FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

En cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, modificado por el Reglamento (UE) n.º 2020/878

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto **HyPure™ Cell Culture Grade Water ENDOTOXIN - FREE (<0.005 EU/mL)**

Número de catálogo SH30529

Número CE 231-791-2

Número de Registro de REACH

Número de registro	Entidad legal
Exentos de REACH: De acuerdo con lo dispuesto en el Artículo 2 (7)(a), y en el anexo IV de REACH	-

Número CAS 7732-18-5

Descripción del producto No disponible.

Tipo del producto Líquido.

Otros medios de identificación agua destilada, de conductividad o de igual grado de pureza

Fórmula química H2-O

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

No aplicable.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Proveedor

Cytiva Austria
Kremplstr. 5
4061 Pasching
AUSTRIA
Phone: +43 7229 64865

HyClone Laboratories
925 West 1800 South
Logan, Utah 84321
Phone; (435) 792-8000

Cytiva Singapore
1 Maritime Square #13-01
Harbourfront Centre
Singapore 099253

Horas de funcionamiento
Mo. - Fr.
08.30 - 17.00

Person who prepared the SDS: sds_author@cytiva.com

1.4 Teléfono de emergencia

España	Cytiva Austria Kremplstr. 5 4061 Pasching AUSTRIA Phone: +43 7229 64865	Call INFOTRAC 24 Hour number: 001-352-323-3500 (Calll Collect).

Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

España	Servicio de Información Toxicológica Información telefónica y emergencias toxicológicas 24h: 915 620 420 https://www.mjusticia.gob.es/es/institucional/organismos/instituto-nacional/servicios/servicio-informacion

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Definición del producto Sustancia mono-componente

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/GHS]

No clasificado.

El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) 1272/2008 con las enmiendas correspondientes.

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.

En caso de requerir información más detallada relativa a los síntomas y efectos sobre la salud, consulte en la Sección 11.

2.2 Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro	
Palabra de advertencia	Sin palabra de advertencia.
Indicaciones de peligro	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Consejos de prudencia	
General	No aplicable.
Prevención	No aplicable.
Respuesta	No aplicable.
Almacenamiento	No aplicable.
Eliminación	No aplicable.
Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos	No aplicable.
Requisitos especiales de envasado	
Recipientes que deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños	No aplicable.
Advertencia de peligro táctil	No aplicable.

2.3 Otros peligros

El producto cumple con los criterios para la sustancia del tipo PBT o vPvB de conformidad con la Reglamentación (EC) N.° 1907/2006, Anexo XIII

PBT	P	B	T	mPmB	mP	mB
No aplicable (Inorgánico)	N/A	N/A	N/A	No aplicable (Inorgánico)	N/A	N/A

Otros peligros que no conducen a una clasificación	No se conoce ninguno.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias Sustancia mono-componente

Nombre del producto o ingrediente	Identificadores	%	Clasificación Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP]	Tipo
agua	REACH #: Anexo IV CE: 231-791-2 CAS: 7732-18-5	100	No clasificado. - Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.	[1]

No hay presentes componentes adicionales que, según el conocimiento actual del proveedor, estén clasificados y contribuyan a la clasificación de la sustancia y por tanto requieran notificación en este apartado.

Tipo

[1] Constituyente

Los límites de exposición laboral, en caso de existir, figuran en la sección 8.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos Enjuaguar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando de vez en cuando los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Buscar atención médica si se produce una irritación.

Por inhalación Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Busque atención médica si se presentan síntomas.

Contacto con la piel Lave con agua abundante la piel contaminada. Quítese la ropa y calzado contaminados. Busque atención médica si se presentan síntomas.

Ingestión Lave la boca con agua. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, suminístrele pequeñas cantidades de agua para beber. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Busque atención médica si se presentan síntomas.

Protección del personal de primeros auxilios No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Signos/síntomas de sobreexposición

Contacto con los ojos Ningún dato específico.

Por inhalación Ningún dato específico.

Contacto con la piel Ningún dato específico.

Ingestión Ningún dato específico.

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

Notas para el médico Tratar sintomáticamente. Contactar un especialista en tratamientos de envenenamientos inmediatamente si se ha ingerido o inhalado una gran cantidad.

Tratamientos específicos No hay un tratamiento específico.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados Usar un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.

Medios de extinción no apropiados No se conoce ninguno.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros derivados de la sustancia o mezcla La presión puede aumentar y el contenedor puede explotar en caso de calentamiento o incendio.

Productos peligrosos de la combustión Ningún dato específico.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Precauciones especiales para los bomberos	En caso de incendio, aislar rápidamente la zona, evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.
Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva. Las prendas para bomberos (incluidos cascos, guantes y botas de protección) conformes a la norma europea EN 469 proporcionan un nivel básico de protección en caso de incidente químico.

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	No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.
Para el personal de emergencia	Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación a los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en “Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia”.
6.2 Precauciones relativas al medio ambiente	Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vias fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vias fluviales, suelo o aire).

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Derrame pequeño	Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Diluir con agua y fregar si es soluble en agua. Alternativamente, o si es insoluble en agua, absorber con un material seco inerte y colocar en un contenedor de residuos adecuado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.
Gran derrame	Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Evite que se introduzca en alcantarillas, canales de agua, sótanos o áreas reducidas. Lave los vertidos hacia una planta de tratamiento de efluentes o proceda como se indica a continuación. Detener y recoger los derrames con materiales absorbentes no combustibles, como arena, tierra, vermiculita o tierra de diatomeas, y colocar el material en un envase para desecharlo de acuerdo con las normativas locales. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.
6.4 Referencia a otras secciones	Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia. Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección personal apropiados. Consulte en la Sección 13 la información adicional relativa al tratamiento de residuos.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de protección	Usar un equipo de proteccion personal adecuado (Consultar Sección 8).
Información relativa a higiene en el trabajo de forma general	Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberan lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder a zonas donde se coma. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas higiénicas.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Consérvese entre las siguientes temperaturas: 2 a 30°C (35.6 a 86°F). Almacenar conforme a las normativas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Antes de manipularlo o utilizarlo vea en la sección 10 los materiales incompatibles.

7.3 Usos específicos finales

Recomendaciones	Para la fabricacion aditional o para uso de investigacion. No para uso diagnostico o therapeutico.
Soluciones específicas del sector industrial	No disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La información que se proporciona está basada en los usos habituales anticipados para el producto. Puede ser necesario tomar medidas adicionales para su manipulación a granel u otros usos que pudieran aumentar de manera significativa la exposición de los trabajadores o la liberación al medio ambiente.

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Se desconoce el valor límite de exposición.

Índices de exposición biológica

No se conocen índices de exposición.

Procedimientos recomendados de control	Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como las siguientes: Norma europea EN 689 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de medición) Norma europea EN 14042 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos) Norma europea EN 482 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medida de agentes químicos) Deberán utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.

Valores DNEL/DMEL

No hay valores DEL disponibles.

Valor PNEC

No hay valores PEC disponibles.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados	Una ventilación usual debería ser suficiente para controlar la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados.

Medidas de protección individual

Medidas higiénicas	Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para eliminar ropa contaminada. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verifique que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad se encuentren cerca de las estaciones de trabajo.
Protección de los ojos/la cara	Se debe usar un equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario, a fin de evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si es posible el contacto, se debe utilizar la siguiente protección, salvo que la valoración indique un grado de protección más alto: gafas de seguridad con protección lateral.

Protección de la piel

Protección de las manos	Si una evaluación del riesgo indica que es necesario, se deben usar guantes químico-resistentes e impenetrables que cumplan con las normas aprobadas siempre que se manejen productos químicos.
Protección corporal	Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista.
Otro tipo de protección cutánea	Se deben elegir el calzado adecuado y cualquier otra medida de protección cutánea necesaria dependiendo de la tarea que se lleve a cabo y de los riesgos implicados. Tales medidas deben ser aprobadas por un especialista antes de proceder a la manipulación de este producto.
Protección respiratoria	Basándose en la evaluación de los riesgos y la exposición, seleccionar un respirador que satisfaga los estándares o certificaciones apropiados. Los respiradores deben usarse de conformidad con un programa de protección respiratoria para asegurar su adecuación, formación y otros aspectos del buen uso.
Controles de exposición medioambiental	Se deben verificar las emisiones de los equipos de ventilación o de los procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos para reducir las emisiones hasta un nivel aceptable, será necesario usar depuradores de humo, filtros o modificar el diseño del equipo del proceso.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Las condiciones de medición de todas las propiedades son a temperatura y presión estándar a menos que se indique lo contrario.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto	
Estado físico	Líquido.
Color	Claro.
Olor	No disponible.
Umbral olfativo	No disponible.
pH	5 a 7
Punto de fusión/punto de congelación	0°C
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	100°C
Inflamabilidad (sólido, gas)	No disponible.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad	No disponible.
Punto de inflamación	No disponible.
Temperatura de auto-inflamación	No disponible.
Temperatura de descomposición	No disponible.
Viscosidad	No disponible.
Solubilidad en agua	No disponible.
Coeficiente de reparto: n-octanol/agua	-1.38
Presión de vapor	3.2 kPa
Tasa de evaporación	No disponible.
Densidad relativa	No disponible.
Densidad	1 g/cm³
Densidad de vapor	No disponible.
Propiedades explosivas	No disponible.
Propiedades comburentes	No disponible.
Características de las partículas	
Tamaño de partícula medio	No aplicable.

9.2 Otros datos

Tiempo de Combustión	No aplicable.
Velocidad de Combustión	No aplicable.
Solubilidad en agua	No disponible.
Peso molecular	18.02 g/mol

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad	No hay datos de ensayo disponibles sobre la reactividad de este producto o sus componentes.
10.2 Estabilidad química	El producto es estable.
10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas	En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas.
10.4 Condiciones que deben evitarse	Ningún dato específico.
10.5 Materiales incompatibles	Ningún dato específico.
10.6 Productos de descomposición peligrosos	En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deberían formar productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Conclusión/resumen No disponible.

N/A

Irritación/Corrosión

Conclusión/resumen No disponible.

Sensibilizador

Conclusión/resumen No disponible.

Mutagénesis

Conclusión/resumen No disponible.

Carcinogenicidad

Conclusión/resumen No disponible.

Toxicidad para la reproducción

Conclusión/resumen No disponible.

Teratogenicidad

Conclusión/resumen No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No disponible.

Peligro de aspiración

No disponible.

Información sobre posibles vías de exposición Rutas de entrada previstas: Oral, Cutánea, Ojos.

Efectos agudos potenciales para la salud

Por inhalación No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Ingestión No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Contacto con la piel No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Contacto con los ojos No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Por inhalación Ningún dato específico.

Ingestión Ningún dato específico.

Contacto con la piel Ningún dato específico.

Contacto con los ojos Ningún dato específico.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Exposición a corto plazo

Posibles efectos inmediatos No disponible.

Posibles efectos retardados No disponible.

Exposición a largo plazo

Posibles efectos inmediatos No disponible.

Posibles efectos retardados No disponible.

Efectos crónicos potenciales para la salud

No disponible.

Conclusión/resumen	No disponible.
General	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Carcinogenicidad	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Mutagénesis	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Teratogenicidad	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Efectos de desarrollo	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Efectos sobre la fertilidad	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

11.2 Información sobre otros peligros

11.2.1 Propiedades de alteración endocrina

No disponible.

11.2.2 Otros datos

No disponible.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Conclusión/resumen No disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Conclusión/resumen No disponible.

12.3 Potencial de bioacumulación

Nombre del producto o ingrediente	$LogP_{ow}$	FBC	Potencial
agua	-1.38	-	Bajo

12.4 Movilidad en el suelo

Coeficiente de partición tierra/ agua (K_{OC})	No disponible.
Movilidad	No disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Nombre del producto o ingrediente	PBT	P	B	T	mPmB	mP	mB
agua	No aplicable (Inorgánico)	N/A	N/A	N/A	No aplicable (Inorgánico)	N/A	N/A

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No disponible.

12.7 Otros efectos adversos

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Métodos de eliminación	Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Desechar los sobrantes y productos no reciclables por medio de un constratista autorizado a su eliminación. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción.
Residuos Peligrosos	En base a su conocimiento actual el proveedor no considera este producto como un residuo peligroso, en virtud de la Directiva de la UE 2008/98/CE.

Empaquetado

Métodos de eliminación	Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.
Precauciones especiales	Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Los envases vacíos o los revestimentos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vias fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Número ONU	No disponible.	No disponible.	No disponible.	Not available.
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No disponible.	No disponible.	No disponible.	Not available.
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No disponible.	No disponible.	No disponible.	Not available.
14.4 Grupo de embalaje	-	-	-	-
14.5 Peligros para el medio ambiente	No.	No.	No.	No.
Información adicional	-	-	-	-

14.6 Precauciones particulares para los usuarios	**Transporte dentro de las premisas de usuarios:** siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.
14.7 Transporte a granel según los instrumentos de la IMO	No disponible.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Reglamento de la UE (CE) nº. 1907/2006 (REACH)

Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización

Anexo XIV

Ninguno de los componentes está listado.

Sustancias altamente preocupantes

Ninguno de los componentes está listado.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos

Ninguna sustancia recogida

Otras regulaciones de la UE

Emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Aire	No inscrito
Emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Agua	No inscrito

Sustancias destructoras de la capa de ozono (1005/2009/UE)

No inscrito.

Consentimiento informado previo (PIC) (649/2012/UE)

No inscrito.

contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Directiva Seveso

Este producto no está controlado bajo la Directiva Seveso.

Regulaciones Internacionales

Sustancias químicas incluidas en la lista I, II y III de la Convención sobre armas químicas

No inscrito.

Protocolo de Montreal

No inscrito.

Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Convención de Rotterdam sobre el consentimiento informado previo (CIP)

No inscrito.

Protocolo de Aarhus sobre metales pesados y COP de la CEPE

No inscrito.

Lista de inventario

Estados Unidos	No determinado.
Inventario de Canadá	Este material está listado o está exento.
China	Este material está listado o está exento.
Japón	**Inventario de Sustancias de Japón (CSCL)**: Este material está listado o está exento. **Inventario de Sustancias de Japón (ISHL)**: No determinado.
15.2 Evaluación de la seguridad química	No disponible.

SECCIÓN 16. Otra información

Indica la información que ha cambiado desde la edición de la versión anterior.

Abreviaturas y acrónimos

ETA = Estimación de Toxicidad Aguda
CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]
DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado
DNEL = Nivel sin efecto derivado
Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP
N/A = No disponible
PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico
PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto
RRN = Número de Registro REACH
mPmB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa

Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/SGA]

Clasificación	Justificación
No clasificado.	

Texto completo de las frases H abreviadas	No aplicable.
Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA]	No aplicable.
Fecha de impresión	20 Diciembre 2024
Fecha de emisión/ Fecha de revisión	20 Diciembre 2024
Fecha de la emisión anterior	23 Abril 2020
Versión	2.01

Aviso al lector

Según nuestro conocimiento y experiencia, la información aquí contenida es correcta. No obstante, ni el proveedor ni ninguna de sus subsidiarias asumen ninguna responsabilidad sobre la exactitud o integridad de la información aquí contenida.
La determinación final relativa a la idoneidad de todo material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con cautela. Si bien aquí se describen ciertos peligros, no podemos garantizar que éstos sean los únicos que existan.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

En cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, modificado por el Reglamento (UE) n.º 2020/878

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador de producto

Nombre del producto **MicroSpin™ Ni Sepharose™ LS, 1000 columns**

Número de catálogo 11001153

UFI JN80-403M-E006-T6E5

Descripción del producto No disponible.

Tipo del producto Líquido.

Otros medios de identificación No disponible.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

	Usos identificados
Productos químicos de laboratorio Cromatografía de líquidos. Investigación y desarrollo científicos	
☑ Uso por el consumidor	-

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Proveedor

Cytiva
Amersham Place
Little Chalfont
Buckinghamshire
HP7 9NA United Kingdom
+44 1494 508000

Horas de funcionamiento
08.30 - 17.00

Persona que prepara las Fichas de seguridad de materiales (SDS) : sds_author@cytiva.com

1.4 Teléfono de emergencia

España

Cytiva Spain
Rossello i Porcel, 21 Planta 14
Barcelona
08016 Spain
t: 93 594 4950

Call INFOTRAC 24 Hour number:
001-352-323-3500 (Calll Collect).

Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

España

Servicio de Información Toxicológica
Información telefónica y emergencias toxicológicas 24h: 915 620 420

https://www.mjusticia.gob.es/es/institucional/organismos/instituto-nacional/servicios/servicio-informacion

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Definición del producto Mezcla

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/GHS]

Flam. Liq. 3, H226

El producto está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) 1272/2008 con las enmiendas correspondientes.

Componentes de toxicidad desconocida	16.5 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad dérmica aguda desconocida
Componentes de ecotoxicidad desconocida	No aplicable.

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.

En caso de requerir información más detallada relativa a los síntomas y efectos sobre la salud, consulte en la Sección 11.

2.2 Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia	Atención
Indicaciones de peligro	Líquidos y vapores inflamables.

Consejos de prudencia

Generales	No aplicable.
Prevención	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
Respuesta	No aplicable.
Almacenamiento	No aplicable.
Eliminación	Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.
Elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas	Contiene Níquel. Puede provocar una reacción alérgica.
Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos	No aplicable.

Requisitos especiales de envasado

Recipientes que deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños	No aplicable.
Advertencia de peligro táctil	No aplicable.

2.3 Otros peligros

El producto cumple con los criterios para la sustancia del tipo PBT o vPvB de conformidad con la Reglamentación (EC) N.° 1907/2006, Anexo XIII

Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

Otros peligros que no conducen a una clasificación	No se conoce ninguno.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas Mezcla

Nombre del producto o ingrediente	Identificadores	%	Clasificación Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP]		Tipo
Etanol	REACH #: 01-2119457610-43 CE: 200-578-6 CAS: 64-17-5 Índice: 603-002-00-5	14 - 19	Flam. Liq. 2, H225	-	[1] [2]
Níquel	REACH #: 01-2119438727-29 CE: 231-111-4 CAS: 7440-02-0 Índice: 028-002-00-7	0.12	Skin Sens. 1, H317 Carc. 2, H351 STOT RE 1, H372 Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.	-	[1] [2]

No hay ningún ingrediente adicional que, con el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, sea clasificado como de riesgo para la salud o el medio ambiente, sea PBT, mPmB o una sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente, o tenga asignado un límite de exposición laboral y, por lo tanto, se deba indicar en esta sección.

Tipo

[1] Sustancia clasificada como peligro físico, para la salud o para el medio ambiente

Los límites de exposición laboral, en caso de existir, figuran en la sección 8.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos	Enjuaguar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando de vez en cuando los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Buscar atención médica si se produce una irritación.
Por inhalación	Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
Contacto con la piel	Lave con agua abundante la piel contaminada. Quítese la ropa y calzado contaminados. Busque atención médica si se presentan síntomas.
Ingestión	Lave la boca con agua. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, suminístrele pequeñas cantidades de agua para beber. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico.
Protección del personal de primeros auxilios	No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Signos/síntomas de sobreexposición

Contacto con los ojos	Ningún dato específico.
Por inhalación	Ningún dato específico.
Contacto con la piel	Ningún dato específico.
Ingestión	Ningún dato específico.

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

Notas para el médico	Tratar sintomáticamente. Contactar un especialista en tratamientos de envenenamientos inmediatamente si se ha ingerido o inhalado una gran cantidad.
Tratamientos específicos	No hay un tratamiento específico.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	Utilizar polvos químicos secos, CO_2, agua pulverizada (niebla de agua) o espuma.
Medios de extinción no apropiados	No usar chorro de agua.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros derivados de la sustancia o mezcla	Líquidos y vapores inflamables. Los residuos líquidos que se filtran en el alcantarillado pueden causar un riesgo de incendio o de explosión. La presión puede aumentar y el contenedor puede explotar en caso de calentamiento o incendio, con el riesgo de producirse una explosión.
Productos peligrosos de la combustión	Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales: dióxido de carbono monóxido de carbono

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Precauciones especiales para los bomberos	En caso de incendio, aislar rápidamente la zona, evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Desplazar los contenedores lejos del incendio si puede hacerse sin peligro. Use agua pulverizada para refrigerar los envases expuestos al fuego.
Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva. Las prendas para bomberos (incluidos cascos, guantes y botas de protección) conformes a la norma europea EN 469 proporcionan un nivel básico de protección en caso de incidente químico.

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	No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Apagar todas las fuentes de ignición. Ni bengalas, ni humo, ni llamas en en el área de riesgo. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.
Para el personal de emergencia	Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación a los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en “Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia”.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vias fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vias fluviales, suelo o aire).

