


**Laboratorios Conda S.A - CALDO BILIS ESCULINA CON
AZIDA - BILE ESCULIN BROTH WITH AZIDE
1359**

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA

- 1.1 Identificador del producto:** Laboratorios Conda S.A - CALDO BILIS ESCULINA CON AZIDA - BILE ESCULIN BROTH WITH AZIDE
1359
- Otros medios de identificación:**
No relevante
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:**
Usos pertinentes: Medio de cultivo. Uso exclusivo usuario profesional.
Usos desaconsejados: Todo aquel uso no especificado en este epígrafe ni en el epígrafe 7.3
- 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:**
Laboratorios Conda S.A
C/ La Forja, Nº 9
28850 Torrejón de Ardoz - Madrid - Spain
Tfno.: +34 761 02 00 - Fax: 916568228
www.condalab.com
- 1.4 Teléfono de emergencia:** Centro Nacional de Toxicología. Horario continuado 24 horas. Teléfono de contacto:
+34 915620420

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS **

- 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla:**
Reglamento nº1272/2008 (CLP):
La clasificación de este producto se ha realizado conforme el Reglamento nº1272/2008 (CLP).
Acute Tox. 1: Toxicidad aguda (cutánea), categoría 1, H310
Acute Tox. 4: Toxicidad aguda (oral), categoría 4, H302
Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, categoría 3, H412
Eye Irrit. 2: Irritación ocular, categoría 2, H319
Skin Irrit. 2: Irritación cutánea, categoría 2, H315
Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea, categoría 1, H317
- 2.2 Elementos de la etiqueta:**
Reglamento nº1272/2008 (CLP):
Peligro
- 
- Indicaciones de peligro:**
Acute Tox. 1: H310 - Mortal en contacto con la piel.
Acute Tox. 4: H302 - Nocivo en caso de ingestión.
Aquatic Chronic 3: H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Eye Irrit. 2: H319 - Provoca irritación ocular grave.
Skin Irrit. 2: H315 - Provoca irritación cutánea.
Skin Sens. 1: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- Consejos de prudencia:**
P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.
P102: Mantener fuera del alcance de los niños.
P280: Llevar guantes de protección/máscara de protección/prendas de protección/protección respiratoria/calzado de protección.
P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la legislación vigente de tratamiento de residuos
- Sustancias que contribuyen a la clasificación**

** Cambios respecto la versión anterior

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

**Laboratorios Conda S.A - CALDO BILIS ESCULINA CON
AZIDA - BILE ESCULIN BROTH WITH AZIDE
1359**

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS ** (continúa)

Bilis, extracto (CAS: 8008-63-7); Azida de sodio (CAS: 26628-22-8)

2.3 Otros peligros:

El producto no cumple los criterios PBT/vPvB
El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

** Cambios respecto la versión anterior

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES **

3.1 Sustancia:




No aplicable

3.2 Mezclas:

Descripción química: Mezcla de sustancias

Componentes:

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (punto 3), el producto presenta:

Identificación	Nombre químico/clasificación	Concentración
CAS: 8008-63-7 CE: 232-369-0 Index: No aplicable REACH:01-2120766294-48-XXXX	Bilis, extracto <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Autoclificada Reglamento 1272/2008 Acute Tox. 4: H302; Eye Irrit. 2: H319; Skin Irrit. 2: H315; Skin Sens. 1: H317 - Atención 	20 - <50 %
CAS: 1185-57-5 CE: 214-686-6 Index: No aplicable REACH: No aplicable	Citrato amonico (III) de hierro <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Autoclificada Reglamento 1272/2008 Eye Irrit. 2: H319; Skin Irrit. 2: H315 - Atención 	1 - <2 %
CAS: 26628-22-8 CE: 247-852-1 Index: 011-004-00-7 REACH:01-2119457019-37-XXXX	Azida de sodio <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Autoclificada Reglamento 1272/2008 Acute Tox. 1: H310; Acute Tox. 2: H300; Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; STOT RE 2: H373; EUH032 - Peligro 	0,25 - <1 %

Sustancia enumerada voluntariamente que no cumple ninguno de los criterios recogidos en el Reglamento (UE) nº 2020/878

Para ampliar información sobre la peligrosidad de las sustancias consultar las secciones 11, 12 y 16.

