



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Versión 8.5

Fecha de revisión 13.11.2023

Fecha de impresión 03.12.2023

GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

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

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : Tris(hidroximetil)aminometano (trometamol)
adecuado para uso como excipiente
EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,ChP,JPC,USP

Referencia : 1.08386
Artículo número : 108386
Marca : Millipore
REACH No. : 01-2119957659-16-XXXX
No. CAS : 77-86-1

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

Usos identificados : Producción y análisis farmacéuticos

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MERCK S.A.
Av.Carrera 9a No. 101-67.Piso 5.Edificio NAOS.Officina 501 A
110111 BOGOTA D.C
COLOMBIA

Teléfono : +57 3 425-4747
Fax : +57 3 425-5407

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : Línea Salvavidas SISTEMA-SURA:
018000941414 / 018000511414
(Colombia) 4055911 (Bogotá) 01800-710
2151 (CHEMTREC)

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

No es necesario un pictograma de peligro, una palabra de advertencia, una indicación de peligro ni una 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.

Información ecológica:

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

Información toxicológica:

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

Formula	:	C4H11NO3
Peso molecular	:	121,14 g/mol
No. CAS	:	77-86-1
No. CE	:	201-064-4

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado

Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel

En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ ducharse.

En caso de contacto con los ojos

Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión

Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

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

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Agua Espuma Dióxido de carbono (CO₂) Polvo seco

Medios de extinción no apropiados

No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mezcla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Óxidos de carbono

Óxidos de nitrógeno (NO_x)

Inflamable.

El fuego puede provocar emanaciones de:

óxidos de nitrógeno

En caso de incendio posible formación de gases de combustión o vapores peligrosos.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos

Reprimir los gases/vapores/neblinas con agua pulverizada. Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: Evitar la inhalación de polvo. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, consulte con expertos.

Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciones 7 o 10). Recoger en seco y proceder a la eliminación de residuos. Aclarar. Evitar la formación de polvo.

6.4 Referencia a otras secciones

Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento

Bien cerrado. Seco.

Temperatura de almacenaje recomendada indicada en la etiqueta del producto.

Clase de almacenamiento

Clase de almacenamiento (TRGS 510): 11: Sólidos Combustibles

7.3 Usos específicos finales

Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara

Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel

Esta recomendación solo es válida para el producto mencionado en la ficha de datos de seguridad, suministrado por nosotros y para el fin indicado. Al disolver o mezclar en otras sustancias y cuando las condiciones difieran de las indicadas en EN 16523-1, debe dirigirse al suministrador de guantes con distintivo CE (por ejem. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de)

Sumerción

Material: Caucho nitrilo

espesura minima de capa: 0,11 mm

Tiempo de penetración: 480 min

Material probado:KCL 741 Dermatril® L

Esta recomendación solo es válida para el producto mencionado en la ficha de datos de seguridad, suministrado por nosotros y para el fin indicado. Al disolver o mezclar en otras sustancias y cuando las condiciones difieran de las indicadas en EN 16523-1, debe dirigirse al suministrador de guantes con distintivo CE (por ejem. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de)

Salpicaduras

Material: Caucho nitrilo

espesura minima de capa: 0,11 mm

Tiempo de penetración: 480 min

Material probado:KCL 741 Dermatril® L

Protección respiratoria

necesaria en presencia de polvo.

Nuestras recomendaciones sobre protección respiratoria se basan en las normas siguientes: DIN EN 143, DIN 14387 y otras normas relativas al uso de la protección respiratoria usada.

Tipo de Filtro recomendado: Filtro tipo P1

El empresario debe garantizar que el mantenimiento, la limpieza y la prueba técnica de los protectores respiratorios se hagan según las instrucciones del productor de las mismas. Estas medidas deben ser documentadas debidamente.

Control de exposición ambiental

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a) Estado físico	sólido
b) Color	blanco
c) Olor	ligero, característico
d) Punto de fusión/ punto de congelación	Punto/intervalo de fusión: 169 °C a aprox.1.013 hPa - Directrices de ensayo 102 del OECD
e) Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	288 °C a 1.013 hPa - Directrices de ensayo 103 del OECD - Descomposición en el punto de ebullición.
f) Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g) Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h) Punto de inflamación	No aplicable
i) Temperatura de auto-inflamación	La sustancia o mezcla no se clasifica como susceptible de autocalentamiento.
j) Temperatura de descomposición	143 °C
k) pH	10,2 - 10,6 a 6 g/l a 20 °C
l) Viscosidad	Viscosidad, cinemática: No aplicable Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m) Solubilidad en agua	678 g/l a 20 °C - totalmente soluble
n) Coeficiente de reparto n- octanol/agua	log Pow: -2,31 a 20 °C - No es de esperar una bioacumulación.
o) Presión de vapor	< 0,1 hPa a 20 °C
p) Densidad Densidad relativa	1,32 gcm ³ a 20 °C - Directrices de ensayo 109 del OECD 1,32 a 20,4 °C - Directrices de ensayo 109 del OECD
q) Densidad relativa del vapor	
r) Características de las	Sin datos disponibles