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Derrame pequeño	Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Use herramientas a prueba de chispas y equipo a prueba de explosión. Absorber con un material inerte y colocar en un contenedor de eliminación de desechos apropiado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.
Gran derrame	Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Use herramientas a prueba de chispas y equipo a prueba de explosión. Aproximarse al vertido en el sentido del viento. Evite que se introduzca en alcantarillas, canales de agua, sótanos o áreas reducidas. Lave los vertidos hacia una planta de tratamiento de efluentes o proceda como se indica a continuación. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación. El material absorbente contaminado puede presentar el mismo riesgo que el producto derramado. Detener y recoger los derrames con materiales absorbentes no combustibles, como arena, tierra, vermiculita o tierra de diatomeas, y colocar el material en un envase para desecharlo de acuerdo con las normativas locales.

6.4 Referencia a otras secciones

Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia.
Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección personal apropiados.
Consulte en la Sección 13 la información adicional relativa al tratamiento de residuos.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de protección	Usar un equipo de proteccion personal adecuado (Consultar Sección 8). No ingerir. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Evite respirar vapor o neblina. Use sólo con ventilación adecuada. Llevar un aparato de respiración apropiado cuando el sistema de ventilación sea inadecuado. No entre en áreas de almacenamiento y espacios cerrados a menos que estén ventilados adecuadamente. Consérvese en su envase original o en uno alternativo aprobado fabricado en un material compatible, manteniéndose bien cerrado cuando no esté en uso. Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, o de cualquier otra fuente de ignición. Use equipo eléctrico (de ventilación, iluminación y manipulación de materiales) a prueba de explosiones. Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. Tomar medidas de precaución contra la acumulación de cargas electrostáticas. Para evitar fuego o explosión, disipar electricidad estática durante la transferencia poniendo a tierra y uniendo los envases y el equipo antes de transferir el material. Los envases vacíos retienen resíduos del producto y pueden ser peligrosos. No vuelva a usar el envase.
Información relativa a higiene en el trabajo de forma general	Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberan lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder a zonas donde se coma. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas higiénicas.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Consérvese entre las siguientes temperaturas: 4 a 30°C (39.2 a 86°F). Almacenar conforme a las normativas locales. Almacenar en un área separada y homologada. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Eliminar todas las fuentes de ignición. Manténgase alejado de los materiales oxidantes. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Deben tomarse precauciones cuando se manipulen recipientes vaciados que no hayan sido limpiados o enjuagados. Antes de manipularlo o utilizarlo vea en la sección 10 los materiales incompatibles.

Directiva Seveso - Umbrales de notificación (en toneladas)

Criterios de peligro

Categoría	Notificación y umbral MAPP	Umbral de notificación de seguridad
P5c	5000	50000

7.3 Usos específicos finales

Recomendaciones	Productos químicos de laboratorio. Cromatografía de líquidos. Investigación y desarrollo científicos.

Soluciones específicas del sector industrial	No disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Nombre del producto o ingrediente	Valores límite de la exposición
Etanol	**INSHT (España, 1/2024)** VLA-EC 15 minutos: 1000 ppm. VLA-EC 15 minutos: 1910 mg/m³.
Níquel	**INSHT (España, 1/2024)** Sensibilizante por contacto con la piel. VLA-ED 8 horas: 1 mg/m³.

Índices de exposición biológica

No se conocen índices de exposición.

Procedimientos recomendados de control

Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como las siguientes: Norma europea EN 689 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de medición) Norma europea EN 14042 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos) Norma europea EN 482 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medida de agentes químicos) Deberán utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.

Valores DNEL/DMEL

Nombre del producto o ingrediente	Resultado
Etanol	**DNEL - Trabajadores - Largo plazo - Por inhalación** 380 mg/m³ Efectos: Sistémico **DNEL - Población general - Largo plazo - Oral** 87 mg/kg bw/día Efectos: Sistémico **DNEL - Población general - Largo plazo - Por inhalación** 114 mg/m³ Efectos: Sistémico **DNEL - Población general - Largo plazo - Cutánea** 206 mg/kg bw/día Efectos: Sistémico **DNEL - Trabajadores - Largo plazo - Cutánea** 343 mg/kg bw/día Efectos: Sistémico **DNEL - Población general - Corto plazo - Por inhalación** 950 mg/m³ Efectos: Local **DNEL - Trabajadores - Corto plazo - Por inhalación** 1900 mg/m³ Efectos: Local

Valor PNEC

No disponible.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Use sólo con ventilación adecuada. Utilizar aislamientos de áreas de producción, sistemas de ventilación locales, u otros procedimientos de ingeniería para mantener la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados por debajo de todos los límites recomendados o estatutarios. Los controles de ingeniería también deben mantener el gas, vapor o polvo por debajo del menor límite de explosión. Utilizar equipo de ventilación anti-explosión.

Medidas de protección individual

Medidas higiénicas

Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para eliminar ropa contaminada. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verifique que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad se encuentren cerca de las estaciones de trabajo.

Protección de los ojos/la cara	Se debe usar un equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario, a fin de evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si es posible el contacto, se debe utilizar la siguiente protección, salvo que la valoración indique un grado de protección más alto: gafas de seguridad con protección lateral. Recomendado: gafas de seguridad con protección lateral

Protección de la piel

Protección de las manos	Si una evaluación del riesgo indica que es necesario, se deben usar guantes químico-resistentes e impenetrables que cumplan con las normas aprobadas siempre que se manejen productos químicos. Tomando en consideración los parámetros especificados por el fabricante de los guantes, comprobar durante el uso que los guantes siguen conservando sus propiedades protectoras. Hay que observar que el tiempo de paso de cualquier material utilizado con guantes puede ser diferente para distintos fabricantes de guantes. En el caso de mezclas, consistentes en varias sustancias, no es posible estimar de manera exacta, el tiempo de protección que ofrecen los guantes. 1 - 4 horas (tiempo de detección): goma de butilo, neopreno
Protección corporal	Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista. Cuando haya riesgo de ignición a consecuencia de cargas electrostáticas, utilizar indumentaria de protección antiestática. Para ofrecer la máxima protección frente a descargas electrostáticas, la indumentaria debe incluir monos, botas y guantes con propiedades antiestáticas. Consultar la norma europea EN 1149 para obtener información adicional sobre requisitos de materiales y diseños y métodos de prueba. Recomendado: bata de laboratorio
Otro tipo de protección cutánea	Se deben elegir el calzado adecuado y cualquier otra medida de protección cutánea necesaria dependiendo de la tarea que se lleve a cabo y de los riesgos implicados. Tales medidas deben ser aprobadas por un especialista antes de proceder a la manipulación de este producto.
Protección respiratoria	Basándose en la evaluación de los riesgos y la exposición, seleccionar un respirador que satisfaga los estándares o certificaciones apropiados. Los respiradores deben usarse de conformidad con un programa de protección respiratoria para asegurar su adecuación, formación y otros aspectos del buen uso.
Controles de exposición medioambiental	Se deben verificar las emisiones de los equipos de ventilación o de los procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos para reducir las emisiones hasta un nivel aceptable, será necesario usar depuradores de humo, filtros o modificar el diseño del equipo del proceso.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Las condiciones de medición de todas las propiedades son a temperatura y presión estándar a menos que se indique lo contrario.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

Estado físico	Líquido.
Color	Azul. Verde.
Olor	Como alcohol. [Débil]
Umbral olfativo	180 ppm
Punto de fusión/punto de congelación	No disponible.
Punto de ebullición, punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición	No disponible.
Inflamabilidad	No disponible.
Límite superior e inferior de explosividad	No disponible.
Punto de inflamación	Vaso cerrado: 38 a 43°C
Temperatura de auto-inflamación	No disponible.

Nombre del ingrediente	°C	Método
etanol	455	DIN 51794

Temperatura de descomposición	No disponible.
pH	5.5 a 8.5 [Conc. (% p/p): 100%]
Viscosidad	☑ Dinámico (temperatura ambiente): No disponible. Cinemática (temperatura ambiente): No disponible. Cinemática (40°C): No disponible.

Solubilidad

Soporte	Resultado
agua fría	Fácilmente soluble
agua caliente	Fácilmente soluble

Solubilidad en agua	No disponible.
Coeficiente de reparto: n-octanol/agua	No aplicable.
Presión de vapor	No disponible.

Nombre del ingrediente	Presión de vapor a 20 ºC mm Hg	kPa	Método	Presión de vapor a 50 ºC mm Hg	kPa	Método
Etanol	42.94865	5.7				
agua	17.5	2.3				
agarosa	0	0				

Densidad relativa No disponible.

Densidad de vapor relativa No disponible.

Características de las partículas

Tamaño de partícula medio No aplicable.

9.2 Otros datos

9.2.1 Información relativa a las clases de peligro físico

Tiempo de Combustión No aplicable.

Velocidad de Combustión No aplicable.

Propiedades explosivas No disponible.

Propiedades comburentes No disponible.

9.2.2 Otras características de seguridad

Miscible con agua Sí.

Tasa de evaporación No disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad No hay datos de ensayo disponibles sobre la reactividad de este producto o sus componentes.

10.2 Estabilidad química El producto es estable.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que deben evitarse Evitar todas las fuentes posibles de ignición (chispa o llama). No someta a presión, corte, suelde, suelde con latón, taladre, esmerile o exponga los envases al calor o fuentes térmicas.

10.5 Materiales incompatibles Reactivo o incompatible con los siguientes materiales:
materiales oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deberían formar productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Nombre del producto o ingrediente	Resultado
Etanol	**Rata - Oral - DL50** 7060 mg/kg Efectos tóxicos: Pulmón, tórax o respiración - Otros cambios **Rata - Por inhalación - CL50 Vapor** 124700 mg/m³ [4 horas]

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Estimaciones de toxicidad aguda

Nombre del producto o ingrediente	Oral (mg/kg)	Cutánea (mg/kg)	Inhalación (gases) (ppm)	Inhalación (vapores) (mg/l)	Inhalación (polvos y nieblas) (mg/l)
Etanol	7000	N/A	N/A	124.7	N/A

Corrosión o irritación cutáneas

Nombre del producto o ingrediente	Resultado
Níquel	**Humano - Piel - Muy irritante** Duración del tratamiento/exposición: 48 horas Cantidad/concentración aplicada: 5 pph

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Daño ocular grave/irritación ocular

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Corrosión/irritación respiratoria

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Sensibilización respiratoria o cutánea

No disponible.

Piel

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Respiratoria

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Mutagenicidad de las células germinales

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Carcinogenicidad

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Toxicidad para la reproducción

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

Nombre del producto o ingrediente	Resultado
Níquel	STOT RE 1, H372

Peligro de aspiración

No disponible.

Información sobre posibles vías de exposición Rutas de entrada previstas: Oral, Cutánea, Por inhalación, Ojos.

Efectos agudos potenciales para la salud

Por inhalación No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Ingestión No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Contacto con la piel No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Contacto con los ojos No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Por inhalación Ningún dato específico.

Ingestión Ningún dato específico.

Contacto con la piel Ningún dato específico.

Contacto con los ojos Ningún dato específico.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Exposición a corto plazo

Posibles efectos inmediatos No disponible.

Posibles efectos retardados No disponible.

Exposición a largo plazo

Posibles efectos inmediatos No disponible.

Posibles efectos retardados No disponible.

Efectos crónicos potenciales para la salud

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Generales	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Carcinogenicidad	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Mutagénesis	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Toxicidad para la reproducción	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

11.2 Información sobre otros peligros

11.2.1 Propiedades de alteración endocrina

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] El producto no cumple los criterios para ser considerado con propiedades de alteración endocrina según los criterios establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 o en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

11.2.2 Otros datos

No disponible.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Nombre del producto o ingrediente	Resultado
Etanol	**Agudo - CL50 - Agua marina** Peces - Bleak - *Alburnus alburnus* Tamaño: 8 a 10 cm 11 g/l [96 horas] Efecto: Mortalidad **Crónico - NOEC - Agua marina** Algas - Green algae - *Ulva pertusa* 4.995 mg/l [96 horas] Efecto: Reproducción **Agudo - EC50 - Agua fresca** Crustáceos - Ostracod - *Cypris subglobosa* 1074 mg/l [48 horas] Efecto: Intoxicación **Crónico - NOEC - Agua fresca** Dafnia - Water flea - *Daphnia magna* - Neonato Edad: <24 horas 100 µl/l [21 días] Efecto: Mortalidad **Agudo - EC50 - Agua marina** Algas - Green algae - *Ulva pertusa* Tamaño: 9.4 mm 3306 mg/l [96 horas] Efecto: Reproducción
Níquel	**Agudo - EC50 - Agua fresca** Plantas acuáticas - Duckweed - *Lemna minor* 450 µg/l [4 días] Efecto: Crecimiento **Crónico - NOEC - Agua marina** Algas - Dinoflagellate - *Glenodinium halli* 100 mg/l [72 horas] Efecto: Población **Agudo - CL50 - Agua fresca** US EPA, OECD Crustáceos - Water flea - *Ceriodaphnia dubia* - Juvenil (Nuevo, Cría, Destetado) Edad: 2 a 8 horas 34.6 µg/l [48 horas] Efecto: Mortalidad **Crónico - EC10** OECD

Dafnia - Water flea - *Daphnia magna* - Neonato
Edad: <24 horas
6.9 µg/l [21 días]
Efecto: Reproducción

Agudo - CL50 - Agua fresca
Peces - Indian catfish - *Heteropneustes fossilis*
47.5 ng/l [96 horas]
Efecto: Mortalidad

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Nombre del producto o ingrediente	Resultado
Etanol	**Aeróbico** 100% [20 días] - Fácil

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Nombre del producto o ingrediente	Vida media acuática	Fotólisis	Biodegradabilidad
Etanol	-	-	Fácil

12.3 Potencial de bioacumulación

Nombre del producto o ingrediente	$LogP_{ow}$	FBC	Potencial
Etanol	-0.35	0.66	Bajo
Níquel	-	16	Bajo

12.4 Movilidad en el suelo

Coeficiente de partición tierra/agua

Nombre del producto o ingrediente	logKoc	Koc
Etanol	0.2	1.59008

Resultados de la valoración PMT y mPmM

Nombre del producto o ingrediente	PMT	P	M	T	mPmM	mP	mM
Etanol	No	N/A	Sí	No	N/A	N/A	Sí
Níquel	No	No	No	No	No	No	No

Movilidad No disponible.

Conclusión/resumen El producto no cumple con los criterios para ser considerado como PMT o vPvM.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Reglamento (CE) n.º 1907/2006 [REACH]

Nombre del producto o ingrediente	PBT	P	B	T	mPmB	mP	mB
Etanol	No	N/A	No	No	No	N/A	No
Níquel	No	No	No	No	No	No	No

Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP]

Nombre del producto o ingrediente	PBT	P	B	T	mPmB	mP	mB
Etanol	No	N/A	No	No	No	N/A	No
Níquel	No	No	No	No	No	No	No

Conclusión/resumen Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP] El producto no cumple con los criterios para ser considerado como PBT o mPmB.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No aplicable.

Conclusión/resumen [Producto] El producto no cumple los criterios para ser considerado con propiedades de alteración endocrina según los criterios establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 o en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

12.7 Otros efectos adversos

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Métodos de eliminación Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales. Evítese su liberación al medio ambiente. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vias fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

Residuos Peligrosos En base a su conocimiento actual el proveedor no considera este producto como un residuo peligroso, en virtud de la Directiva de la UE 2008/98/CE.

Catálogo Europeo de Residuos (CER)

Código de residuo	Denominación del residuo
07 07 99	Residuos no especificados en otra categoría

Empaquetado

Métodos de eliminación Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.

Precauciones especiales Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Deben tomarse precauciones cuando se manipulen recipientes vaciados que no hayan sido limpiados o enjuagados. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. El vapor procedente de residuos del producto puede crear una atmósfera altamente inflamable o explosiva en el interior del recipiente. No cortar, soldar ni esmerilar recipientes usados salvo que se hayan limpiado a fondo por dentro. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vias fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Número ONU	No regulado.	No regulado.	No regulado.	Not regulated.
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	-	-	-	-
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	-	-	-	-
14.4 Grupo de embalaje	-	-	-	-
14.5 Peligros para el medio ambiente	No.	No.	No.	No.
Información adicional	-	-	-	**Remarks** IATA Special Provision A 58 - Aqueous solutions containing 24% or less alcohol by volume is not subject to these regulations.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios **Transporte dentro de las premisas de usuarios:** siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.

14.7 Transporte a granel según los instrumentos de la IMO No disponible.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Reglamento de la UE (CE) nº. 1907/2006 (REACH)

Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización

Anexo XIV

Ninguno de los componentes está listado.

Sustancias altamente preocupantes

Ninguno de los componentes está listado.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos

Nombre del producto o ingrediente	%	Identificación [Uso]
MicroSpin Ni Sepharose LS, 1000 columns	≥90	3
Níquel	≤0.3	27

Etiquetado No aplicable.

Micropartículas de polímeros sintéticos - denominación 78

Identidad genérica del/de los polímero(s) Agarosa modificada químicamente

Porcentaje total de micropartículas de polímeros sintéticos 100%

Las micropartículas de polímeros sintéticos suministradas están sujetas a las condiciones establecidas en la entrada 78 del anexo XVII del Reglamento (CE) n. o 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Otras regulaciones de la UE

Emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Aire No inscrito

Emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Agua No inscrito

Precursores de explosivos No aplicable.

Sustancias que agotan la capa de ozono (UE 2024/590)

No inscrito.

Consentimiento informado previo (PIC) (649/2012/UE)

No inscrito.

contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Directiva Seveso

Este producto está controlado bajo la Directiva Seveso.

Criterios de peligro

Categoría

P5c

NACE No disponible.

UC62 No disponible.

Clase de líquido inflamable (SRVFS 2005:10) 2b

Regulaciones Internacionales

Sustancias químicas incluidas en la lista I, II y III de la Convención sobre armas químicas

No inscrito.

Protocolo de Montreal

No inscrito.

Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Convención de Rotterdam sobre el consentimiento informado previo (CIP)

No inscrito.

Protocolo de Aarhus sobre metales pesados y COP de la CEPE

No inscrito.

Lista de inventario

Estados Unidos	No determinado.
Inventario de Canadá	Todos los componentes están listados o son exentos.
China	Todos los componentes están listados o son exentos.
Japón	**Inventario de Sustancias de Japón (CSCL)**: No determinado. **Inventario de Sustancias de Japón (ISHL)**: No determinado.
15.2 Evaluación de la seguridad química	Este producto contiene sustancias para las que aún se requieren valoraciones de seguridad química.

SECCIÓN 16. Otros datos

Indica la información que ha cambiado desde la edición de la versión anterior.

Abreviaturas y acrónimos

ETA = Estimación de Toxicidad Aguda
CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]
DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado
DNEL = Nivel sin efecto derivado
Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP
N/A = No disponible
PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico
PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto
RRN = Número de Registro REACH
mPmB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa

Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/SGA]

Clasificación	Justificación
Flam. Liq. 3, H226	En base a datos de ensayos

Texto completo de las frases H abreviadas

H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H226 Líquidos y vapores inflamables.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H351 Se sospecha que provoca cáncer.
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA]

Carc. 2	CARCINOGENICIDAD - Categoría 2
Flam. Liq. 2	LÍQUIDOS INFLAMABLES - Categoría 2
Flam. Liq. 3	LÍQUIDOS INFLAMABLES - Categoría 3
Skin Sens. 1	SENSIBILIZACIÓN CUTÁNEA - Categoría 1
STOT RE 1	TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIONES REPETIDAS - Categoría 1

Fecha de impresión	01 Agosto 2025
Fecha de emisión/ Fecha de revisión	01 Agosto 2025
Fecha de la emisión anterior	29 Septiembre 2023
Versión	14

Aviso al lector

Según nuestro conocimiento y experiencia, la información aquí contenida es correcta. No obstante, ni el proveedor ni ninguna de sus subsidiarias asumen ninguna responsabilidad sobre la exactitud o integridad de la información aquí contenida.
La determinación final relativa a la idoneidad de todo material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con cautela. Si bien aquí se describen ciertos peligros, no podemos garantizar que éstos sean los únicos que existan.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

En cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, modificado por el Reglamento (UE) n.º 2020/878

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador de producto

Nombre del producto **Phenyl Sepharose™ 6 Fast Flow (ls), 440 L**

Número de catálogo 17096544

UFI 73S0-70C2-J008-VN9S

Descripción del producto No disponible.

Tipo del producto Líquido.

Otros medios de identificación No disponible.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

	Usos identificados
Productos químicos de laboratorio Cromatografía de líquidos. Investigación y desarrollo científicos	
☑ Uso por el consumidor	-

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Proveedor

Cytiva
Amersham Place
Little Chalfont
Buckinghamshire
HP7 9NA United Kingdom
+44 1494 508000

Horas de funcionamiento
08.30 - 17.00

Persona que prepara las Fichas de seguridad de materiales (SDS) : sds_author@cytiva.com

1.4 Teléfono de emergencia

España

Cytiva Spain
Rossello i Porcel, 21 Planta 14
Barcelona
08016 Spain
t: 93 594 4950

Call INFOTRAC 24 Hour number:
001-352-323-3500 (Calll Collect).

Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

España

Servicio de Información Toxicológica
Información telefónica y emergencias toxicológicas 24h: 915 620 420

https://www.mjusticia.gob.es/es/institucional/organismos/instituto-nacional/servicios/servicio-informacion

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Definición del producto Mezcla

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/GHS]

Flam. Liq. 3, H226

El producto está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) 1272/2008 con las enmiendas correspondientes.

Componentes de toxicidad desconocida 16.5 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad dérmica aguda desconocida

Componentes de ecotoxicidad desconocida No aplicable.

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.

En caso de requerir información más detallada relativa a los síntomas y efectos sobre la salud, consulte en la Sección 11.

2.2 Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia Atención

Indicaciones de peligro Líquidos y vapores inflamables.

Consejos de prudencia

Generales No aplicable.

Prevención Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

Respuesta No aplicable.

Almacenamiento No aplicable.

Eliminación Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas No aplicable.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos No aplicable.

Requisitos especiales de envasado

Recipientes que deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños No aplicable.

Advertencia de peligro táctil No aplicable.

2.3 Otros peligros

El producto cumple con los criterios para la sustancia del tipo PBT o vPvB de conformidad con la Reglamentación (EC) N.° 1907/2006, Anexo XIII

Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

Otros peligros que no conducen a una clasificación No se conoce ninguno.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas Mezcla

Nombre del producto o ingrediente	Identificadores	%	Clasificación Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP]	Tipo
Etanol	REACH #: 01-2119457610-43 CE: 200-578-6 CAS: 64-17-5 Índice: 603-002-00-5	14 - 19	Flam. Liq. 2, H225 - Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.	[1] [2]

No hay ningún ingrediente adicional que, con el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, sea clasificado como de riesgo para la salud o el medio ambiente, sea PBT, mPmB o una sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente, o tenga asignado un límite de exposición laboral y, por lo tanto, se deba indicar en esta sección.

Tipo

[1] Sustancia clasificada como peligro físico, para la salud o para el medio ambiente

Los límites de exposición laboral, en caso de existir, figuran en la sección 8.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos	Enjuaguar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando de vez en cuando los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Buscar atención médica si se produce una irritación.
Por inhalación	Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
Contacto con la piel	Lave con agua abundante la piel contaminada. Quítese la ropa y calzado contaminados. Busque atención médica si se presentan síntomas.
Ingestión	Lave la boca con agua. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, suminístrele pequeñas cantidades de agua para beber. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico.
Protección del personal de primeros auxilios	No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Signos/síntomas de sobreexposición

Contacto con los ojos	Ningún dato específico.
Por inhalación	Ningún dato específico.
Contacto con la piel	Ningún dato específico.
Ingestión	Ningún dato específico.

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

Notas para el médico	Tratar sintomáticamente. Contactar un especialista en tratamientos de envenenamientos inmediatamente si se ha ingerido o inhalado una gran cantidad.
Tratamientos específicos	No hay un tratamiento específico.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	Utilizar polvos químicos secos, CO_2, agua pulverizada (niebla de agua) o espuma.
Medios de extinción no apropiados	No usar chorro de agua.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros derivados de la sustancia o mezcla	Líquidos y vapores inflamables. Los residuos líquidos que se filtran en el alcantarillado pueden causar un riesgo de incendio o de explosión. La presión puede aumentar y el contenedor puede explotar en caso de calentamiento o incendio, con el riesgo de producirse una explosión.
Productos peligrosos de la combustión	Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales: dióxido de carbono monóxido de carbono

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Precauciones especiales para los bomberos	En caso de incendio, aislar rápidamente la zona, evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Desplazar los contenedores lejos del incendio si puede hacerse sin peligro. Use agua pulverizada para refrigerar los envases expuestos al fuego.
Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva. Las prendas para bomberos (incluidos cascos, guantes y botas de protección) conformes a la norma europea EN 469 proporcionan un nivel básico de protección en caso de incidente químico.

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	No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Apagar todas las fuentes de ignición. Ni bengalas, ni humo, ni llamas en en el área de riesgo. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.
Para el personal de emergencia	Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación a los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en “Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia”.
6.2 Precauciones relativas al medio ambiente	Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vias fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vias fluviales, suelo o aire).

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Derrame pequeño	Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Use herramientas a prueba de chispas y equipo a prueba de explosión. Absorber con un material inerte y colocar en un contenedor de eliminación de desechos apropiado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.
Gran derrame	Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Use herramientas a prueba de chispas y equipo a prueba de explosión. Aproximarse al vertido en el sentido del viento. Evite que se introduzca en alcantarillas, canales de agua, sótanos o áreas reducidas. Lave los vertidos hacia una planta de tratamiento de efluentes o proceda como se indica a continuación. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación. El material absorbente contaminado puede presentar el mismo riesgo que el producto derramado. Detener y recoger los derrames con materiales absorbentes no combustibles, como arena, tierra, vermiculita o tierra de diatomeas, y colocar el material en un envase para desecharlo de acuerdo con las normativas locales.
6.4 Referencia a otras secciones	Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia. Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección personal apropiados. Consulte en la Sección 13 la información adicional relativa al tratamiento de residuos.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de protección	Usar un equipo de proteccion personal adecuado (Consultar Sección 8). No ingerir. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Evite respirar vapor o neblina. Use sólo con ventilación adecuada. Llevar un aparato de respiración apropiado cuando el sistema de ventilación sea inadecuado. No entre en áreas de almacenamiento y espacios cerrados a menos que estén ventilados adecuadamente. Consérvese en su envase original o en uno alternativo aprobado fabricado en un material compatible, manteniéndose bien cerrado cuando no esté en uso. Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, o de cualquier otra fuente de ignición. Use equipo eléctrico (de ventilación, iluminación y manipulación de materiales) a prueba de explosiones. Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. Tomar medidas de precaución contra la acumulación de cargas electrostáticas. Para evitar fuego o explosión, disipar electricidad estática durante la transferencia poniendo a tierra y uniendo los envases y el equipo antes de transferir el material. Los envases vacíos retienen resíduos del producto y pueden ser peligrosos. No vuelva a usar el envase.
Información relativa a higiene en el trabajo de forma general	Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberan lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder a zonas donde se coma. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas higiénicas.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Consérvese entre las siguientes temperaturas: 4 a 30°C (39.2 a 86°F). Almacenar conforme a las normativas locales. Almacenar en un área separada y homologada. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Eliminar todas las fuentes de ignición. Manténgase alejado de los materiales oxidantes. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Deben tomarse precauciones cuando se manipulen recipientes vaciados que no hayan sido limpiados o enjuagados. Antes de manipularlo o utilizarlo vea en la sección 10 los materiales incompatibles.

Directiva Seveso - Umbrales de notificación (en toneladas)

Criterios de peligro

Categoría	Notificación y umbral MAPP	Umbral de notificación de seguridad
P5c	5000	50000

7.3 Usos específicos finales

Recomendaciones	Productos químicos de laboratorio. Cromatografía de líquidos. Investigación y desarrollo científicos.
Soluciones específicas del sector industrial	No disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Nombre del producto o ingrediente	Valores límite de la exposición
Etanol	**INSHT (España, 1/2024)** VLA-EC 15 minutos: 1000 ppm. VLA-EC 15 minutos: 1910 mg/m³.

Índices de exposición biológica

No se conocen índices de exposición.

Procedimientos recomendados de control

Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como las siguientes: Norma europea EN 689 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de medición) Norma europea EN 14042 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos) Norma europea EN 482 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medida de agentes químicos) Deberán utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.

Valores DNEL/DMEL

Nombre del producto o ingrediente	Resultado
Etanol	**DNEL - Trabajadores - Largo plazo - Por inhalación** 380 mg/m³ Efectos: Sistémico **DNEL - Población general - Largo plazo - Oral** 87 mg/kg bw/día Efectos: Sistémico **DNEL - Población general - Largo plazo - Por inhalación** 114 mg/m³ Efectos: Sistémico **DNEL - Población general - Largo plazo - Cutánea** 206 mg/kg bw/día Efectos: Sistémico **DNEL - Trabajadores - Largo plazo - Cutánea** 343 mg/kg bw/día Efectos: Sistémico **DNEL - Población general - Corto plazo - Por inhalación** 950 mg/m³ Efectos: Local **DNEL - Trabajadores - Corto plazo - Por inhalación** 1900 mg/m³ Efectos: Local

Valor PNEC

No disponible.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Use sólo con ventilación adecuada. Utilizar aislamientos de áreas de producción, sistemas de ventilación locales, u otros procedimientos de ingeniería para mantener la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados por debajo de todos los límites recomendados o estatutarios. Los controles de ingeniería también deben mantener el gas, vapor o polvo por debajo del menor límite de explosión. Utilizar equipo de ventilación anti-explosión.

Medidas de protección individual

Medidas higiénicas

Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para eliminar ropa contaminada. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verifique que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad se encuentren cerca de las estaciones de trabajo.

Protección de los ojos/la cara

Se debe usar un equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario, a fin de evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si es posible el contacto, se debe utilizar la siguiente protección, salvo que la valoración indique un grado de protección más alto: gafas de seguridad con protección lateral. Recomendado: gafas de seguridad con protección lateral

Protección de la piel

Protección de las manos

Si una evaluación del riesgo indica que es necesario, se deben usar guantes químico-resistentes e impenetrables que cumplan con las normas aprobadas siempre que se manejen productos químicos. Tomando en consideración los parámetros especificados por el fabricante de los guantes, comprobar durante el uso que los guantes siguen conservando sus propiedades protectoras. Hay que observar que el tiempo de paso de cualquier material utilizado con guantes puede ser diferente para distintos fabricantes de guantes. En el caso de mezclas, consistentes en varias sustancias, no es posible estimar de manera exacta, el tiempo de protección que ofrecen los guantes. 1 - 4 horas (tiempo de detección): goma de butilo, neopreno

Protección corporal	Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista. Cuando haya riesgo de ignición a consecuencia de cargas electrostáticas, utilizar indumentaria de protección antiestática. Para ofrecer la máxima protección frente a descargas electrostáticas, la indumentaria debe incluir monos, botas y guantes con propiedades antiestáticas. Consultar la norma europea EN 1149 para obtener información adicional sobre requisitos de materiales y diseños y métodos de prueba. Recomendado: bata de laboratorio
Otro tipo de protección cutánea	Se deben elegir el calzado adecuado y cualquier otra medida de protección cutánea necesaria dependiendo de la tarea que se lleve a cabo y de los riesgos implicados. Tales medidas deben ser aprobadas por un especialista antes de proceder a la manipulación de este producto.
Protección respiratoria	Basándose en la evaluación de los riesgos y la exposición, seleccionar un respirador que satisfaga los estándares o certificaciones apropiados. Los respiradores deben usarse de conformidad con un programa de protección respiratoria para asegurar su adecuación, formación y otros aspectos del buen uso. Recomendado: No se necesita equipo de respiración en condiciones normales e intencionadas de uso del producto.
Controles de exposición medioambiental	Se deben verificar las emisiones de los equipos de ventilación o de los procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos para reducir las emisiones hasta un nivel aceptable, será necesario usar depuradores de humo, filtros o modificar el diseño del equipo del proceso.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Las condiciones de medición de todas las propiedades son a temperatura y presión estándar a menos que se indique lo contrario.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

Estado físico	Líquido.
Color	Blanco a amarillento.
Olor	Como alcohol. [Débil]
Umbral olfativo	180 ppm
Punto de fusión/punto de congelación	No disponible.
Punto de ebullición, punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición	No disponible.
Inflamabilidad	No disponible.
Límite superior e inferior de explosividad	No disponible.
Punto de inflamación	Vaso cerrado: 38 a 43°C
Temperatura de auto-inflamación	No disponible.

Nombre del ingrediente	°C	Método
etanol	455	DIN 51794

Temperatura de descomposición	No disponible.
pH	5.5 a 8.5 [Conc. (% p/p): 100%]
Viscosidad	Dinámico (temperatura ambiente): No disponible. Cinemática (temperatura ambiente): No disponible. Cinemática (40°C): No disponible.

Solubilidad

Soporte	Resultado
agua fría	Fácilmente soluble
agua caliente	Fácilmente soluble

Solubilidad en agua	No disponible.
Coeficiente de reparto: n-octanol/agua	No aplicable.
Presión de vapor	No disponible.

	Presión de vapor a 20 ºC			Presión de vapor a 50 ºC		
Nombre del ingrediente	**mm Hg**	**kPa**	**Método**	**mm Hg**	**kPa**	**Método**
etanol	42.94865	5.7				
agua	17.5	2.3				
agarosa	0	0				

Densidad relativa	No disponible.
Densidad de vapor relativa	No disponible.

Características de las partículas

Tamaño de partícula medio	No aplicable.

9.2 Otros datos

9.2.1 Información relativa a las clases de peligro físico

Tiempo de Combustión	No aplicable.
Velocidad de Combustión	No aplicable.
Propiedades explosivas	No disponible.
Propiedades comburentes	No disponible.

9.2.2 Otras características de seguridad

Miscible con agua	Sí.
Tasa de evaporación	No disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad	No hay datos de ensayo disponibles sobre la reactividad de este producto o sus componentes.
10.2 Estabilidad química	El producto es estable.
10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas	En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas.
10.4 Condiciones que deben evitarse	Evitar todas las fuentes posibles de ignición (chispa o llama). No someta a presión, corte, suelde, suelde con latón, taladre, esmerile o exponga los envases al calor o fuentes térmicas.
10.5 Materiales incompatibles	Reactivo o incompatible con los siguientes materiales: materiales oxidantes
10.6 Productos de descomposición peligrosos	En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deberían formar productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Nombre del producto o ingrediente	Resultado
Etanol	**Rata - Oral - DL50** 7060 mg/kg Efectos tóxicos: Pulmón, tórax o respiración - Otros cambios **Rata - Por inhalación - CL50 Vapor** 124700 mg/m³ [4 horas]

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Estimaciones de toxicidad aguda

Nombre del producto o ingrediente	Oral (mg/kg)	Cutánea (mg/kg)	Inhalación (gases) (ppm)	Inhalación (vapores) (mg/l)	Inhalación (polvos y nieblas) (mg/l)
Etanol	7000	N/A	N/A	124.7	N/A

Corrosión o irritación cutáneas

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

Daño ocular grave/irritación ocular

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Corrosión/irritación respiratoria

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Sensibilización respiratoria o cutánea

No disponible.

Piel

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Respiratoria

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Mutagenicidad de las células germinales

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Carcinogenicidad

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Toxicidad para la reproducción

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No disponible.

Peligro de aspiración

No disponible.

Información sobre posibles vías de exposición	Rutas de entrada previstas: Oral, Cutánea, Por inhalación, Ojos.

Efectos agudos potenciales para la salud

Por inhalación	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Ingestión	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Contacto con la piel	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Contacto con los ojos	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Por inhalación	Ningún dato específico.
Ingestión	Ningún dato específico.
Contacto con la piel	Ningún dato específico.
Contacto con los ojos	Ningún dato específico.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Exposición a corto plazo

Posibles efectos inmediatos	No disponible.
Posibles efectos retardados	No disponible.

Exposición a largo plazo

Posibles efectos inmediatos	No disponible.
Posibles efectos retardados	No disponible.

Efectos crónicos potenciales para la salud

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto]	No disponible.
Generales	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Carcinogenicidad	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Mutagénesis	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Toxicidad para la reproducción	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

11.2 Información sobre otros peligros

11.2.1 Propiedades de alteración endocrina

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] El producto no cumple los criterios para ser considerado con propiedades de alteración endocrina según los criterios establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 o en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

11.2.2 Otros datos

No disponible.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Nombre del producto o ingrediente	Resultado
Etanol	**Agudo - CL50 - Agua marina** Peces - Bleak - *Alburnus alburnus* Tamaño: 8 a 10 cm 11 g/l [96 horas] Efecto: Mortalidad **Crónico - NOEC - Agua marina** Algas - Green algae - *Ulva pertusa* 4.995 mg/l [96 horas] Efecto: Reproducción **Agudo - EC50 - Agua fresca** Crustáceos - Ostracod - *Cypris subglobosa* 1074 mg/l [48 horas] Efecto: Intoxicación **Crónico - NOEC - Agua fresca** Dafnia - Water flea - *Daphnia magna* - Neonato Edad: <24 horas 100 µl/l [21 días] Efecto: Mortalidad **Agudo - EC50 - Agua marina** Algas - Green algae - *Ulva pertusa* Tamaño: 9.4 mm 3306 mg/l [96 horas] Efecto: Reproducción

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Nombre del producto o ingrediente	Resultado
Etanol	**Aeróbico** 100% [20 días] - Fácil

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Nombre del producto o ingrediente	Vida media acuática	Fotólisis	Biodegradabilidad
Etanol	-	-	Fácil

12.3 Potencial de bioacumulación

Nombre del producto o ingrediente	$LogP_{ow}$	FBC	Potencial
Etanol	-0.35	0.66	Bajo

12.4 Movilidad en el suelo

Coeficiente de partición tierra/agua

Nombre del producto o ingrediente	logKoc	Koc
Etanol	0.2	1.59008

Resultados de la valoración PMT y mPmM

Nombre del producto o ingrediente	PMT	P	M	T	mPmM	mP	mM
Etanol	No	N/A	Sí	No	N/A	N/A	Sí

Movilidad No disponible.

Conclusión/resumen El producto no cumple con los criterios para ser considerado como PMT o vPvM.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Reglamento (CE) n.º 1907/2006 [REACH]

Nombre del producto o ingrediente	PBT	P	B	T	mPmB	mP	mB

Etanol	No	N/A	No	No	No	N/A	No

Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP]

Nombre del producto o ingrediente	PBT	P	B	T	mPmB	mP	mB
Etanol	No	N/A	No	No	No	N/A	No

Conclusión/resumen Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP] El producto no cumple con los criterios para ser considerado como PBT o mPmB.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No aplicable.

Conclusión/resumen [Producto] El producto no cumple los criterios para ser considerado con propiedades de alteración endocrina según los criterios establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 o en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

12.7 Otros efectos adversos

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Métodos de eliminación Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales. Evítese su liberación al medio ambiente. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vias fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

Residuos Peligrosos En base a su conocimiento actual el proveedor no considera este producto como un residuo peligroso, en virtud de la Directiva de la UE 2008/98/CE.

Catálogo Europeo de Residuos (CER)

Código de residuo	Denominación del residuo
07 07 99	Residuos no especificados en otra categoría

Empaquetado

Métodos de eliminación Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.

Precauciones especiales Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Deben tomarse precauciones cuando se manipulen recipientes vaciados que no hayan sido limpiados o enjuagados. Los envases vacíos o los revestimentos pueden retener residuos del producto. El vapor procedente de residuos del producto puede crear una atmósfera altamente inflamable o explosiva en el interior del recipiente. No cortar, soldar ni esmerilar recipientes usados salvo que se hayan limpiado a fondo por dentro. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vias fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Número ONU	No regulado.	No regulado.	No regulado.	Not regulated.
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	-	-	-	-
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	-	-	-	-
14.4 Grupo de embalaje	-	-	-	-
14.5 Peligros para el medio ambiente	No.	No.	No.	No.

Información adicional	-	-	-	**Remarks** IATA Special Provision A 58 - Aqueous solutions containing 24% or less alcohol by volume is not subject to these regulations.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios **Transporte dentro de las premisas de usuarios:** siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.

14.7 Transporte a granel según los instrumentos de la IMO No disponible.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Reglamento de la UE (CE) nº. 1907/2006 (REACH)

Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización

Anexo XIV

Ninguno de los componentes está listado.

Sustancias altamente preocupantes

Ninguno de los componentes está listado.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos

Nombre del producto o ingrediente	%	Identificación [Uso]
Phenyl Sepharose 6 Fast Flow (ls), 440 L	≥90	3

Etiquetado No aplicable.

Micropartículas de polímeros sintéticos - denominación 78

Identidad genérica del/de los polímero(s) Agarosa modificada químicamente

Porcentaje total de micropartículas de polímeros sintéticos 100%

Las micropartículas de polímeros sintéticos suministradas están sujetas a las condiciones establecidas en la entrada 78 del anexo XVII del Reglamento (CE) n. o 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Otras regulaciones de la UE

Emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Aire No inscrito

Emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Agua No inscrito

Precursores de explosivos No aplicable.

Sustancias que agotan la capa de ozono (UE 2024/590)

No inscrito.

Consentimiento informado previo (PIC) (649/2012/UE)

No inscrito.

contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Directiva Seveso

Este producto está controlado bajo la Directiva Seveso.

Criterios de peligro

Categoría

P5c

NACE No disponible.

