

# **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™ prime expression medium

(chemically defined), 5L

Número de catálogo SH31198.01

Descripción del producto No disponible.

Tipo del producto Polvo.

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.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Proveedor Cytiva Austria Horas de funcionamiento

08.30 - 17.00

1.4 Teléfono de emergencia

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

Person who prepared the SDS: sds\_author@cytiva.com

Europa Cytiva Austria Call INFOTRAC 24 Hour number: Kremplstr. 5 001-352-323-3500 (Calll Collect).

Kremplstr. 5 4061 Pasching AUSTRIA

Phone: +43 7229 64865

Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

Europa https://syntecshop.com/wp-content/uploads/Emergency-Phone-numbers-EU.pdf

Número de artículo 31141431 Página: 1/13

# SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

## 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Definición del producto

### 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

₹3.2 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad aguda oral desconocida 62.4 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad dérmica aguda desconocida 69.1 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad por inhalación aguda

desconocida

Componentes de ecotoxicidad

Contiene 46.6 % de componentes de toxicidad desconocida para el medio ambiente acuático

desconocida

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

Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

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

sustancias, mezclas y artículos

peligrosos

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 ₱uede formarse una mezcla de polvo y aire explosiva si se dispersa.

# SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas Mezcla

√-serina CE: 200-274-3 <2.55 Aquatic Chronic 3, H412 [1]

CAS: 56-45-1 L-valina CE: 200-773-6 <14 ETA [Oral] = 2000 mg/ [1] Acute Tox. 4, H302

CAS: 72-18-4

Número de artículo 31141431 Página: 2/13

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 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. 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.

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 Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:

irritación rojez

Por inhalación Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:

irritación del tracto respiratorio

tos

Contacto con la pielNingún dato específico.IngestiónNingún 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 polvo químico seco.

Medios de extinción no

apropiados

Evitar medios de alta presión que podrían causar la formación de una mezcla aire-polvo

potencialmente explosiva.

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

Peligros derivados de la sustancia o mezcla Puede formarse una mezcla de polvo y aire explosiva si se dispersa.

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 azufre óxidos de fósforo

compuestos halogenados óxido/óxidos metálico/metálicos

# 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Número de artículo 31141431 Página: 3/13

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 aqua 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. Evitar la inhalación del polvo. 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**Retire los envases del área del derrame. Use herramientas a prueba de chispas y equipo a

prueba de explosión. Vacíe o barra el material y colóquelo en un envase de desperdicio

etiquetado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.

Gran derrame 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. Vacíe o barra el material y colóquelo en un envase de desperdicio etiquetado. Evitar la creación de polvo y la dispersión causada por el viento. 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). Evitar la inhalación del polvo. Evite la creación de polvo cuando se usa y evite toda posible fuente de ignición (chispa o llama). Evítese la acumulación de polvo. Use sólo con ventilación adecuada. Llevar un aparato de respiración apropiado cuando el sistema de ventilación sea inadecuado. El equipo eléctrico y de iluminación debe estar protegido según las normas relevantes para evitar que el polvo entre en contacto con superficies calientes, chispas u otras fuentes de ignición. 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.

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 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. 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.

Número de artículo 31141431 Página: 4/13

# 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

## Nombre del producto o ingrediente

√-serina

L-valina

#### Resultado

DNEL - Población general - Largo plazo - Oral

37.5 mg/kg bw/día Efectos: Sistémico

DNEL - Población general - Largo plazo - Por inhalación

130 mg/m³

Efectos: Sistémico

DNEL - Población general - Largo plazo - Cutánea

375 mg/kg bw/día Efectos: Sistémico

DNEL - Trabajadores - Largo plazo - Por inhalación

529 mg/m³ Efectos: Sistémico

DNEL - Trabajadores - Largo plazo - Cutánea

750 mg/kg bw/día Efectos: Sistémico

DNEL - Población general - Largo plazo - Oral

7.9 mg/kg bw/día Efectos: Sistémico

DNEL - Población general - Largo plazo - Por inhalación

27.3 mg/m³ Efectos: Sistémico

DNEL - Población general - Largo plazo - Cutánea

78.5 mg/kg bw/día Efectos: Sistémico

DNEL - Trabajadores - Largo plazo - Por inhalación

110.7 mg/m³ Efectos: Sistémico

DNEL - Trabajadores - Largo plazo - Cutánea

157 mg/kg bw/día Efectos: Sistémico

### **Valor PNEC**

No disponible.

# 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. 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.

Número de artículo 31141431

Página: 5/13

## 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. Si las condiciones de operación provocan la formación de elevadas

concentraciones de polvo, utilícense gafas para polvo.

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

## <u>Aspecto</u>

Estado físico Sólido. [Polvo.]

Color Blanco hueso.

Olor No disponible.

Umbral olfativo No disponible.

Punto de fusión/punto de congelación

Punto de ebullición, punto de

ebullición inicial e intervalo de

ebullición

itervalo de

No disponible.

Inflamabilidad

Límite superior e inferior de explosividad

No disponible.

No aplicable.

Punto de inflamación

Temperatura de auto-

No aplicable. No aplicable.

inflamación Temperatura de descomposición

No disponible.

**pH** 5.2 a 7.4

Viscosidad Dinámico (temperatura ambiente): No disponible.

Cinemática (temperatura ambiente): No disponible.

Cinemática (40°C): No disponible.

