

## Cubierta Kit SDS Silensomes™ CYP3A4 Kit with Control

Versión 5.0

Fecha de revisión 21.02.2025

Fecha de impresión 17.03.2025

---

### Información del Producto

Nombre del producto : Silensomes™ CYP3A4 Kit with Control

Número del material : SIL200K

### Componentes

Silensomes CYP3A4

SDS adjunta

Silensomes CYP3A4 Control

SDS adjunta

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada

### Silensomes CYP3A4

Versión 5.0

Fecha de revisión 21.02.2025

Fecha de impresión 17.03.2025

---

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre del producto : Silensomes CYP3A4

### 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

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 necesario pictograma(s) de peligro, palabra de advertencia, indicación(es) de peligro ni consejos de prudencia.

### 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 (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada

### Silensomes CYP3A4

Versión 5.0

Fecha de revisión 21.02.2025

Fecha de impresión 17.03.2025

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 : 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.

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

Tratamiento : Tratar sintomáticamente.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada

### Silensomes CYP3A4

Versión 5.0

Fecha de revisión 21.02.2025

Fecha de impresión 17.03.2025

---

## 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 despidir 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 : 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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada

### Silensomes CYP3A4

Versión 5.0

Fecha de revisión 21.02.2025

Fecha de impresión 17.03.2025

- |   |   |  |
|---|---|--|
| Consejos para una manipulación segura                       | : | No se requieren precauciones especiales.<br>Equipo de protección individual, ver sección 8.            |
| Indicaciones para la protección contra incendio y explosión | : | 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

Evite las salpicaduras.

#### Protección personal

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Protección de los ojos                   | : | Gafas de seguridad   |
| Protección de las manos<br>Observaciones | : | Llevar guantes de protección. tiempo de adelanto : > 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.<br>Ropa protectora ligera                |
| Protección respiratoria                  | : | Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.<br>En caso de formación de vapor, utilizar un respirador con un filtro apropiado. |

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada

### Silensomes CYP3A4

Versión 5.0

Fecha de revisión 21.02.2025

Fecha de impresión 17.03.2025

---

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

|   |   |                       |
|---|---|-----------------------|
| Estado físico   | : | líquido               |
| Aspecto   | : | Solución acuosa       |
| Color   | : | marrón claro          |
| Olor  | : | Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ punto de congelación                                 | : | Sin datos disponibles |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición                 | : | 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 se inflama         |
| Temperatura de auto-inflamación                                       | : | Sin datos disponibles |
| Temperatura de descomposición   | : | Sin datos disponibles |
| pH  | : | 6,8 - 7,2             |
| Viscosidad<br>Viscosidad, cinemática                                  | : | Sin datos disponibles |
| Solubilidad(es)<br>Solubilidad en agua                                | : | Sin datos disponibles |

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada

### Silensomes CYP3A4

Versión 5.0

Fecha de revisión 21.02.2025

Fecha de impresión 17.03.2025

---

Coeficiente de reparto  
n-octanol/agua : Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : 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.  
No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

---

### 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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada

### Silensomes CYP3A4

Versión 5.0

Fecha de revisión 21.02.2025

Fecha de impresión 17.03.2025

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



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada

### Silensomes CYP3A4

Versión 5.0

Fecha de revisión 21.02.2025

Fecha de impresión 17.03.2025

#### 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 : Sin datos disponibles

---

## 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, en su forma enmendada

### Silensomes CYP3A4

Versión 5.0

Fecha de revisión 21.02.2025

Fecha de impresión 17.03.2025

#### 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 (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

#### 12.6 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.

#### 12.7 Otros efectos adversos

Información ecológica complementaria : Sin datos disponibles

---

### SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

#### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar 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, en su forma enmendada

### Silensomes CYP3A4

Versión 5.0

Fecha de revisión 21.02.2025

Fecha de impresión 17.03.2025

#### 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, en su forma enmendada

### Silensomes CYP3A4

Versión 5.0

Fecha de revisión 21.02.2025

Fecha de impresión 17.03.2025

|  |   |                        |
|--|---|------------------------|
| <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 - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)  | : | No aplicable                 |
| Convención Internacional sobre las Armas Químicas (CWC) Programas sobre los Productos Químicos Tóxicos y los Precursores (Louisiana Administrative Code, Title 33, Part V Section 10101 et. seq.) | : | No aplicable                 |
| REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).   | : | No aplicable                 |
| Reglamento (CE) no 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono  | : | No aplicable                 |
| Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)  | : | No aplicable                 |
| Reglamento (CE) n° 111/2005 del Consejo por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países                                | : | No prohibido y/o restringido |
| SIN (Substitute it Now!) List (ChemSec)   | : | No listado                   |

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada

### Silensomes CYP3A4

Versión 5.0

Fecha de revisión 21.02.2025

Fecha de impresión 17.03.2025

|   |   |   |
|---|---|---|
| Community rolling action plan (CORAP) List of Substances  | : | No listado  |
| CE Reglamento doble uso exportación 2021/821 (Anexo I, 1C350 y 1C450) en su forma enmendada   | : | No aplicable  |
| Reglamento (CE) No 273/2004 del Consejo sobre precursores de drogas   | : | No aplicable  |
| U.S. EPA PFAS List of Lists   | : | No aplicable  |
| REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV)  | : | 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<br>Clasificación de acuerdo al AwSV,<br>Anexo 1 (2.2) |

#### 15.2 Evaluación de la seguridad química

no requerido

### SECCIÓN 16. Otra información

#### Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; 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; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; 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 peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada

### Silensomes CYP3A4

Versión 5.0

Fecha de revisión 21.02.2025

Fecha de impresión 17.03.2025

una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECL - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

#### 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 el 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, en su forma enmendada

### Silensomes CYP3A4 Control

Versión 5.0

Fecha de revisión 21.02.2025

Fecha de impresión 17.03.2025

---

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre del producto : Silensomes CYP3A4 Control

### 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

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 necesario pictograma(s) de peligro, palabra de advertencia, indicación(es) de peligro ni consejos de prudencia.

