



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	ActiPRO™, with Poloxamer-188, without Insulin, without L-Glutamine, 5L
Número de catálogo	SH31037.01
Descripción del producto	No disponible.
Tipo del producto	Sólido.
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	Horas de funcionamiento
Cytiva Austria Kremsstr. 5 4061 Pasching AUSTRIA Phone: +43 7229 64865	Mo. - Fr. 08.30 - 17.00
HyClone Laboratories 925 West 1800 South Logan, Utah 84321 Phone: (435) 792-8000	
Cytiva Singapore 1 Maritime Square #13-01 Harbourfront Centre Singapore 099253	

Person who prepared the SDS: sds_author@cytiva.com

España	Cytiva Austria Kremsstr. 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

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]

Eye Irrit. 2, H319

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

Componentes de toxicidad desconocida	14.4 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad aguda oral desconocida
	71.7 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad dérmica aguda desconocida
	81.8 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad por inhalación aguda desconocida
Componentes de ecotoxicidad desconocida	Contiene 43.8 % 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	Atención
Indicaciones de peligro	Provoca irritación ocular grave.
Consejos de prudencia	
Generales	No aplicable.
Prevención	Llevar gafas o máscara de protección.
Respuesta	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
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.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

ácido succínico	CE: 203-740-4 CAS: 110-15-6	<5.95	Skin Corr. 1, H314 Eye Dam. 1, H318	Skin Corr. 1, H314: C [1] ≥ 10% Eye Dam. 1, H318: C ≥ 10% Eye Irrit. 2, H319: 1% ≤ C < 10%
-----------------	--------------------------------	-------	--	---

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

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.

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

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. Procurar atención médica.
Por inhalación	Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. 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. Consiga atención médica si persisten los efectos de salud adversos o son severos. 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.
Contacto con la piel	Lave con agua abundante la piel contaminada. Quítese la ropa y calzado contaminados. Busque atención médica si se presentan síntomas. 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. Puede ser peligroso para la persona que proporcione ayuda al dar respiración boca a boca.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Signos/síntomas de sobreexposición

Contacto con los ojos	Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes: dolor o irritación lagrimeo rojez
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	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.
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 No existe un peligro específico de incendio o explosión.

Productos peligrosos de la combustión Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales:
dióxido de carbono
monóxido de carbono
óxido de nitrógeno
óxidos de fósforo
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. Proporcione ventilación adecuada. Llevar un aparato de respiración apropiado cuando el sistema de ventilación sea inadecuado. 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 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

Derrame pequeño Retire los envases del área del derrame. Evitar la generación de polvo. El uso de un equipo de aspiración con filtro HEPA reducirá la dispersión del polvo. Depositar el material derramado en un contenedor para residuos designado y etiquetado al efecto. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.

Gran derrame 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. Evitar la generación de polvo. No barrer en seco. Aspirar el polvo con un equipo que incorpore un filtro HEPA y depositarlo en un contenedor para residuos cerrado y etiquetado al efecto. 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 protección personal adecuado (Consultar Sección 8). No ingerir. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. 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

Conservarse 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

citrato de amonio e hierro(III)	INSHT (España, 1/2024) [sales de hierro, solubles] VLA-ED 8 horas: 1 mg/m³ (como Fe).
Sulfato de cobre pentahidratado	INSHT (España, 1/2024) [compuestos de cobre] VLA-ED 8 horas: 0.01 mg/m³ (como Cu). Forma: fracción respirable.
sulfato de manganeso	INSHT (España, 1/2024) [manganeso elemental y compuestos inorgánicos] VLA-ED 8 horas: 0.2 mg/m³ (como Mn). Forma: fracción inhalable. VLA-ED 8 horas: 0.05 mg/m³ (como Mn). Forma: fracción respirable.
heptamolibdato de hexaamonio	INSHT (España, 1/2024) [compuestos de molibdeno solubles] VLA-ED 8 horas: 0.5 mg/m³ (como Mo). Forma: fracción respirable.
Selenito de sodio	INSHT (España, 1/2024) [compuestos de selenio (excepto el seleniuro de hidrógeno y el sulfoseleniuro de cadmio)] VLA-ED 8 horas: 0.1 mg/m³ (como Se).
dicloruro de estano	INSHT (España, 1/2024) [estaño, óxido y compuestos inorgánicos] VLA-ED 8 horas: 2 mg/m³ (como Sn).
sulfato de níquel	INSHT (España, 1/2024) [níquel, compuestos inorgánicos solubles, excepto aquellos que están expresamente indicados] C1. Potencial de sensibilización. VLA-ED 8 horas: 0.1 mg/m³ (como Ni).

