



# 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	<b>HyClone™ Penicillin/Streptomycin/Glutamine Solution</b>
Número de catálogo	<b>SV30082</b>
UFI	CG2-1096-F003-09KS
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 fabricación adicional o para uso de investigación. No para uso diagnóstico o terapéutico.

### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

#### Proveedor

Cytiva Austria  
Kremsplstr. 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

#### **Europa**

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

#### **1.4 Teléfono de emergencia**

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

### Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

#### **Europa**

<http://www.eapcct.org> -> Go to: Links

## 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) n° 1272/2008 [CLP/GHS]**

Resp. Sens. 1, H334

Skin Sens. 1, H317

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

**Componentes de toxicidad desconocida** 3 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad dérmica aguda desconocida  
3 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad por inhalación aguda desconocida

**Componentes de ecotoxicidad desconocida** Contiene 3 % de componentes de toxicidad desconocida para el medio ambiente acuático

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** Peligro

**Indicaciones de peligro** Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

#### **Consejos de prudencia**

##### **General**

No aplicable.

##### **Prevención**

Llevar guantes de protección. Llevar equipo de protección respiratoria. Evitar respirar los vapores.

##### **Respuesta**

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

##### **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.º 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
sulfato de estreptomicina	CE: 223-286-0 CAS: 3810-74-0	<1.5	Resp. Sens. 1, H334 - Skin Sens. 1, H317	[1]
[2S-(2α,5α,6β)]-6-(fenilacetamido)-3,3-dimetil-7-oxo-4-tia-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de potasio	CE: 204-038-0 CAS: 113-98-4	<0.75	Skin Irrit. 2, H315 - Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335  Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.	[1]

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

Enjuagar 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. Continúe enjuagando por lo menos durante 10 minutos. 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. Si se sospecha que los vapores continúan presentes, la persona encargada del rescate deberá usar una máscara adecuada o un aparato de respiración autónoma. Si no hay respiración, ésta es irregular u ocurre un paro respiratorio, el personal capacitado debe proporcionar respiración artificial u oxígeno. Puede ser peligroso para la persona que proporcione ayuda al dar respiración boca a boca. Procurar atención médica. En caso necesario, llamar a un centro de información toxicológica o a un médico. Si está inconsciente, coloque en posición de recuperación y consiga atención médica inmediatamente. Asegure una buena circulación de aire. Aflojar todo lo que pudiera estar apretado, como el cuello de una camisa, una corbata, un cinturón. En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio, los síntomas pueden aparecer posteriormente. Es posible que la persona expuesta tenga que estar bajo vigilancia médica por un período de 48 horas. En el caso de que existan molestias o síntomas, evite más exposición.

#### Contacto con la piel

Lavar con agua y jabón abundantes. Quítese la ropa y calzado contaminados. Lave bien la ropa contaminada con agua antes de quitársela, o use guantes. Continúe enjuagando por lo menos durante 10 minutos. Procurar atención médica. En el caso de que existan molestias o síntomas, evite más exposición. Lavar la ropa antes de volver a usarla. Limpiar completamente el calzado antes de volver a usarlo.

#### Ingestión

Lave la boca con agua. Retirar las prótesis dentales si es posible. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, suminístrele pequeñas cantidades de agua para beber. Deje de proporcionarle agua si la persona expuesta se encuentra mal ya que los vómitos pueden ser peligrosos. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Si vomita, mantener la cabeza baja de manera que el vómito no entre en los pulmones. Consiga atención médica si persisten los efectos de salud adversos o son severos. No suministrar nada por vía oral a una persona inconsciente. Si está inconsciente, coloque en posición de recuperación y consiga atención médica inmediatamente. Asegure una buena circulación de aire. Aflojar todo lo que pudiera estar apretado, como el cuello de una camisa, una corbata, un cinturón.