### 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 (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada

### Silensomes CYP3A4 Control

Versión 5.0

Fecha de revisión 21.02.2025

Fecha de impresión 17.03.2025

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 : 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.

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

Tratamiento : Tratar sintomáticamente.



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada

### Silensomes CYP3A4 Control

Versión 5.0

Fecha de revisión 21.02.2025

Fecha de impresión 17.03.2025

---

## 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 : 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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada

### Silensomes CYP3A4 Control

Versión 5.0

Fecha de revisión 21.02.2025

Fecha de impresión 17.03.2025

- |   |   |  |
|---|---|--|
| Consejos para una manipulación segura                       | : | No se requieren precauciones especiales.<br>Equipo de protección individual, ver sección 8.            |
| Indicaciones para la protección contra incendio y explosión | : | 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

Evite las salpicaduras.

#### Protección personal

- |                                    |   |  |
|------------------------------------|---|--|
| Protección de los ojos             | : | Gafas de seguridad   |
| Protección de las manos            | : |  |
| Observaciones                      | : | Llevar guantes de protección. tiempo de adelanto : > 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.<br>Ropa protectora ligera                |
| Protección respiratoria            | : | Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.<br>En caso de formación de vapor, utilizar un respirador con un filtro apropiado. |

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada

### Silensomes CYP3A4 Control

Versión 5.0

Fecha de revisión 21.02.2025

Fecha de impresión 17.03.2025

---

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

|   |   |                       |
|---|---|-----------------------|
| Estado físico   | : | líquido               |
| Aspecto   | : | Solución acuosa       |
| Color   | : | marrón claro          |
| Olor  | : | Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ punto de congelación                                 | : | Sin datos disponibles |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición                 | : | 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 se inflama         |
| Temperatura de auto-inflamación                                       | : | Sin datos disponibles |
| Temperatura de descomposición   | : | Sin datos disponibles |
| pH  | : | 6,8 - 7,2             |
| Viscosidad<br>Viscosidad, cinemática                                  | : | Sin datos disponibles |
| Solubilidad(es)<br>Solubilidad en agua                                | : | Sin datos disponibles |

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada

### Silensomes CYP3A4 Control

Versión 5.0

Fecha de revisión 21.02.2025

Fecha de impresión 17.03.2025

---

Coeficiente de reparto  
n-octanol/agua : Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : 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.

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

---

### 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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada

### Silensomes CYP3A4 Control

Versión 5.0

Fecha de revisión 21.02.2025

Fecha de impresión 17.03.2025

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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada

### Silensomes CYP3A4 Control

Versión 5.0

Fecha de revisión 21.02.2025

Fecha de impresión 17.03.2025

#### 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 : Sin datos disponibles

---

## 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, en su forma enmendada

### Silensomes CYP3A4 Control

Versión 5.0

Fecha de revisión 21.02.2025

Fecha de impresión 17.03.2025

#### 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 (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

#### 12.6 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.

#### 12.7 Otros efectos adversos

Información ecológica complementaria : Sin datos disponibles

---

### SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

#### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar 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, en su forma enmendada

### Silensomes CYP3A4 Control

Versión 5.0

Fecha de revisión 21.02.2025

Fecha de impresión 17.03.2025

#### 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, en su forma enmendada

### Silensomes CYP3A4 Control

Versión 5.0

Fecha de revisión 21.02.2025

Fecha de impresión 17.03.2025

|  |   |                        |
|--|---|------------------------|
| <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 - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)  | : | No aplicable                 |
| Convención Internacional sobre las Armas Químicas (CWC) Programas sobre los Productos Químicos Tóxicos y los Precursores (Louisiana Administrative Code, Title 33, Part V Section 10101 et. seq.) | : | No aplicable                 |
| REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).   | : | No aplicable                 |
| Reglamento (CE) no 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono  | : | No aplicable                 |
| Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)  | : | No aplicable                 |
| Reglamento (CE) n° 111/2005 del Consejo por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países                                | : | No prohibido y/o restringido |
| SIN (Substitute it Now!) List (ChemSec)   | : | No listado                   |

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada

### Silensomes CYP3A4 Control

Versión 5.0

Fecha de revisión 21.02.2025

Fecha de impresión 17.03.2025

|   |   |   |
|---|---|---|
| Community rolling action plan (CORAP) List of Substances  | : | No listado  |
| CE Reglamento doble uso exportación 2021/821 (Anexo I, 1C350 y 1C450) en su forma enmendada   | : | No aplicable  |
| Reglamento (CE) No 273/2004 del Consejo sobre precursores de drogas   | : | No aplicable  |
| U.S. EPA PFAS List of Lists   | : | No aplicable  |
| REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV)  | : | 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<br>Clasificación de acuerdo al AwSV,<br>Anexo 1 (2.2) |

#### 15.2 Evaluación de la seguridad química

no requerido

### SECCIÓN 16. Otra información

#### Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; 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; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; 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 peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada

### Silensomes CYP3A4 Control

Versión 5.0

Fecha de revisión 21.02.2025

Fecha de impresión 17.03.2025

una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECL - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

#### 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 el 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.