

## Cubierta Kit SDS Mammary Epithelial Cell Culture Kit

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

---

### Información del Producto

Nombre del producto : Mammary Epithelial Cell Culture Kit  
Número del material : CC-2551B

### Componentes

HMEC – Human Mammary Epithelial Cells	SDS adjunta
MEBM Basal Medium	SDS adjunta
CC-4136 MEGM SingleQuot Kit Suppl&Growth Factors	
Hydrocortisone solution	SDS adjunta
GA-1000	SDS adjunta
Recombinant human insulin 0.5%	SDS adjunta
BPE High Protein - non specific	SDS adjunta
HEGF 10UG/ML FOR USE IN MEGM KIT	SDS adjunta

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### HMEC – Human Mammary Epithelial Cells

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre del producto : HMEC – Human Mammary Epithelial Cells

### 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.

### 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.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### HMEC – Human Mammary Epithelial Cells

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### HMEC – Human Mammary Epithelial Cells

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

#### 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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### HMEC – Human Mammary Epithelial Cells

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

Usos específicos

: No hay información disponible.

## 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 320 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
		TWA	50 ppm 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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### HMEC – Human Mammary Epithelial Cells

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

	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.

##### 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

Sin datos disponibles

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### HMEC – Human Mammary Epithelial Cells

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

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	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto 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.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### HMEC – Human Mammary Epithelial Cells

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

## 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 : 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

### 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.



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### HMEC – Human Mammary Epithelial Cells

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

#### 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

##### 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

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.

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.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### HMEC – Human Mammary Epithelial Cells

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

#### 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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### HMEC – Human Mammary Epithelial Cells

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

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

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**

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

**HMEC – Human Mammary Epithelial Cells**

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

**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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### HMEC – Human Mammary Epithelial Cells

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

---

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

Los cambios desde la última versión serán destacados en la margen. Esta versión reemplaza todas las versiones anteriores.

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.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### MEBM Basal Medium

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre del producto : MEBM Basal Medium

### 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.

### 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.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### MEBM Basal Medium

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### MEBM Basal Medium

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

#### 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 : 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.



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### MEBM Basal Medium

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

---

## 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

Evite las salpicaduras.

#### 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 : rojo

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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### MEBM Basal Medium

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

---

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	7,25 - 7,65
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es) Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto 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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### MEBM Basal Medium

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

#### 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

##### 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

#### 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)

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### MEBM Basal Medium

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

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

### 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

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.

Información ecológica complementaria : Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### MEBM Basal Medium

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor.

### 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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### MEBM Basal Medium

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

**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

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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### MEBM Basal Medium

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

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 : WGK 1 contamina ligeramente el agua  
(Alemania)

#### 15.2 Evaluación de la seguridad química

no requerido

### 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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### MEBM Basal Medium

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

---

#### 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

Los cambios desde la última versión serán destacados en la margen. Esta versión reemplaza todas las versiones anteriores.

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.



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### Hydrocortisone solution

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre del producto : Hydrocortisone solution

### 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)

Líquidos inflamables, Categoría 2

H225: Líquido y vapores muy inflamables.

Irritación ocular, Categoría 2

H319: Provoca irritación ocular grave.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro :



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### Hydrocortisone solution

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

Palabra de advertencia	:	Peligro
Indicaciones de peligro	:	H225 Líquido y vapores muy inflamables. H319 Provoca irritación ocular grave.
Consejos de prudencia	:	<p><b>Prevención:</b></p> <p>P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.</p> <p>P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>P280 Llevar guantes/equipo de protección para los ojos/ la cara.</p> <p><b>Intervención:</b></p> <p>P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.</p> <p>P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.</p> <p>P370 + P378 En caso de incendio: Utilizar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, producto químico seco, dióxido de carbono para la extinción.</p>

### 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

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro REACH	Clasificación	Concentración (% w/w)
Ethanol	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5 01-2119457610-43-XX XX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319  los límites de concentración	>= 90 - <= 100

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### Hydrocortisone solution

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

		específicos Eye Irrit. 2; H319 > 50 %	
--	--	---	--

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Si es inhalado : Llevar al aire libre.  
En caso de respiración irregular o parada respiratoria, administrar respiración artificial.
- En caso de contacto con la piel : En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua.  
Consultar a un médico.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de contacto con los ojos, lánenlos inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.  
Llame inmediatamente al médico.
- Por ingestión : Si se ingiere accidentalmente, consultar inmediatamente con un médico.  
Lavar la boca con agua y después beber agua abundante.  
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

Ninguna conocida.

