi Neopren	Se tillverkarens rekommendationer		EN 374	(minimikrav)

# SÄKERHETS DATABLAD

Lactitol monohydrate

Revisionsdatum 24-feb-2024

Naturgummi PVC	-
Hud- och kroppsskydd	Långärmad klädsel.

Inspektera handskar före användning

Var vänlig och observera instruktionerna avseende genomsläpplighet och genombrottstid som tillhandahålls av handskleverantören.

Rådfråga tillverkare / leverantör för information

Se handskar är lämpliga för uppgiften; kemisk kompatibilitet;

fingerfärdighet; driftförhållanden, Användare känslighet, t ex allergiska reaktioner

Ta också i beaktande de lokala förhållandena under vilken produkten används såsom faran för sönderskärning, utslitning och kont

Ta bort handskar med omsorg att undvika hudkontamination

## Andningsskydd

Det behövs ingen skyddsutrustning under normala användningsförhållanden.

## Storskalig / användning i nödsituationer

Använd en andningsapparat med hel ansiktsmask som har godkänts av NIOSH/MSHA eller som uppfyller den europeiska standarden EN 136 om exponeringsgränserna överskrids eller om du känner irritation eller har andra symptom

**Rekommenderad filtertyp:** Partiklar filtrera

## Småskalig / laboratoriebruk

Upprätthåll tillräcklig ventilation

**Begränsning av miljöexponeringen** Ingen information tillgänglig.

## AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd	Fast	
Utseende		
Lukt	Ingen information tillgänglig	
Lukttröskel	Inga data tillgängliga	
Smältpunkt/smältpunktsintervall	95 - 98 °C / 203 - 208.4 °F	
Mjukningspunkt	Inga data tillgängliga	
Kokpunkt/kokpunktsintervall	Ingen information tillgänglig	
Brandfarlighet (Vätska)	Ej tillämpligt	Fast
Brandfarlighet (fast, gas)	Ingen information tillgänglig	
Explosionsgränser	Inga data tillgängliga	
Flampunkt	Ingen information tillgänglig	<b>Metod -</b> Ingen information tillgänglig
Självantändningstemperatur	Inga data tillgängliga	
Sönderfallstemperatur	Inga data tillgängliga	
pH	Ingen information tillgänglig	
Viskositet	Ej tillämpligt	Fast
Vattenlöslighet	Ingen information tillgänglig	
Löslighet i andra lösningsmedel	Ingen information tillgänglig	
Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten)		
Ångtryck	Inga data tillgängliga	
Densitet / Specifik vikt	Inga data tillgängliga	
Skrymdensitet	Inga data tillgängliga	
Ångdensitet	Ej tillämpligt	Fast
Partikelegenskaper	Inga data tillgängliga	

### 9.2. Annan information

Molekylformel	C12 H24 O11.H2 O
Molekylvikt	362.33 (344.31anhy)
Avdunstningshastighet	Ej tillämpligt - Fast

# SÄKERHETSDATABLAD

Lactitol monohydrate

Revisionsdatum 24-feb-2024

## AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET

### 10.1. Reaktivitet

Inga kända enligt levererad information

### 10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normala förhållanden.

### 10.3. Risken för farliga reaktioner

Farlig Polymerisation  
Farliga reaktioner

Ingen information tillgänglig.  
Inget under normal bearbetning.

### 10.4. Förhållanden som ska undvikas

Oförenliga produkter. Stark värme.

### 10.5. Oförenliga material

Ingen känd.

### 10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Kolmonoxid (CO). Koldioxid (CO<sub>2</sub>).

## AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION

### 11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

#### Produktinformation

#### a) Akut toxicitet.

Oral

Dermal

Inandning

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda  
Inga data tillgängliga  
Inga data tillgängliga

Komponent	LD50 oral	LD50 dermal	LC50 Inandning
D-Glucitol	LD50 > 30 g/kg ( Rat )	-	-

#### b) Frätande/irriterande på huden.

Inga data tillgängliga

#### c) Allvarlig ögonskada/ögonirritation.

Inga data tillgängliga

#### d) Luftvägs- /hudsensibilisering.

Respiratorisk

Hud

Inga data tillgängliga  
Inga data tillgängliga

#### e) Mutagenitet i könsceller.

Inga data tillgängliga

#### f) Cancerogenitet.

Inga data tillgängliga

I denna produkt finns inga kända carcinogena kemikalier

#### g) Reproduktionstoxicitet.

Inga data tillgängliga

#### h) Specifik organtoxicitet – enstaka exponering.

Inga data tillgängliga

# SÄKERHETS DATABLAD

Lactitol monohydrate

Revisionsdatum 24-feb-2024

i) Specifik organototoxicitet – upprepade exponeringar. Inga data tillgängliga.

