

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 **Custom lyophilised product - Antibiotics**

Número de catálogo **28990028**



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

Usos identificados

Uso en laboratorios
Química analítica.
Investigación y desarrollo científicos

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Proveedor

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

Horas de funcionamiento
08.30 - 17.00

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

1.4 Teléfono de emergencia

Europa
Cytiva Germany/Europe
Munzinger Str. 5
79111 Freiburg
Germany
t: +49 (0)761 4543 0

+49 (0)761 4543 0

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) n.º. 1272/2008 [CLP/GHS]

Repr. 1B, H360FD

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

Componentes de toxicidad desconocida 68 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad aguda oral desconocida
72 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad dérmica aguda desconocida
71 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad por inhalación aguda desconocida

Componentes de ecotoxicidad desconocida Contiene 69 % de componentes de toxicidad desconocida para el medio ambiente acuático

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

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



2.2 Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia	Peligro
Indicaciones de peligro	Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
Consejos de prudencia	
Generales	No aplicable.
Prevención	Solicitar instrucciones especiales antes del uso. Llevar guantes de protección. Llevar prendas de protección: Recomendado: bata de laboratorio. Llevar gafas o máscara de protección. Use protección auditiva.
Respuesta	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
Almacenamiento	No aplicable.
Eliminación	Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.
Elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas	No aplicable.

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

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

Requisitos especiales de envasado

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

2.3 Otros peligros

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

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

Otros peligros que no conducen a una clasificación

No se conoce ninguno.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas Mezcla

Nombre del producto o ingrediente	Identificadores	%	Clasificación Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 [CLP]		Tipo
Tetraborato de sodio, decahidratado ácido bórico	REACH #: 01-2119490790-32 CE: 215-540-4 CAS: 1303-96-4 Índice: 005-011-00-4	2	Acute Tox. 3, H331 Repr. 1B, H360FD	ETA [Inhalación (vapores)] = 3 mg/l	[1] [2]
	REACH #: 01-2119486683-25 CE: 233-139-2 CAS: 10043-35-3 Índice: 005-007-00-2	2	Repr. 1B, H360FD	-	[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.

Tipo

- [1] Sustancia clasificada como peligro físico, para la salud o para el medio ambiente
- [2] Sustancia con propiedades carcinógenas, mutágenas o de toxicidad para la reproducción

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



SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos	Enjuagar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando de vez en cuando los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Continúe enjuagando por lo menos durante 10 minutos. Buscar atención médica si se produce una irritación.
Por inhalación	Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Si no hay respiración, ésta es irregular u ocurre un paro respiratorio, el personal capacitado debe proporcionar respiración artificial u oxígeno. Puede ser peligroso para la persona que proporcione ayuda al dar respiración boca a boca. Procurar atención médica. 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.
Contacto con la piel	Lave con agua abundante la piel contaminada. Quítense la ropa y calzado contaminados. Lave bien la ropa contaminada con agua antes de quitársela, o use guantes. Continúe enjuagando por lo menos durante 10 minutos. Procurar atención médica. 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. Procurar atención médica. No suministrar nada por vía oral a una persona inconsciente. Si está inconsciente, coloque en posición de recuperación y consiga atención médica inmediatamente. Asegure una buena circulación de aire. Aflojar todo lo que pudiera estar apretado, como el cuello de una camisa, una corbata, un cinturón.
Protección del personal de primeros auxilios	No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Si se sospecha que los vapores continúan presentes, la persona encargada del rescate deberá usar una máscara adecuada o un aparato de respiración autónoma. Puede ser peligroso para la persona que proporcione ayuda al dar respiración boca a boca. Lave bien la ropa contaminada con agua antes de quitársela, o use guantes.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Signos/síntomas de sobreexposición

Contacto con los ojos	Ningún dato específico.
Por inhalación	Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes: reducción de peso fetal incremento de muertes fetales malformaciones esqueléticas
Contacto con la piel	Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes: reducción de peso fetal incremento de muertes fetales malformaciones esqueléticas
Ingestión	Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes: reducción de peso fetal incremento de muertes fetales malformaciones esqueléticas