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

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Polvo seco  
Spray de agua  
Espuma

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

- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono (COx)

### 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.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### Hydrocortisone solution

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

---

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Precauciones personales : Utilizar un respirador cuando las operaciones practicadas implican una exposición potencial al vapor del producto.

### 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 : Contenga el derramamiento, empápelo con material absorbente incombustible, (e.g. arena, tierra, tierra de diatomáceas, vermiculita) y transfíeralo a un contenedor para su disposición según las regulaciones locales/nacionales (véase la 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 : Disponer de la suficiente renovación del aire y/o de extracción en los lugares de trabajo. Evítese el contacto con los ojos y la piel.

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : Fácilmente inflamable. Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas - No fumar. Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.

Medidas de higiene : Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Lávense las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular la sustancia.

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

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas - No fumar. Mantener los envases herméticamente cerrados en un lugar fresco y bien ventilado.

### 7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : No hay información disponible.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### Hydrocortisone solution

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

## 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
Ethanol	64-17-5	TWA	500 ppm 960 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
		STEL	1 000 ppm 1 920 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
Ethanol	Consumidores	Oral	A largo plazo - efectos sistémicos	87 mg/kg
	Consumidores	Cutáneo	A largo plazo - efectos sistémicos	206 mg/kg
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	114 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	950 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Cutáneo	A largo plazo - efectos sistémicos	343 mg/kg

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Ethanol	Agua dulce	0,96 mg/l
	Suelo	0,63 mg/kg
	Sedimento de agua dulce	3,6 mg/kg
	Agua de mar	0,79 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	580 mg/l
	Sedimento marino	2,9 mg/kg
	Oral	380 mg/kg

### 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 : 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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### Hydrocortisone solution

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

---

	concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo. No se requiere equipo especial de protección.
Protección respiratoria	: En caso de formación de vapor, utilizar un respirador con un filtro apropiado.  Respirador con un filtro de vapor (EN 141) Equipo de respiración con filtro ABEK.

---

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: líquido
Color	: incoloro
Olor	: alcohólico
Punto de fusión/ punto de congelación	: -114,5 - -114 °C La información se refiere al componente principal.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: 78 °C La información se refiere al componente principal.
Inflamabilidad	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	: 15,0 %(v) La información se refiere al componente principal.
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	: 3,5 %(v) La información se refiere al componente principal.
Punto de inflamación	: 12 °C La información se refiere al componente principal.
Temperatura de auto-inflamación	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, dinámica	: 1,17 - 1,2 mPa.s (20 °C)
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Solubilidad(es) Solubilidad en agua	: totalmente miscible
Coefficiente de reparto	: Sin datos disponibles

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### Hydrocortisone solution

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

n-octanol/agua

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : 0,79 g/cm<sup>3</sup> (20 °C)

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 : Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.

#### 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 : Método: No hay información disponible.

Toxicidad cutánea aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

##### Corrosión o irritación cutáneas

Observaciones: Sin datos disponibles

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### Hydrocortisone solution

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

#### Lesiones o irritación ocular graves

Observaciones: Sin datos disponibles

#### 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

### 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.

### Los datos toxicológicos siguientes se refieren a:

**Ethanol** (No. CAS: 64-17-5)

#### Toxicidad aguda

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5 000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 124,7 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: vapor  
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD

Toxicidad cutánea aguda : Observaciones: Sin datos disponibles



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### Hydrocortisone solution

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

#### Corrosión o irritación cutáneas

Especies: Conejo  
Método: Directrices de ensayo 404 del OECD  
Resultado: No irrita la piel

#### Lesiones o irritación ocular graves

Especies: Conejo  
Resultado: Moderada irritación de los ojos  
Valoración: Ligera irritación en los ojos

#### Sensibilización respiratoria o cutánea

Vía de exposición: Cutáneo  
Especies: Ratón  
Resultado: no sensibilizante

#### Mutagenicidad en células germinales

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

: Tipo de Prueba: ensayo de mutación genética  
Especies: células de linfoma de ratón  
Resultado: negativo

#### Toxicidad por dosis repetidas

Especies: Rata, machos y hembras  
NOAEL: 1 730 mg/kg  
LOAEL: 3 200 mg/kg  
Vía de aplicación: Oral  
Tiempo de exposición: 14 Semana

---

## 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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### Hydrocortisone solution

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

#### 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

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.