Målorgan

Ingen information tillgänglig.

j) Fara vid aspiration;

Ej tillämpligt  
Fast

Symptom / effekterna,  
både akuta och fördröjda

Ingen information tillgänglig.

## 11.2. Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper

Relevanta för att bedöma hormonstörande egenskaper för människors hälsa. Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen.

## AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION

### 12.1. Toxicitet

Ekotoxicitetseffekter

Innehåller inga ämnen, som är kända som farliga för miljön eller för att inte brytas ned i vattenreningsverk.

12.2. Persistens och nedbrytbarhet Ingen information tillgänglig

12.3. Bioackumuleringsförmåga Ingen information tillgänglig

12.4. Rörligheten i jord Ingen information tillgänglig

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen Inga uppgifter finns för bedömning.

### 12.6. Hormonstörande egenskaper

Information om hormonstörande ämnen

Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen

### 12.7. Andra skadliga effekter

Långlivade organiska föroreningar  
Ozonnedbrytningspotential

Denna produkt innehåller inga ämnen som stör eller misstänks  
Denna produkt innehåller inga ämnen som stör eller misstänks

## AVSNITT 13: AVFALLSHANtering

### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall från rester/oanvända produkter

Enheter som producerar kemiskt avfall måste fastställa om en kasserad kemikalie klassificeras som farligt avfall. Enheter som producerar kemiskt avfall måste också konsultera lokala, regionala och nationella föreskrifter om farligt avfall för att se till att klassificeringen är fullständig och korrekt.

Förorenad förpackning

Töm återstående innehåll. Avfallshantera enligt lokala föreskrifter. Återanvänd inte tömd

# SÄKERHETS DATABLAD

Lactitol monohydrate

Revisionsdatum 24-feb-2024

behållare. Återanvänd inte tömd behållare.

## Europeiska avfallskatalogen

Enligt den Europeiska avfallskatalogen är avfallskoder inte produktspecifika utan appliceringsspecifika.

## Annan information

Avfallskoder bör tilldelas av användaren, baserat på tillämpningsområdet där produkten användes.

## AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION

### IMDG/IMO

Inte reglerad

#### 14.1. UN-nummer

#### 14.2. Officiell transportbenämning

#### 14.3. Faroklass för transport

#### 14.4. Förpackningsgrupp

### ADR

Inte reglerad

#### 14.1. UN-nummer

#### 14.2. Officiell transportbenämning

#### 14.3. Faroklass för transport

#### 14.4. Förpackningsgrupp

### IATA

Inte reglerad

#### 14.1. UN-nummer

#### 14.2. Officiell transportbenämning

#### 14.3. Faroklass för transport

#### 14.4. Förpackningsgrupp

#### 14.5. Miljöfaror

Inga identifierade risker

#### 14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Inga speciella försiktighetsåtgärder krävs.

#### 14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Inte tillämpligt, förpackade varor

## AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

### 15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

#### Internationella Förteckningar

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Kina (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanada (DSL/NDSL), Australien (AICS), New Zealand (NZIoC), Filippinerna (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Komponent	CAS-nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
D-Glucitol	81025-04-9	-	-	-	X	X	-	-	-

Komponent	CAS-nr	TSCA (Lag om kontroll av giftiga ämnen)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
D-Glucitol	81025-04-9	-	-	-	-	-	-	-

Teckenförklaring: X - Listat - - - Not Listed KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)



# SÄKERHETSDATABLAD

Lactitol monohydrate

Revisionsdatum 24-feb-2024

## Tillstånd/Restriktioner enligt EU REACH

Ej tillämpligt

Komponent	CAS-nr	REACH (1907/2006) - Bilaga XIV - tillståndspliktiga ämnen	REACH (1907/2006) - Bilaga XVII - Begränsningar av vissa farliga ämnen	REACH-förordningen (EG 1907/2006) artikel 59 - Kandidatlista över ämnen med mycket stor oro (SVHC)
D-Glucitol	81025-04-9	-	-	-