Información adicional:

Identificación	Factor M	
	Agudo	Crónico
Azida de sodio CAS: 26628-22-8 CE: 247-852-1	1	1

** Cambios respecto la versión anterior

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios:

Requerir asistencia médica inmediata, mostrándole la FDS de este producto

Por inhalación:

Se trata de un producto no clasificado como peligroso por inhalación, sin embargo, se recomienda en caso de síntomas de intoxicación sacar al afectado del lugar de exposición, suministrarle aire limpio y mantenerlo en reposo. Solicitar atención médica en el caso de que los síntomas persistan.

Por contacto con la piel:

Quitar la ropa y los zapatos contaminados, aclarar la piel o duchar al afectado si procede con abundante agua fría y jabón neutro. En caso de afección importante acudir al médico. Si el producto produce quemaduras o congelación, no se debe quitar la ropa debido a que podría empeorar la lesión producida si esta se encuentra pegada a la piel. En el caso de formarse ampollas en la piel, éstas nunca deben reventarse ya que aumentaría el riesgo de infección.

Por contacto con los ojos:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

**Laboratorios Conda S.A - CALDO BILIS ESCULINA CON
AZIDA - BILE ESCULIN BROTH WITH AZIDE
1359**

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS (continúa)

Enjuagar los ojos con abundante agua a temperatura ambiente al menos durante 15 minutos. Evitar que el afectado se frote o cierre los ojos. En el caso de que el accidentado use lentes de contacto, éstas deben retirarse siempre que no estén pegadas a los ojos, de otro modo podría producirse un daño adicional. En todos los casos, después del lavado, se debe acudir al médico lo más rápidamente posible con la FDS del producto.

Por ingestión/aspiración:

Requerir asistencia médica inmediata, mostrándole la FDS de este producto. No inducir al vómito, en el caso de que se produzca mantener inclinada la cabeza hacia delante para evitar la aspiración. En el caso de pérdida de consciencia no administrar nada por vía oral hasta la supervisión del médico. Enjuagar la boca y la garganta, ya que existe la posibilidad de que hayan sido afectadas en la ingestión. Mantener al afectado en reposo.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

Los efectos agudos y retardados son los indicados en las secciones 2 y 11.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente:

No relevante

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHAS CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción:

Medios de extinción apropiados:

Producto no inflamable bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso. En caso de inflamación como consecuencia de manipulación, almacenamiento o uso indebido emplear preferentemente extintores de polvo polivalente (polvo ABC), de acuerdo al Reglamento de instalaciones de protección contra incendios (R.D. 513/2017 y posteriores modificaciones).

Medios de extinción no apropiados:

No relevante

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

Como consecuencia de la combustión o descomposición térmica se generan subproductos de reacción que pueden resultar altamente tóxicos y, consecuentemente, pueden presentar un riesgo elevado para la salud.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

En función de la magnitud del incendio puede hacerse necesario el uso de ropa protectora completa y equipo de respiración autónomo. Disponer de un mínimo de instalaciones de emergencia o elementos de actuación (mantas ignífugas, botiquín portátil,...) conforme al R.D.486/1997 y posteriores modificaciones

Disposiciones adicionales:

Actuar conforme el Plan de Emergencia Interior y las Fichas Informativas sobre actuación ante accidentes y otras emergencias. Suprimir cualquier fuente de ignición. En caso de incendio, refrigerar los recipientes y tanques de almacenamiento de productos susceptibles a inflamación, explosión o BLEVE como consecuencia de elevadas temperaturas. Evitar el vertido de los productos empleados en la extinción del incendio al medio acuático.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia:

Barrer y recoger el producto con palas u otros medios e introducirlo en un recipiente para su reutilización (preferentemente) o su eliminación.

Para el personal de emergencia:

Ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Evitar a toda costa cualquier tipo de vertido al medio acuático. Contener adecuadamente el producto absorbido/recogido en recipientes herméticamente precintables. Notificar a la autoridad competente en el caso de exposición al público en general o al medioambiente.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Se recomienda:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

**Laboratorios Conda S.A - CALDO BILIS ESCULINA CON
AZIDA - BILE ESCULIN BROTH WITH AZIDE
1359**

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL (continúa)

Barrer y recoger el producto con palas u otros medios e introducirlo en un recipiente para su reutilización (preferentemente) o su eliminación.