partículas

- | | |
|----------------------------|-----------------------|
| s) Propiedades explosivas | Sin datos disponibles |
| t) Propiedades comburentes | ningún |

9.2 Otra información de seguridad

Densidad aparente	aprox.840 kg/m ³
Solubilidad en otros disolventes	etilacetato a 20 °C - ligeramente soluble Alcohol a 20 °C - soluble Dimetilformamida a 20 °C - soluble Acetona a 20 °C - soluble Cloroformo a 20 °C - prácticamente insoluble
Constante de disociación	8,22 a 25 °C

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Válido en general para sustancias y mezclas orgánicas combustibles: en caso de esparcimiento fino, en estado arremolinado, debe contarse en general con peligro de explosión.

10.2 Estabilidad química

El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a temperatura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibles reacciones violentas con:

Oxidantes

Bases

¡Cuidado. En contacto con nitritos, nitratos, ácido nitroso posible liberación de nitrosaminas!

10.4 Condiciones que deben evitarse

información no disponible

10.5 Materiales incompatibles

Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

DL50 Oral - Rata - hembra - > 5.000 mg/kg

(Directrices de ensayo 425 del OECD)

Inhalación: Sin datos disponibles

DL50 Cutáneo - Rata - machos y hembras - > 5.000 mg/kg

(Directrices de ensayo 402 del OECD)

Corrosión o irritación cutáneas

Piel - Conejo

Resultado: No irrita la piel - 4 h

(Directrices de ensayo 404 del OECD)

Lesiones o irritación ocular graves

Ojos - Conejo

Resultado: No irrita los ojos

(Directrices de ensayo 405 del OECD)

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

Tipo de Prueba: Mutagenicidad (ensayo de células de mamífero): ensayo de aberración cromosómica.

Sistema experimental: células pulmonares del hámster chino

Activación metabólica: con o sin activación metabólica

Método: Directrices de ensayo 473 del OECD

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro

Sistema experimental: células del ovario del hámster chino

Activación metabólica: con o sin activación metabólica

Método: Directrices de ensayo 476 del OECD

Resultado: negativo

Carcinogenicidad

Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción

Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

Sin datos disponibles

Peligro de aspiración

Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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.

Toxicidad por dosis repetidas - Rata - machos y hembras - Oral - 90 d - Nivel sin efecto adverso observado - 250 mg/kg - Nivel con mínimo efecto adverso observado - 1.000 mg/kg

Observaciones: Toxicidad subcrónica

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias:

Toxicidad por dosis repetidas - Conejo - machos y hembras - 28 d - Nivel con mínimo efecto adverso observado - 500 mg/kg

Observaciones: Toxicidad subaguda

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.

Tras ingestión de grandes cantidades:

Diarrea
Náusea
Vómitos
Convulsiones

Para aminas alifáticas en general: Irritación tras contacto con ojos y la piel. Irritación de las mucosas, tos y dificultades respiratorias tras su inhalación. El producto debe manejarse con especial cuidado.

Bajo determinadas condiciones pueden formarse nitrosaminas a partir de nitritos o de ácido nitroso. Las nitrosaminas demostraron ser cancerígenas en ensayos sobre animales.

Los riesgos son improbables con manejo adecuado.

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	Ensayo estático CE50 - Daphnia magna (Pulga de mar grande) - > 980 mg/l - 48 h (Directrices de ensayo 202 del OECD)
--	---

Toxicidad para las bacterias	Ensayo estático CE50 - lodos activados - > 1.000 mg/l - 3 h (Directrices de ensayo 209 del OECD)
------------------------------	--

12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradabilidad	aeróbico - Tiempo de exposición 28 d
-------------------	--------------------------------------

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

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; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); 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 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; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información indicada arriba se considera correcta pero no pretende ser exhaustiva y deberá utilizarse únicamente como orientación. La información contenida en este documento esta basada en el presente estado de nuestro conocimiento y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega. Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com