Solubilidad en agua
Coeficiente de reparto: n-

No disponible.

No aplicable.

octanol/agua

Presión de vapor No disponible.

Densidad relativa No disponible.

Densidad de vapor relativa No aplicable.

Número de artículo 31141431 Página: 6/13

## 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 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

Evite la creación de polvo cuando se usa y evite toda posible fuente de ignición (chispa o llama). 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. Evítese la acumulación de polvo.

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

✓-serina Rata - Oral - DL50

14 g/kg

L-valina Rata - Oral - DL50

2000 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)
MyClone™ prime expression medium (chemically defined)	112594.7	N/A	N/A	N/A	N/A
L-serina \tag{\tag{\tag{\tag{\tag{\tag{\tag{	14000	N/A	N/A	N/A	N/A
L-valina	2000	N/A	N/A	N/A	N/A

## Corrosión o irritación cutáneas

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Nombre del ingrediente Conclusión/resumen

✓-serina
 L-valina
 Puede provocar irritacion en la piel.
 Puede provocar irritacion en la piel.

# Daño ocular grave/irritación ocular

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Nombre del ingrediente Conclusión/resumen

Número de artículo 31141431 Página: 7/13

### HyClone™ prime expression medium (chemically defined), 5L

V-serina
I -valina

Puede causar irritación ocular. 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.

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 La exposición a concentraciones aéreas por encima de los límites de exposición legales o

recomendados pueden causar irritación de la nariz, de la garganta o de los pulmones.

IngestiónNo se conocen efectos significativos o riesgos críticos.Contacto con la pielNo se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Contacto con los ojos La exposición a concentraciones aéreas por encima de los límites de exposición legales o

recomendados pueden causar irritación de los ojos.

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

**Por inhalación** Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:

irritación del tracto respiratorio

tos

IngestiónNingún dato específico.Contacto con la pielNingún dato específico.

Número de artículo 31141431

Contacto con los ojos Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:

irritación rojez

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

Página: 8/13

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 La exposición repetida o prolongada al polvo puede ocasionar una irritación respiratoria crónica.

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

reproducción

## 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 ✓-serina Agudo - EC50 Dafnia

83 mg/l [48 horas]

Agudo - NOEC

Algas

1000 mg/l [72 horas]

**CL50** I -valina

Peces

10000 mg/l [96 horas]

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Nombre del ingrediente Conclusión/resumen √-serina Sustancia natural I -valina Sustancia natural

12.2 Persistencia y degradabilidad

Nombre del producto o ingrediente Resultado √-valina 82% [28 días]

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Nombre del ingrediente

Conclusión/resumen √-serina Se supone no bioacumulable. Sustancia natural L-valina Se supone no bioacumulable. Sustancia natural

Nombre del producto o Vida media acuática

ingrediente

√-valina Fácil

### 12.3 Potencial de bioacumulación

Número de artículo 31141431 Página: 9/13

**Fotólisis** 

Biodegradabilidad

#### HyClone™ prime expression medium (chemically defined), 5L

Nombre del producto o ingrediente	LogPow	FBC	Potencial
<b>€</b> -serina	-3.07	0.609	Bajo
L-valina	-2.26	0.846	Bajo

#### 12.4 Movilidad en el suelo

### Coeficiente de partición tierra/agua

Nombre del producto o ingrediente	logKoc	Koc
<b></b> V-serina	0.6	3.97311
L-valina	1.3	18.2108

### Resultados de la valoración PMT y mPmM

Nombre del producto o	PMT	Р	М	Т	mPmM	mP	mΜ
ingrediente							
√-serina	No	N/A	Sí	No	N/A	N/A	Sí
L-valina	No	N/A	Sí	No	N/A	N/A	Sí

Movilidad No disponible.

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

### Reglamento (CE) n.º 1907/2006 [REACH]

Nombre del producto o ingrediente	PBT	Р	В	Т	mPmB	mP	mB
<b>Ľ</b> -serina	No	N/A	No	No	No	N/A	No
L-valina	No	N/A	No	No	No	N/A	No
Reglamento (CE) nº. 1272/20	08 [CLP]						
Nombre del producto o ingrediente	PBT	Р	В	Т	mPmB	mP	mB
<b>Ľ</b> -serina	No	N/A	No	No	No	N/A	No
L-valina	No	N/A	No	No	No	N/A	No

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

[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 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.

Número de artículo 31141431 Página: 10/13

# 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  $\leq$ 0.1 65 cloruro de cadmio  $\leq$ 0.02 23

**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

No inscrito

contaminación) - Agua

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.

Número de artículo 31141431 Página: 11/13

### 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.

Inventario de Sustancias de Japón (CSCL): No determinado. Japón

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 H302 Nocivo en caso de ingestión.

abreviadas H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de las Acute Tox. 4 TOXICIDAD AGUDA - Categoría 4

clasificaciones [CLP/SGA] Aquatic Chronic 3 PELIGRO ACUÁTICO A LARGO PLAZO (CRÓNICO) - Categoría 3

Fecha de impresión 10 Septiembre 2025 Fecha de emisión/ Fecha de

revisión

10 Septiembre 2025

Fecha de la emisión anterior 18 Julio 2024

Versión 0.02

Aviso al lector

Número de artículo 31141431 Página: 12/13

# MyClone™ prime expression medium (chemically defined), 5L

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.

Número de artículo 31141431 Página: 13/13