6.4 Referencias a otras secciones:

Ver secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura:

A.-Precauciones generales

Cumplir con la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales. Mantener los recipientes herméticamente cerrados. Controlar los derrames y residuos, eliminándolos con métodos seguros (sección 6). Evitar el vertido libre desde el recipiente. Mantener orden y limpieza donde se manipulen productos peligrosos.

B.-Recomendaciones técnicas para la prevención de incendios y explosiones.

Debido a sus características de inflamabilidad, el producto no presenta riesgo de incendio bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso.

C.-Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos ergonómicos y toxicológicos.

Para control de exposición consultar la sección 8. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo; lavarse las manos después de cada utilización, y despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer.

D.-Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos medioambientales

Barrer y recoger el producto con palas u otros medios e introducirlo en un recipiente para su reutilización (preferentemente) o su eliminación. ver secciones 8 y 13.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

A.-Medidas técnicas de almacenamiento

ITC (R.D.656/2017): No relevante

Clasificación: No relevante

B.-Condiciones generales de almacenamiento.

Evitar fuentes de calor, radiación, electricidad estática y el contacto con alimentos. Para información adicional ver epígrafe 10.5

7.3 Usos específicos finales:

Salvo las indicaciones ya especificadas no es preciso realizar ninguna recomendación especial en cuanto a los usos de este producto.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control:

Sustancias cuyos valores límite de exposición profesional han de controlarse en el ambiente de trabajo:

INSST 2021:

Identificación	Valores límite ambientales	
	VLA-ED	VLA-EC
Azida de sodio		0,1 mg/m ³
CAS: 26628-22-8 CE: 247-852-1		0,3 mg/m ³

Partículas no especificadas de otra forma: Fracción inhalable VLA-ED= 10 mg/m³ // Fracción respirable VLA-ED= 3 mg/m³

8.2 Controles de la exposición:

A.-Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**Laboratorios Conda S.A - CALDO BILIS ESCULINA CON
AZIDA - BILE ESCULIN BROTH WITH AZIDE
1359**

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL (continúa)



Como medida de prevención se recomienda la utilización de equipos de protección individual básicos, con el correspondiente marcado CE de acuerdo al R.D.1407/1992 y posteriores modificaciones. Para más información sobre los equipos de protección individual (almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, clase de protección,...) consultar el folleto informativo facilitado por el fabricante del EPI. Las indicaciones contenidas en este punto se refieren al producto puro. Las medidas de protección para el producto diluido podrán variar en función de su grado de dilución, uso, método de aplicación, etc. Para determinar la obligación de instalación de duchas de emergencia y/o lavajos en los almacenes se tendrá en cuenta la normativa referente al almacenamiento de productos químicos aplicable en cada caso. Para más información ver epígrafes 7.1 y 7.2.

Toda la información aquí incluida es una recomendación siendo necesario su concreción por parte de los servicios de prevención de riesgos laborales al desconocer las medidas de prevención adicionales que la empresa pudiese disponer o si han sido incluidos en la evaluación de riesgos pertinentes.

B.- Protección respiratoria.



Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de las vías respiratorias	Máscara autofiltrante para gases y vapores		EN 405:2002+A1:2010	Reemplazar cuando se detecte olor o sabor del contaminante en el interior de la máscara o adaptador facial. Cuando el contaminante no tiene buenas propiedades de aviso se recomienda el uso de equipos aislantes.

C.- Protección específica de las manos.





Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de las manos	Guantes de protección química (Material: Nitrilo, Tiempo de penetración: > 480 min, Espesor: 0,11 mm)		EN 420:2004+A1:2010	Reemplazar los guantes ante cualquier indicio de deterioro.

Dado que el producto es una mezcla de diferentes materiales, la resistencia del material de los guantes no se puede calcular de antemano con total fiabilidad y por lo tanto tiene que ser controlados antes de su aplicación.

D.- Protección ocular y facial

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de la cara	Pantalla facial		EN 166:2002 EN 167:2002 EN 168:2002 EN ISO 4007:2018	Limpiar a diario y desinfectar periódicamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Se recomienda su uso en caso de riesgo de salpicaduras.

E.- Protección corporal



Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria del cuerpo	Prenda de protección frente a riesgos químicos		EN 13034:2005+A1:2009 EN 168:2002 EN ISO 13982-1:2004/A1:2010 EN ISO 6529:2013 EN ISO 6530:2005 EN 464:1994	Uso exclusivo en el trabajo. Limpiar periódicamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
 Protección obligatoria de los pies	Calzado de seguridad contra riesgo químico		EN ISO 20345:2011 EN 13832-1:2019	Reemplazar las botas ante cualquier indicio de deterioro.