UC62 No disponible.

Clase de líquido inflamable (SRVFS 2005:10) 2b

Regulaciones Internacionales

Sustancias químicas incluidas en la lista I, II y III de la Convención sobre armas químicas

No inscrito.

Protocolo de Montreal

No inscrito.

Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Convención de Rotterdam sobre el consentimiento informado previo (CIP)

No inscrito.

Protocolo de Aarhus sobre metales pesados y COP de la CEPE

No inscrito.

Lista de inventario

Estados Unidos	No determinado.
Inventario de Canadá	Todos los componentes están listados o son exentos.
China	Todos los componentes están listados o son exentos.
Japón	**Inventario de Sustancias de Japón (CSCL)**: Todos los componentes están listados o son exentos. **Inventario de Sustancias de Japón (ISHL)**: No determinado.
15.2 Evaluación de la seguridad química	Este producto contiene sustancias para las que aún se requieren valoraciones de seguridad química.

SECCIÓN 16. Otros datos

Indica la información que ha cambiado desde la edición de la versión anterior.

Abreviaturas y acrónimos

ETA = Estimación de Toxicidad Aguda
CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]
DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado
DNEL = Nivel sin efecto derivado
Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP
N/A = No disponible
PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico
PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto
RRN = Número de Registro REACH
mPmB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa

Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/SGA]

Clasificación	Justificación
Flam. Liq. 3, H226	En base a datos de ensayos

Texto completo de las frases H abreviadas	H225	Líquido y vapores muy inflamables.
	H226	Líquidos y vapores inflamables.
Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA]	Flam. Liq. 2	LÍQUIDOS INFLAMABLES - Categoría 2
	Flam. Liq. 3	LÍQUIDOS INFLAMABLES - Categoría 3
Fecha de impresión	09 Agosto 2025	
Fecha de emisión/ Fecha de revisión	04 Agosto 2025	
Fecha de la emisión anterior	14 Octubre 2023	
Versión	5	

Aviso al lector

Según nuestro conocimiento y experiencia, la información aquí contenida es correcta. No obstante, ni el proveedor ni ninguna de sus subsidiarias asumen ninguna responsabilidad sobre la exactitud o integridad de la información aquí contenida.
La determinación final relativa a la idoneidad de todo material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con cautela. Si bien aquí se describen ciertos peligros, no podemos garantizar que éstos sean los únicos que existan.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

En cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, modificado por el Reglamento (UE) n.º 2020/878

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador de producto

Nombre del producto **HyClone™ MEM/EBSS, with 2.0 mM L-Glutamine, with EBSS**

Número de catálogo SH30024.LS

Descripción del producto No disponible.

Tipo del producto Líquido.

Otros medios de identificación No disponible.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Para la fabricacion aditional o para uso de investigacion. No para uso diagnostico o therapeutico.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Proveedor

Cytiva Austria
Kremplstr. 5
4061 Pasching
AUSTRIA
Phone: +43 7229 64865

HyClone Laboratories
925 West 1800 South
Logan, Utah 84321
Phone; (435) 792-8000

Cytiva Singapore
1 Maritime Square #13-01
Harbourfront Centre
Singapore 099253

Horas de funcionamiento
Mo. - Fr.
08.30 - 17.00

Person who prepared the SDS: sds_author@cytiva.com

1.4 Teléfono de emergencia

España

Cytiva Austria
Kremplstr. 5
4061 Pasching
AUSTRIA
Phone: +43 7229 64865

Call INFOTRAC 24 Hour number:
001-352-323-3500 (Calll Collect).

Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

España

Servicio de Información Toxicológica
Información telefónica y emergencias toxicológicas 24h: 915 620 420

https://www.mjusticia.gob.es/es/institucional/organismos/instituto-nacional/servicios/servicio-informacion

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Definición del producto Mezcla

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/GHS]

No clasificado.

El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) 1272/2008 con las enmiendas correspondientes.

Componentes de toxicidad desconocida No aplicable.

Componentes de ecotoxicidad desconocida No aplicable.

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.

En caso de requerir información más detallada relativa a los síntomas y efectos sobre la salud, consulte en la Sección 11.

2.2 Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro

Palabra de advertencia Sin palabra de advertencia.

Indicaciones de peligro No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Consejos de prudencia

Generales No aplicable.

Prevención No aplicable.

Respuesta No aplicable.

Almacenamiento No aplicable.

Eliminación No aplicable.

Elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas No aplicable.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos No aplicable.

Requisitos especiales de envasado

Recipientes que deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños No aplicable.

Advertencia de peligro táctil No aplicable.

2.3 Otros peligros

El producto cumple con los criterios para la sustancia del tipo PBT o vPvB de conformidad con la Reglamentación (EC) N.° 1907/2006, Anexo XIII

Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

Otros peligros que no conducen a una clasificación No se conoce ninguno.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas Mezcla

Tipo

No hay ningún ingrediente que, con el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, sea clasificado como de riesgo para la salud o el medio ambiente, sea PBT, mPmB o una sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente, o tenga asignado un límite de exposición laboral y, por lo tanto, se deba indicar en esta sección.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos	Enjuaguar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando de vez en cuando los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Buscar atención médica si se produce una irritación.
Por inhalación	Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Busque atención médica si se presentan síntomas.
Contacto con la piel	Lave con agua abundante la piel contaminada. Quítese la ropa y calzado contaminados. Busque atención médica si se presentan síntomas.
Ingestión	Lave la boca con agua. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, suminístrele pequeñas cantidades de agua para beber. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Busque atención médica si se presentan síntomas.
Protección del personal de primeros auxilios	No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Signos/síntomas de sobreexposición

Contacto con los ojos	Ningún dato específico.
Por inhalación	Ningún dato específico.
Contacto con la piel	Ningún dato específico.
Ingestión	Ningún dato específico.

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

Notas para el médico	Tratar sintomáticamente. Contactar un especialista en tratamientos de envenenamientos inmediatamente si se ha ingerido o inhalado una gran cantidad.
Tratamientos específicos	No hay un tratamiento específico.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	Usar un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.
Medios de extinción no apropiados	No se conoce ninguno.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros derivados de la sustancia o mezcla	La presión puede aumentar y el contenedor puede explotar en caso de calentamiento o incendio.
Productos peligrosos de la combustión	Ningún dato específico.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Precauciones especiales para los bomberos	En caso de incendio, aislar rápidamente la zona, evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.
Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva. Las prendas para bomberos (incluidos cascos, guantes y botas de protección) conformes a la norma europea EN 469 proporcionan un nivel básico de protección en caso de incidente químico.

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	No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.
Para el personal de emergencia	Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación a los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en “Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia”.
6.2 Precauciones relativas al medio ambiente	Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vias fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vias fluviales, suelo o aire).

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Derrame pequeño	Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Absorber con un material inerte y colocar en un contenedor de eliminación de desechos apropiado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.
Gran derrame	Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Evite que se introduzca en alcantarillas, canales de agua, sótanos o áreas reducidas. Lave los vertidos hacia una planta de tratamiento de efluentes o proceda como se indica a continuación. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación. Detener y recoger los derrames con materiales absorbentes no combustibles, como arena, tierra, vermiculita o tierra de diatomeas, y colocar el material en un envase para desecharlo de acuerdo con las normativas locales.
6.4 Referencia a otras secciones	Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia. Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección personal apropiados. Consulte en la Sección 13 la información adicional relativa al tratamiento de residuos.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de protección	Usar un equipo de proteccion personal adecuado (Consultar Sección 8).
Información relativa a higiene en el trabajo de forma general	Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberan lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder a zonas donde se coma. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas higiénicas.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Consérvese entre las siguientes temperaturas: 2 a 8°C (35.6 a 46.4°F). Almacenar conforme a las normativas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Antes de manipularlo o utilizarlo vea en la sección 10 los materiales incompatibles.

7.3 Usos específicos finales

Recomendaciones	No disponible.
Soluciones específicas del sector industrial	No disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Se desconoce el valor límite de exposición.

Índices de exposición biológica

No se conocen índices de exposición.

Procedimientos recomendados de control	Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como las siguientes: Norma europea EN 689 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de medición) Norma europea EN 14042 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos) Norma europea EN 482 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medida de agentes químicos) Deberán utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.

Valores DNEL/DMEL

No disponible.

Valor PNEC

No disponible.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados	Una ventilación usual debería ser suficiente para controlar la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados.

Medidas de protección individual

Medidas higiénicas	Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para eliminar ropa contaminada. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verifique que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad se encuentren cerca de las estaciones de trabajo.
Protección de los ojos/la cara	Se debe usar un equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario, a fin de evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si es posible el contacto, se debe utilizar la siguiente protección, salvo que la valoración indique un grado de protección más alto: gafas de seguridad con protección lateral.

Protección de la piel

Protección de las manos	Si una evaluación del riesgo indica que es necesario, se deben usar guantes químico-resistentes e impenetrables que cumplan con las normas aprobadas siempre que se manejen productos químicos.
Protección corporal	Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista.
Otro tipo de protección cutánea	Se deben elegir el calzado adecuado y cualquier otra medida de protección cutánea necesaria dependiendo de la tarea que se lleve a cabo y de los riesgos implicados. Tales medidas deben ser aprobadas por un especialista antes de proceder a la manipulación de este producto.
Protección respiratoria	Basándose en la evaluación de los riesgos y la exposición, seleccionar un respirador que satisfaga los estándares o certificaciones apropiados. Los respiradores deben usarse de conformidad con un programa de protección respiratoria para asegurar su adecuación, formación y otros aspectos del buen uso.
Controles de exposición medioambiental	Se deben verificar las emisiones de los equipos de ventilación o de los procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos para reducir las emisiones hasta un nivel aceptable, será necesario usar depuradores de humo, filtros o modificar el diseño del equipo del proceso.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Las condiciones de medición de todas las propiedades son a temperatura y presión estándar a menos que se indique lo contrario.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

Estado físico	Líquido.
Color	Claro. Reddish
Olor	No disponible.
Umbral olfativo	No disponible.
Punto de fusión/punto de congelación	No disponible.
Punto de ebullición, punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición	No disponible.
Inflamabilidad	No disponible.
Límite superior e inferior de explosividad	No disponible.
Punto de inflamación	No disponible.
Temperatura de auto-inflamación	No disponible.
Temperatura de descomposición	No disponible.
pH	7 a 7.4
Viscosidad	Dinámico (temperatura ambiente): No disponible. Cinemática (temperatura ambiente): No disponible. Cinemática (40°C): No disponible.
Solubilidad en agua	No disponible.
Coeficiente de reparto: n-octanol/agua	No aplicable.
Presión de vapor	No disponible.

	Presión de vapor a 20 ºC			Presión de vapor a 50 ºC		
Nombre del ingrediente	**mm Hg**	**kPa**	**Método**	**mm Hg**	**kPa**	**Método**
agua	17.5	2.3				

Densidad relativa	No disponible.
Densidad de vapor relativa	No disponible.

Características de las partículas

Tamaño de partícula medio	No aplicable.

9.2 Otros datos

9.2.1 Información relativa a las clases de peligro físico

Tiempo de Combustión	No aplicable.
Velocidad de Combustión	No aplicable.
Propiedades explosivas	No disponible.
Propiedades comburentes	No disponible.

9.2.2 Otras características de seguridad

Tasa de evaporación	No disponible.

No aplicable.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad	No hay datos de ensayo disponibles sobre la reactividad de este producto o sus componentes.
10.2 Estabilidad química	El producto es estable.
10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas	En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas.
10.4 Condiciones que deben evitarse	Ningún dato específico.
10.5 Materiales incompatibles	Ningún dato específico.
10.6 Productos de descomposición peligrosos	En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deberían formar productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Estimaciones de toxicidad aguda

N/A

Corrosión o irritación cutáneas

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Daño ocular grave/irritación ocular

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Corrosión/irritación respiratoria

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Sensibilización respiratoria o cutánea

No disponible.

Piel

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Respiratoria

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Mutagenicidad de las células germinales

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Carcinogenicidad

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Toxicidad para la reproducción

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No disponible.

Peligro de aspiración

No disponible.

Información sobre posibles vías de exposición Rutas de entrada previstas: Cutánea, Ojos.

Efectos agudos potenciales para la salud

Por inhalación	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Ingestión	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Contacto con la piel	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Contacto con los ojos	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Por inhalación	Ningún dato específico.
Ingestión	Ningún dato específico.
Contacto con la piel	Ningún dato específico.
Contacto con los ojos	Ningún dato específico.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Exposición a corto plazo

Posibles efectos inmediatos No disponible.

Posibles efectos retardados No disponible.

Exposición a largo plazo

Posibles efectos inmediatos No disponible.

Posibles efectos retardados No disponible.

Efectos crónicos potenciales para la salud

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Generales	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Carcinogenicidad	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Mutagénesis	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Toxicidad para la reproducción	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

11.2 Información sobre otros peligros

11.2.1 Propiedades de alteración endocrina

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] El producto no cumple los criterios para ser considerado con propiedades de alteración endocrina según los criterios establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 o en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

11.2.2 Otros datos

No disponible.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

12.3 Potencial de bioacumulación

No disponible.

12.4 Movilidad en el suelo

Coeficiente de partición tierra/agua

No disponible.

Resultados de la valoración PMT y mPmM

Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PMT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvM).

Movilidad No disponible.

Conclusión/resumen El producto no cumple con los criterios para ser considerado como PMT o vPvM.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Reglamento (CE) n.º 1907/2006 [REACH]

Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP]

Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

Conclusión/resumen Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP] El producto no cumple con los criterios para ser considerado como PBT o mPmB.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No aplicable.

Conclusión/resumen [Producto] El producto no cumple los criterios para ser considerado con propiedades de alteración endocrina según los criterios establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 o en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

12.7 Otros efectos adversos

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Métodos de eliminación	Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Desechar los sobrantes y productos no reciclables por medio de un constratista autorizado a su eliminación. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción.
Residuos Peligrosos	En base a su conocimiento actual el proveedor no considera este producto como un residuo peligroso, en virtud de la Directiva de la UE 2008/98/CE.

Empaquetado

Métodos de eliminación	Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.
Precauciones especiales	Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Los envases vacíos o los revestimentos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vias fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Número ONU	No regulado.	No regulado.	No regulado.	Not regulated.
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte				
14.4 Grupo de embalaje	-	-	-	-
14.5 Peligros para el medio ambiente	No.	No.	No.	No.
Información adicional	-	-	-	-

14.6 Precauciones particulares para los usuarios	**Transporte dentro de las premisas de usuarios:** siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.
14.7 Transporte a granel según los instrumentos de la IMO	No disponible.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Reglamento de la UE (CE) nº. 1907/2006 (REACH)

Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización

Anexo XIV

Ninguno de los componentes está listado.

Sustancias altamente preocupantes

Ninguno de los componentes está listado.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos

Otras regulaciones de la UE

Emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Aire	No inscrito

Emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Agua	No inscrito
Precursores de explosivos	No aplicable.

(CE) nº 273/2004 sobre precursores de drogas

No inscrito.

(CE) no 111/2005 Comercio de precursores de drogas entre la Unión y terceros países

No inscrito.

Sustancias que agotan la capa de ozono (UE 2024/590)

No inscrito.

Consentimiento informado previo (PIC) (649/2012/UE)

No inscrito.

contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Directiva Seveso

Este producto no está controlado bajo la Directiva Seveso.

Regulaciones Internacionales

Sustancias químicas incluidas en la lista I, II y III de la Convención sobre armas químicas

No inscrito.

Protocolo de Montreal

No inscrito.

Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Convención de Rotterdam sobre el consentimiento informado previo (CIP)

No inscrito.

Protocolo de Aarhus sobre metales pesados y COP de la CEPE

No inscrito.

Lista de inventario

Estados Unidos	No determinado.
Inventario de Canadá	No determinado.
China	No determinado.
Japón	**Inventario de Sustancias de Japón (CSCL)**: No determinado. **Inventario de Sustancias de Japón (ISHL)**: No determinado.
15.2 Evaluación de la seguridad química	Este producto contiene sustancias para las que aún se requieren valoraciones de seguridad química.

SECCIÓN 16. Otros datos

Indica la información que ha cambiado desde la edición de la versión anterior.

Abreviaturas y acrónimos

ETA = Estimación de Toxicidad Aguda
CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]
DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado
DNEL = Nivel sin efecto derivado
Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP
N/A = No disponible
PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico
PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto
RRN = Número de Registro REACH
mPmB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa

Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/SGA]

Clasificación	Justificación
No clasificado.	

Texto completo de las frases H abreviadas	No aplicable.
Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA]	No aplicable.
Fecha de impresión	17 Julio 2026
Fecha de emisión/ Fecha de revisión	17 Julio 2026
Fecha de la emisión anterior	22 Abril 2024
Versión	0.02

Aviso al lector

Según nuestro conocimiento y experiencia, la información aquí contenida es correcta. No obstante, ni el proveedor ni ninguna de sus subsidiarias asumen ninguna responsabilidad sobre la exactitud o integridad de la información aquí contenida.
La determinación final relativa a la idoneidad de todo material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con cautela. Si bien aquí se describen ciertos peligros, no podemos garantizar que éstos sean los únicos que existan.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

En cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, modificado por el Reglamento (UE) n.º 2020/878

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador de producto

Nombre del producto **RPMI-1640 Medium (1X), with 2.05 mM L-Glutamine, 6x1000mL**

Número de catálogo SH30027.LS

Descripción del producto No disponible.

Tipo del producto Líquido.

Otros medios de identificación No disponible.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Para la fabricacion aditional o para uso de investigacion. No para uso diagnostico o therapeutico.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Proveedor

Cytiva Austria
Kremplstr. 5
4061 Pasching
AUSTRIA
Phone: +43 7229 64865

HyClone Laboratories
925 West 1800 South
Logan, Utah 84321
Phone; (435) 792-8000

Cytiva Singapore
1 Maritime Square #13-01
Harbourfront Centre
Singapore 099253

Horas de funcionamiento
Mo. - Fr.
08.30 - 17.00

Person who prepared the SDS: sds_author@cytiva.com

1.4 Teléfono de emergencia

España

Cytiva Austria
Kremplstr. 5
4061 Pasching
AUSTRIA
Phone: +43 7229 64865

Call INFOTRAC 24 Hour number:
001-352-323-3500 (Calll Collect).

Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

España

Servicio de Información Toxicológica
Información telefónica y emergencias toxicológicas 24h: 915 620 420

https://www.mjusticia.gob.es/es/institucional/organismos/instituto-nacional/servicios/servicio-informacion

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Definición del producto Mezcla

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/GHS]

No clasificado.

El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) 1272/2008 con las enmiendas correspondientes.

Componentes de toxicidad desconocida No aplicable.

Componentes de ecotoxicidad desconocida No aplicable.

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.

En caso de requerir información más detallada relativa a los síntomas y efectos sobre la salud, consulte en la Sección 11.

2.2 Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro

Palabra de advertencia Sin palabra de advertencia.

Indicaciones de peligro No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Consejos de prudencia

Generales No aplicable.

Prevención No aplicable.

Respuesta No aplicable.

Almacenamiento No aplicable.

Eliminación No aplicable.

Elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas No aplicable.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos No aplicable.

Requisitos especiales de envasado

Recipientes que deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños No aplicable.

Advertencia de peligro táctil No aplicable.

2.3 Otros peligros

El producto cumple con los criterios para la sustancia del tipo PBT o vPvB de conformidad con la Reglamentación (EC) N.° 1907/2006, Anexo XIII

Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

Otros peligros que no conducen a una clasificación No se conoce ninguno.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas Mezcla

Tipo

No hay ningún ingrediente que, con el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, sea clasificado como de riesgo para la salud o el medio ambiente, sea PBT, mPmB o una sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente, o tenga asignado un límite de exposición laboral y, por lo tanto, se deba indicar en esta sección.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos	Enjuaguar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando de vez en cuando los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Buscar atención médica si se produce una irritación.
Por inhalación	Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Busque atención médica si se presentan síntomas.
Contacto con la piel	Lave con agua abundante la piel contaminada. Quítese la ropa y calzado contaminados. Busque atención médica si se presentan síntomas.
Ingestión	Lave la boca con agua. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, suminístrele pequeñas cantidades de agua para beber. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Busque atención médica si se presentan síntomas.
Protección del personal de primeros auxilios	No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Signos/síntomas de sobreexposición

Contacto con los ojos	Ningún dato específico.
Por inhalación	Ningún dato específico.
Contacto con la piel	Ningún dato específico.
Ingestión	Ningún dato específico.