#### Protección del personal de primeros auxilios

No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Si se sospecha que los vapores continúan presentes, la persona encargada del rescate deberá usar una máscara adecuada o un aparato de respiración autónoma. Puede ser peligroso para la persona que proporcione ayuda al dar respiración boca a boca. Lave bien la ropa contaminada con agua antes de quitársela, o use guantes.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

#### Signos/síntomas de sobreexposición

##### Contacto con los ojos

Ningún dato específico.

##### Por inhalación

Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:  
Jadeos y dificultades para respirar  
asma

<b>Contacto con la piel</b>	Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes: irritación rojez
<b>Ingestión</b>	Ningún dato específico.

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

<b>Notas para el médico</b>	En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio, los síntomas pueden aparecer posteriormente. Es posible que la persona expuesta tenga que estar bajo vigilancia médica por un período de 48 horas.
<b>Tratamientos específicos</b>	No hay un tratamiento específico.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

<b>Medios de extinción apropiados</b>	Usar un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.
---------------------------------------	--

<b>Medios de extinción no apropiados</b>	No se conoce ninguno.
--	-----------------------

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

<b>Peligros derivados de la sustancia o mezcla</b>	La presión puede aumentar y el contenedor puede explotar en caso de calentamiento o incendio.
<b>Productos peligrosos de la combustión</b>	Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales: dióxido de carbono monóxido de carbono óxido de nitrógeno óxidos de azufre

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

<b>Precauciones especiales para los bomberos</b>	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.
<b>Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios</b>	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

<b>Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia</b>	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. Evite respirar vapor o neblina. Proporcione ventilación adecuada. Llevar un aparato de respiración apropiado cuando el sistema de ventilación sea inadecuado. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.
<b>Para el personal de emergencia</b>	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 vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vías fluviales, suelo o aire).

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

<b>Derrame pequeño</b>	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.
<b>Gran derrame</b>	Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. 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. 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. El material absorbente contaminado puede presentar el mismo riesgo que el producto derramado.

### 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 protección personal adecuado (Consultar Sección 8). Personas con un historial de problemas de sensibilización de la piel o asma, alergias o enfermedades respiratorias crónicas o recurrentes no deberían ser empleadas en cualquier proceso en el cual este producto es utilizado. No introducir en ojos en la piel o en la ropa. No ingerir. Evite respirar vapor o neblina. Use sólo con ventilación adecuada. Llevar un aparato de respiración apropiado cuando el sistema de ventilación sea inadecuado. Consérvese en su envase original o en uno alternativo aprobado fabricado en un material compatible, manteniéndose bien cerrado cuando no esté en uso. Los envases vacíos retienen residuos 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 deberán 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: -20 a -10°C (-4 a 14°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

Use sólo con ventilación adecuada. Si la operación genera polvo, humos, gas, vapor o llovizna, use cercamientos del proceso, ventilación local, u otros controles de ingeniería para mantener la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados por debajo de todos los límites recomendados o estatutarios.

#### Medidas de protección individual

<b>Medidas higiénicas</b>	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. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. 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.
<b>Protección de los ojos/la cara</b>	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.
<b><u>Protección de la piel</u></b>	
<b>Protección de las manos</b>	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.
<b>Protección corporal</b>	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.
<b>Otro tipo de protección cutánea</b>	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.
<b>Protección respiratoria</b>	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.
<b>Controles de exposición medioambiental</b>	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

<b><u>Aspecto</u></b>	
<b>Estado físico</b>	Líquido.
<b>Color</b>	Incoloro.
<b>Olor</b>	No disponible.
<b>Umbral olfativo</b>	No disponible.
<b>pH</b>	5 a 8
<b>Punto de fusión/punto de congelación</b>	No disponible.
<b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</b>	No disponible.
<b>Inflamabilidad (sólido, gas)</b>	No disponible.
<b>Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad</b>	No disponible.
<b>Punto de inflamación</b>	No disponible.
<b>Temperatura de auto-inflamación</b>	No disponible.
<b>Temperatura de descomposición</b>	No disponible.
<b>Viscosidad</b>	No disponible.
<b>Solubilidad en agua</b>	No disponible.
<b>Coeficiente de reparto: n-octanol/agua</b>	No aplicable.
<b>Presión de vapor</b>	No disponible.