F.- Medidas complementarias de emergencia

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

**Laboratorios Conda S.A - CALDO BILIS ESCULINA CON
AZIDA - BILE ESCULIN BROTH WITH AZIDE
1359**

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL (continúa)

Medida de emergencia	Normas	Medida de emergencia	Normas
 Ducha de emergencia	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Lavaojos	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

Controles de exposición medioambiental:

En virtud de la legislación comunitaria de protección del medio ambiente se recomienda evitar el vertido tanto del producto como de su envase al medio ambiente. Para información adicional ver epígrafe 7.1.D

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información de propiedades físicas y químicas básicas:

Para completar la información ver la ficha técnica/hoja de especificaciones del producto.

Aspecto físico:

Estado físico a 20 °C:	Sólido
Aspecto:	Característico
Color:	Marrón
Olor:	Característico
Umbral olfativo:	No relevante *

Volatilidad:

Temperatura de ebullición a presión atmosférica:	No relevante *
Presión de vapor a 20 °C:	No relevante *
Presión de vapor a 50 °C:	No relevante *
Tasa de evaporación a 20 °C:	No relevante *

Caracterización del producto:

Densidad a 20 °C:	No relevante *
Densidad relativa a 20 °C:	No relevante *
Viscosidad dinámica a 20 °C:	No relevante *
Viscosidad cinemática a 20 °C:	No relevante *
Viscosidad cinemática a 40 °C:	No relevante *
Concentración:	No relevante *
pH:	6,8 - 7,2
Densidad de vapor a 20 °C:	No relevante *
Coefficiente de reparto n-octanol/agua a 20 °C:	No relevante *
Solubilidad en agua a 20 °C:	No relevante *
Propiedad de solubilidad:	No relevante *
Temperatura de descomposición:	No relevante *
Punto de fusión/punto de congelación:	No relevante *

Inflamabilidad:

Punto de inflamación:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas):	No relevante *
Temperatura de auto-inflamación:	No relevante *
Límite de inflamabilidad inferior:	No relevante *
Límite de inflamabilidad superior:	No relevante *

Explosividad (Sólido):

*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

**Laboratorios Conda S.A - CALDO BILIS ESCULINA CON
AZIDA - BILE ESCULIN BROTH WITH AZIDE
1359**

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (continúa)

Límite inferior de explosividad: No relevante *

Límite superior de explosividad: No relevante *

Características de las partículas:

Diámetro medio equivalente: No relevante *

9.2 Otros datos:

Información relativa a las clases de peligro físico:

Propiedades explosivas: No relevante *

Propiedades comburentes: No relevante *

Corrosivos para los metales: No relevante *

Calor de combustión: No relevante *

Aerosoles-porcentaje total (en masa) de componentes inflamables: No relevante *

Otras características de seguridad:

Tensión superficial a 20 °C: No relevante *

Índice de refracción: No relevante *

*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad:

No se esperan reacciones peligrosas si se cumplen las instrucciones técnicas de almacenamiento de productos químicos. Ver sección 7.

10.2 Estabilidad química:

Estable químicamente bajo las condiciones indicadas de almacenamiento, manipulación y uso.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

Bajo las condiciones indicadas no se esperan reacciones peligrosas que puedan producir una presión o temperaturas excesivas.

10.4 Condiciones que deben evitarse:

Aplicables para manipulación y almacenamiento a temperatura ambiente:

Choque y fricción	Contacto con el aire	Calentamiento	Luz Solar	Humedad
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable

10.5 Materiales incompatibles:

Ácidos	Agua	Materias comburentes	Materias combustibles	Otros
Precaución	No aplicable	Evitar incidencia directa	No aplicable	Evitar álcalis o bases fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos:

Ver epígrafe 10.3, 10.4 y 10.5 para conocer los productos de descomposición específicamente. En dependencia de las condiciones de descomposición, como consecuencia de la misma pueden liberarse mezclas complejas de sustancias químicas: dióxido de carbono (CO₂), monóxido de carbono y otros compuestos orgánicos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA **

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008:

No se dispone de datos experimentales del producto en sí mismo relativos a las propiedades toxicológicas

Efectos peligrosos para la salud:

En caso de exposición repetitiva, prolongada o a concentraciones superiores a las establecidas por los límites de exposición profesionales, pueden producirse efectos adversos para la salud en función de la vía de exposición:

** Cambios respecto la versión anterior

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

**Laboratorios Conda S.A - CALDO BILIS ESCULINA CON
AZIDA - BILE ESCULIN BROTH WITH AZIDE
1359**

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA ** (continúa)

A- Ingestión (efecto agudo):

- Toxicidad aguda: La ingesta de una dosis considerable puede originar irritación de garganta, dolor abdominal, náuseas y vómitos.
- Corrosividad/Irritabilidad: La ingesta de una dosis considerable puede originar irritación de garganta, dolor abdominal, náuseas y vómitos.

B- Inhalación (efecto agudo):

- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por inhalación. Para más información ver sección 3.
- Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

C- Contacto con la piel y los ojos (efecto agudo):

- Contacto con la piel: Puede ser mortal si el producto es absorbido vía cutánea. Para más información sobre efectos secundarios por contacto con la piel ver sección 2.
- Contacto con los ojos: Produce lesiones oculares tras contacto.

D- Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción):

- Carcinogenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por los efectos descritos. Para más información ver sección 3.
IARC: No relevante
- Mutagenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
- Toxicidad para la reproducción: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

E- Efectos de sensibilización:

- Respiratoria: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas con efectos sensibilizantes por encima de los límites recogidos en el punto 3.2 del Reglamento (CE) 2020/878. Para más información ver secciones 2, 3 y 15.
- Cutánea: El contacto prolongado con la piel puede derivar en episodios de dermatitis alérgicas de contacto.

F- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición única:

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

G- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida:

- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por exposición repetitiva. Para más información ver sección 3.
- Piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

H- Peligro por aspiración:

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

Información adicional:

No relevante

Información toxicológica específica de las sustancias:

Identificación	Toxicidad aguda		Género
	DL50 oral	DL50 cutánea	
Azida de sodio	10 mg/kg	20 mg/kg	Rata
CAS: 26628-22-8			Conejo
CE: 247-852-1	CL50 inhalación	No relevante	

** Cambios respecto la versión anterior

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

**Laboratorios Conda S.A - CALDO BILIS ESCULINA CON
AZIDA - BILE ESCULIN BROTH WITH AZIDE
1359**

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA ** (continúa)

Identificación	Toxicidad aguda		Género
	DL50 oral	DL50 cutánea	
Bilis, extracto	500 mg/kg (ATEi)	No relevante	
CAS: 8008-63-7		No relevante	
CE: 232-369-0	CL50 inhalación	No relevante	

11.2 Información sobre otros peligros:

Propiedades de alteración endocrina

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

Otros datos

No relevante

** Cambios respecto la versión anterior

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA **

No se disponen de datos experimentales de la mezcla en sí misma relativos a las propiedades ecotoxicológicas.

12.1 Toxicidad:

Toxicidad aguda:

Identificación	Concentración		Especie	Género
	CL50	CE50		
Azida de sodio	No relevante			
CAS: 26628-22-8	0,5 mg/L (48 h)		N/A	Crustáceo
CE: 247-852-1	0,35 mg/L (96 h)		Pseudokirchneriella subcapitata	Alga

12.2 Persistencia y degradabilidad:

No disponible

12.3 Potencial de bioacumulación:

No determinado

12.4 Movilidad en el suelo:

No determinado

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:

El producto no cumple los criterios PBT/vPvB

12.6 Propiedades de alteración endocrina:

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

** Cambios respecto la versión anterior

**Laboratorios Conda S.A - CALDO BILIS ESCULINA CON
AZIDA - BILE ESCULIN BROTH WITH AZIDE
1359****SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA ** (continúa)****12.7 Otros efectos adversos:**

No descritos

*** Cambios respecto la versión anterior***SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN****13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:**

Código	Descripción	Tipo de residuo (Reglamento (UE) nº 1357/2014)
16 05 06*	Productos químicos de laboratorio que consisten en sustancias peligrosas, incluidas las mezclas de productos químicos de laboratorio, o las contienen	Peligroso

Tipo de residuo (Reglamento (UE) nº 1357/2014):

HP14 Ecotóxico, HP6 Toxicidad aguda, HP13 Sensibilizante, HP4 Irritante — irritación cutánea y lesiones oculares

Gestión del residuo (eliminación y valorización):

Consultar al gestor de residuos autorizado las operaciones de valorización y eliminación conforme al Anexo 1 y Anexo 2 (Directiva 2008/98/CE, Ley 22/2011). De acuerdo a los códigos 15 01 (2014/955/UE) en el caso de que el envase haya estado en contacto directo con el producto se gestionará del mismo modo que el propio producto, en caso contrario se gestionará como residuo no peligroso. Se desaconseja su vertido a cursos de agua. Ver epígrafe 6.2.

