

1 Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** lactulose
- **Code du produit:** 153932
- **No CAS:**
4618-18-2
- **Numéro CE:**
225-027-7
- **Emploi de la substance / de la préparation** Seulement pour la recherche.
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
MP Biomedicals, LLC
29525 Fountain Parkway
Solon, OH 44139
United States
www.mpbio.com
- **Service chargé des renseignements:** Product safety department
- **Numéro d'appel d'urgence:** CHEMTREC: 1-800-424-9300 (1-703-527-3887)

2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**



GHS08 Danger pour la santé

Toxicité pour certains organes cibles - exposition
unique - catégorie 1

H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes.



GHS07

Irritation cutanée - catégorie 2

H315 Provoque une irritation cutanée.

Irritation oculaire - catégorie 2

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

- **Éléments d'étiquetage**
- **Éléments d'étiquetage SGH**
La substance est classifiée et étiquetée selon le Système Général Harmonisé (GHS).
- **Pictogrammes de danger**



GHS07



GHS08

- **Mention d'avertissement** Danger
- **Mentions de danger**
Provoque une irritation cutanée.
Provoque une sévère irritation des yeux.
Risque avéré d'effets graves pour les organes.
- **Conseils de prudence**
Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
Se laver soigneusement après manipulation.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12/30/2015

Révision: 12/30/2015

Nom du produit: lactulose

(suite de la page 1)

Si l'irritation des yeux persiste: Demander un avis médical/Consulter un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Garder sous clef.

Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **Principaux dangers:**

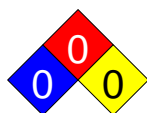
· **WHMIS-symboles:**

D2A - Matières très toxiques ayant d'autres effets toxiques



· **Système de classification:**

· **NFPA données (gamme 0-4)**



Santé = 0

Inflammabilité = 0

Réactivité = 0

· **HMIS données (gamme 0-4)**



Santé = *0

Inflammabilité = 0

Réactivité = 0

· **Autres dangers**

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

3 Composition/informations sur les composants

· **Caractérisation chimique: Substances**

· **No CAS Désignation**

4618-18-2 lactulose

· **Code(s) d'identification**

· **Numéro CE:** 225-027-7

4 Premiers secours

· **Description des premiers secours**

· **Remarques générales:** Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

· **Après inhalation:** En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

· **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

· **Après contact avec les yeux:**

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **Après ingestion:** Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **Indications destinées au médecin:**

· **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

CA/FR

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12/30/2015

Révision: 12/30/2015

Nom du produit: lactulose

(suite de la page 2)

5 Mesures de lutte contre l'incendie

- **Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Porter un appareil de protection respiratoire.

6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un appareil de protection respiratoire.
- **Précautions pour la protection de l'environnement:**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Assurer une aération suffisante.
- **Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

7 Manipulation et stockage

- **Manipulation:**
- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Tenir des appareils de protection respiratoire prêts.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:** 15 - 30 °C
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.
- **Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:** Néant
- **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12/30/2015

Révision: 12/30/2015

Nom du produit: lactulose

(suite de la page 3)

· **Protection respiratoire:**

En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

· **Protection des mains:**



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

· **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés ne dépend pas seulement du matériau, mais également d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre.

· **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· **Protection des yeux:**



Lunettes de protection hermétiques

9 Propriétés physiques et chimiques

· **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales**

· **Aspect:**

Forme: Poudre

Couleur: Blanc

· **Odeur:** Non déterminé

· **Seuil olfactif:** Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non applicable.

· **Changement d'état**

Point de fusion: 169 °C

Point d'ébullition: Non déterminé.

· **Point d'éclair** Non applicable.

· **Inflammabilité (solide, gazeux):** La substance n'est pas inflammable.

· **Température d'inflammation:**

Température de décomposition: Non déterminé.

· **Auto-inflammation:** Non déterminé.

· **Danger d'explosion:** Le produit n'est pas explosif.

· **Limites d'explosion:**

Inférieure: Non déterminé.

Supérieure: Non déterminé.

· **Pression de vapeur:** Non applicable.

· **Densité:** Non déterminée.

· **Densité relative** Non déterminé.

· **Densité de vapeur.** Non applicable.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12/30/2015

Révision: 12/30/2015

Nom du produit: lactulose

(suite de la page 4)

· Vitesse d'évaporation	Non applicable.
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	- Soluble
· Coefficient de partage (n-octanol/eau):	Non déterminé.
· Viscosité:	
· Dynamique:	Non applicable.
· Cinématique:	Non applicable.
· Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

11 Informations toxicologiques

- **Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë**

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

Oral	LD50	25000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Irrite la peau et les muqueuses.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Effet d'irritation.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** Aucun effet de sensibilisation connu.

12 Informations écologiques

- **Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Comportement dans les compartiments de l'environnement:**
- **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
- **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

CA/FR

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12/30/2015

Révision: 12/30/2015

Nom du produit: lactulose

(suite de la page 5)

13 Considérations relatives à l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Produit de nettoyage recommandé:** Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

14 Informations relatives au transport

- | | |
|--|-----------------|
| · Numéro ONU | |
| · DOT, TMD, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · DOT, TMD, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · Classe(s) de danger pour le transport | |
| · DOT, TMD, ADN, IMDG, IATA | |
| · Class | néant |
| · Groupe d'emballage | |
| · DOT, TMD, IMDG, IATA | néant |
| · Dangers pour l'environnement: | Non applicable. |
| · Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC | Non applicable. |
| · "Règlement type" de l'ONU: | néant |

15 Informations relatives à la réglementation

- **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Liste canadienne des substances**
- **Liste des substances domestiques (DSL) du Canada** la substance n'est pas comprise
- **Liste de divulgation des ingrédients du Canada (limite 0.1%)** la substance n'est pas comprise
- **Liste de divulgation des ingrédients du Canada (limite 1%)** la substance n'est pas comprise
- **Informations de danger relatives aux produit:**
Le produit est classé et identifié suivant les directives sur les Produits dangereux
- **Éléments d'étiquetage SGH**
La substance est classifiée et étiquetée selon le Système Général Harmonisé (GHS).
- **Pictogrammes de danger**



- **Mention d'avertissement** Danger
- **Mentions de danger**
Provoque une irritation cutanée.
Provoque une sévère irritation des yeux.
Risque avéré d'effets graves pour les organes.

(suite page 7)

CA/FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12/30/2015

Révision: 12/30/2015

Nom du produit: lactulose

(suite de la page 6)

· **Conseils de prudence**

Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
 Se laver soigneusement après manipulation.
 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
 Si l'irritation des yeux persiste: Demander un avis médical/Consulter un médecin.
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
 Garder sous clef.
 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **Directive 2012/18/UE**

· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** la substance n'est pas comprise

· **Catégorie SEVESO**

H3 TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES (STOT) – EXPOSITION UNIQUE

· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 50 t**

· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 200 t**

· **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

16 Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

· **Service établissant la fiche technique:** Product safety department

· **Acronymes et abréviations:**

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

NFPA: National Fire Protection Association (USA)

HMS: Hazardous Materials Identification System (USA)

WHMIS: Workplace Hazardous Materials Information System (Canada)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Irritation cutanée - catégorie 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Irritation oculaire - catégorie 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique - catégorie 1: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 1