Información ecológica complementaria : No hay datos disponibles sobre este producto.

---

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

#### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor.  
Dirigirse a los servicios de eliminación de residuos.

Envases contaminados : Eliminar como producto no usado.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### Hydrocortisone solution

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

#### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

##### IATA

14.1	Número ONU	:	1170
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	:	ETHANOL SOLUTION
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	:	3
14.4	Grupo de embalaje	:	II
	Etiquetas	:	3
14.5	Peligros para el medio ambiente	:	no

##### IMDG

14.1	Número ONU	:	1170
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	:	ETHANOL SOLUTION
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	:	3
14.4	Grupo de embalaje	:	II
	Etiquetas	:	3
	EmS Número 1	:	F-E
	EmS Número 2	:	S-D
14.5	Peligros para el medio ambiente	:	Contaminante marino: no

##### ADR

14.1	Número ONU	:	1170
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	:	ETANOL EN SOLUCIÓN
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	:	3
14.4	Grupo de embalaje	:	II
	Código de clasificación	:	F1
	Número de identificación de peligro	:	33
	Etiquetas	:	3
14.5	Peligros para el medio ambiente	:	no

##### RID

14.1	Número ONU	:	1170
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	:	ETANOL EN SOLUCIÓN
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	:	3
14.4	Grupo de embalaje	:	II
	Código de clasificación	:	F1
	Número de identificación de peligro	:	33
	Etiquetas	:	3
14.5	Peligros para el medio ambiente	:	no

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### Hydrocortisone solution

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

#### DOT

14.1	Número ONU	:	1170
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	:	Ethanol solutions
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	:	3
14.4	Grupo de embalaje	:	II
	Etiquetas	:	3
	Número de la Guía de Respuesta en caso de Emergencia	:	127
14.5	Peligros para el medio ambiente	:	no

#### TDG

14.1	Número ONU	:	1170
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	:	ETHANOL SOLUTION
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	:	3
14.4	Grupo de embalaje	:	II
	Etiquetas	:	3
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

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 : No aplicable

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### Hydrocortisone solution

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

peligrosos (Anexo XVII)

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.

P5c	LÍQUIDOS INFLAMABLES	Cantidad 1 5 000 t	Cantidad 2 50 000 t
-----	----------------------	-----------------------	------------------------

Clase de contaminante del agua (Alemania) : WGK 1 contamina ligeramente el agua  
Número de código: 96  
Observaciones: 03 2021

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

no requerido

## SECCIÓN 16. Otra información

### Clasificación de la mezcla:

Flam. Liq. 2 H225  
Eye Irrit. 2 H319

### Procedimiento de clasificación:

Basado en la evaluación o los datos del producto  
Método de cálculo

### Texto completo de las Declaraciones-H

H225 : Líquido y vapores muy inflamables.  
H319 : Provoca irritación ocular grave.

### Texto completo de otras abreviaturas

Eye Irrit. : Irritación ocular  
Flam. Liq. : Líquidos inflamables

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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### Hydrocortisone solution

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

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

Los cambios desde la última versión serán destacados en la margen. Esta versión reemplaza todas las versiones anteriores.

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.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### GA-1000

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre del producto : GA-1000

### 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)

Sensibilización respiratoria, Categoría 1 H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.  
Sensibilización cutánea, Categoría 1 H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### GA-1000

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia :

Peligro

Indicaciones de peligro :

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Consejos de prudencia :

**Prevención:**

P261 Evitar respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol.

P280 Llevar guantes de protección.

P284 Llevar equipo de protección respiratoria.

**Intervención:**

P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

gentamicina, sulfato (sal)

### 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

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro REACH	Clasificación	Concentración (% w/w)



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### GA-1000

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

gentamicina, sulfato (sal)	1405-41-0 215-778-9	Resp. Sens. 1; H334 Skin Sens. 1; H317	>= 3 - < 5
----------------------------	------------------------	---	------------

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones generales : Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.  
Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.  
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.  
Mantener el tracto respiratorio libre.  
En caso de respiración irregular o parada respiratoria, administrar respiración artificial.
- En caso de contacto con la piel : En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.  
  
