

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**

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

**Human Dental Pulp Stem Cells**

Versión 4.0

Fecha de revisión 26.04.2024

Fecha de impresión 04.10.2024

**SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa****1.1 Identificador del producto**

Nombre del producto : Human Dental Pulp Stem Cells

Número del material : PT-5025

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

Uso de la sustancia/mezcla : Usar solamente para investigación.

Restricciones recomendadas del uso : NO USAR PARA BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN,  
NI EN PERSONAS O ANIMALES IN VIVO O PARA  
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.

## Human Dental Pulp Stem Cells

---

### 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

### 3.2 Mezclas

#### Componentes

Observaciones : No contiene ingredientes peligrosos

---

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Si es inhalado : No se requieren precauciones especiales.
- En caso de contacto con la piel : Lavar con agua y jabón como precaución.  
Si continúa la irritación de la piel, llamar al médico.
- En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.  
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.
- Por ingestión : Dar a beber inmediatamente grandes cantidades de agua.  
No provocar vómitos sin consejo médico.  
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.

### 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 : Spray de agua  
Polvo seco  
Espuma

## Human Dental Pulp Stem Cells

---

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

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono (COx)  
Óxidos de azufre (SOx)

### 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 : Utilícese equipo de protección individual.

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evite que el producto penetre en el alcantarillado.

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

Métodos de limpieza : Contener el derrame y recogerlo con material absorbente que no sea combustible (p. ej. arena, tierra, tierra de diatomeas, vermiculita) y depositarlo en un recipiente para su eliminación de acuerdo con la legislación local y nacional (ver sección 13).

### 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

Consejos para una manipulación segura : No se requieren precauciones especiales.

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.

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.

### 7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : No hay información disponible.

## Human Dental Pulp Stem Cells

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

#### 8.1 Parámetros de control

Países no mencionados pueden tener sus propios valores específicos.

#### Límites de exposición profesional

##### Suiza

| Componentes       | No. CAS | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control            | Base    |
|-------------------|---------|-------------------------------------|----------------------------------|---------|
| dimetil sulfóxido | 67-68-5 | STEL                                | 100 ppm<br>320 mg/m <sup>3</sup> | CH SUVA |
|                   |         | TWA                                 | 50 ppm<br>160 mg/m <sup>3</sup>  | CH SUVA |

#### Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

| Nombre de la sustancia | Uso final    | Vía de exposición    | Efectos potenciales sobre la salud | Valor                 |
|------------------------|--------------|----------------------|------------------------------------|-----------------------|
| dimetil sulfóxido      | Trabajadores | Inhalación           | A largo plazo - efectos sistémicos | 394 mg/m <sup>3</sup> |
|                        | Trabajadores | Contacto con la piel | A largo plazo - efectos sistémicos | 400 mg/kg             |
|                        | Consumidores | Contacto con la piel | A largo plazo - efectos sistémicos | 200 mg/kg             |
|                        | Consumidores | Oral                 | A largo plazo - efectos sistémicos | 100 mg/kg             |
|                        | Consumidores | Inhalación           | A largo plazo - efectos sistémicos | 70 mg/m <sup>3</sup>  |
|                        | Trabajadores | Inhalación           | A largo plazo - efectos sistémicos | 484 mg/m <sup>3</sup> |
|                        | Trabajadores | Inhalación           | A largo plazo - efectos locales    | 265 mg/m <sup>3</sup> |
|                        | Trabajadores | Cutáneo              | A largo plazo - efectos sistémicos | 200 mg/kg             |
|                        | Consumidores | Inhalación           | A largo plazo - efectos sistémicos | 120 mg/m <sup>3</sup> |
|                        | Consumidores | Inhalación           | A largo plazo - efectos locales    | 47 mg/m <sup>3</sup>  |
|                        | Consumidores | Cutáneo              | A largo plazo - efectos sistémicos | 100 mg/kg             |
|                        | Consumidores | Oral                 | A largo plazo - efectos sistémicos | 60 mg/kg              |

#### Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

| Nombre de la sustancia | Compartimento Ambiental                   | Valor      |
|------------------------|---|------------|
| dimetil sulfóxido      | Agua dulce                                | 17 mg/l    |
|                        | Oral                                      | 700 mg/kg  |
|                        | Planta de tratamiento de aguas residuales | 11 mg/l    |
|                        | Suelo                                     | 3,02 mg/kg |
|                        | Sedimento                                 | 13,4 mg/kg |
|                        | Agua de mar                               | 1,7 mg/l   |

#### 8.2 Controles de la exposición

##### Medidas de ingeniería

Evite las salpicaduras.