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

Notas para el médico	Tratar sintomáticamente. Contactar un especialista en tratamientos de envenenamientos inmediatamente si se ha ingerido o inhalado una gran cantidad.
Tratamientos específicos	No hay un tratamiento específico.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	Usar un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.
Medios de extinción no apropiados	No se conoce ninguno.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros derivados de la sustancia o mezcla	La presión puede aumentar y el contenedor puede explotar en caso de calentamiento o incendio.
Productos peligrosos de la combustión	Ningún dato específico.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Precauciones especiales para los bomberos	En caso de incendio, aislar rápidamente la zona, evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.
Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva. Las prendas para bomberos (incluidos cascos, guantes y botas de protección) conformes a la norma europea EN 469 proporcionan un nivel básico de protección en caso de incidente químico.

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	No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.
Para el personal de emergencia	Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación a los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en “Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia”.
6.2 Precauciones relativas al medio ambiente	Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vias fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vias fluviales, suelo o aire).

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Derrame pequeño	Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Absorber con un material inerte y colocar en un contenedor de eliminación de desechos apropiado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.
Gran derrame	Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Evite que se introduzca en alcantarillas, canales de agua, sótanos o áreas reducidas. Lave los vertidos hacia una planta de tratamiento de efluentes o proceda como se indica a continuación. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación. Detener y recoger los derrames con materiales absorbentes no combustibles, como arena, tierra, vermiculita o tierra de diatomeas, y colocar el material en un envase para desecharlo de acuerdo con las normativas locales.
6.4 Referencia a otras secciones	Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia. Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección personal apropiados. Consulte en la Sección 13 la información adicional relativa al tratamiento de residuos.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de protección	Usar un equipo de proteccion personal adecuado (Consultar Sección 8).
Información relativa a higiene en el trabajo de forma general	Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberan lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder a zonas donde se coma. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas higiénicas.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Consérvese entre las siguientes temperaturas: 2 a 8°C (35.6 a 46.4°F). Almacenar conforme a las normativas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Antes de manipularlo o utilizarlo vea en la sección 10 los materiales incompatibles.

7.3 Usos específicos finales

Recomendaciones	No disponible.
Soluciones específicas del sector industrial	No disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Se desconoce el valor límite de exposición.

Índices de exposición biológica

No se conocen índices de exposición.

Procedimientos recomendados de control	Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como las siguientes: Norma europea EN 689 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de medición) Norma europea EN 14042 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos) Norma europea EN 482 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medida de agentes químicos) Deberán utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.

Valores DNEL/DMEL

No disponible.

Valor PNEC

No disponible.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados	Una ventilación usual debería ser suficiente para controlar la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados.

Medidas de protección individual

Medidas higiénicas	Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para eliminar ropa contaminada. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verifique que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad se encuentren cerca de las estaciones de trabajo.
Protección de los ojos/la cara	Se debe usar un equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario, a fin de evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si es posible el contacto, se debe utilizar la siguiente protección, salvo que la valoración indique un grado de protección más alto: gafas de seguridad con protección lateral.

Protección de la piel

Protección de las manos	Si una evaluación del riesgo indica que es necesario, se deben usar guantes químico-resistentes e impenetrables que cumplan con las normas aprobadas siempre que se manejen productos químicos.
Protección corporal	Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista.
Otro tipo de protección cutánea	Se deben elegir el calzado adecuado y cualquier otra medida de protección cutánea necesaria dependiendo de la tarea que se lleve a cabo y de los riesgos implicados. Tales medidas deben ser aprobadas por un especialista antes de proceder a la manipulación de este producto.
Protección respiratoria	Basándose en la evaluación de los riesgos y la exposición, seleccionar un respirador que satisfaga los estándares o certificaciones apropiados. Los respiradores deben usarse de conformidad con un programa de protección respiratoria para asegurar su adecuación, formación y otros aspectos del buen uso.
Controles de exposición medioambiental	Se deben verificar las emisiones de los equipos de ventilación o de los procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos para reducir las emisiones hasta un nivel aceptable, será necesario usar depuradores de humo, filtros o modificar el diseño del equipo del proceso.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Las condiciones de medición de todas las propiedades son a temperatura y presión estándar a menos que se indique lo contrario.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

Estado físico	Líquido.
Color	Claro. Reddish
Olor	No disponible.
Umbral olfativo	No disponible.
Punto de fusión/punto de congelación	No disponible.
Punto de ebullición, punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición	No disponible.
Inflamabilidad	No disponible.
Límite superior e inferior de explosividad	No disponible.
Punto de inflamación	No disponible.
Temperatura de auto-inflamación	No disponible.
Temperatura de descomposición	No disponible.
pH	7 a 7.4
Viscosidad	Dinámico (temperatura ambiente): No disponible. Cinemática (temperatura ambiente): No disponible. Cinemática (40°C): No disponible.
Solubilidad en agua	No disponible.
Coeficiente de reparto: n-octanol/agua	No aplicable.
Presión de vapor	No disponible.

	Presión de vapor a 20 ºC			Presión de vapor a 50 ºC		
Nombre del ingrediente	**mm Hg**	**kPa**	**Método**	**mm Hg**	**kPa**	**Método**
agua	17.5	2.3				

Densidad relativa No disponible.

Densidad de vapor relativa No disponible.

Características de las partículas

Tamaño de partícula medio No aplicable.

9.2 Otros datos

9.2.1 Información relativa a las clases de peligro físico

Tiempo de Combustión No aplicable.

Velocidad de Combustión No aplicable.

Propiedades explosivas No disponible.

Propiedades comburentes No disponible.

9.2.2 Otras características de seguridad

Tasa de evaporación No disponible.

No aplicable.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad No hay datos de ensayo disponibles sobre la reactividad de este producto o sus componentes.

10.2 Estabilidad química El producto es estable.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que deben evitarse Ningún dato específico.

10.5 Materiales incompatibles Ningún dato específico.

10.6 Productos de descomposición peligrosos En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deberían formar productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Estimaciones de toxicidad aguda

N/A

Corrosión o irritación cutáneas

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Daño ocular grave/irritación ocular

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Corrosión/irritación respiratoria

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Sensibilización respiratoria o cutánea

No disponible.

Piel

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Respiratoria

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Mutagenicidad de las células germinales

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Carcinogenicidad

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Toxicidad para la reproducción

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No disponible.

Peligro de aspiración

No disponible.

Información sobre posibles vías de exposición Rutas de entrada previstas: Oral, Cutánea, Ojos.

Efectos agudos potenciales para la salud

Por inhalación	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Ingestión	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Contacto con la piel	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Contacto con los ojos	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Por inhalación	Ningún dato específico.
Ingestión	Ningún dato específico.
Contacto con la piel	Ningún dato específico.
Contacto con los ojos	Ningún dato específico.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Exposición a corto plazo

Posibles efectos inmediatos No disponible.

Posibles efectos retardados No disponible.

Exposición a largo plazo

Posibles efectos inmediatos No disponible.

Posibles efectos retardados No disponible.

Efectos crónicos potenciales para la salud

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Generales	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Carcinogenicidad	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Mutagénesis	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Toxicidad para la reproducción	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

11.2 Información sobre otros peligros

11.2.1 Propiedades de alteración endocrina

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] ☑El producto no cumple los criterios para ser considerado con propiedades de alteración endocrina según los criterios establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 o en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

11.2.2 Otros datos

No disponible.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

12.3 Potencial de bioacumulación

No disponible.

12.4 Movilidad en el suelo

Coeficiente de partición tierra/agua

No disponible.

Resultados de la valoración PMT y mPmM

☑Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PMT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvM).

Movilidad No disponible.

Conclusión/resumen ☑El producto no cumple con los criterios para ser considerado como PMT o vPvM.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Reglamento (CE) n.º 1907/2006 [REACH]

☑Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP]

☑Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

Conclusión/resumen Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP] ☑El producto no cumple con los criterios para ser considerado como PBT o mPmB.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No aplicable.

Conclusión/resumen [Producto] ☑El producto no cumple los criterios para ser considerado con propiedades de alteración endocrina según los criterios establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 o en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

12.7 Otros efectos adversos

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Métodos de eliminación	Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Desechar los sobrantes y productos no reciclables por medio de un constratista autorizado a su eliminación. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción.
Residuos Peligrosos	En base a su conocimiento actual el proveedor no considera este producto como un residuo peligroso, en virtud de la Directiva de la UE 2008/98/CE.

Empaquetado

Métodos de eliminación	Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.
Precauciones especiales	Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Los envases vacíos o los revestimentos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vias fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Número ONU	No regulado.	No regulado.	No regulado.	Not regulated.
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte				
14.4 Grupo de embalaje	-	-	-	-
14.5 Peligros para el medio ambiente	No.	No.	No.	No.
Información adicional	-	-	-	-

14.6 Precauciones particulares para los usuarios	**Transporte dentro de las premisas de usuarios:** siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.
14.7 Transporte a granel según los instrumentos de la IMO	No disponible.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Reglamento de la UE (CE) nº. 1907/2006 (REACH)

Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización

Anexo XIV

Ninguno de los componentes está listado.

Sustancias altamente preocupantes

Ninguno de los componentes está listado.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos

Otras regulaciones de la UE

Emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Aire	No inscrito

Emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Agua	No inscrito
Precursores de explosivos	No aplicable.

(CE) nº 273/2004 sobre precursores de drogas

No inscrito.

(CE) no 111/2005 Comercio de precursores de drogas entre la Unión y terceros países

No inscrito.

Sustancias que agotan la capa de ozono (UE 2024/590)

No inscrito.

Consentimiento informado previo (PIC) (649/2012/UE)

No inscrito.

contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Directiva Seveso

Este producto no está controlado bajo la Directiva Seveso.

Regulaciones Internacionales

Sustancias químicas incluidas en la lista I, II y III de la Convención sobre armas químicas

No inscrito.

Protocolo de Montreal

No inscrito.

Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Convención de Rotterdam sobre el consentimiento informado previo (CIP)

No inscrito.

Protocolo de Aarhus sobre metales pesados y COP de la CEPE

No inscrito.

Lista de inventario

Estados Unidos	No determinado.
Inventario de Canadá	No determinado.
China	No determinado.
Japón	**Inventario de Sustancias de Japón (CSCL)**: No determinado. **Inventario de Sustancias de Japón (ISHL)**: No determinado.
15.2 Evaluación de la seguridad química	Este producto contiene sustancias para las que aún se requieren valoraciones de seguridad química.

SECCIÓN 16. Otros datos

Indica la información que ha cambiado desde la edición de la versión anterior.

Abreviaturas y acrónimos

ETA = Estimación de Toxicidad Aguda
CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]
DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado
DNEL = Nivel sin efecto derivado
Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP
N/A = No disponible
PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico
PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto
RRN = Número de Registro REACH
mPmB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa

Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/SGA]

Clasificación	Justificación
No clasificado.	

Texto completo de las frases H abreviadas	No aplicable.
Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA]	No aplicable.
Fecha de impresión	18 Julio 2026
Fecha de emisión/ Fecha de revisión	18 Julio 2026
Fecha de la emisión anterior	16 Marzo 2024
Versión	0.02

Aviso al lector

Según nuestro conocimiento y experiencia, la información aquí contenida es correcta. No obstante, ni el proveedor ni ninguna de sus subsidiarias asumen ninguna responsabilidad sobre la exactitud o integridad de la información aquí contenida.
La determinación final relativa a la idoneidad de todo material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con cautela. Si bien aquí se describen ciertos peligros, no podemos garantizar que éstos sean los únicos que existan.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

En cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, modificado por el Reglamento (UE) n.º 2020/878

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto **Phosphate Buffered Saline (1X) 0.0067M (PO4), without Calcium or Magnesium**

Número de catálogo SH30256.LS

Descripción del producto No disponible.

Tipo del producto Líquido.

Otros medios de identificación No disponible.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Para la fabricacion aditional o para uso de investigacion. No para uso diagnostico o therapeutico.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Proveedor

Cytiva Austria
Kremplstr. 5
4061 Pasching
AUSTRIA
Phone: +43 7229 64865

HyClone Laboratories
925 West 1800 South
Logan, Utah 84321
Phone; (435) 792-8000

Cytiva Singapore
1 Maritime Square #13-01
Harbourfront Centre
Singapore 099253

Horas de funcionamiento
Mo. - Fr.
08.30 - 17.00

Person who prepared the SDS: sds_author@cytiva.com

1.4 Teléfono de emergencia

España

Cytiva Austria
Kremplstr. 5
4061 Pasching
AUSTRIA
Phone: +43 7229 64865

Call INFOTRAC 24 Hour number:
001-352-323-3500 (Calll Collect).

Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

España

Servicio de Información Toxicológica
Información telefónica y emergencias toxicológicas 24h: 915 620 420

https://www.mjusticia.gob.es/es/institucional/organismos/instituto-nacional/servicios/servicio-informacion

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Definición del producto Mezcla

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/GHS]

No clasificado.

El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) 1272/2008 con las enmiendas correspondientes.

Componentes de toxicidad desconocida	1.1 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad aguda oral desconocida 1.1 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad dérmica aguda desconocida 1.1 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad por inhalación aguda desconocida
Componentes de ecotoxicidad desconocida	No aplicable.

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.

En caso de requerir información más detallada relativa a los síntomas y efectos sobre la salud, consulte en la Sección 11.

2.2 Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro	
Palabra de advertencia	Sin palabra de advertencia.
Indicaciones de peligro	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Consejos de prudencia

General	No aplicable.
Prevención	No aplicable.
Respuesta	No aplicable.
Almacenamiento	No aplicable.
Eliminación	No aplicable.
Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos	No aplicable.

Requisitos especiales de envasado

Recipientes que deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños	No aplicable.
Advertencia de peligro táctil	No aplicable.

2.3 Otros peligros

El producto cumple con los criterios para la sustancia del tipo PBT o vPvB de conformidad con la Reglamentación (EC) N.° 1907/2006, Anexo XIII

Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

Otros peligros que no conducen a una clasificación	No se conoce ninguno.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas Mezcla

No hay ningún ingrediente que, con el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, sea clasificado como de riesgo para la salud o el medio ambiente, sea PBT, mPmB o una sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente, o tenga asignado un límite de exposición laboral y, por lo tanto, se deba indicar en esta sección.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos	Enjuaguar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando de vez en cuando los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Buscar atención médica si se produce una irritación.
Por inhalación	Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Busque atención médica si se presentan síntomas.
Contacto con la piel	Lave con agua abundante la piel contaminada. Quítese la ropa y calzado contaminados. Busque atención médica si se presentan síntomas.
Ingestión	Lave la boca con agua. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, suminístrele pequeñas cantidades de agua para beber. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Busque atención médica si se presentan síntomas.
Protección del personal de primeros auxilios	No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Signos/síntomas de sobreexposición

Contacto con los ojos	Ningún dato específico.
Por inhalación	Ningún dato específico.
Contacto con la piel	Ningún dato específico.
Ingestión	Ningún dato específico.

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

Notas para el médico	Tratar sintomáticamente. Contactar un especialista en tratamientos de envenenamientos inmediatamente si se ha ingerido o inhalado una gran cantidad.
Tratamientos específicos	No hay un tratamiento específico.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	Usar un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.
Medios de extinción no apropiados	No se conoce ninguno.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros derivados de la sustancia o mezcla	La presión puede aumentar y el contenedor puede explotar en caso de calentamiento o incendio.
Productos peligrosos de la combustión	Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales: compuestos halogenados óxido/óxidos metálico/metálicos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Precauciones especiales para los bomberos	En caso de incendio, aislar rápidamente la zona, evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.
Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva. Las prendas para bomberos (incluidos cascos, guantes y botas de protección) conformes a la norma europea EN 469 proporcionan un nivel básico de protección en caso de incidente químico.

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	No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.
Para el personal de emergencia	Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación a los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en “Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia”.
6.2 Precauciones relativas al medio ambiente	Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vias fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vias fluviales, suelo o aire).

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Derrame pequeño	Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Diluir con agua y fregar si es soluble en agua. Alternativamente, o si es insoluble en agua, absorber con un material seco inerte y colocar en un contenedor de residuos adecuado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.
Gran derrame	Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Evite que se introduzca en alcantarillas, canales de agua, sótanos o áreas reducidas. Lave los vertidos hacia una planta de tratamiento de efluentes o proceda como se indica a continuación. Detener y recoger los derrames con materiales absorbentes no combustibles, como arena, tierra, vermiculita o tierra de diatomeas, y colocar el material en un envase para desecharlo de acuerdo con las normativas locales. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.
6.4 Referencia a otras secciones	Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia. Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección personal apropiados. Consulte en la Sección 13 la información adicional relativa al tratamiento de residuos.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de protección	Usar un equipo de proteccion personal adecuado (Consultar Sección 8).
Información relativa a higiene en el trabajo de forma general	Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberan lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder a zonas donde se coma. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas higiénicas.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Consérvese entre las siguientes temperaturas: 15 a 30°C (59 a 86°F). Almacenar conforme a las normativas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Antes de manipularlo o utilizarlo vea en la sección 10 los materiales incompatibles.

7.3 Usos específicos finales

Recomendaciones	No disponible.
Soluciones específicas del sector industrial	No disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Se desconoce el valor límite de exposición.

Índices de exposición biológica

No se conocen índices de exposición.

Procedimientos recomendados de control	Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como las siguientes: Norma europea EN 689 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de medición) Norma europea EN 14042 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos) Norma europea EN 482 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medida de agentes químicos) Deberán utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.

Valores DNEL/DMEL

No hay valores DEL disponibles.

Valor PNEC

No hay valores PEC disponibles.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados	Una ventilación usual debería ser suficiente para controlar la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados.

Medidas de protección individual

Medidas higiénicas	Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para eliminar ropa contaminada. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verifique que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad se encuentren cerca de las estaciones de trabajo.
Protección de los ojos/la cara	Se debe usar un equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario, a fin de evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si es posible el contacto, se debe utilizar la siguiente protección, salvo que la valoración indique un grado de protección más alto: gafas de seguridad con protección lateral.

Protección de la piel

Protección de las manos	Si una evaluación del riesgo indica que es necesario, se deben usar guantes químico-resistentes e impenetrables que cumplan con las normas aprobadas siempre que se manejen productos químicos.
Protección corporal	Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista.
Otro tipo de protección cutánea	Se deben elegir el calzado adecuado y cualquier otra medida de protección cutánea necesaria dependiendo de la tarea que se lleve a cabo y de los riesgos implicados. Tales medidas deben ser aprobadas por un especialista antes de proceder a la manipulación de este producto.
Protección respiratoria	Basándose en la evaluación de los riesgos y la exposición, seleccionar un respirador que satisfaga los estándares o certificaciones apropiados. Los respiradores deben usarse de conformidad con un programa de protección respiratoria para asegurar su adecuación, formación y otros aspectos del buen uso.
Controles de exposición medioambiental	Se deben verificar las emisiones de los equipos de ventilación o de los procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos para reducir las emisiones hasta un nivel aceptable, será necesario usar depuradores de humo, filtros o modificar el diseño del equipo del proceso.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Las condiciones de medición de todas las propiedades son a temperatura y presión estándar a menos que se indique lo contrario.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

Estado físico	Líquido.
Color	Claro.
Olor	No disponible.
Umbral olfativo	No disponible.
pH	7 a 7.2
Punto de fusión/punto de congelación	No disponible.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No disponible.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad	No disponible.
Punto de inflamación	[El producto no sustenta la combustión.]
Temperatura de auto-inflamación	No disponible.
Temperatura de descomposición	No disponible.
Viscosidad	No disponible.
Solubilidad en agua	No disponible.
Coeficiente de reparto: n-octanol/agua	No aplicable.
Presión de vapor	No disponible.

	Presión de vapor a 20 ºC			Presión de vapor a 50 ºC		
Nombre del ingrediente	**mm Hg**	**kPa**	**Método**	**mm Hg**	**kPa**	**Método**

agua	23.8	3.2

Tasa de evaporación	No disponible.
Densidad relativa	No disponible.
Densidad de vapor	No disponible.
Propiedades explosivas	No disponible.
Propiedades comburentes	No disponible.

Características de las partículas

Tamaño de partícula medio	No aplicable.

9.2 Otros datos

Tiempo de Combustión	No aplicable.
Velocidad de Combustión	No aplicable.
Solubilidad en agua	No disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad	No hay datos de ensayo disponibles sobre la reactividad de este producto o sus componentes.
10.2 Estabilidad química	El producto es estable.
10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas	En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas.
10.4 Condiciones que deben evitarse	Ningún dato específico.
10.5 Materiales incompatibles	Ningún dato específico.
10.6 Productos de descomposición peligrosos	En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deberían formar productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Conclusión/resumen	No disponible.

Estimaciones de toxicidad aguda

N/A

Irritación/Corrosión

Conclusión/resumen	No disponible.

Sensibilizador

Conclusión/resumen	No disponible.

Mutagénesis

Conclusión/resumen	No disponible.

Carcinogenicidad

Conclusión/resumen	No disponible.

Toxicidad para la reproducción

Conclusión/resumen	No disponible.

Teratogenicidad

Conclusión/resumen	No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No disponible.

Peligro de aspiración

No disponible.