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

Komponent	CAS-nr	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - tröskelvärden för storolyckor Anmälan	Seveso III-direktivet (2012/18/EC) - tröskelvärdena för krav säkerhetsrapport
D-Glucitol	81025-04-9	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 649/2012 av den 4 juli 2012 om export och import av farliga kemikalier  
Ej tillämpligt

Innehåller komponent(er) som uppfyller en 'definition' av per & polyfluoroalkylsubstans (PFAS)?  
Ej tillämpligt

Se direktiv 98/24/EG om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet .

## Nationella föreskrifter

## WGK klassificering

Vattenriskklass = 2 (självklassificering)

## 15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

En kemikaliesäkerhetsbedömning / Rapport (CSA / CSR) har inte utförts

## AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION

## Fullständig text av faroangivelser som hänvisas till under avsnitten 2 och 3

### Teckenförklaring

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** - Europeiska förteckningen över existerande, kommersiellt använda kemiska ämnen/EU-förteckningen över anmälda kemiska ämnen

**PICCS** - Filippinernas förteckning över kemikalier och kemiska ämnen

**IECSC** - Kinas förteckning över existerande kemiska ämnen

**KECL** - Koreas förteckning över utvärderade kemiska ämnen

**TSCA** - Förenta staternas lag om kontroll av toxiska ämnen Paragraf 8(b) Förteckning

**DSL/NDSL** - Kanadas förteckning över inhemska ämnen/Förteckning över icke inhemska ämnen

**ENCS** - Japans förteckning över befintliga och nya kemiska ämnen

**AICS** - Australiska förteckningen över kemiska ämnen (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - Nya Zeelands kemikalieförteckning

**WEL** - Exponering på arbetsplatsen

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists

**TWA** - Tidsvägt medelvärde

**IARC** - Internationella institutet för cancerforskning

# SÄKERHETS DATABLAD

Lactitol monohydrate

Revisionsdatum 24-feb-2024

(Amerikanska sammanslutningen för statsanställda yrkes- och miljöhygieniker)

**DNEL** - Uppskattad nolleffektnivå

**RPE** - Andningsskydd

**LC50** - Dödlig koncentration 50%

**NOEC** - Nolleffektkoncentration

**PBT** - Långlivade, bioackumulerande, giftiga

Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)

**LD50** - Letal dos 50%

**EC50** - Effektiv koncentration 50%

**POW** - Fördelningskoefficient oktanol: Vatten

**vPvB** - mycket långlivade och mycket bioackumulerande

**ADR** - Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg

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

**OECD** - Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling

**BCF** - Biokoncentrationsfaktor (BCF)

**Viktiga litteraturhänvisningar och datakällor**

Leverantörernas säkerhetsdatablad, Chemadviser - Loli, Merck Index, RTECS

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

**MARPOL** - Internationella konventionen till förhindrande av förorening från fartyg

**ATE** - Uppskattad akut toxicitet

**VOC** - (flyktig organisk förening)

## Råd om utbildning

Utbildning i medvetenhet om kemiska faror. Utbildningen omfattar märkning, säkerhetsdatablad, personlig skyddsutrustning och hygien.

**Framställt av**

**Revisionsdatum**

**Revisionssammandrag**

Avdelning produktsäkerhet Tel. ++049(0)7275 988687-0

24-feb-2024

Ny leverantör av larmtelefoni.

**Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven i Förordning (EG) Nr 1907/2006.  
KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2020/878 om ändring av bilaga II till  
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 .**

## Friskrivningsklausul

På utgivningsdagen är uppgifterna i detta säkerhetsdatablad sanningsenliga såvitt vi vet. Informationen är enbart avsedd som en anvisning för säker hantering, användning, processning, lagring, transport, avfallshantering och utsläppning och bör inte ses som en garanti eller kvalitetsspecifikation. Informationen gäller endast det angivna specifika materialet och gäller nödvändigtvis inte i de fall där sådant material används tillsammans med vilket som helst annat material eller i vilken som helst process, om så inte angivits i texten

**Slut på säkerhetsdatablad**