

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

### Water for Injection

Versión 4.0

Fecha de revisión 26.04.2024

Fecha de impresión 15.12.2024

## SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### 1.1 Identificador del producto

Nombre del producto : Water for Injection

Número del material : BE02-038P200

No. CAS : 7732-18-5

### 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Adecuado para buenas prácticas de fabricación.

Restricciones recomendadas del uso : No apto para humanos o animales in vivo o para uso diagnóstico.

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

Compañía : **Lonza Ltd**  
Muenchensteinerstrasse 38  
CH-4002 Basel, Switzerland  
Business Telephone: +41 61 316 81 11

**Lonza Verviers Sprl**  
Parc Industriel de Petit-Rechain  
BE-4800 Verviers, Belgium  
Business Telephone: +32 8732 1611

**Lonza Cologne GmbH**  
Nattermannallee 1  
DE-50829 Köln, Germany  
Business Telephone: + 49 221 99 1990

E-mail de contacto / Persona responsable/emisora : sds@lonza.com

### 1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia : Lonza Ltd, CH-4002 Basel, Switzerland  
Teléfono: +41 61 313 94 94 (24h)

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

#### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

#### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

## Water for Injection

---

### 2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

---

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.1 Sustancias

No. CAS : 7732-18-5

#### Componentes

Observaciones : No contiene ingredientes peligrosos

---

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado : Sin peligros que requieran medidas especiales de primeros auxilios.

En caso de contacto con la piel : Sin peligros que requieran medidas especiales de primeros auxilios.

En caso de contacto con los ojos : Sin peligros que requieran medidas especiales de primeros auxilios.

Por ingestión : Sin peligros que requieran medidas especiales de primeros auxilios.

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

Síntomas : No hay información disponible.

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

Tratamiento : No hay información disponible.

---

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : No combustible.  
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

## Water for Injection

---

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

Productos de combustión peligrosos : No se conocen productos de combustión peligrosos

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

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

Otros datos : El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.

---

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : No se requieren precauciones especiales medioambientales.

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

Métodos de limpieza : Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón).

### 6.4 Referencia a otras secciones

Equipo de protección individual, ver sección 8.

---

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : Estable en condiciones normales.

Medidas de higiene : Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : No se requieren condiciones especiales de almacenamiento. Manténgase el recipiente bien cerrado. Para mantener la calidad del producto, no almacenar al calor o a la luz directa de sol.

### 7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : No hay información disponible.

## Water for Injection

---

### SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

#### 8.1 Parámetros de control

##### Límites de exposición profesional

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

#### 8.2 Controles de la exposición

##### Medidas de ingeniería

Disponer de la suficiente renovación del aire y/o de extracción en los lugares de trabajo.

##### Protección personal

Protección de los ojos : No se requieren precauciones especiales.

Protección de las manos

Observaciones

: Úsense guantes adecuados. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto.

Protección de la piel y del cuerpo

: Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo. No se requiere equipo especial de protección.

Protección respiratoria

: Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

---

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

#### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : líquido

Aspecto : Solución acuosa

Color : incoloro

Olor : inodoro

Punto de fusión/ punto de congelación : 0,1 °C

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : 100 °C

Inflamabilidad : Sin datos disponibles

Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles

## Water for Injection

---

Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)	:	Sin datos disponibles
Solubilidad en agua	:	soluble
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	23 mbar (20 °C)
Densidad relativa	:	1
Densidad	:	1 g/cm <sup>3</sup> (4 °C)
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas	:	Sin datos disponibles

### 9.2 Otros datos

Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Peso molecular	:	18,01 g/mol

---

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Estable en condiciones normales.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : No aplicable

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : ninguno(a)

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se descompone si es almacenado en condiciones normales.

**Water for Injection**

---

**SECCIÓN 11. Información toxicológica**

---

**11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008****Toxicidad aguda**

- Toxicidad oral aguda : Observaciones: Sin datos disponibles
- Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles
- Toxicidad cutánea aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

**Corrosión o irritación cutáneas**

Observaciones: Sin datos disponibles

**Lesiones o irritación ocular graves**

Observaciones: Sin datos disponibles

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

Observaciones: Sin datos disponibles

**Mutagenicidad en células germinales**

- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de Ames  
Resultado: negativo

**Carcinogenicidad**

Observaciones: Sin datos disponibles

**Toxicidad para la reproducción**

- Efectos en la fertilidad : Observaciones: Sin datos disponibles

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**

Observaciones: Sin datos disponibles

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

Observaciones: Sin datos disponibles

**Toxicidad por aspiración**

Observaciones: Sin datos disponibles

**11.2 Información relativa a otros peligros****Propiedades de alteración endocrina**

- Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

**Otros datos**

**Water for Injection**

---

Observaciones: No hay datos disponibles sobre este producto.