**Presión de vapor a 20 °C**

**Presión de vapor a 50 °C**

Nombre del ingrediente	mm Hg	kPa	Método	mm Hg	kPa	Método
 agua	17.5	2.3				
Tasa de evaporación	No disponible.					
Densidad relativa	No disponible.					
Densidad de vapor	No disponible.					
Propiedades explosivas	No disponible.					
Propiedades comburentes	No disponible.					
<u>Características de las partículas</u>						
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

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Dosis	Exposición
sulfato de estreptomicina [2S-(2α,5α,6β)]-6-(fenilacetamido)-3,3-dimetil-7-oxo-4-tia-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de potasio	DL50 Oral DL50 Oral	Rata Rata	430 mg/kg 8900 mg/kg	- -

Conclusión/resumen	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)
[2S-(2α,5α,6β)]-6-(fenilacetamido)-3,3-dimetil-7-oxo-4-tia-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de potasio	8900	N/A	N/A	N/A	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**

Nombre del producto o ingrediente	Categoría	Vía de exposición	Órganos destino
[2S-(2α,5α,6β)]-6-(fenilacetamido)-3,3-dimetil-7-oxo-4-tia-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de potasio	Categoría 3	-	Irritación de las vías respiratorias

**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** Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.  
**Ingestión** No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.  
**Contacto con la piel** Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
**Contacto con los ojos** No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

**Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas**

**Por inhalación** Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:  
Jadeos y dificultades para respirar  
asma  
**Ingestión** Ningún dato específico.  
**Contacto con la piel** Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:  
irritación  
rojez  
**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** Una vez producida la sensibilización, podría observarse una reacción alérgica grave al exponerse posteriormente a niveles muy bajos.

**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

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Exposición
sulfato de estreptomicina  [2S-(2α,5α,6β)]-6-(fenilacetamido)-3,3-dimetil-7-oxo-4-tia-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de potasio	Agudo EC50 363000 µg/l Agua fresca Crónico NOEC 32 mg/l Agua fresca Agudo EC50 >1000000 µg/l Agua fresca	Dafnia - <i>Daphnia magna</i> Dafnia - <i>Daphnia magna</i> - Neonato Dafnia - <i>Daphnia magna</i>	48 horas 21 días 48 horas

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

Coefficiente de partición tierra/agua (K<sub>oc</sub>) 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 contratista 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** La clasificación del producto puede cumplir los criterios de mercancía peligrosa.

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. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

**SECCIÓN 14. Información relativa al transporte**

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

**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) n° 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]
HyClone™ Penicillin/Streptomycin/ Glutamine Solution	≥90	3

**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

**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****Stancias 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**

<b>Estados Unidos</b>	Todos los componentes están activos o exentos.
<b>Inventario de Canadá</b>	Todos los componentes están listados o son exentos.
<b>China</b>	No determinado.
<b>Japón</b>	<b>Inventario de Sustancias de Japón (CSCL):</b> No determinado. <b>Inventario de Sustancias de Japón (ISHL):</b> No determinado.
<b>15.2 Evaluación de la seguridad química</b>	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
Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317	Método de cálculo Método de cálculo

**Texto completo de las frases H abreviadas**

H315 Provoca irritación cutánea.  
 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
 H319 Provoca irritación ocular grave.  
 H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.  
 H335 Puede irritar las vías respiratorias.

**Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA]**

Eye Irrit. 2 LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR - Categoría 2  
 Resp. Sens. 1 SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA - Categoría 1  
 Skin Irrit. 2 CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS - Categoría 2  
 Skin Sens. 1 SENSIBILIZACIÓN CUTÁNEA - Categoría 1  
 STOT SE 3 TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA - Categoría 3

**Fecha de impresión**

12 Diciembre 2023

**Fecha de emisión/ Fecha de revisión**

12 Diciembre 2023

**Fecha de la emisión anterior** 22 Agosto 2023

**Versión** 4.02

**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.

---