Información sobre posibles vías de exposición	Rutas de entrada previstas: Oral, Cutánea, Ojos.

Efectos agudos potenciales para la salud

Por inhalación	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Ingestión	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Contacto con la piel	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Contacto con los ojos	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Por inhalación	Ningún dato específico.
Ingestión	Ningún dato específico.
Contacto con la piel	Ningún dato específico.
Contacto con los ojos	Ningún dato específico.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Exposición a corto plazo

Posibles efectos inmediatos	No disponible.
Posibles efectos retardados	No disponible.

Exposición a largo plazo

Posibles efectos inmediatos	No disponible.
Posibles efectos retardados	No disponible.

Efectos crónicos potenciales para la salud

No disponible.

Conclusión/resumen	No disponible.
General	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Carcinogenicidad	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Mutagénesis	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Teratogenicidad	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Efectos de desarrollo	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Efectos sobre la fertilidad	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

11.2 Información sobre otros peligros

11.2.1 Propiedades de alteración endocrina

No disponible.

11.2.2 Otros datos

No disponible.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Conclusión/resumen	No disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Conclusión/resumen	No disponible.

12.3 Potencial de bioacumulación

No disponible.

12.4 Movilidad en el suelo

Coeficiente de partición tierra/agua (K_{OC})	No disponible.
Movilidad	No disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No disponible.

12.7 Otros efectos adversos

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Métodos de eliminación	Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Desechar los sobrantes y productos no reciclables por medio de un constratista autorizado a su eliminación. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción.
Residuos Peligrosos	En base a su conocimiento actual el proveedor no considera este producto como un residuo peligroso, en virtud de la Directiva de la UE 2008/98/CE.

Empaquetado

Métodos de eliminación	Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.
Precauciones especiales	Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Los envases vacíos o los revestimentos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vias fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Número ONU	No disponible.	No disponible.	No disponible.	Not available.
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No disponible.	No disponible.	No disponible.	Not available.
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No disponible.	No disponible.	No disponible.	Not available.
14.4 Grupo de embalaje	-	-	-	-
14.5 Peligros para el medio ambiente	No.	No.	No.	No.
Información adicional	-	-	-	-

14.6 Precauciones particulares para los usuarios	**Transporte dentro de las premisas de usuarios:** siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.
14.7 Transporte a granel según los instrumentos de la IMO	No disponible.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Reglamento de la UE (CE) nº. 1907/2006 (REACH)

Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización

Anexo XIV

Ninguno de los componentes está listado.

Sustancias altamente preocupantes

Ninguno de los componentes está listado.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos

Ninguna sustancia recogida

Otras regulaciones de la UE

Emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Aire	No inscrito
Emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Agua	No inscrito

Sustancias destructoras de la capa de ozono (1005/2009/UE)

No inscrito.

Consentimiento informado previo (PIC) (649/2012/UE)

No inscrito.

contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Directiva Seveso

Este producto no está controlado bajo la Directiva Seveso.

Regulaciones Internacionales

Sustancias químicas incluidas en la lista I, II y III de la Convención sobre armas químicas

No inscrito.

Protocolo de Montreal

No inscrito.

Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Convención de Rotterdam sobre el consentimiento informado previo (CIP)

No inscrito.

Protocolo de Aarhus sobre metales pesados y COP de la CEPE

No inscrito.

Lista de inventario

Estados Unidos	Todos los componentes están activos o exentos.
Inventario de Canadá	Todos los componentes están listados o son exentos.
China	Todos los componentes están listados o son exentos.
Japón	**Inventario de Sustancias de Japón (CSCL)**: Todos los componentes están listados o son exentos. **Inventario de Sustancias de Japón (ISHL)**: No determinado.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Este producto contiene sustancias para las que aún se requieren valoraciones de seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Indica la información que ha cambiado desde la edición de la versión anterior.

Abreviaturas y acrónimos

ETA = Estimación de Toxicidad Aguda
CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]
DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado
DNEL = Nivel sin efecto derivado
Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP
N/A = No disponible
PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico
PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto
RRN = Número de Registro REACH
mPmB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa

Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/SGA]

Clasificación	Justificación
No clasificado.	

Texto completo de las frases H abreviadas	No aplicable.
Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA]	No aplicable.
Fecha de impresión	17 Septiembre 2024
Fecha de emisión/ Fecha de revisión	17 Septiembre 2024
Fecha de la emisión anterior	No hay validación anterior
Versión	0.01

Aviso al lector

Según nuestro conocimiento y experiencia, la información aquí contenida es correcta. No obstante, ni el proveedor ni ninguna de sus subsidiarias asumen ninguna responsabilidad sobre la exactitud o integridad de la información aquí contenida.
La determinación final relativa a la idoneidad de todo material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con cautela. Si bien aquí se describen ciertos peligros, no podemos garantizar que éstos sean los únicos que existan.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

En cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, modificado por el Reglamento (UE) n.º 2020/878

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador de producto

Nombre del producto **SFX-Insect, 6x1000mL**

Número de catálogo SH30278.LS

Descripción del producto No disponible.

Tipo del producto Líquido.

Otros medios de identificación No disponible.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Para la fabricacion aditional o para uso de investigacion. No para uso diagnostico o therapeutico.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Proveedor

Cytiva Austria
Kremplstr. 5
4061 Pasching
AUSTRIA
Phone: +43 7229 64865

HyClone Laboratories
925 West 1800 South
Logan, Utah 84321
Phone; (435) 792-8000

Cytiva Singapore
1 Maritime Square #13-01
Harbourfront Centre
Singapore 099253

Horas de funcionamiento
Mo. - Fr.
08.30 - 17.00

Person who prepared the SDS: sds_author@cytiva.com

1.4 Teléfono de emergencia

España

Cytiva Austria
Kremplstr. 5
4061 Pasching
AUSTRIA
Phone: +43 7229 64865

Call INFOTRAC 24 Hour number:
001-352-323-3500 (Calll Collect).

Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

España

Servicio de Información Toxicológica
Información telefónica y emergencias toxicológicas 24h: 915 620 420

https://www.mjusticia.gob.es/es/institucional/organismos/instituto-nacional/servicios/servicio-informacion

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Definición del producto Mezcla

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/GHS]

No clasificado.

El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) 1272/2008 con las enmiendas correspondientes.

Componentes de toxicidad desconocida	No aplicable.
Componentes de ecotoxicidad desconocida	No aplicable.

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.

En caso de requerir información más detallada relativa a los síntomas y efectos sobre la salud, consulte en la Sección 11.

2.2 Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro	
Palabra de advertencia	Sin palabra de advertencia.
Indicaciones de peligro	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Consejos de prudencia	
Generales	No aplicable.
Prevención	No aplicable.
Respuesta	No aplicable.
Almacenamiento	No aplicable.
Eliminación	No aplicable.
Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos	No aplicable.
Requisitos especiales de envasado	
Recipientes que deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños	No aplicable.
Advertencia de peligro táctil	No aplicable.

2.3 Otros peligros

El producto cumple con los criterios para la sustancia del tipo PBT o vPvB de conformidad con la Reglamentación (EC) N.° 1907/2006, Anexo XIII

Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

Otros peligros que no conducen a una clasificación	No se conoce ninguno.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas Mezcla

No hay ningún ingrediente que, con el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, sea clasificado como de riesgo para la salud o el medio ambiente, sea PBT, mPmB o una sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente, o tenga asignado un límite de exposición laboral y, por lo tanto, se deba indicar en esta sección.

Tipo

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos	Enjuaguar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando de vez en cuando los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Buscar atención médica si se produce una irritación.
Por inhalación	Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Busque atención médica si se presentan síntomas.
Contacto con la piel	Lave con agua abundante la piel contaminada. Quítese la ropa y calzado contaminados. Busque atención médica si se presentan síntomas.
Ingestión	Lave la boca con agua. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, suminístrele pequeñas cantidades de agua para beber. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Busque atención médica si se presentan síntomas.
Protección del personal de primeros auxilios	No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Signos/síntomas de sobreexposición

Contacto con los ojos	Ningún dato específico.
Por inhalación	Ningún dato específico.
Contacto con la piel	Ningún dato específico.
Ingestión	Ningún dato específico.

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

Notas para el médico	Tratar sintomáticamente. Contactar un especialista en tratamientos de envenenamientos inmediatamente si se ha ingerido o inhalado una gran cantidad.
Tratamientos específicos	No hay un tratamiento específico.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	Usar un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.
Medios de extinción no apropiados	No se conoce ninguno.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros derivados de la sustancia o mezcla	La presión puede aumentar y el contenedor puede explotar en caso de calentamiento o incendio.
Productos peligrosos de la combustión	Ningún dato específico.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Precauciones especiales para los bomberos	En caso de incendio, aislar rápidamente la zona, evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.
Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva. Las prendas para bomberos (incluidos cascos, guantes y botas de protección) conformes a la norma europea EN 469 proporcionan un nivel básico de protección en caso de incidente químico.

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	No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.
Para el personal de emergencia	Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación a los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en “Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia”.
6.2 Precauciones relativas al medio ambiente	Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vias fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vias fluviales, suelo o aire).

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Derrame pequeño	Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Diluir con agua y fregar si es soluble en agua. Alternativamente, o si es insoluble en agua, absorber con un material seco inerte y colocar en un contenedor de residuos adecuado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.
Gran derrame	Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Evite que se introduzca en alcantarillas, canales de agua, sótanos o áreas reducidas. Lave los vertidos hacia una planta de tratamiento de efluentes o proceda como se indica a continuación. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación. Detener y recoger los derrames con materiales absorbentes no combustibles, como arena, tierra, vermiculita o tierra de diatomeas, y colocar el material en un envase para desecharlo de acuerdo con las normativas locales.
6.4 Referencia a otras secciones	Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia. Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección personal apropiados. Consulte en la Sección 13 la información adicional relativa al tratamiento de residuos.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de protección	Usar un equipo de proteccion personal adecuado (Consultar Sección 8).
Información relativa a higiene en el trabajo de forma general	Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberan lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder a zonas donde se coma. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas higiénicas.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Consérvese entre las siguientes temperaturas: 2 a 8°C (35.6 a 46.4°F). Almacenar conforme a las normativas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Antes de manipularlo o utilizarlo vea en la sección 10 los materiales incompatibles.

7.3 Usos específicos finales

Recomendaciones	No disponible.
Soluciones específicas del sector industrial	No disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Se desconoce el valor límite de exposición.

Índices de exposición biológica

No se conocen índices de exposición.

Procedimientos recomendados de control	Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como las siguientes: Norma europea EN 689 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de medición) Norma europea EN 14042 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos) Norma europea EN 482 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medida de agentes químicos) Deberán utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.

Valores DNEL/DMEL

No hay valores DEL disponibles.

Valor PNEC

No hay valores PEC disponibles.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados	Una ventilación usual debería ser suficiente para controlar la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados.

Medidas de protección individual

Medidas higiénicas	Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para eliminar ropa contaminada. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verifique que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad se encuentren cerca de las estaciones de trabajo.
Protección de los ojos/la cara	Se debe usar un equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario, a fin de evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si es posible el contacto, se debe utilizar la siguiente protección, salvo que la valoración indique un grado de protección más alto: gafas de seguridad con protección lateral.

Protección de la piel

Protección de las manos	Si una evaluación del riesgo indica que es necesario, se deben usar guantes químico-resistentes e impenetrables que cumplan con las normas aprobadas siempre que se manejen productos químicos.
Protección corporal	Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista.
Otro tipo de protección cutánea	Se deben elegir el calzado adecuado y cualquier otra medida de protección cutánea necesaria dependiendo de la tarea que se lleve a cabo y de los riesgos implicados. Tales medidas deben ser aprobadas por un especialista antes de proceder a la manipulación de este producto.
Protección respiratoria	Basándose en la evaluación de los riesgos y la exposición, seleccionar un respirador que satisfaga los estándares o certificaciones apropiados. Los respiradores deben usarse de conformidad con un programa de protección respiratoria para asegurar su adecuación, formación y otros aspectos del buen uso.
Controles de exposición medioambiental	Se deben verificar las emisiones de los equipos de ventilación o de los procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos para reducir las emisiones hasta un nivel aceptable, será necesario usar depuradores de humo, filtros o modificar el diseño del equipo del proceso.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Las condiciones de medición de todas las propiedades son a temperatura y presión estándar a menos que se indique lo contrario.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

Estado físico	Líquido.
Color	Claro. Amarillento.
Olor	No disponible.
Umbral olfativo	No disponible.
Punto de fusión/punto de congelación	No disponible.
Punto de ebullición, punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición	No disponible.
Inflamabilidad	No disponible.
Límite superior e inferior de explosividad	No disponible.
Punto de inflamación	No disponible.
Temperatura de auto-inflamación	No disponible.
Temperatura de descomposición	No disponible.
pH	6.1 a 6.4
Viscosidad	Dinámico (temperatura ambiente): No disponible. Cinemática (temperatura ambiente): No disponible. Cinemática (40°C): No disponible.
Solubilidad en agua	No disponible.
Coeficiente de reparto: n-octanol/agua	No aplicable.
Presión de vapor	No disponible.

Presión de vapor a 20 ºC	**Presión de vapor a 50 ºC**

Nombre del ingrediente	mm Hg	kPa	Método	mm Hg	kPa	Método
agua	17.5	2.3				

Densidad relativa No disponible.

Densidad de vapor relativa No disponible.

Características de las partículas

Tamaño de partícula medio No aplicable.

9.2 Otros datos

9.2.1 Información relativa a las clases de peligro físico

Tiempo de Combustión No aplicable.

Velocidad de Combustión No aplicable.

Propiedades explosivas No disponible.

Propiedades comburentes No disponible.

9.2.2 Otras características de seguridad

Tasa de evaporación No disponible.

No aplicable.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad No hay datos de ensayo disponibles sobre la reactividad de este producto o sus componentes.

10.2 Estabilidad química El producto es estable.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que deben evitarse Ningún dato específico.

10.5 Materiales incompatibles Ningún dato específico.

10.6 Productos de descomposición peligrosos En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deberían formar productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Conclusión/resumen No disponible.

Estimaciones de toxicidad aguda

N/A

Irritación/Corrosión

Conclusión/resumen No disponible.

sensibilización respiratoria o cutánea

Conclusión/resumen No disponible.

Mutagénesis

Conclusión/resumen No disponible.

Carcinogenicidad

Conclusión/resumen No disponible.

Toxicidad para la reproducción

Conclusión/resumen No disponible.

Teratogenicidad

Conclusión/resumen No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No disponible.

Peligro de aspiración

No disponible.

Información sobre posibles vías de exposición	Rutas de entrada previstas: Oral, Cutánea, Ojos.

Efectos agudos potenciales para la salud

Por inhalación	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Ingestión	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Contacto con la piel	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Contacto con los ojos	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Por inhalación	Ningún dato específico.
Ingestión	Ningún dato específico.
Contacto con la piel	Ningún dato específico.
Contacto con los ojos	Ningún dato específico.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Exposición a corto plazo

Posibles efectos inmediatos	No disponible.
Posibles efectos retardados	No disponible.

Exposición a largo plazo

Posibles efectos inmediatos	No disponible.
Posibles efectos retardados	No disponible.

Efectos crónicos potenciales para la salud

No disponible.

Conclusión/resumen	No disponible.
Generales	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Carcinogenicidad	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Mutagénesis	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Toxicidad para la reproducción	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

11.2 Información sobre otros peligros

11.2.1 Propiedades de alteración endocrina

No disponible.

11.2.2 Otros datos

No disponible.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Conclusión/resumen	No disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Conclusión/resumen	No disponible.

12.3 Potencial de bioacumulación

No disponible.

12.4 Movilidad en el suelo

Coeficiente de partición tierra/ agua (K_{OC})	No disponible.

Movilidad No disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No disponible.

12.7 Otros efectos adversos

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Métodos de eliminación Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Desechar los sobrantes y productos no reciclables por medio de un constratista autorizado a su eliminación. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción.

Residuos Peligrosos En base a su conocimiento actual el proveedor no considera este producto como un residuo peligroso, en virtud de la Directiva de la UE 2008/98/CE.

Empaquetado

Métodos de eliminación Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.

Precauciones especiales Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Los envases vacíos o los revestimentos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vias fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Número ONU	No disponible.	No disponible.	No disponible.	Not available.
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No disponible.	No disponible.	No disponible.	Not available.
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No disponible.	No disponible.	No disponible.	Not available.
14.4 Grupo de embalaje	-	-	-	-
14.5 Peligros para el medio ambiente	No.	No.	No.	No.
Información adicional	-	-	-	-

14.6 Precauciones particulares para los usuarios **Transporte dentro de las premisas de usuarios:** siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.

14.7 Transporte a granel según los instrumentos de la IMO No disponible.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Reglamento de la UE (CE) nº. 1907/2006 (REACH)

Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización

Anexo XIV

Ninguno de los componentes está listado.

Sustancias altamente preocupantes

Ninguno de los componentes está listado.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos

Nombre del producto o ingrediente	%	Identificación [Uso]
heptamolibdato de hexaamonio	≤0.1	65

Etiquetado No aplicable.

Otras regulaciones de la UE

Emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Aire	No inscrito
Emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Agua	No inscrito
Precursores de explosivos	No aplicable.

Sustancias destructoras de la capa de ozono (1005/2009/UE)

No inscrito.

Consentimiento informado previo (PIC) (649/2012/UE)

No inscrito.

contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Directiva Seveso

Este producto no está controlado bajo la Directiva Seveso.

Regulaciones Internacionales

Sustancias químicas incluidas en la lista I, II y III de la Convención sobre armas químicas

No inscrito.

Protocolo de Montreal

No inscrito.

Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Convención de Rotterdam sobre el consentimiento informado previo (CIP)

No inscrito.

Protocolo de Aarhus sobre metales pesados y COP de la CEPE

No inscrito.

Lista de inventario

Estados Unidos	No determinado.
Inventario de Canadá	No determinado.
China	Al menos un componente no está listado.
Japón	**Inventario de Sustancias de Japón (CSCL)**: No determinado. **Inventario de Sustancias de Japón (ISHL)**: No determinado.

15.2 Evaluación de la seguridad química Este producto contiene sustancias para las que aún se requieren valoraciones de seguridad química.

SECCIÓN 16. Otros datos

Indica la información que ha cambiado desde la edición de la versión anterior.

Abreviaturas y acrónimos

ETA = Estimación de Toxicidad Aguda
CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]
DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado
DNEL = Nivel sin efecto derivado
Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP
N/A = No disponible
PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico
PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto
RRN = Número de Registro REACH
mPmB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa

Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/SGA]

Clasificación	Justificación
No clasificado.	

Texto completo de las frases H abreviadas No aplicable.

Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA] No aplicable.

Fecha de impresión 21 Abril 2025

Fecha de emisión/ Fecha de revisión 21 Abril 2025

Fecha de la emisión anterior 16 Abril 2022

Versión 0.02

Aviso al lector

Según nuestro conocimiento y experiencia, la información aquí contenida es correcta. No obstante, ni el proveedor ni ninguna de sus subsidiarias asumen ninguna responsabilidad sobre la exactitud o integridad de la información aquí contenida.
La determinación final relativa a la idoneidad de todo material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con cautela. Si bien aquí se describen ciertos peligros, no podemos garantizar que éstos sean los únicos que existan.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

En cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, modificado por el Reglamento (UE) n.º 2020/878

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto **MEM/EBSS, without L-Glutamine, with Earle's Balanced Salts, 6x1000 mL**

Número de catálogo SH30244.LS

Descripción del producto No disponible.

Tipo del producto Líquido.

Otros medios de identificación No disponible.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Para la fabricacion aditional o para uso de investigacion. No para uso diagnostico o therapeutico.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Proveedor

Cytiva Austria
Kremplstr. 5
4061 Pasching
AUSTRIA
Phone: +43 7229 64865

HyClone Laboratories
925 West 1800 South
Logan, Utah 84321
Phone; (435) 792-8000

Cytiva Singapore
1 Maritime Square #13-01
Harbourfront Centre
Singapore 099253

Horas de funcionamiento
Mo. - Fr.
08.30 - 17.00

Person who prepared the SDS: sds_author@cytiva.com

1.4 Teléfono de emergencia

España

Cytiva Austria
Kremplstr. 5
4061 Pasching
AUSTRIA
Phone: +43 7229 64865

Call INFOTRAC 24 Hour number:
001-352-323-3500 (Calll Collect).

Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

España

Servicio Nacional de Información Tosicológica
Calle Luis Cabrera, 9
28002 Madrid
Tel.: +34 (91) 562 84 69

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Definición del producto Mezcla

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/GHS]

No clasificado.

El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) 1272/2008 con las enmiendas correspondientes.

Componentes de toxicidad desconocida	No aplicable.
Componentes de ecotoxicidad desconocida	No aplicable.

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.

