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	**ActiSM™ with Poloxamer-188, without Insulin, without L-Glutamine, 50L**
Número de catálogo	SH31038.03
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 o para uso de investigacion. No para uso diagnostico o therapeutico.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Proveedor

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

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

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

Horas de funcionamiento

Mo. - Fr.
08.30 - 17.00

Person who prepared the SDS: sds_author@cytiva.com

1.4 Teléfono de emergencia

Europa

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

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

Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

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

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 25.1 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad aguda oral desconocida
85.5 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad dérmica aguda desconocida
93.6 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad por inhalación aguda desconocida

Componentes de ecotoxicidad desconocida Contiene 46.8 % 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.° 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 Puede formarse una mezcla de polvo y aire explosiva si se dispersa.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas Mezcla

ácido succínico	CE: 203-740-4 CAS: 110-15-6	<5.5	Skin Corr. 1, H314 Eye Dam. 1, H318	Skin Corr. 1, H314: C ≥ 10% Eye Dam. 1, H318: C ≥ 10% Eye Irrit. 2, H319: 1% ≤ C < 10%	[1]
sulfato de manganeso	CE: 232-089-9 CAS: 10034-96-5 Índice: 025-003-00-4	<0.00000095	STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 2, H411	-	[1] [2]
sulfato de níquel	CE: 232-104-9 CAS: 10101-97-0 Índice: 028-009-00-5	<0.00000075	Acute Tox. 4, H302 Acute Tox. 4, H332 Skin Irrit. 2, H315 Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 Muta. 2, H341 Carc. 1A, H350i Repr. 1B, H360D STOT RE 1, H372 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410	ETA [Oral] = 362 mg/kg ETA [Inhalación (vapores)] = 11 mg/l Skin Irrit. 2, H315: C ≥ 20% Skin Sens. 1, H317: C ≥ 0.01% STOT RE 1, H372: C ≥ 1% STOT RE 2, H373: 0.1% ≤ C < 1% M [Agudo] = 1 M [Crónico] = 1	[1] [2]
dicloruro de estano	CE: 231-868-0 CAS: 10025-69-1	<0.0000007	Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1, H317	ETA [Oral] = 700 mg/kg	[1] [2]

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
[2] Sustancia con límites de exposición profesionales

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. 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	Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes: irritación del tracto respiratorio tos
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 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 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. Desplazar los contenedores lejos del incendio si puede hacerse sin peligro. Use agua pulverizada para refrigerar los envases expuestos al fuego.
Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva. Las prendas para bomberos (incluidos cascos, guantes y botas de protección) conformes a la norma europea EN 469 proporcionan un nivel básico de protección en caso de incidente químico.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia	No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Apagar todas las fuentes de ignición. Ni bengalas, ni humo, ni llamas en en el área de riesgo. Evitar la inhalación del polvo. 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 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. 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. 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. 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. 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). No ingerir. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. 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. Consérvese en su envase original o en uno alternativo aprobado fabricado en un material compatible, manteniéndose bien cerrado cuando no esté en uso. 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. Los envases vacíos retienen resíduos del producto y pueden ser peligrosos. No vuelva a usar el envase.

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

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Consérvese entre las siguientes temperaturas: 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.

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

sulfato de manganeso	**UE Valores límite de exposición profesional (Europa, 1/2022) [Manganese and inorganic manganese compounds]** TWA 8 horas: 0.05 mg/m³ ((as manganese)). Forma: Fracción respirable. TWA 8 horas: 0.2 mg/m³ ((as manganese)). Forma: Fracción inhalable.
sulfato de níquel	**UE Valores límite de exposición profesional (Europa, 3/2024) [nickel compounds]** Sensibilizante por contacto con la piel , Sensibilizante si se inhala. TWA 8 horas: 0.05 mg/m³ (as nickel). Forma: Fracción inhalable. TWA 8 horas: 0.01 mg/m³ (as nickel). Forma: Fracción respirable.
dicloruro de estano	**UE Valores límite de exposición profesional (Europa, 1/2022) [tin (inorganic compounds)]** TWA 8 horas: 2 mg/m³ ((as Sn)).

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 Efectos: Local **DNEL - Población general - Largo plazo - Por inhalación** 10 mg/m³ Efectos: Local **DNEL - Población general - Corto plazo - Por inhalación** 10 mg/m³ Efectos: 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 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.

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. 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. 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 depuradores de humo, filtros o modificar el diseño del equipo del proceso.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

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

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

Estado físico Sólido. [Polvo.]