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
ácido succínico	DNEL - Población general - Corto plazo - Por inhalación 10 mg/m³ <u>Efectos:</u> Local
	DNEL - Población general - Largo plazo - Por inhalación 10 mg/m³ <u>Efectos:</u> Local
	DNEL - Población general - Corto plazo - Por inhalación 10 mg/m³ <u>Efectos:</u> Sistémico
	DNEL - Población general - Largo plazo - Por inhalación

10 mg/m³
Efectos: Sistémico
DNEL - Trabajadores - Largo plazo - Por inhalación
10 mg/m³
Efectos: Local
DNEL - Trabajadores - Corto plazo - Por inhalación
10 mg/m³
Efectos: Sistémico
DNEL - Trabajadores - Largo plazo - Por inhalación
10 mg/m³
Efectos: Sistémico
DNEL - Población general - Largo plazo - Oral
43 mg/kg bw/día
Efectos: Sistémico
DNEL - Población general - Largo plazo - Cutánea
43 mg/kg bw/día
Efectos: Sistémico
DNEL - Trabajadores - Largo plazo - Cutánea
71 mg/kg bw/día
Efectos: Sistémico
DNEL - Trabajadores - Corto plazo - Por inhalación
10 mg/m³
Efectos: Local
DNEL - Población general - Corto plazo - Oral
67 mg/kg bw/día
Efectos: Sistémico
DNEL - Población general - Corto plazo - Cutánea
67 mg/kg bw/día
Efectos: Sistémico
DNEL - Trabajadores - Corto plazo - Cutánea
67 mg/kg bw/día
Efectos: Sistémico

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 protectoras contra salpicaduras químicas.

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.
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 purificadores 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	Sólido.
Color	Blanco a 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 aplicable.
Punto de inflamación	No aplicable.
Temperatura de auto-inflamación	No aplicable.
Temperatura de descomposición	No disponible.
pH	3 a 4
Viscosidad	Dinámico (temperatura ambiente): No disponible. Cinemática (temperatura ambiente): No disponible. Cinemática (40°C): No disponible.
Solubilidad en agua	No disponible.
Coefficiente de reparto: n-octanol/agua	No aplicable.
Presión de vapor	No disponible.
Densidad relativa	No disponible.
Densidad de vapor relativa	No aplicable.

Características de las partículas

Tamaño de partícula medio	No disponible.
----------------------------------	----------------

9.2 Otros datos

9.2.1 Información relativa a las clases de peligro físico

Tiempo de Combustión	No disponible.
Velocidad de Combustión	No disponible.
Propiedades explosivas	No-explosivo en la presencia de los siguientes materiales o condiciones: llamas abiertas, chispas y descargas estáticas, calor, choques e impactos mecánicos, materiales oxidantes, materiales reductores, los materiales combustibles, las sustancias orgánicas, metales, ácidos, los álcalis y humedad.
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

Nombre del producto o ingrediente	Resultado
ácido succínico	Rata - Oral - DL50 2260 mg/kg
dicloruro de estano	Rata - Oral - DL50 700 mg/kg
sulfato de níquel	Rata - Oral - DL50 362 mg/kg

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)
HyClone™ ActiPro™	81164.5	N/A	N/A	N/A	N/A
ácido succínico	2260	N/A	N/A	N/A	N/A
dicloruro de estano	700	N/A	N/A	N/A	N/A
sulfato de níquel	362	N/A	N/A	11	N/A

Corrosión o irritación cutáneas

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Nombre del ingrediente	Conclusión/resumen
L-serina	Puede provocar irritacion en la piel.
L-valina	Puede provocar irritacion en la piel.