En caso de requerir información más detallada relativa a los síntomas y efectos sobre la salud, consulte en la Sección 11.

2.2 Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro	
Palabra de advertencia	Sin palabra de advertencia.
Indicaciones de peligro	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Consejos de prudencia

General	No aplicable.
Prevención	No aplicable.
Respuesta	No aplicable.
Almacenamiento	No aplicable.
Eliminación	No aplicable.
Ingredientes peligrosos	
Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos	No aplicable.

Requisitos especiales de envasado

Recipientes que deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños	No aplicable.
Advertencia de peligro táctil	No aplicable.

2.3 Otros peligros

El producto cumple con los criterios para la sustancia del tipo PBT o vPvB de conformidad con la Reglamentación (EC) N.° 1907/2006, Anexo XIII

Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

Otros peligros que no conducen a una clasificación	No se conoce ninguno.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas Mezcla

No hay ningún ingrediente que, con el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, sea clasificado como de riesgo para la salud o el medio ambiente, sea PBT, mPmB o una sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente, o tenga asignado un límite de exposición laboral y, por lo tanto, se deba indicar en esta sección.

Tipo

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos	Enjuaguar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando de vez en cuando los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Buscar atención médica si se produce una irritación.
Por inhalación	Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Busque atención médica si se presentan síntomas.
Contacto con la piel	Lave con agua abundante la piel contaminada. Quítese la ropa y calzado contaminados. Busque atención médica si se presentan síntomas.
Ingestión	Lave la boca con agua. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, suminístrele pequeñas cantidades de agua para beber. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Busque atención médica si se presentan síntomas.
Protección del personal de primeros auxilios	No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Signos/síntomas de sobreexposición

Contacto con los ojos	Ningún dato específico.
Por inhalación	Ningún dato específico.
Contacto con la piel	Ningún dato específico.
Ingestión	Ningún dato específico.

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

Notas para el médico	Tratar sintomáticamente. Contactar un especialista en tratamientos de envenenamientos inmediatamente si se ha ingerido o inhalado una gran cantidad.
Tratamientos específicos	No hay un tratamiento específico.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	Usar un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.
Medios de extinción no apropiados	No se conoce ninguno.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros derivados de la sustancia o mezcla	La presión puede aumentar y el contenedor puede explotar en caso de calentamiento o incendio.
Productos peligrosos de la combustión	Ningún dato específico.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Precauciones especiales para los bomberos	En caso de incendio, aislar rápidamente la zona, evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.
Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva. Las prendas para bomberos (incluidos cascos, guantes y botas de protección) conformes a la norma europea EN 469 proporcionan un nivel básico de protección en caso de incidente químico.

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	No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.
Para el personal de emergencia	Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación a los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en “Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia”.
6.2 Precauciones relativas al medio ambiente	Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vias fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vias fluviales, suelo o aire).

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Derrame pequeño	Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Diluir con agua y fregar si es soluble en agua. Alternativamente, o si es insoluble en agua, absorber con un material seco inerte y colocar en un contenedor de residuos adecuado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.
Gran derrame	Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Evite que se introduzca en alcantarillas, canales de agua, sótanos o áreas reducidas. Lave los vertidos hacia una planta de tratamiento de efluentes o proceda como se indica a continuación. Detener y recoger los derrames con materiales absorbentes no combustibles, como arena, tierra, vermiculita o tierra de diatomeas, y colocar el material en un envase para desecharlo de acuerdo con las normativas locales. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.
6.4 Referencia a otras secciones	Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia. Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección personal apropiados. Consulte en la Sección 13 la información adicional relativa al tratamiento de residuos.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de protección	Usar un equipo de proteccion personal adecuado (Consultar Sección 8).
Información relativa a higiene en el trabajo de forma general	Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberan lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder a zonas donde se coma. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas higiénicas.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Consérvese entre las siguientes temperaturas: 2 a 8°C (35.6 a 46.4°F). Almacenar conforme a las normativas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Antes de manipularlo o utilizarlo vea en la sección 10 los materiales incompatibles.

7.3 Usos específicos finales

Recomendaciones	No disponible.
Soluciones específicas del sector industrial	No disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Se desconoce el valor límite de exposición.

Procedimientos recomendados de control	Si este producto contiene ingredientes con límites de exposición, puede ser necesaria la supervisión personal, del ambiente de trabajo o biológica para determinar la efectividad de la ventilación o de otras medidas de control y/o la necesidad de usar un equipo de protección respiratoria. Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como las siguientes: Norma europea EN 689 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de medición) Norma europea EN 14042 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos) Norma europea EN 482 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medida de agentes químicos) Deberán utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.

Valores DNEL/DMEL

No hay valores DEL disponibles.

Valor PNEC

No hay valores PEC disponibles.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados	Una ventilación usual debería ser suficiente para controlar la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados.

Medidas de protección individual

Medidas higiénicas	Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para eliminar ropa contaminada. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verifique que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad se encuentren cerca de las estaciones de trabajo.
Protección de los ojos/la cara	Se debe usar un equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario, a fin de evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si es posible el contacto, se debe utilizar la siguiente protección, salvo que la valoración indique un grado de protección más alto: gafas de seguridad con protección lateral.

Protección de la piel

Protección de las manos	Si una evaluación del riesgo indica que es necesario, se deben usar guantes químico-resistentes e impenetrables que cumplan con las normas aprobadas siempre que se manejen productos químicos.
Protección corporal	Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista.
Otro tipo de protección cutánea	Se deben elegir el calzado adecuado y cualquier otra medida de protección cutánea necesaria dependiendo de la tarea que se lleve a cabo y de los riesgos implicados. Tales medidas deben ser aprobadas por un especialista antes de proceder a la manipulación de este producto.
Protección respiratoria	Basándose en la evaluación de los riesgos y la exposición, seleccionar un respirador que satisfaga los estándares o certificaciones apropiados. Los respiradores deben usarse de conformidad con un programa de protección respiratoria para asegurar su adecuación, formación y otros aspectos del buen uso.
Controles de exposición medioambiental	Se deben verificar las emisiones de los equipos de ventilación o de los procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos para reducir las emisiones hasta un nivel aceptable, será necesario usar depuradores de humo, filtros o modificar el diseño del equipo del proceso.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Las condiciones de medición de todas las propiedades son a temperatura y presión estándar a menos que se indique lo contrario.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

Estado físico	Líquido.
Color	Claro. Reddish
Olor	No disponible.
Umbral olfativo	No disponible.
pH	7 a 7.4
Punto de fusión/punto de congelación	No disponible.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No disponible.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad	No disponible.
Punto de inflamación	No disponible.
Temperatura de auto-inflamación	No disponible.
Temperatura de descomposición	No disponible.
Viscosidad	No disponible.
Solubilidad(es)	No disponible.
Solubilidad en agua	No disponible.
Coeficiente de reparto: n-octanol/agua	No aplicable.
Presión de vapor	No disponible.

	Presión de vapor a 20 ºC			Presión de vapor a 50 ºC		
Nombre del ingrediente	**mm Hg**	**kPa**	**Método**	**mm Hg**	**kPa**	**Método**

agua	23.8	3.2

Tasa de evaporación	No disponible.
Densidad relativa	No disponible.
Densidad de vapor	No disponible.
Propiedades explosivas	No disponible.
Propiedades comburentes	No disponible.

Características de las partículas

Tamaño de partícula medio	No aplicable.

9.2 Otros datos

Tiempo de Combustión	No aplicable.
Velocidad de Combustión	No aplicable.
Solubilidad en agua	No disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad	No hay datos de ensayo disponibles sobre la reactividad de este producto o sus componentes.
10.2 Estabilidad química	El producto es estable.
10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas	En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas.
10.4 Condiciones que deben evitarse	Ningún dato específico.
10.5 Materiales incompatibles	Ningún dato específico.
10.6 Productos de descomposición peligrosos	En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deberían formar productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Conclusión/resumen	No disponible.

Estimaciones de toxicidad aguda

N/A

Irritación/Corrosión

Conclusión/resumen	No disponible.

Sensibilizador

Conclusión/resumen	No disponible.

Mutagénesis

Conclusión/resumen	No disponible.

Carcinogenicidad

Conclusión/resumen	No disponible.

Toxicidad para la reproducción

Conclusión/resumen	No disponible.

Teratogenicidad

Conclusión/resumen	No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No disponible.

Peligro de aspiración

No disponible.

Información sobre posibles vías de exposición	Rutas de entrada previstas: Oral, Cutánea.

Efectos agudos potenciales para la salud

Por inhalación	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Ingestión	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Contacto con la piel	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Contacto con los ojos	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Por inhalación	Ningún dato específico.
Ingestión	Ningún dato específico.
Contacto con la piel	Ningún dato específico.
Contacto con los ojos	Ningún dato específico.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Exposición a corto plazo

Posibles efectos inmediatos	No disponible.
Posibles efectos retardados	No disponible.

Exposición a largo plazo

Posibles efectos inmediatos	No disponible.
Posibles efectos retardados	No disponible.

Efectos crónicos potenciales para la salud

No disponible.

Conclusión/resumen	No disponible.
General	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Carcinogenicidad	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Mutagénesis	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Teratogenicidad	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Efectos de desarrollo	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Efectos sobre la fertilidad	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

11.2 Información sobre otros peligros

11.2.1 Propiedades de alteración endocrina

No disponible.

11.2.2 Otros datos

No disponible.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Conclusión/resumen	No disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Conclusión/resumen	No disponible.

12.3 Potencial de bioacumulación

No disponible.

12.4 Movilidad en el suelo

Coeficiente de partición tierra/ agua (K_{OC})	No disponible.
Movilidad	No disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No disponible.

12.7 Otros efectos adversos

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Métodos de eliminación	Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Desechar los sobrantes y productos no reciclables por medio de un constratista autorizado a su eliminación. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción.
Residuos Peligrosos	En base a su conocimiento actual el proveedor no considera este producto como un residuo peligroso, en virtud de la Directiva de la UE 2008/98/CE.

Empaquetado

Métodos de eliminación	Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.
Precauciones especiales	Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Los envases vacíos o los revestimentos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vias fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Número ONU	No disponible.	No disponible.	No disponible.	Not available.
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No disponible.	No disponible.	No disponible.	Not available.
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No disponible.	No disponible.	No disponible.	Not available.
14.4 Grupo de embalaje	-	-	-	-
14.5 Peligros para el medio ambiente	No.	No.	No.	No.
Información adicional	-	-	-	-

14.6 Precauciones particulares para los usuarios	**Transporte dentro de las premisas de usuarios:** siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.
14.7 Transporte a granel según los instrumentos de la IMO	No disponible.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Reglamento de la UE (CE) nº. 1907/2006 (REACH)

Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización

Anexo XIV

Ninguno de los componentes está listado.

Sustancias altamente preocupantes

Ninguno de los componentes está listado.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos	No aplicable.

Otras regulaciones de la UE

Emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Aire	No inscrito
Emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Agua	No inscrito

Sustancias destructoras de la capa de ozono (1005/2009/UE)

No inscrito.

Consentimiento informado previo (PIC) (649/2012/UE)

No inscrito.

contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Directiva Seveso

Este producto no está controlado bajo la Directiva Seveso.

Regulaciones Internacionales

Sustancias químicas incluidas en la lista I, II y III de la Convención sobre armas químicas

No inscrito.

Protocolo de Montreal

No inscrito.

Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Convención de Rotterdam sobre el consentimiento informado previo (CIP)

No inscrito.

Protocolo de Aarhus sobre metales pesados y COP de la CEPE

No inscrito.

Lista de inventario

Estados Unidos	No determinado.
Inventario de Canadá	No determinado.
China	No determinado.
Japón	**Inventario de Sustancias de Japón (CSCL)**: No determinado. **Inventario de Sustancias de Japón (ISHL)**: No determinado.

15.2 Evaluación de la seguridad química	Este producto contiene sustancias para las que aún se requieren valoraciones de seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Indica la información que ha cambiado desde la edición de la versión anterior.

Abreviaturas y acrónimos

ETA = Estimación de Toxicidad Aguda
CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]
DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado
DNEL = Nivel sin efecto derivado
Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP
N/A = No disponible
PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico
PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto
RRN = Número de Registro REACH
mPmB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa

Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/SGA]

Clasificación	Justificación
No clasificado.	

Texto completo de las frases H abreviadas	No aplicable.
Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA]	No aplicable.
Fecha de impresión	10 Junio 2023
Fecha de emisión/ Fecha de revisión	10 Junio 2023
Fecha de la emisión anterior	22 Abril 2020
Versión	0.01

Aviso al lector

Según nuestro conocimiento y experiencia, la información aquí contenida es correcta. No obstante, ni el proveedor ni ninguna de sus subsidiarias asumen ninguna responsabilidad sobre la exactitud o integridad de la información aquí contenida.
La determinación final relativa a la idoneidad de todo material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con cautela. Si bien aquí se describen ciertos peligros, no podemos garantizar que éstos sean los únicos que existan.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

En cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, modificado por el Reglamento (UE) n.º 2020/878

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto	**ADCF-MAb™, Animal Derived Component Free with 4.6mM L-Glutamine and 1.0g/L Poloxamer 188, without Phenol Red, 6x1000 mL**
Número de catálogo	SH30349.LS
Descripción del producto	No disponible.
Tipo del producto	Líquido.
Otros medios de identificación	No disponible.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Para la fabricacion aditional o para uso de investigacion. No para uso diagnostico o therapeutico.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Proveedor

Cytiva Austria
Kremplstr. 5
4061 Pasching
AUSTRIA
Phone: +43 7229 64865

HyClone Laboratories
925 West 1800 South
Logan, Utah 84321
Phone; (435) 792-8000

Cytiva Singapore
1 Maritime Square #13-01
Harbourfront Centre
Singapore 099253

Horas de funcionamiento

Mo. - Fr.
08.30 - 17.00

Person who prepared the SDS: sds_author@cytiva.com

1.4 Teléfono de emergencia

España

Cytiva Austria
Kremplstr. 5
4061 Pasching
AUSTRIA
Phone: +43 7229 64865

Call INFOTRAC 24 Hour number:
001-352-323-3500 (Calll Collect).

Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

España	Servicio Nacional de Información Tosicológica Calle Luis Cabrera, 9 28002 Madrid Tel.: +34 (91) 562 84 69

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Definición del producto Mezcla

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/GHS]

No clasificado.

El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) 1272/2008 con las enmiendas correspondientes.

Componentes de toxicidad desconocida	No aplicable.
Componentes de ecotoxicidad desconocida	No aplicable.

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.

En caso de requerir información más detallada relativa a los síntomas y efectos sobre la salud, consulte en la Sección 11.

2.2 Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro	
Palabra de advertencia	Sin palabra de advertencia.
Indicaciones de peligro	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Consejos de prudencia

General	No aplicable.
Prevención	No aplicable.
Respuesta	No aplicable.
Almacenamiento	No aplicable.
Eliminación	No aplicable.
Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos	No aplicable.

Requisitos especiales de envasado

Recipientes que deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños	No aplicable.
Advertencia de peligro táctil	No aplicable.

2.3 Otros peligros

El producto cumple con los criterios para la sustancia del tipo PBT o vPvB de conformidad con la Reglamentación (EC) N.° 1907/2006, Anexo XIII

Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

Otros peligros que no conducen a una clasificación	No se conoce ninguno.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas Mezcla

No hay ningún ingrediente que, con el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, sea clasificado como de riesgo para la salud o el medio ambiente, sea PBT, mPmB o una sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente, o tenga asignado un límite de exposición laboral y, por lo tanto, se deba indicar en esta sección.

Tipo

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos	Enjuaguar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando de vez en cuando los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Buscar atención médica si se produce una irritación.
Por inhalación	Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Busque atención médica si se presentan síntomas.
Contacto con la piel	Lave con agua abundante la piel contaminada. Quítese la ropa y calzado contaminados. Busque atención médica si se presentan síntomas.
Ingestión	Lave la boca con agua. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, suminístrele pequeñas cantidades de agua para beber. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Busque atención médica si se presentan síntomas.
Protección del personal de primeros auxilios	No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Signos/síntomas de sobreexposición

Contacto con los ojos	Ningún dato específico.
Por inhalación	Ningún dato específico.
Contacto con la piel	Ningún dato específico.
Ingestión	Ningún dato específico.

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

Notas para el médico	Tratar sintomáticamente. Contactar un especialista en tratamientos de envenenamientos inmediatamente si se ha ingerido o inhalado una gran cantidad.
Tratamientos específicos	No hay un tratamiento específico.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	Usar un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.
Medios de extinción no apropiados	No se conoce ninguno.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros derivados de la sustancia o mezcla	La presión puede aumentar y el contenedor puede explotar en caso de calentamiento o incendio.
Productos peligrosos de la combustión	Ningún dato específico.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Precauciones especiales para los bomberos	En caso de incendio, aislar rápidamente la zona, evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.
Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva. Las prendas para bomberos (incluidos cascos, guantes y botas de protección) conformes a la norma europea EN 469 proporcionan un nivel básico de protección en caso de incidente químico.

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	No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.
Para el personal de emergencia	Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación a los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en “Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia”.
6.2 Precauciones relativas al medio ambiente	Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vias fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vias fluviales, suelo o aire).

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Derrame pequeño	Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Diluir con agua y fregar si es soluble en agua. Alternativamente, o si es insoluble en agua, absorber con un material seco inerte y colocar en un contenedor de residuos adecuado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.
Gran derrame	Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Evite que se introduzca en alcantarillas, canales de agua, sótanos o áreas reducidas. Lave los vertidos hacia una planta de tratamiento de efluentes o proceda como se indica a continuación. Detener y recoger los derrames con materiales absorbentes no combustibles, como arena, tierra, vermiculita o tierra de diatomeas, y colocar el material en un envase para desecharlo de acuerdo con las normativas locales. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.
6.4 Referencia a otras secciones	Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia. Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección personal apropiados. Consulte en la Sección 13 la información adicional relativa al tratamiento de residuos.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de protección	Usar un equipo de proteccion personal adecuado (Consultar Sección 8).
Información relativa a higiene en el trabajo de forma general	Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberan lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder a zonas donde se coma. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas higiénicas.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Consérvese entre las siguientes temperaturas: 2 a 8°C (35.6 a 46.4°F). Almacenar conforme a las normativas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Antes de manipularlo o utilizarlo vea en la sección 10 los materiales incompatibles.

7.3 Usos específicos finales

Recomendaciones	No disponible.
Soluciones específicas del sector industrial	No disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Se desconoce el valor límite de exposición.

Índices de exposición biológica

No se conocen índices de exposición.

Procedimientos recomendados de control	Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como las siguientes: Norma europea EN 689 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de medición) Norma europea EN 14042 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos) Norma europea EN 482 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medida de agentes químicos) Deberán utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.

Valores DNEL/DMEL

No hay valores DEL disponibles.

Valor PNEC

No hay valores PEC disponibles.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados	Una ventilación usual debería ser suficiente para controlar la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados.

Medidas de protección individual

Medidas higiénicas	Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para eliminar ropa contaminada. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verifique que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad se encuentren cerca de las estaciones de trabajo.
Protección de los ojos/la cara	Se debe usar un equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario, a fin de evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si es posible el contacto, se debe utilizar la siguiente protección, salvo que la valoración indique un grado de protección más alto: gafas de seguridad con protección lateral.

Protección de la piel

Protección de las manos	Si una evaluación del riesgo indica que es necesario, se deben usar guantes químico-resistentes e impenetrables que cumplan con las normas aprobadas siempre que se manejen productos químicos.
Protección corporal	Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista.
Otro tipo de protección cutánea	Se deben elegir el calzado adecuado y cualquier otra medida de protección cutánea necesaria dependiendo de la tarea que se lleve a cabo y de los riesgos implicados. Tales medidas deben ser aprobadas por un especialista antes de proceder a la manipulación de este producto.
Protección respiratoria	Basándose en la evaluación de los riesgos y la exposición, seleccionar un respirador que satisfaga los estándares o certificaciones apropiados. Los respiradores deben usarse de conformidad con un programa de protección respiratoria para asegurar su adecuación, formación y otros aspectos del buen uso.
Controles de exposición medioambiental	Se deben verificar las emisiones de los equipos de ventilación o de los procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos para reducir las emisiones hasta un nivel aceptable, será necesario usar depuradores de humo, filtros o modificar el diseño del equipo del proceso.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Las condiciones de medición de todas las propiedades son a temperatura y presión estándar a menos que se indique lo contrario.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

Estado físico	Líquido.
Color	No disponible.
Olor	No disponible.
Umbral olfativo	No disponible.
pH	7 a 7.4
Punto de fusión/punto de congelación	No disponible.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No disponible.

Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad	No disponible.
Punto de inflamación	No disponible.
Temperatura de auto-inflamación	No disponible.
Temperatura de descomposición	No disponible.
Viscosidad	No disponible.
Solubilidad en agua	No disponible.
Coeficiente de reparto: n-octanol/agua	No aplicable.
Presión de vapor	No disponible.