Color Blanco hueso. a Marrón claro.

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 3.1 a 3.9 [Conc. (% p/p): 2.1%]

Viscosidad Dinámico (temperatura ambiente): No disponible.
Cinemática (temperatura ambiente): No disponible.
Cinemática (40°C): No disponible.

Solubilidad en agua	No disponible.
Coeficiente de reparto: n-octanol/agua	No aplicable.
Presión de vapor	No disponible.
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 substancias 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	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**
ácido succínico	**Rata - Oral - DL50** 2260 mg/kg
sulfato de níquel	**Rata - Oral - DL50** 362 mg/kg
dicloruro de estano	**Rata - Oral - DL50** 700 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)**
ActiSM™ with Poloxamer-188, without Insulin, without L-Glutamine	89530.4	N/A	N/A	N/A	N/A
ácido succínico	2260	N/A	N/A	N/A	N/A
sulfato de níquel	362	N/A	N/A	11	N/A
dicloruro de estano	700	N/A	N/A	N/A	N/A

Corrosión o irritación cutáneas

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Daño ocular grave/irritación ocular

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Corrosión/irritación respiratoria

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Sensibilización respiratoria o cutánea

No disponible.

Piel

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Nombre del ingrediente	Conclusión/resumen
sulfato de níquel	Puede provocar una reacción alérgica.
dicloruro de estano	Puede provocar una reacción alérgica en ciertos individuos.

Respiratoria

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Nombre del ingrediente	Conclusión/resumen
sulfato de níquel	Puede provocar una reacción alérgica. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por inhalación.
dicloruro de estano	Puede provocar una reacción alérgica en ciertos individuos.

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	Conclusión/resumen
sulfato de níquel	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	Resultado
sulfato de manganeso	STOT RE 2, H373
sulfato de níquel	STOT RE 1, H372

Peligro de aspiración

No disponible.

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

Efectos agudos potenciales para la salud

Por inhalación	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.
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	Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes: irritación del tracto respiratorio tos
Ingestión	Ningún dato específico.
Contacto con la piel	Ningún dato específico.
Contacto con los ojos	Los 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.

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 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 - *Daphnia magna* - Larva Edad: <24 horas 374.2 mg/l [48 horas] Efecto: 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

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

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
ácido succínico	No	N/A	Sí	No	N/A	N/A	Sí
sulfato de manganeso	No	No	No	No	No	No	No
sulfato de níquel	No	No	No	No	No	No	No
dicloruro de estano	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
sulfato de níquel	No	No	No	No	No	No	No
dicloruro de estano	No	No	No	No	No	No	No

Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP]

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

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No aplicable.

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

12.7 Otros efectos adversos

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

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

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Métodos de eliminación 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 revestimentos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vias fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

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

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

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

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

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

Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización

Anexo XIV

Ninguno de los componentes está listado.

Sustancias altamente preocupantes

Ninguno de los componentes está listado.

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

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

Etiquetado No aplicable.

Otras regulaciones de la UE

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

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

Precursores de explosivos No aplicable.

Sustancias 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

H302	Nocivo en caso de ingestión.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H350i	Puede provocar cáncer por inhalación.

	H360D	Puede dañar al feto.
	H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
	H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
	H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
	H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
	H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA]	Acute Tox. 4	TOXICIDAD AGUDA - Categoría 4
	Aquatic Acute 1	PELIGRO ACUÁTICO A CORTO PLAZO (AGUDO) - Categoría 1
	Aquatic Chronic 1	PELIGRO ACUÁTICO A LARGO PLAZO (CRÓNICO) - Categoría 1
	Aquatic Chronic 2	PELIGRO ACUÁTICO A LARGO PLAZO (CRÓNICO) - Categoría 2
	Carc. 1A	CARCINOGENICIDAD - Categoría 1A
	Eye Dam. 1	LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR - Categoría 1
	Eye Irrit. 2	LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR - Categoría 2
	Muta. 2	MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES - Categoría 2
	Repr. 1B	TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN - Categoría 1B
	Resp. Sens. 1	SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA - Categoría 1
	Skin Corr. 1	CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS - Categoría 1
	Skin Corr. 1B	CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS - Categoría 1B
	Skin Irrit. 2	CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS - Categoría 2
	Skin Sens. 1	SENSIBILIZACIÓN CUTÁNEA - Categoría 1
	STOT RE 1	TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIONES REPETIDAS - Categoría 1
	STOT RE 2	TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIONES REPETIDAS - Categoría 2
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.