

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Site de production :	Loudéac, France
Marques concernées :	ARMOR PHARMA TM lactose monohydrate EXCIPRESS TM EXCIPURE TM
Description du produit:	Lactose Monohydrate Ph.Eur., USP/NF, JP

Le présent document doit être lu conjointement à la Déclaration d'ingrédients et au Cahier des charges relatifs au produit ou à la catégorie de produits concerné(e).

1. Identification de la substance/préparation et de la société

Nom du produit : ARMOR PHARMATM lactose monohydrate, EXCIPRESSTM, EXCIPURETM.

Identification du fabricant/fournisseur : ARMOR PROTEINES SAS – 5 rue de Calouët – 22600 LOUDEAC - FRANCE

2. Risque (dangers pour la santé)

Il ne s'agit ni d'une substance, ni d'un mélange dangereux, d'après le Règlement CE n° 1272/2008 modifiant le Règlement CE n° 1907/2006.

Cette substance n'est pas présente dans la Directive 67/548/CEE listant les substances dangereuses.

3. Composition/Informations concernant les ingrédients

Cf. Déclaration d'ingrédients et Cahier des charges

N° CAS : 5989-81-1

Masse moléculaire : 360,3 g/mol

N° EINECS : 611-913-4

Formule : C₁₂H₂₂O₁₁ * H₂O

4. Premiers soins

En cas d'inhalation : respirer de l'air frais

En cas de contact avec la peau : rincer abondamment à l'eau

En cas de contact avec les yeux : rincer à l'eau

En cas d'ingestion (en grande quantité) : consulter un médecin

5. Mesures de lutte contre l'incendie

Ce produit est inflammable. Moyens d'extinction appropriés : eau, poudre, mousse pulvérisée, CO₂

6. Précautions

Éviter la production de poussière

7. Manipulation et conservation

Stocker dans son emballage d'origine non ouvert. Tenir à l'écart des matières odorantes.

Stockage : cf Fiche Technique.

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Site de production : Loudéac, France

Marques concernées : ARMOR PHARMATM lactose monohydrate
EXCIPRESSTM
EXCIPURETM

Description du produit: Lactose Monohydrate
Ph.Eur., USP/NF, JP

8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle

Le port d'un équipement de protection respiratoire est requis en cas de production de poussière. Le port d'un équipement de protection oculaire est requis. Il est recommandé de porter des gants. Se laver les mains après chaque manipulation de la substance

9. Propriétés physiques et chimiques

Pour connaître les données chimiques et physico-chimiques, consulter le Cahier des charges du produit

10. Stabilité et réactivité

Comme pour tout autre produit en poudre, il existe un risque d'explosion en espace confiné

LIE g/m ³	Seuil Pmax	Seuil Kst m/s	EMI mJ
30 – 125	6.3 – 8.9	24 - 121	1000
TMI °C	Feu couvant °C	Classe d'explosion des poussières	
360-470	300 - 360	ST1	

L'EMI du lactose micronisé est de 10 mJ, les autres valeurs sont comprises dans les plages précitées. LIE = Limite inférieure d'explosivité ; Pmax = Pression maximale d'explosion ; Kst = Niveau maximale d'augmentation de pression ; EMI = Énergie minimale d'inflammation ; TMI = Température minimale d'inflammation ; Feu couvant = Température à feu couvant

11. Informations toxicologiques

Aucun effet toxique n'est à anticiper lorsque le produit est correctement manipulé.

12. Informations écologiques

Aucun problème écologique n'est à anticiper lorsque le produit est manipulé et utilisé avec les précautions et l'attention nécessaires

13. Conditions d'élimination

Produits et emballages : Il n'existe pas de réglementation européenne unique applicable à l'élimination des produits et résidus chimiques. Les résidus chimiques sont généralement considérés comme des déchets spéciaux. Leur élimination est réglementée dans les pays membres de la CE par les lois et réglementations correspondantes. Il est vivement conseillé de prendre contact avec les autorités compétentes ou des entreprises agréées d'élimination des déchets pour connaître les modalités d'élimination des déchets spéciaux.

14. Informations sur le transport

Pas de réglementation applicable concernant le transport.

15. Informations réglementaires

Étiquetage en application des directives de la CE ; Tenir à l'écart de toute source d'inflammation – Ne pas fumer à proximité

16. Autres informations

Les informations figurant dans cette fiche sont communiquées au regard de notre connaissance et expérience en matière de sécurité ; elles sont toutefois fournies sans obligation ni engagement de responsabilité de notre part.

Frédérique GREAULT

Pharmacien Responsable Qualité