Daño ocular grave/irritación ocular

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Nombre del ingrediente	Conclusión/resumen
L-serina	Puede causar irritación ocular.
L-valina	Puede causar irritación ocular.

Corrosión/irritación respiratoria

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Sensibilización respiratoria o cutánea

No disponible.

Piel

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Nombre del ingredientedicloruro de estano
sulfato de níquel**Conclusión/resumen**Puede provocar una reacción alérgica en ciertos individuos.
Puede provocar una reacción alérgica.**Respiratoria****Conclusión/resumen [Producto]** No disponible.**Nombre del ingrediente**dicloruro de estano
sulfato de níquel**Conclusión/resumen**Puede provocar una reacción alérgica en ciertos individuos.
Puede provocar una reacción alérgica. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por inhalación.**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.**Nombre del ingrediente**

sulfato de níquel

Conclusión/resumen

Presumed human reproductive toxicant

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**Nombre del producto o ingrediente**sulfato de manganeso
sulfato de níquel**Resultado**STOT RE 2, H373
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

Provoca irritación ocular grave.

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 ojosLos síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
dolor o irritación
lagrimeo
rojez**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.
<u>Efectos crónicos potenciales para la salud</u>	
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
ácido succínico	Agudo - EC50 - Agua fresca Dafnia - Water flea - <i>Daphnia magna</i> - Larva <u>Edad</u> : <24 horas 374.2 mg/l [48 horas] <u>Efecto</u> : Intoxicación
Conclusión/resumen [Producto]	No disponible.
Nombre del ingrediente	Conclusión/resumen
sulfato de manganeso	Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
sulfato de níquel	Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Nombre del producto o ingrediente		Resultado	
L-valina		82% [28 días]	
Conclusión/resumen [Producto] No disponible.			
Nombre del ingrediente		Conclusión/resumen	
L-serina		Se supone no bioacumulable. Sustancia natural	
L-valina		Se supone no bioacumulable. Sustancia natural	
Nombre del producto o ingrediente	Vida media acuática	Fotólisis	Biodegradabilidad
L-valina	-	-	Fácil

12.3 Potencial de bioacumulación

Nombre del producto o ingrediente	LogP _{ow}	FBC	Potencial
ácido succínico	-0.59	-	Bajo

12.4 Movilidad en el suelo

Coeficiente de partición tierra/agua							
Nombre del producto o ingrediente	logKoc				Koc		
ácido succínico	1.3				19.4164		
Resultados de la valoración PMT y mPmM							
Nombre del producto o ingrediente	PMT	P	M	T	mPmM	mP	mM

ActiPRO™, with Poloxamer-188, without Insulin, without L-Glutamine, 5L							SH31037.01
ácido succínico	No	N/A	Sí	No	N/A	N/A	Sí
sulfato de manganeso	No	No	No	No	No	No	No
dicloruro de estano	No	No	No	No	No	No	No
sulfato de 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
ácido succínico	No	N/A	N/A	No	N/A	N/A	N/A
sulfato de manganeso	No	No	No	No	No	No	No
dicloruro de estano	No	No	No	No	No	No	No
sulfato de níquel	No	No	No	No	No	No	No

Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 [CLP]

Nombre del producto o ingrediente	PBT	P	B	T	mPmB	mP	mB
ácido succínico	No	N/A	N/A	No	N/A	N/A	N/A
sulfato de manganeso	No	No	No	No	No	No	No
dicloruro de estano	No	No	No	No	No	No	No
sulfato de níquel	No	No	No	No	No	No	No

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

Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 [CLP]

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 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
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

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

Precusores 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 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
Eye Irrit. 2, H319		Método de cálculo
Texto completo de las frases H abreviadas	H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
	H318	Provoca lesiones oculares graves.
	H319	Provoca irritación ocular grave.
Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA]	Eye Dam. 1	LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR - Categoría 1
	Eye Irrit. 2	LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR - Categoría 2
	Skin Corr. 1	CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS - Categoría 1
Fecha de impresión	06 Noviembre 2025	
Fecha de emisión/ Fecha de revisión	06 Noviembre 2025	
Fecha de la emisión anterior	No hay validación anterior	
Versión	1	

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.