En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua.  
Si esta en ropas, quite las ropas.  
Consultar a un médico en el caso de irritaciones de la piel o de reacciones alérgicas.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de contacto con los ojos, lávenlos inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.  
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.  
  
Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.  
Retirar las lentillas.  
Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.  
Proteger el ojo no dañado.  
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.
- Por ingestión : Lavar la boca con agua y después beber agua abundante.  
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.  
Si los síntomas persisten consultar a un médico.

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

- Síntomas : Apariencia alérgica  
efectos sensibilizantes  
  
No hay información disponible.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### GA-1000

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

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

Tratamiento : Tratar sintomáticamente.  
Tratar sintomáticamente.

### 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.  
Spray de agua

Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

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

Peligros específicos en la lucha contra incendios : El calentamiento o el fuego puede despedir gases tóxicos.

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. Utilícese equipo de protección individual.

Otros datos : Utilice un aerosol de agua para enfriar completamente los contenedores cerrados.

### SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Precauciones personales : Utilizar un respirador cuando las operaciones practicadas implican una exposición potencial al vapor del producto.  
Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.  
Utilícese equipo de protección individual.  
Asegúrese una ventilación apropiada.  
Utilizar un respirador cuando las operaciones practicadas implican una exposición potencial al vapor del producto.

#### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evite que el producto penetre en el alcantarillado.  
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### GA-1000

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

#### 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.

Para su eliminación, tenga en cuenta la sección 13.

---

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura : Evitar la formación de aerosol.  
Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.  
No respirar vapores/polvo.  
Evítese el contacto con los ojos y la piel.  
No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.  
Equipo de protección individual, ver sección 8.  
Disponer de la suficiente renovación del aire y/o de extracción en los lugares de trabajo.  
Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.

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

Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.

Medidas de higiene : Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa.

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

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Conservar congelado o refrigerado.

Observar las indicaciones de la etiqueta. Manténgase el recipiente bien cerrado. Manténgase el recipiente en un lugar bien ventilado. Para mantener la calidad del producto, no almacenar al calor o a la luz directa de sol.

Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

### 7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : No hay información disponible.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

**GA-1000**

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

---

### 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

Utilizar solamente en áreas provistas de ventilación y extracción apropiadas.

##### Protección personal

Protección de los ojos : Gafas de seguridad

Protección de las manos

Material : Caucho nitrilo

Observaciones : Tomar nota de la información dada por el fabricante acerca de la permeabilidad y de los tiempos de perforación, y de las condiciones especiales en el lugar de trabajo (deformación mecánica, tiempo de contacto). Guantes impermeables tiempo de adelanto : > 480 min  
Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo.

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. Indumentaria impermeable

Protección respiratoria : En caso de exposición a neblina, proyección o aerosol llevar una protección respiratoria personal apropiada y un traje protector.

Equipo de respiración con filtro ABEK.  
Equipo respiratorio con filtro mixto para vapor/partículas (EN 141)

Respirador con un filtro de vapor (EN 141)

---

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

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

Estado físico : líquido

Aspecto : Solución acuosa

Color : amarillo claro

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### GA-1000

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

Olor	:	inodoro
Punto de fusión/ punto de congelación	:	0 °C
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	:	No mantener la combustión.
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	:	soluble
Coefficiente de reparto 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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

**GA-1000**

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

---

### SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

#### 10.1 Reactividad

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

#### 10.2 Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

#### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.  
Sin peligros a mencionar especialmente.

#### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Calor.

#### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes  
Ácidos y bases fuertes

#### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No hay descomposición si se utiliza conforme a las instrucciones.

---

### 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 : Estimación de la toxicidad 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 : Observaciones: Sin datos disponibles

Genotoxicidad in vivo : Observaciones: Sin datos disponibles

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### GA-1000

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

#### Carcinogenicidad

Observaciones: Sin datos disponibles

#### Toxicidad para la reproducción

Efectos en la fertilidad : Observaciones: Sin datos disponibles

Efectos en el desarrollo fetal : 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 dosis repetidas

Observaciones: Sin datos disponibles

#### Toxicidad por aspiración

Ninguna clasificación de toxicidad por aspiración

### 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.

#### Efectos neurológicos

Observaciones: Sin datos disponibles

#### Otros datos

Observaciones: Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

Toxicidad para los peces : Observaciones: Sin datos disponibles

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradabilidad : Observaciones: Sin datos disponibles

### 12.3 Potencial de bioacumulación

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### GA-1000

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

Bioacumulación : Observaciones: Sin datos disponibles

#### 12.4 Movilidad en el suelo

Distribución entre compartimentos medioambientales : Observaciones: Sin datos disponibles

#### 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

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.