---

**SECCIÓN 12. Información ecológica****12.1 Toxicidad**

Toxicidad para los peces : Observaciones: No aplicable

**12.2 Persistencia y degradabilidad**

Biodegradabilidad : Observaciones: No aplicable

**12.3 Potencial de bioacumulación**

Bioacumulación : Observaciones: No aplicable

**12.4 Movilidad en el suelo**

Distribución entre compartimentos medioambientales : Observaciones: No aplicable

**12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

**12.6 Propiedades de alteración endocrina**

Potencial de alteración endocrina : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

**12.7 Otros efectos adversos**

Información ecológica complementaria : No aplicable

---

**SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación****13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor.

## Water for Injection

### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

<b>IATA</b>		Mercancía no peligrosa
<b>14.1</b>	<b>Número ONU</b>	: No aplicable
<b>14.2</b>	<b>Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	: No aplicable
<b>14.3</b>	<b>Clase(s) de peligro para el transporte</b>	: No aplicable
<b>14.4</b>	<b>Grupo de embalaje</b>	: No aplicable
<b>14.5</b>	<b>Peligros para el medio ambiente</b>	: no
<b>IMDG</b>		Mercancía no peligrosa
<b>14.1</b>	<b>Número ONU</b>	: No aplicable
<b>14.2</b>	<b>Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	: No aplicable
<b>14.3</b>	<b>Clase(s) de peligro para el transporte</b>	: No aplicable
<b>14.4</b>	<b>Grupo de embalaje</b>	: No aplicable
<b>14.5</b>	<b>Peligros para el medio ambiente</b>	: Contaminante marino: no
		:
<b>ADR</b>		Mercancía no peligrosa
<b>14.1</b>	<b>Número ONU</b>	: No aplicable
<b>14.2</b>	<b>Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	: No aplicable
<b>14.3</b>	<b>Clase(s) de peligro para el transporte</b>	: No aplicable
<b>14.4</b>	<b>Grupo de embalaje</b>	: No aplicable
<b>14.5</b>	<b>Peligros para el medio ambiente</b>	: no
		:
<b>RID</b>		Mercancía no peligrosa
<b>14.1</b>	<b>Número ONU</b>	: No aplicable
<b>14.2</b>	<b>Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	: No aplicable
<b>14.3</b>	<b>Clase(s) de peligro para el transporte</b>	: No aplicable
<b>14.4</b>	<b>Grupo de embalaje</b>	: No aplicable
<b>14.5</b>	<b>Peligros para el medio ambiente</b>	: no
		:
<b>DOT</b>		: Mercancía no peligrosa
<b>14.1</b>	<b>Número ONU</b>	: No aplicable
<b>14.2</b>	<b>Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	: No aplicable
<b>14.3</b>	<b>Clase(s) de peligro para el transporte</b>	: No aplicable
<b>14.4</b>	<b>Grupo de embalaje</b>	: No aplicable



## Water for Injection

---

<b>TDG</b>		: Mercancía no peligrosa
<b>14.1</b>	<b>Número ONU</b>	: No aplicable
<b>14.2</b>	<b>Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	: No aplicable
<b>14.3</b>	<b>Clase(s) de peligro para el transporte</b>	: No aplicable
<b>14.4</b>	<b>Grupo de embalaje</b>	: No aplicable
<b>14.5</b>	<b>Peligros para el medio ambiente</b>	: no

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

### 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable al producto suministrado.

---

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (CE) N° 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.  
No aplicable

Clase de contaminante del agua (Alemania) : nwg ningún peligro para el agua

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

no requerido

## Water for Injection

---

### SECCIÓN 16. Otra información

#### Texto completo de otras abreviaturas

ADR - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; ATE - Acute Toxicity Estimate; AwSV - Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen / Ordinance on facilities for handling substances that are hazardous to water; BPR – Biocidal Product Regulation; bw - Peso corporal; CAS - Chemical Abstract Service; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DNEL-Derived No Effect Level; DOT - Department of Transportation; EC – European Community; ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; EN – European Standard; ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Emergency Response Guide; EU OEL - European Occupational Exposure Limit; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; GV – Danish Exposure Limits for Substances and Materials; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); LOFT - Danish Threshold Limit Value; MAK - German Threshold Limit Value; MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NIOSH/Guide – National Institute of Safety and Health Guidebook; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NTP - National Toxicology Program; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PEL - Permissible Exposure Limit; PNEC - Predicted no Effect Concentration; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; REL - Recommended Exposure Limit; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; STEL - Short-Term Exposure Limit; TDG - Transportation of Dangerous Goods; TGG – Dutch Threshold Limit Value; TGV – Swedish OEL; TLV Threshold Limit Value; TLV-C - Threshold Limit Value Ceiling; TWA -Time Weighted Average; UDS - Unscheduled DNA Synthesis; UN - Naciones Unidas; VLE - Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France; VME - Valeur (Limite) Moyenne d'Exposition; VOC - Volatile Organic Compound[s]; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WEEL - Workplace Environmental Exposure Level; % w/w Percent weight by weight; %(V) Percent Volume

#### Otros datos

formato para la fecha : dd.mm.aaaa

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

99 / ES