	Presión de vapor a 20 ºC			Presión de vapor a 50 ºC		
Nombre del ingrediente	**mm Hg**	**kPa**	**Método**	**mm Hg**	**kPa**	**Método**
agua	23.8	3.2				

Tasa de evaporación	No disponible.
Densidad relativa	No disponible.
Densidad de vapor	No disponible.
Propiedades explosivas	No disponible.
Propiedades comburentes	No disponible.

Características de las partículas

Tamaño de partícula medio	No aplicable.

9.2 Otros datos

Tiempo de Combustión	No aplicable.
Velocidad de Combustión	No aplicable.
Solubilidad en agua	No disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad	No hay datos de ensayo disponibles sobre la reactividad de este producto o sus componentes.
10.2 Estabilidad química	El producto es estable.
10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas	En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas.
10.4 Condiciones que deben evitarse	Ningún dato específico.
10.5 Materiales incompatibles	Ningún dato específico.
10.6 Productos de descomposición peligrosos	En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deberían formar productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Conclusión/resumen	No disponible.

Estimaciones de toxicidad aguda

N/A

Irritación/Corrosión

Conclusión/resumen	No disponible.

Sensibilizador

Conclusión/resumen	No disponible.

Mutagénesis

Conclusión/resumen	No disponible.

Carcinogenicidad

Conclusión/resumen	No disponible.

Toxicidad para la reproducción

Conclusión/resumen	No disponible.

Teratogenicidad

Conclusión/resumen	No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No disponible.

Peligro de aspiración

No disponible.

Información sobre posibles vías de exposición	Rutas de entrada previstas: Oral, Cutánea, Ojos.

Efectos agudos potenciales para la salud

Por inhalación	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Ingestión	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Contacto con la piel	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Contacto con los ojos	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Por inhalación	Ningún dato específico.
Ingestión	Ningún dato específico.
Contacto con la piel	Ningún dato específico.
Contacto con los ojos	Ningún dato específico.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Exposición a corto plazo

Posibles efectos inmediatos	No disponible.
Posibles efectos retardados	No disponible.

Exposición a largo plazo

Posibles efectos inmediatos	No disponible.
Posibles efectos retardados	No disponible.

Efectos crónicos potenciales para la salud

No disponible.

Conclusión/resumen	No disponible.
General	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Carcinogenicidad	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Mutagénesis	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Teratogenicidad	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Efectos de desarrollo	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Efectos sobre la fertilidad	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

11.2 Información sobre otros peligros

11.2.1 Propiedades de alteración endocrina

No disponible.

11.2.2 Otros datos

No disponible.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Conclusión/resumen No disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Conclusión/resumen No disponible.

12.3 Potencial de bioacumulación

No disponible.

12.4 Movilidad en el suelo

Coeficiente de partición tierra/agua (K_{OC}) No disponible.

Movilidad No disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No disponible.

12.7 Otros efectos adversos

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Métodos de eliminación Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Desechar los sobrantes y productos no reciclables por medio de un constratista autorizado a su eliminación. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción.

Residuos Peligrosos En base a su conocimiento actual el proveedor no considera este producto como un residuo peligroso, en virtud de la Directiva de la UE 2008/98/CE.

Empaquetado

Métodos de eliminación Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.

Precauciones especiales Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Los envases vacíos o los revestimentos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vias fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Número ONU	No disponible.	No disponible.	No disponible.	Not available.
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No disponible.	No disponible.	No disponible.	Not available.
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No disponible.	No disponible.	No disponible.	Not available.

14.4 Grupo de embalaje	-	-	-	-
14.5 Peligros para el medio ambiente	No.	No.	No.	No.
Información adicional	-	-	-	-

14.6 Precauciones particulares para los usuarios **Transporte dentro de las premisas de usuarios:** siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.

14.7 Transporte a granel según los instrumentos de la IMO No disponible.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Reglamento de la UE (CE) nº. 1907/2006 (REACH)

Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización

Anexo XIV

Ninguno de los componentes está listado.

Sustancias altamente preocupantes

Ninguno de los componentes está listado.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos

Ninguna sustancia recogida

Otras regulaciones de la UE

Emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Aire	No inscrito
Emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Agua	No inscrito

Sustancias destructoras de la capa de ozono (1005/2009/UE)

No inscrito.

Consentimiento informado previo (PIC) (649/2012/UE)

No inscrito.

contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Directiva Seveso

Este producto no está controlado bajo la Directiva Seveso.

Regulaciones Internacionales

Sustancias químicas incluidas en la lista I, II y III de la Convención sobre armas químicas

No inscrito.

Protocolo de Montreal

No inscrito.

Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Convención de Rotterdam sobre el consentimiento informado previo (CIP)

No inscrito.

Protocolo de Aarhus sobre metales pesados y COP de la CEPE

Poloxamer 188, without Phenol Red, 6x1000 mL
No inscrito.

Lista de inventario

Estados Unidos	No determinado.
Inventario de Canadá	No determinado.
China	Al menos un componente no está listado.
Japón	**Inventario de Sustancias de Japón (CSCL)**: No determinado. **Inventario de Sustancias de Japón (ISHL)**: No determinado.
15.2 Evaluación de la seguridad química	Este producto contiene sustancias para las que aún se requieren valoraciones de seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Indica la información que ha cambiado desde la edición de la versión anterior.

Abreviaturas y acrónimos

ETA = Estimación de Toxicidad Aguda
CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]
DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado
DNEL = Nivel sin efecto derivado
Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP
N/A = No disponible
PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico
PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto
RRN = Número de Registro REACH
mPmB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa

Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/SGA]

Clasificación	Justificación
No clasificado.	

Texto completo de las frases H abreviadas	No aplicable.
Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA]	No aplicable.
Fecha de impresión	29 Junio 2023
Fecha de emisión/ Fecha de revisión	29 Junio 2023
Fecha de la emisión anterior	22 Abril 2020
Versión	0.01

Aviso al lector

Según nuestro conocimiento y experiencia, la información aquí contenida es correcta. No obstante, ni el proveedor ni ninguna de sus subsidiarias asumen ninguna responsabilidad sobre la exactitud o integridad de la información aquí contenida.
La determinación final relativa a la idoneidad de todo material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con cautela. Si bien aquí se describen ciertos peligros, no podemos garantizar que éstos sean los únicos que existan.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

En cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, modificado por el Reglamento (UE) n.º 2020/878

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador de producto

Nombre del producto **DMEM/High Glucose, with 4.0mM L-Glutamine, 4500 mg/L Glucose, without Sodium Pyruvate**

Número de catálogo SH30022.LS

Descripción del producto No disponible.

Tipo del producto Líquido.

Otros medios de identificación No disponible.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Para la fabricacion aditional o para uso de investigacion. No para uso diagnostico o therapeutico.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Proveedor

Cytiva Austria
Kremplstr. 5
4061 Pasching
AUSTRIA
Phone: +43 7229 64865

HyClone Laboratories
925 West 1800 South
Logan, Utah 84321
Phone; (435) 792-8000

Cytiva Singapore
1 Maritime Square #13-01
Harbourfront Centre
Singapore 099253

Horas de funcionamiento
Mo. - Fr.
08.30 - 17.00

Person who prepared the SDS: sds_author@cytiva.com

1.4 Teléfono de emergencia

España

Cytiva Austria
Kremplstr. 5
4061 Pasching
AUSTRIA
Phone: +43 7229 64865

Call INFOTRAC 24 Hour number:
001-352-323-3500 (Calll Collect).

Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

España

Servicio de Información Toxicológica
Información telefónica y emergencias toxicológicas 24h: 915 620 420

https://www.mjusticia.gob.es/es/institucional/organismos/instituto-nacional/servicios/servicio-informacion

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Definición del producto Mezcla

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/GHS]

No clasificado.

El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) 1272/2008 con las enmiendas correspondientes.

Componentes de toxicidad desconocida	No aplicable.
Componentes de ecotoxicidad desconocida	No aplicable.

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.

En caso de requerir información más detallada relativa a los síntomas y efectos sobre la salud, consulte en la Sección 11.

2.2 Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro	
Palabra de advertencia	Sin palabra de advertencia.
Indicaciones de peligro	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Consejos de prudencia	
Generales	No aplicable.
Prevención	No aplicable.
Respuesta	No aplicable.
Almacenamiento	No aplicable.
Eliminación	No aplicable.
Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos	No aplicable.
Requisitos especiales de envasado	
Recipientes que deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños	No aplicable.
Advertencia de peligro táctil	No aplicable.

2.3 Otros peligros

El producto cumple con los criterios para la sustancia del tipo PBT o vPvB de conformidad con la Reglamentación (EC) N.° 1907/2006, Anexo XIII

Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

Otros peligros que no conducen a una clasificación	No se conoce ninguno.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas Mezcla

No hay ningún ingrediente que, con el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, sea clasificado como de riesgo para la salud o el medio ambiente, sea PBT, mPmB o una sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente, o tenga asignado un límite de exposición laboral y, por lo tanto, se deba indicar en esta sección.

Tipo

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos	Enjuaguar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando de vez en cuando los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Buscar atención médica si se produce una irritación.
Por inhalación	Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Busque atención médica si se presentan síntomas.
Contacto con la piel	Lave con agua abundante la piel contaminada. Quítese la ropa y calzado contaminados. Busque atención médica si se presentan síntomas.
Ingestión	Lave la boca con agua. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, suminístrele pequeñas cantidades de agua para beber. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Busque atención médica si se presentan síntomas.
Protección del personal de primeros auxilios	No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Signos/síntomas de sobreexposición

Contacto con los ojos	Ningún dato específico.
Por inhalación	Ningún dato específico.
Contacto con la piel	Ningún dato específico.
Ingestión	Ningún dato específico.

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

Notas para el médico	Tratar sintomáticamente. Contactar un especialista en tratamientos de envenenamientos inmediatamente si se ha ingerido o inhalado una gran cantidad.
Tratamientos específicos	No hay un tratamiento específico.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	Usar un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.
Medios de extinción no apropiados	No se conoce ninguno.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros derivados de la sustancia o mezcla	La presión puede aumentar y el contenedor puede explotar en caso de calentamiento o incendio.
Productos peligrosos de la combustión	Ningún dato específico.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Precauciones especiales para los bomberos	En caso de incendio, aislar rápidamente la zona, evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.
Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva. Las prendas para bomberos (incluidos cascos, guantes y botas de protección) conformes a la norma europea EN 469 proporcionan un nivel básico de protección en caso de incidente químico.

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	No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.
Para el personal de emergencia	Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación a los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en “Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia”.
6.2 Precauciones relativas al medio ambiente	Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vias fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vias fluviales, suelo o aire).

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Derrame pequeño	Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Diluir con agua y fregar si es soluble en agua. Alternativamente, o si es insoluble en agua, absorber con un material seco inerte y colocar en un contenedor de residuos adecuado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.
Gran derrame	Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Evite que se introduzca en alcantarillas, canales de agua, sótanos o áreas reducidas. Lave los vertidos hacia una planta de tratamiento de efluentes o proceda como se indica a continuación. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación. Detener y recoger los derrames con materiales absorbentes no combustibles, como arena, tierra, vermiculita o tierra de diatomeas, y colocar el material en un envase para desecharlo de acuerdo con las normativas locales.
6.4 Referencia a otras secciones	Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia. Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección personal apropiados. Consulte en la Sección 13 la información adicional relativa al tratamiento de residuos.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de protección	Usar un equipo de proteccion personal adecuado (Consultar Sección 8).
Información relativa a higiene en el trabajo de forma general	Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberan lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder a zonas donde se coma. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas higiénicas.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Consérvese entre las siguientes temperaturas: 2 a 8°C (35.6 a 46.4°F). Almacenar conforme a las normativas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Antes de manipularlo o utilizarlo vea en la sección 10 los materiales incompatibles.

7.3 Usos específicos finales

Recomendaciones	No disponible.
Soluciones específicas del sector industrial	No disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Se desconoce el valor límite de exposición.

Índices de exposición biológica

No se conocen índices de exposición.

Procedimientos recomendados de control	Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como las siguientes: Norma europea EN 689 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de medición) Norma europea EN 14042 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos) Norma europea EN 482 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medida de agentes químicos) Deberán utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.

Valores DNEL/DMEL

No hay valores DEL disponibles.

Valor PNEC

No hay valores PEC disponibles.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados	Una ventilación usual debería ser suficiente para controlar la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados.

Medidas de protección individual

Medidas higiénicas	Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para eliminar ropa contaminada. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verifique que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad se encuentren cerca de las estaciones de trabajo.
Protección de los ojos/la cara	Se debe usar un equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario, a fin de evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si es posible el contacto, se debe utilizar la siguiente protección, salvo que la valoración indique un grado de protección más alto: gafas de seguridad con protección lateral.

Protección de la piel

Protección de las manos	Si una evaluación del riesgo indica que es necesario, se deben usar guantes químico-resistentes e impenetrables que cumplan con las normas aprobadas siempre que se manejen productos químicos.
Protección corporal	Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista.
Otro tipo de protección cutánea	Se deben elegir el calzado adecuado y cualquier otra medida de protección cutánea necesaria dependiendo de la tarea que se lleve a cabo y de los riesgos implicados. Tales medidas deben ser aprobadas por un especialista antes de proceder a la manipulación de este producto.
Protección respiratoria	Basándose en la evaluación de los riesgos y la exposición, seleccionar un respirador que satisfaga los estándares o certificaciones apropiados. Los respiradores deben usarse de conformidad con un programa de protección respiratoria para asegurar su adecuación, formación y otros aspectos del buen uso.
Controles de exposición medioambiental	Se deben verificar las emisiones de los equipos de ventilación o de los procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos para reducir las emisiones hasta un nivel aceptable, será necesario usar depuradores de humo, filtros o modificar el diseño del equipo del proceso.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Las condiciones de medición de todas las propiedades son a temperatura y presión estándar a menos que se indique lo contrario.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

Estado físico	Líquido.
Color	Claro. Reddish
Olor	No disponible.
Umbral olfativo	No disponible.
Punto de fusión/punto de congelación	No disponible.
Punto de ebullición, punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición	No disponible.
Inflamabilidad	No disponible.
Límite superior e inferior de explosividad	No disponible.
Punto de inflamación	No disponible.
Temperatura de auto-inflamación	No disponible.
Temperatura de descomposición	No disponible.
pH	7 a 7.4
Viscosidad	Dinámico (temperatura ambiente): No disponible. Cinemática (temperatura ambiente): No disponible. Cinemática (40°C): No disponible.
Solubilidad en agua	No disponible.
Coeficiente de reparto: n-octanol/agua	No aplicable.
Presión de vapor	No disponible.

Presión de vapor a 20 ºC	**Presión de vapor a 50 ºC**

Nombre del ingrediente	mm Hg	kPa	Método	mm Hg	kPa	Método
agua	17.5	2.3				

Densidad relativa No disponible.

Densidad de vapor relativa No disponible.

Características de las partículas

Tamaño de partícula medio No aplicable.

9.2 Otros datos

9.2.1 Información relativa a las clases de peligro físico

Tiempo de Combustión No aplicable.

Velocidad de Combustión No aplicable.

Propiedades explosivas No disponible.

Propiedades comburentes No disponible.

9.2.2 Otras características de seguridad

Tasa de evaporación No disponible.

No aplicable.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad No hay datos de ensayo disponibles sobre la reactividad de este producto o sus componentes.

10.2 Estabilidad química El producto es estable.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que deben evitarse Ningún dato específico.

10.5 Materiales incompatibles Ningún dato específico.

10.6 Productos de descomposición peligrosos En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deberían formar productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Conclusión/resumen No disponible.

Estimaciones de toxicidad aguda

N/A

Irritación/Corrosión

Conclusión/resumen No disponible.

sensibilización respiratoria o cutánea

Conclusión/resumen No disponible.

Mutagénesis

Conclusión/resumen No disponible.

Carcinogenicidad

Conclusión/resumen No disponible.

Toxicidad para la reproducción

Conclusión/resumen No disponible.

Teratogenicidad

Conclusión/resumen No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No disponible.

Peligro de aspiración

No disponible.

Información sobre posibles vías de exposición	Rutas de entrada previstas: Oral, Cutánea, Ojos.

Efectos agudos potenciales para la salud

Por inhalación	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Ingestión	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Contacto con la piel	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Contacto con los ojos	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Por inhalación	Ningún dato específico.
Ingestión	Ningún dato específico.
Contacto con la piel	Ningún dato específico.
Contacto con los ojos	Ningún dato específico.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Exposición a corto plazo

Posibles efectos inmediatos	No disponible.
Posibles efectos retardados	No disponible.

Exposición a largo plazo

Posibles efectos inmediatos	No disponible.
Posibles efectos retardados	No disponible.

Efectos crónicos potenciales para la salud

No disponible.

Conclusión/resumen	No disponible.
Generales	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Carcinogenicidad	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Mutagénesis	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Toxicidad para la reproducción	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

11.2 Información sobre otros peligros

11.2.1 Propiedades de alteración endocrina

No disponible.

11.2.2 Otros datos

No disponible.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Conclusión/resumen	No disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Conclusión/resumen	No disponible.

12.3 Potencial de bioacumulación

No disponible.

12.4 Movilidad en el suelo

Coeficiente de partición tierra/ agua (K_{OC})	No disponible.

Movilidad No disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No disponible.

12.7 Otros efectos adversos

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Métodos de eliminación Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Desechar los sobrantes y productos no reciclables por medio de un constratista autorizado a su eliminación. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción.

Residuos Peligrosos En base a su conocimiento actual el proveedor no considera este producto como un residuo peligroso, en virtud de la Directiva de la UE 2008/98/CE.

Empaquetado

Métodos de eliminación Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.

Precauciones especiales Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Los envases vacíos o los revestimentos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vias fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Número ONU	No disponible.	No disponible.	No disponible.	Not available.
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No disponible.	No disponible.	No disponible.	Not available.
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No disponible.	No disponible.	No disponible.	Not available.
14.4 Grupo de embalaje	-	-	-	-
14.5 Peligros para el medio ambiente	No.	No.	No.	No.
Información adicional	-	-	-	-

14.6 Precauciones particulares para los usuarios **Transporte dentro de las premisas de usuarios:** siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.

14.7 Transporte a granel según los instrumentos de la IMO No disponible.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Reglamento de la UE (CE) nº. 1907/2006 (REACH)

Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización

Anexo XIV

Ninguno de los componentes está listado.

Sustancias altamente preocupantes

Ninguno de los componentes está listado.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos

Ninguna sustancia recogida

Otras regulaciones de la UE

Emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Aire	No inscrito
Emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Agua	No inscrito
Precursores de explosivos	No aplicable.

Sustancias destructoras de la capa de ozono (1005/2009/UE)

No inscrito.

Consentimiento informado previo (PIC) (649/2012/UE)

No inscrito.

contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Directiva Seveso

Este producto no está controlado bajo la Directiva Seveso.

Regulaciones Internacionales

Sustancias químicas incluidas en la lista I, II y III de la Convención sobre armas químicas

No inscrito.

Protocolo de Montreal

No inscrito.

Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Convención de Rotterdam sobre el consentimiento informado previo (CIP)

No inscrito.

Protocolo de Aarhus sobre metales pesados y COP de la CEPE

No inscrito.

Lista de inventario

Estados Unidos	No determinado.
Inventario de Canadá	No determinado.
China	No determinado.
Japón	**Inventario de Sustancias de Japón (CSCL)**: No determinado. **Inventario de Sustancias de Japón (ISHL)**: No determinado.

15.2 Evaluación de la seguridad química Este producto contiene sustancias para las que aún se requieren valoraciones de seguridad química.

SECCIÓN 16. Otros datos

Indica la información que ha cambiado desde la edición de la versión anterior.

Abreviaturas y acrónimos

ETA = Estimación de Toxicidad Aguda
CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]
DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado
DNEL = Nivel sin efecto derivado
Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP
N/A = No disponible
PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico
PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto
RRN = Número de Registro REACH
mPmB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa

Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/SGA]

Clasificación	Justificación
No clasificado.	

Texto completo de las frases H abreviadas No aplicable.

Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA] No aplicable.

Fecha de impresión 21 Febrero 2025

Fecha de emisión/ Fecha de revisión 21 Febrero 2025

Fecha de la emisión anterior 23 Abril 2024

Versión 0.02

Aviso al lector

Según nuestro conocimiento y experiencia, la información aquí contenida es correcta. No obstante, ni el proveedor ni ninguna de sus subsidiarias asumen ninguna responsabilidad sobre la exactitud o integridad de la información aquí contenida.
La determinación final relativa a la idoneidad de todo material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con cautela. Si bien aquí se describen ciertos peligros, no podemos garantizar que éstos sean los únicos que existan.