Disposiciones legislativas relacionadas con la gestión de residuos:

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH) se recogen las disposiciones comunitarias o estatales relacionadas con la gestión de residuos.

Legislación comunitaria: Directiva 2008/98/CE, 2014/955/UE, Reglamento (UE) nº 1357/2014

Legislación nacional: Ley 22/2011, Real Decreto 180/2015, Ley 11/1997

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE ****Transporte terrestre de mercancías peligrosas:**

En aplicación al ADR 2021 y al RID 2021:

*** Cambios respecto la versión anterior*

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

**Laboratorios Conda S.A - CALDO BILIS ESCULINA CON
AZIDA - BILE ESCULIN BROTH WITH AZIDE
1359**

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE ** (continúa)



14.1 Número ONU o número ID:	UN2811
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	SOLIDO TOXICO, ORGANICO, N.E.P. (Azida de sodio)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte:	6.1
Etiquetas:	6.1
14.4 Grupo de embalaje:	I
14.5 Peligros para el medio ambiente:	No
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones especiales:	274, 614
Código de restricción en túneles:	C/E
Propiedades físico-químicas:	Ver sección 9
Cantidades limitadas:	0
14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI:	No relevante

Transporte marítimo de mercancías peligrosas:

En aplicación al IMDG 39-18:



14.1 Número ONU o número ID:	UN2811
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	SOLIDO TOXICO, ORGANICO, N.E.P. (Azida de sodio)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte:	6.1
Etiquetas:	6.1
14.4 Grupo de embalaje:	I
14.5 Contaminante marino:	No
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones especiales:	274
Códigos FEm:	F-A, S-A
Propiedades físico-químicas:	Ver sección 9
Cantidades limitadas:	0
Grupo de segregación:	No relevante
14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI:	No relevante

Transporte aéreo de mercancías peligrosas:

En aplicación al IATA/OACI 2022:

** Cambios respecto la versión anterior

**Laboratorios Conda S.A - CALDO BILIS ESCULINA CON
AZIDA - BILE ESCULIN BROTH WITH AZIDE
1359**

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE ** (continúa)



14.1 Número ONU o número ID:	UN2811
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	SOLIDO TOXICO, ORGANICO, N.E.P. (Azida de sodio)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte:	6.1
Etiquetas:	6.1
14.4 Grupo de embalaje:	I
14.5 Peligros para el medio ambiente:	No
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Propiedades físico-químicas:	Ver sección 9
14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI:	No relevante

** Cambios respecto la versión anterior

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla:

Sustancias candidatas a autorización en el Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH): No relevante
Sustancias incluidas en el Anexo XIV de REACH (lista de autorización) y fecha de expiración: No relevante
Reglamento (CE) 1005/2009, sobre sustancias que agotan la capa de ozono: No relevante
Sustancias activas las cuales han sido incluidas en el Artículo 95 del Reglamento (UE) Nº 528/2012: No relevante
REGLAMENTO (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos: No relevante

Seveso III:

Sección	Descripción	Requisitos de nivel inferior	Requisitos de nivel superior
H1	TOXICIDAD AGUDA	5	20

Restricciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y mezclas peligrosas (Anexo XVII del Reglamento REACH, etc ...):

No relevante

Disposiciones particulares en materia de protección de las personas o el medio ambiente:

Se recomienda emplear la información recopilada en esta ficha de datos de seguridad como datos de entrada en una evaluación de riesgos de las circunstancias locales con el objeto de establecer las medidas necesarias de prevención de riesgos para el manejo, utilización, almacenamiento y eliminación de este producto.

Otras legislaciones:

Reglamento (CE) n o 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 , sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n o 1907/2006 y todas sus modificaciones posteriores.