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

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

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

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

Medios de extinción no apropiados No se conoce ninguno.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros derivados de la sustancia o mezcla	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 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. 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.
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). Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso. Evite la exposición durante el embarazo. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. No introducir en ojos en la piel o en la ropa. No ingerir. Si durante su uso normal el material presenta un peligro respiratorio, utilícese únicamente en condiciones de ventilación adecuada o equipado con un respirador adecuado. Consérvese en su envase original o en uno alternativo aprobado fabricado en un material compatible, manteniéndose bien cerrado cuando no esté en uso. Los envases vacíos retienen residuos del producto y pueden ser peligrosos. No vuelva a usar el envase.
Información relativa a higiene en el trabajo de forma general	Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberán lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder a zonas donde se coma. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas higiénicas.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Consérvese entre las siguientes temperaturas: 18 a 25°C (64.4 a 77°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. Guardar bajo llave. 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	Reactivo analítico. Productos químicos de laboratorio Investigación y Desarrollo
Soluciones específicas del sector industrial	No disponible.



SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

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

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Se desconoce el valor límite de exposición.

Índices de exposición biológica

No se conocen índices de exposición.

Procedimientos recomendados de control

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

Valores DNEL/DNEL

Nombre del producto o ingrediente

ácido bórico

Resultado

DNEL - Población general - Corto plazo - Oral

0.98 mg/kg bw/día
Efectos: Sistémico

DNEL - Población general - Largo plazo - Oral

0.98 mg/kg bw/día
Efectos: Sistémico

DNEL - Población general - Largo plazo - Por inhalación

4.15 mg/m³
Efectos: Sistémico

DNEL - Trabajadores - Largo plazo - Por inhalación

8.3 mg/m³
Efectos: Sistémico

DNEL - Población general - Largo plazo - Cutánea

196 mg/kg bw/día
Efectos: Sistémico

DNEL - Trabajadores - Largo plazo - Cutánea

392 mg/kg bw/día
Efectos: Sistémico

Valor PNEC

No disponible.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

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

Medidas de protección individual

Medidas higiénicas

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

Protección de los ojos/la cara

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

Protección de la piel

Protección de las manos

Si una evaluación del riesgo indica que es necesario, se deben usar guantes químico-resistentes e impenetrables que cumplan con las normas aprobadas siempre que se manejen productos químicos. 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. Recomendado: bata de laboratorio
Otro tipo de protección cutánea	Se deben elegir el calzado adecuado y cualquier otra medida de protección cutánea necesaria dependiendo de la tarea que se lleve a cabo y de los riesgos implicados. Tales medidas deben ser aprobadas por un especialista antes de proceder a la manipulación de este producto.
Protección respiratoria	Basándose en la evaluación de los riesgos y la exposición, seleccionar un respirador que satisfaga los estándares o certificaciones apropiados. Los respiradores deben usarse de conformidad con un programa de protección respiratoria para asegurar su adecuación, formación y otros aspectos del buen uso. Recomendado: No se necesita equipo de respiración en condiciones normales e intencionadas de uso del producto.
Controles de exposición medioambiental	Se deben verificar las emisiones de los equipos de ventilación o de los procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos para reducir las emisiones hasta un nivel aceptable, será necesario usar depuradores de humo, filtros o modificar el diseño del equipo del proceso.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

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

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto	
Estado físico	Sólido.
Color	No disponible.
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	8
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 está considerado como un producto que presente riesgos de explosión.
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
Tetraborato de disodio, decahidratado	Rata - Oral - DL50 4500 mg/kg
	Conejo - Cutánea - DL50 >2000 mg/kg
	Rata - Oral - DL50 2660 mg/kg
	Rata - Por inhalación - CL50 Vapor >2 g/m³ [4 horas]
ácido bórico	Rata - Oral - DL50 2660 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)
Custom lyophilised product - Antibiotics	N/A	N/A	N/A	43.5	19.4
Tetraborato de disodio, decahidratado	2660	N/A	N/A	3	N/A
ácido bórico	2660	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.

