

## ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname:** Lactulose

· **Artikelnummer:** 153932

· **CAS-Nummer:**  
4618-18-2

· **EG-Nummer:**  
225-027-7

· **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Nur für die Forschung.

· **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

· **Hersteller/Lieferant:**

MP Biomedicals Europe  
Parc d'Innovation BP 50067  
Rue Geiler de Kaysersberg  
Illkirch Cedex 67402  
France  
tel: +33 3.88.67.54.25  
www.mpbio.com

· **Auskunftgebender Bereich:** Product safety department

· **1.4 Notrufnummer:**

:n° ORFILA" (01-45-42-59-59)  
CHEMTREC: 1-800-424-9300 (1-703-527-3887)

## ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**



GHS08 Gesundheitsgefahr

STOT SE 1 H370 Schädigt die Organe.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.

Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.

· **2.2 Kennzeichnungselemente**

· **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

· **Gefahrenpiktogramme**



GHS07 GHS08

· **Signalwort** Gefahr

· **Gefahrenhinweise**

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H370 Schädigt die Organe.

(Fortsetzung auf Seite 2)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.12.2015

überarbeitet am: 30.12.2015

**Handelsname: Lactulose**

(Fortsetzung von Seite 1)

**· Sicherheitshinweise**

- P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.  
 P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.  
 P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.  
 P321 Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).  
 P405 Unter Verschluss aufbewahren.  
 P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

**· 2.3 Sonstige Gefahren****· Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

**· 3.1 Chemische Charakterisierung: Stoffe**

- **CAS-Nr. Bezeichnung**  
4618-18-2 Lactulose
- **Identifikationsnummer(n)**
- **EG-Nummer:** 225-027-7

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

**· 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
- **Nach Einatmen:** Bei Bewußtlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
- **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **Nach Augenkontakt:**  
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

**· 5.1 Löschmittel****· Geeignete Löschmittel:**

CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

**· 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase.

**· 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

- **Besondere Schutzausrüstung:** Atemschutzgerät anlegen.

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

**· 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Atemschutzgerät anlegen.

**· 6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.12.2015

überarbeitet am: 30.12.2015

**Handelsname: Lactulose**

(Fortsetzung von Seite 2)

- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**  
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.  
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**  
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.  
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.  
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Atemschutzgeräte bereithalten.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:** 15 - 30 °C
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Behälter dicht geschlossen halten.
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**  
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.  
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.  
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.  
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Atemschutz:**  
Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
- **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

- **Handschuhmaterial**  
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**  
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

(Fortsetzung auf Seite 4)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.12.2015

überarbeitet am: 30.12.2015

**Handelsname:** Lactulose

(Fortsetzung von Seite 3)

**· Augenschutz:**

Dichtschließende Schutzbrille

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

**· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften****· Allgemeine Angaben****· Aussehen:****Form:** Pulver**Farbe:** Weiß**· Geruch:** Nicht bestimmt**· Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.**· pH-Wert:** Nicht anwendbar.**· Zustandsänderung****Schmelzpunkt/Schmelzbereich:** 169 °C**Siedepunkt/Siedebereich:** Nicht bestimmt.**· Flammpunkt:** Nicht anwendbar.**· Entzündlichkeit (fest, gasförmig):** Der Stoff ist nicht entzündlich.**· Zündtemperatur:****Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.**· Selbstentzündlichkeit:** Nicht bestimmt.**· Explosionsgefahr:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.**· Explosionsgrenzen:****Untere:** Nicht bestimmt.**Obere:** Nicht bestimmt.**· Dampfdruck:** Nicht anwendbar.**· Dichte:** Nicht bestimmt.**· Relative Dichte:** Nicht bestimmt.**· Dampfdichte:** Nicht anwendbar.**· Verdampfungsgeschwindigkeit:** Nicht anwendbar.**· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit****Wasser:** -  
Löslich.**· Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):** Nicht bestimmt.**· Viskosität:****Dynamisch:** Nicht anwendbar.**Kinematisch:** Nicht anwendbar.**· 9.2 Sonstige Angaben:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

**· 10.1 Reaktivität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.**· 10.2 Chemische Stabilität****· Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

**· 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.12.2015

überarbeitet am: 30.12.2015

**Handelsname: Lactulose**

(Fortsetzung von Seite 4)

- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

#### · Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

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

- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**  
Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**  
Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**  
Schädigt die Organe.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**  
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend  
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
- **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

DE

(Fortsetzung auf Seite 6)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.12.2015

überarbeitet am: 30.12.2015

**Handelsname: Lactulose**

(Fortsetzung von Seite 5)

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· <b>14.1 UN-Nummer</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	entfällt
· <b>14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	entfällt
· <b>14.3 Transportgefahrenklassen</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b> · <b>Klasse</b>	entfällt
· <b>14.4 Verpackungsgruppe</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	entfällt
· <b>14.5 Umweltgefahren:</b>	Nicht anwendbar.
· <b>14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>	Nicht anwendbar.
· <b>14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code</b>	Nicht anwendbar.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	entfällt

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Der Stoff ist nicht enthalten.
- **Seveso-Kategorie H3** STOT SPEZIFISCHE ZIELORGAN-TOXIZITÄT - EINMALIGE EXPOSITION
- **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren Klasse** 50 t
- **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der oberen Klasse** 200 t
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung):** schwach wassergefährdend.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Product safety department
- **Abkürzungen und Akronyme:**  
 ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
 IATA: International Air Transport Association  
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
 GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)  
 LC50: Lethal concentration, 50 percent  
 LD50: Lethal dose, 50 percent  
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
 Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2  
 Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2  
 STOT SE 1: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 1