Información ecológica complementaria : Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar el contenido/recipiente en conformidad con la reglamentación local.  
Dirigirse a los servicios de eliminación de residuos.  
No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Eliminar como producto no usado.  
No reutilizar los recipientes vacíos.



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

**GA-1000**

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

### 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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### GA-1000

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

**GA-1000**

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

### SECCIÓN 16. Otra información

**Clasificación de la mezcla:**

Resp. Sens. 1            H334  
 Skin Sens. 1            H317

**Procedimiento de clasificación:**

Método de cálculo  
 Método de cálculo

**Texto completo de las Declaraciones-H**

H317 : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
 H334 : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

**Texto completo de otras abreviaturas**

Resp. Sens. : Sensibilización respiratoria  
 Skin Sens. : Sensibilización cutánea

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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### GA-1000

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

---

#### Otros datos

Otra información : Esta Ficha de Datos de Seguridad es un dato de Ficha de Datos de Seguridad europeo genérico y por lo tanto no contiene toda la información específica para cada país europeo.

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

Los cambios desde la última versión serán destacados en la margen. Esta versión reemplaza todas las versiones anteriores.

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.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### Recombinant human insulin 0.5%

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre del producto : Recombinant human insulin 0.5%

### 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.

### 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.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### Recombinant human insulin 0.5%

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

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.

Insulina: Puede causar hipoglucemia.

La insulina se inactiva en el tracto gastro intestinal cuando se ingiere.

## 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 : Trasladarse a un espacio abierto.  
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.  
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
- En caso de contacto con la piel : Lavar con agua y jabón como precaución.  
Si esta en ropas, quite las ropas.  
Consultar a un médico en el caso de irritaciones de la piel o de reacciones alérgicas.
- En caso de contacto con los ojos : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.  
Retirar las lentillas.  
Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.  
Proteger el ojo no dañado.  
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.
- Por ingestión : Lavar la boca con agua y después beber agua abundante.  
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.  
Si los síntomas persisten consultar a un médico.

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

Síntomas : No hay información disponible.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### Recombinant human insulin 0.5%

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

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

Tratamiento : Tratar sintomáticamente.

### SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

#### 5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua

Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

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

Peligros específicos en la lucha contra incendios : El calentamiento o el fuego puede despedir gases tóxicos.

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. Utilícese equipo de protección individual.

Otros datos : Utilice un aerosol de agua para enfriar completamente 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 : No se requieren precauciones especiales medioambientales. Intentar evitar que el material penetre en los desagües o en las tuberías.

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

Métodos de limpieza : Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón). Eliminar, observando las normas locales en vigor.

Utilizar agentes neutralizantes.

Neutralizar con álcalis, cal o amoníaco.

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.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### Recombinant human insulin 0.5%

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

Para su eliminación, tenga en cuenta la sección 13.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Consejos para una manipulación segura : No se requieren precauciones especiales. Equipo de protección individual, ver sección 8.
- Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : No se requieren precauciones especiales.
- Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.
- 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 : Manténgase el recipiente bien cerrado. Manténgase el recipiente en un lugar bien ventilado. Para mantener la calidad del producto, no almacenar al calor o a la luz directa de sol.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No hay restricciones especiales para el almacenamiento con otros productos.
- Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

### 7.3 Usos específicos finales

- Usos específicos : No hay información disponible.

## 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

Utilizar solamente en áreas provistas de ventilación y extracción apropiadas.

#### Protección personal

- Protección de los ojos : Gafas de seguridad
- Protección de las manos
- Observaciones : Llevar guantes de protección. tiempo de adelanto : > 480 min



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### Recombinant human insulin 0.5%

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

---

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. Ropa protectora ligera
Protección respiratoria	:	Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio. En caso de formación de vapor, utilizar un respirador con un filtro apropiado.

---

## 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	:	Sin datos disponibles
Punto /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	:	Agua
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	2 - 4
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es) Solubilidad en agua	:	totalmente soluble
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### Recombinant human insulin 0.5%

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

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

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

#### 10.2 Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

#### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.  
Sin peligros a mencionar especialmente.

#### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Calor.

#### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes  
Ácidos y bases fuertes

#### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No hay descomposición si se utiliza conforme a las instrucciones.