## Human Dental Pulp Stem Cells

---

### Protección personal

|                                    |   |   |
|------------------------------------|---|---|
| Protección de los ojos             | : | Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro   |
| Protección de las manos            |   |   |
| Material                           | : | Caucho nitrilo  |
| Tasa de permeabilidad              | : | > 480 min   |
| 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   | : | Sin datos disponibles                          |
| Olor  | : | Sin datos disponibles                          |
| Punto de fusión/ punto de congelación                                 | : | Sin datos disponibles                          |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición                 | : | Sin datos disponibles                          |
| 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                          |
| Punto de inflamación  | : | Sin datos disponibles<br>Sin datos disponibles |
| Temperatura de auto-inflamación                                       | : | Sin datos disponibles                          |
| Temperatura de descomposición   |   |  |
| Temperatura de descomposición   | : | Sin datos disponibles                          |
| pH  | : | Sin datos disponibles                          |
| Viscosidad  |   |  |
| Viscosidad, cinemática  | : | Sin datos disponibles                          |
| Solubilidad(es)   |   |  |
| Solubilidad en agua   | : | Sin datos disponibles                          |

## Human Dental Pulp Stem Cells

---

|  |   |                       |
|--|---|-----------------------|
| Coeficiente de reparto<br>n-octanol/agua | : | Sin datos disponibles |
| Presión de vapor                         | : | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa                        | : | Sin datos disponibles |
| Densidad                                 | : | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa del vapor              | : | Sin datos disponibles |
| Características de las partículas        | : | Sin datos disponibles |

### 9.2 Otros datos

Sin datos disponibles

---

## 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 : Sin datos disponibles

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Agentes oxidantes fuertes

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se descompone si es almacenado en condiciones normales.

---

## 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

---

## Human Dental Pulp Stem Cells

---

### Sensibilización respiratoria o cutánea

Observaciones: Sin datos disponibles

### Mutagenicidad en células germinales

Genotoxicidad in vitro : Observaciones: Sin datos disponibles

### 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

Observaciones: No hay datos disponibles sobre este producto.

---

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

Toxicidad para los peces : Observaciones: Sin datos disponibles

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradabilidad : Resultado: sin datos disponibles

### 12.3 Potencial de bioacumulación

Bioacumulación : Observaciones: Sin datos disponibles

### 12.4 Movilidad en el suelo

Distribución entre compartimentos medioambientales : Observaciones: Sin datos disponibles

## Human Dental Pulp Stem Cells

---

### 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 : Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor.

---

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

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



## Human Dental Pulp Stem Cells

---

|      |  |   |                        |
|------|--|---|------------------------|
| ADR  |  | : | Mercancía no peligrosa |
| 14.1 | Número ONU   | : | No aplicable           |
| 14.2 | Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | : | No aplicable           |
| 14.3 | Clase(s) de peligro para el transporte                   | : | No aplicable           |
| 14.4 | Grupo de embalaje  | : | No aplicable           |
| 14.5 | Peligros para el medio ambiente                          | : | no                     |
| RID  |  | : | Mercancía no peligrosa |
| 14.1 | Número ONU   | : | No aplicable           |
| 14.2 | Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | : | No aplicable           |
| 14.3 | Clase(s) de peligro para el transporte                   | : | No aplicable           |
| 14.4 | Grupo de embalaje  | : | No aplicable           |
| 14.5 | Peligros para el medio ambiente                          | : | no                     |
| DOT  |  | : | Mercancía no peligrosa |
| 14.1 | Número ONU   | : | No aplicable           |
| 14.2 | Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | : | No aplicable           |
| 14.3 | Clase(s) de peligro para el transporte                   | : | No aplicable           |
| 14.4 | Grupo de embalaje  | : | No aplicable           |
| TDG  |  | : | Mercancía no peligrosa |
| 14.1 | Número ONU   | : | No aplicable           |
| 14.2 | Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | : | No aplicable           |
| 14.3 | Clase(s) de peligro para el transporte                   | : | No aplicable           |
| 14.4 | Grupo de embalaje  | : | No aplicable           |
| 14.5 | Peligros para el medio ambiente                          | : | 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

## Human Dental Pulp Stem Cells

---

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 (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : 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) : WGK 1 contamina ligeramente el agua

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

no requerido

## Human Dental Pulp Stem Cells

---

### 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