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.

Nombre del ingrediente	Conclusión/resumen
ácido bórico	Toxina reproductiva

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No disponible.

Peligro de aspiración

No disponible.

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

Efectos agudos potenciales para la salud

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

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Por inhalación	Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes: reducción de peso fetal incremento de muertes fetales malformaciones esqueléticas
Ingestión	Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes: reducción de peso fetal incremento de muertes fetales malformaciones esqueléticas
Contacto con la piel	Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes: reducción de peso fetal incremento de muertes fetales malformaciones esqueléticas
Contacto con los ojos	Ningún dato específico.

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

Exposición a corto plazo

Posibles efectos inmediatos No disponible.

Posibles efectos retardados No disponible.

Exposición a largo plazo

Posibles efectos inmediatos No disponible.

Posibles efectos retardados No disponible.

Efectos crónicos potenciales para la salud

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Generales	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Carcinogenicidad	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Mutagénesis	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Toxicidad para la reproducción

Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

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

Tris(hidróxido) de sodio, decahidratado

Resultado

Agudo - CL50

Peces - *Salmo trutta*
27 mg/l [27 horas]

Agudo - EC50

Dafnia
141 mg/l [48 horas]

ácido bórico

Crónico - NOEC - Agua fresca

Peces - Rainbow trout,donaldson trout - *Oncorhynchus mykiss*
2100 µg/l [87 días]
Efecto: Mortalidad

Crónico - NOEC - Agua fresca

Dafnia - Water flea - *Daphnia magna*
Edad: <24 horas
6000 µg/l [21 días]
Efecto: Reproducción

Agudo - CL50 - Agua fresca

US EPA
Crustáceos - Water flea - *Ceriodaphnia dubia*
Edad: <24 horas
45.5 mg/l [48 horas]
Efecto: Mortalidad

Agudo - CL50 - Agua marina

OECD
Peces - Red sea bream - *Pagrus major*
Peso: 0.6 g
75 mg/l [96 horas]
Efecto: Mortalidad

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

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 bórico	-1.09	-	Bajo

12.4 Movilidad en el suelo

Coeficiente de partición tierra/agua

No disponible.

Resultados de la valoración PMT y mPmM

Nombre del producto o ingrediente	PMT	P	M	T	mPmM	mP	mM
Tris(hidróxido) de sodio, decahidratado	No	No	No	No	No	No	No
ácido bórico	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
Tris(hidroximetil)aminometano	No	No	No	No	No	No	No
Ácido fólico	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
Tris(hidroximetil)aminometano	No	No	No	No	No	No	No
Ácido fólico	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 contratista autorizado a su eliminación. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción.

Residuos Peligrosos La clasificación del producto puede cumplir los criterios de mercancía peligrosa.

Empaquetado

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

Precauciones especiales Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Deben tomarse precauciones cuando se manipulen recipientes vaciados que no hayan sido limpiados o enjuagados. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
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

14.7 Transporte a granel según los instrumentos de la IMO
- Transporte dentro de las premisas de usuarios:

No disponible.
- 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.

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				
Propiedad intrínseca	Nombre del ingrediente	Estatus	Número de referencia	Fecha de revisión
☑️Tóxico para la reproducción	disodium tetraborate, anhydrous	Recomendado	6th recommendation	7/1/2015
	boric acid	Recomendado	6th recommendation	7/1/2015

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]
☑️Custom lyophilised product - Antibiotics	≥90	30
Tetraborato de disodio, decahidratado	≤3	30
ácido bórico	≤3	30
Etiquetado Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.		

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
Repr. 1B, H360FD	Método de cálculo

Texto completo de las frases H abreviadas	H331 Tóxico en caso de inhalación. H360FD Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA]	Acute Tox. 3 TOXICIDAD AGUDA - Categoría 3 Repr. 1B TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN - Categoría 1B
Fecha de impresión	16 Febrero 2026
Fecha de emisión/ Fecha de revisión	16 Febrero 2026
Fecha de la emisión anterior	29 Abril 2024
Versión	2.02

Aviso al lector

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