### 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

Valoración: No irrita la piel

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### Recombinant human insulin 0.5%

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

#### Lesiones o irritación ocular graves

Valoración: No irrita los ojos

#### 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

Ninguna clasificación de toxicidad por aspiración

### 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: Insulina: Puede causar hipoglucemia.  
La insulina se inactiva en el tracto gastro intestinal cuando se ingiere.  
Puede causar depresión del sistema nervioso central.  
Puede inducir sudoración, palidez o perturbaciones visuales.

Observaciones: Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### Recombinant human insulin 0.5%

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

Toxicidad para los peces : Observaciones: Sin datos disponibles

#### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradabilidad : Observaciones: 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

#### 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

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.

Información ecológica complementaria : Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Neutralizar las soluciones con un pH bajo antes de eliminarlas. Eliminar el contenido/recipiente en conformidad con la reglamentación local. Dirigirse a los servicios de eliminación de residuos.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### Recombinant human insulin 0.5%

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

#### 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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### Recombinant human insulin 0.5%

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

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

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

no requerido

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### Recombinant human insulin 0.5%

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

## 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

Otra información : Esta Ficha de Datos de Seguridad es un dato de Ficha de Datos de Seguridad europeo genérico y por lo tanto no contiene toda la información específica para cada país europeo.

formato para la fecha : dd.mm.aaaa

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### Recombinant human insulin 0.5%

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

---

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

Los cambios desde la última versión serán destacados en la margen. Esta versión reemplaza todas las versiones anteriores.

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.



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### BPE High Protein - non specific

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre del producto : BPE High Protein - non specific

### 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.

### 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.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### BPE High Protein - non specific

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### BPE High Protein - non specific

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

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

Productos de combustión peligrosos : Oxidos de sodio  
Óxidos de carbono (COx)  
Cloruro de hidrógeno (HCl)

#### 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.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### BPE High Protein - non specific

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

#### 7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : No hay información disponible.

### 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

Evite las salpicaduras.

##### 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 / : Sin datos disponibles

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### BPE High Protein - non specific

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

Limites de inflamabilidad superior

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

Punto de inflamación : Sin datos disponibles  
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

Coefficiente de reparto  
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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### BPE High Protein - non specific

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

#### 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

##### 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

#### 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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### BPE High Protein - non specific

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

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

### 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

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.

Información ecológica complementaria : Sin datos disponibles

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### BPE High Protein - non specific

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

## 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
<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



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### BPE High Protein - non specific

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

**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

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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### BPE High Protein - non specific

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

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 : nwg ningún peligro para el agua  
(Alemania)

#### 15.2 Evaluación de la seguridad química

no requerido

### 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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### BPE High Protein - non specific

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

---

#### 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

Los cambios desde la última versión serán destacados en la margen. Esta versión reemplaza todas las versiones anteriores.

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.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### HEGF 10UG/ML FOR USE IN MEGM KIT

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre del producto : HEGF 10UG/ML FOR USE IN MEGM KIT

### 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.

### 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.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### HEGF 10UG/ML FOR USE IN MEGM KIT

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### HEGF 10UG/ML FOR USE IN MEGM KIT

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

#### 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 : 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.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### HEGF 10UG/ML FOR USE IN MEGM KIT

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

---

## 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

Evite las salpicaduras.

#### 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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### HEGF 10UG/ML FOR USE IN MEGM KIT

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

---

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
		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
Coefficiente de reparto 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



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### HEGF 10UG/ML FOR USE IN MEGM KIT

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

#### 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

##### 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

#### 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)

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### HEGF 10UG/ML FOR USE IN MEGM KIT

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

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

### 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

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.

Información ecológica complementaria : Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### HEGF 10UG/ML FOR USE IN MEGM KIT

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor.

#### 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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### HEGF 10UG/ML FOR USE IN MEGM KIT

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

**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

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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### HEGF 10UG/ML FOR USE IN MEGM KIT

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

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 : WGK 1 contamina ligeramente el agua  
(Alemania)

#### 15.2 Evaluación de la seguridad química

no requerido

### 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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### HEGF 10UG/ML FOR USE IN MEGM KIT

Versión 4.1

Fecha de revisión 28.05.2024

Fecha de impresión 08.12.2024

---

#### 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

Los cambios desde la última versión serán destacados en la margen. Esta versión reemplaza todas las versiones anteriores.

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.