15.2 Evaluación de la seguridad química:

El proveedor no ha llevado a cabo evaluación de seguridad química.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN **

Legislación aplicable a fichas de datos de seguridad:

Esta ficha de datos de seguridad se ha desarrollado de acuerdo al ANEXO II-Guía para la elaboración de Fichas de Datos de Seguridad del Reglamento (CE) Nº 1907/2006 (REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN)

** Cambios respecto la versión anterior

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

**Laboratorios Conda S.A - CALDO BILIS ESCULINA CON
AZIDA - BILE ESCULIN BROTH WITH AZIDE
1359**

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN ** (continúa)

Modificaciones respecto a la ficha de seguridad anterior que afectan a las medidas de gestión del riesgo:

COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES (SECCIÓN 3, SECCIÓN 11, SECCIÓN 12):

- Sustancias añadidas
Azida de sodio (26628-22-8)
- Sustancias retiradas
Azida de sodio (26628-22-8)

Sustancias que contribuyen a la clasificación (SECCIÓN 2):

- Sustancias añadidas
Azida de sodio (26628-22-8)
- Sustancias retiradas
Azida de sodio (26628-22-8)

Reglamento nº1272/2008 (CLP) (SECCIÓN 2, SECCIÓN 16):

- Pictogramas
- Indicaciones de peligro

INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE (SECCIÓN 14):

- Número ONU
- Grupo de embalaje

Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 2:

H315: Provoca irritación cutánea.
H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H310: Mortal en contacto con la piel.
H302: Nocivo en caso de ingestión.
H319: Provoca irritación ocular grave.

Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 3:

Las frases indicadas no se refieren al producto en sí, son sólo a título informativo y hacen referencia a los componentes individuales que aparecen en la sección 3

Reglamento nº1272/2008 (CLP):

Acute Tox. 1: H310 - Mortal en contacto con la piel.
Acute Tox. 2: H300 - Mortal en caso de ingestión.
Acute Tox. 4: H302 - Nocivo en caso de ingestión.
Aquatic Acute 1: H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Aquatic Chronic 1: H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Eye Irrit. 2: H319 - Provoca irritación ocular grave.
Skin Irrit. 2: H315 - Provoca irritación cutánea.
Skin Sens. 1: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
STOT RE 2: H373 - Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Procedimiento de clasificación:

Skin Irrit. 2: Método de cálculo
Skin Sens. 1: Método de cálculo
Aquatic Chronic 3: Método de cálculo
Acute Tox. 1: Método de cálculo
Acute Tox. 4: Método de cálculo
Eye Irrit. 2: Método de cálculo

Consejos relativos a la formación:

Se recomienda formación mínima en materia de prevención de riesgos laborales al personal que va a manipular este producto, con la finalidad de facilitar la comprensión e interpretación de esta ficha de datos de seguridad, así como del etiquetado del producto.

Principales fuentes bibliográficas:

<http://echa.europa.eu>
<http://eur-lex.europa.eu>

Abreviaturas y acrónimos:

**Laboratorios Conda S.A - CALDO BILIS ESCULINA CON
AZIDA - BILE ESCULIN BROTH WITH AZIDE
1359**

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN ** (continúa)

ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo
OACI: Organización de Aviación Civil Internacional
DQO: Demanda Química de Oxígeno
DBO5: Demanda Biológica de Oxígeno a los 5 días
BCF: Factor de Bioconcentración
DL50: Dosis Letal 50
CL50: Concentración Letal 50
EC50: Concentración Efectiva 50
Log POW: Logaritmo Coeficiente Partición OctanolAgua
Koc: Coeficiente de Partición del Carbono Orgánico
FDS: Ficha de Datos de Seguridad
UFI: identificador único de fórmula
IARC: Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer

** *Cambios respecto la versión anterior*

La información contenida en esta Ficha de datos de seguridad está fundamentada en fuentes, conocimientos técnicos y legislación vigente a nivel europeo y estatal, no pudiendo garantizar la exactitud de la misma. Esta información no es posible considerarla como una garantía de las propiedades del producto, se trata simplemente de una descripción en cuanto a los requerimientos en materia de seguridad. La metodología y condiciones de trabajo de los usuarios de este producto se encuentran fuera de nuestro conocimiento y control, siendo siempre responsabilidad última del usuario tomar las medidas necesarias para adecuarse a las exigencias legislativas en cuanto a manipulación, almacenamiento, uso y eliminación de productos químicos. La información de esta ficha de seguridad únicamente se refiere a este producto, el cual no debe emplearse con fines distintos a los que se especifican.

- FIN DE LA FICHA DE SEGURIDAD -