FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) Nº 1907/2006 y Reglamento (CE) Nº 1272/2008

Fecha de revisión 15-jul.-2025 **Fecha de vigor** 12-ago-2025 **Número de Revisión** 2

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

1.1. Identificador del producto

Código(s) del producto SDS-00002

Nombre del Producto Refractrol

Nº Producto

Descripción del producto	Código(s) del producto
Refractrol Low	84652
Refractrol Normal	84653
Refractrol High	84654
Refractrol Low 6.0	84679
Refractrol High 9.0	84655

Formulario No es aplicable

Sustancia/mezcla pura Mezcla

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

Uso recomendado Uso diagnóstico in vitro

Usos desaconsejados No hay información disponible

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

Proveedor

LGC Clinical Diagnostics, Inc
37 Birch Street
Milford, MA 01757
Phone #: (508) 244-6400
US Toll Free: (800) 676-1881
Fax #: (508) 634-3394
www.seracare.com

Para obtener más información, póngase en contacto con

Dirección de correo electrónico CDx-CustomerService@LGCGroup.com

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia For Chemical Emergency Spill, Leak, Fire, Exposure, or Accident

Call CHEMTREC Day or Night
Within USA and Canada: 1-800-424-9300 or +1 703-527-3887 (collect calls accepted)
Account number: CCN12505

Teléfono de emergencia - §45 - (CE)1272/2008	
Europa	**112**
Austria	No hay información disponible
Bélgica	No hay información disponible
Bulgaria	No hay información disponible
Croacia	No hay información disponible
Chipre	No hay información disponible
República Checa	No hay información disponible
Dinamarca	No hay información disponible
Finlandia	No hay información disponible
Francia	No hay información disponible
Alemania	No hay información disponible
Hungría	No hay información disponible
Irlanda	No hay información disponible
Italia	No hay información disponible
Lituania	No hay información disponible
Luxemburgo	No hay información disponible
Países Bajos	No hay información disponible
Noruega	No hay información disponible
Polonia	No hay información disponible
Portugal	No hay información disponible
Rumanía	No hay información disponible
Eslovaquia	No hay información disponible
Eslovenia	No hay información disponible
España	No hay información disponible
Suecia	No hay información disponible
Suiza	No hay información disponible
Reino Unido	No hay información disponible

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación conforme al Reglamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP]

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP].

2.2. Elementos de la etiqueta

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]

Indicaciones de peligro
Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP].
EUH210 - Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

2.3. Otros peligros

No hay información disponible.

PBT & vPvB Esta mezcla no contiene ninguna sustancia considerada persistente, bioacumulable y tóxica (PBT). Esta mezcla no contiene ninguna sustancia considerada muy persistente y muy bioacumulable (mPmB).

Información del alterador del sistema endocrino Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

Nombre químico	UE - REACH (1907/2006) - Artículo 59 (1) - Lista de sustancias candidatas de muy alta preocupación (SVHC) para la autorización	UE - REACH (1907/2006) - Lista de sustancias para la evaluación del disruptor endocrino
Polyethylene glycol	-	-
Etanol	-	-
Cloruro de sodio (NaCl)	-	-
Sodium fluoride	-	-

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

No es aplicable

3.2 Mezclas

Naturaleza química Estándares biológicos.

Nombre químico	% en peso	Número de registro REACH	No. CE (No. de Índice de la UE)	Clasificación conforme al Reglamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP]	Límite de concentración específico (LCE)	Factor M	Factor M (largo plazo)	Notas
Polyethylene glycol 25322-68-3	10 - 20	-	-	-	-	-	-	-
Etanol 64-17-5	3 - <5	-	200-578-6	Flam. Liq. 2 (H225) Eye Irrit. 2 (H319)	-	-	-	-
Albumins, blood	0.1 - 1	-	232-936-2	-	-	-	-	-

serum 9048-46-8								
Cloruro de sodio (NaCl) 7647-14-5	0.1 - 1	-	231-598-3	-	-	-	-	-
Sodium fluoride 7681-49-4	0.1 - 1	-	231-667-8 (009-004-00-7)	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 2 (H310) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) (EUH032)	-	-	-	-

- Las sustancias que se encuentran en esta mezcla sin número de registro están por debajo del umbral de REACH en el artículo 6 (1) y no están sujetas a los requisitos de registro de acuerdo con REACH Título II.

Texto completo de las frases H y EUH: ver la sección 16

Estimación de toxicidad aguda
Si los datos LD50/LC50 no están disponibles o no corresponden a la categoría de clasificación, entonces se utiliza el valor de conversión apropiado del CLP Anexo I, Tabla 3.1.2, para calcular la estimación de toxicidad aguda (ATEmix) para clasificar una mezcla en función de su componentes

Nombre químico	DL50 oral mg/kg	DL50 cutánea mg/kg	LC50 por inhalación - 4 horas - polvo/niebla - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - vapor - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - gas - mg/l
Polyethylene glycol 25322-68-3	22000	20000	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Etanol 64-17-5	7060	No hay datos disponibles	116.9 133.8	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Cloruro de sodio (NaCl) 7647-14-5	3550	10010	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Sodium fluoride 7681-49-4	52	175	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles

Este producto no contiene sustancias candidatas a ser extremadamente preocupantes a una concentración mayor de 0.1% (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Artículo 59).

Información complementaria
BSL1 BSL2

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación	Transportar a la víctima al exterior.
Contacto con los ojos	Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superior e inferior. Consultar con un médico.
Contacto con la piel	Lavar la piel con agua y jabón. En caso de irritación de la piel o reacciones alérgicas, llamar a un médico.
Ingestión	Enjuagarse la boca.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas	No hay información disponible.
Efectos de la exposición	No hay información disponible.

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

Nota para el personal médico	Tratar los síntomas.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.
Incendio grande	PRECAUCIÓN: El uso de agua pulverizada para luchar contra el incendio puede ser inefectivo.
Medios de extinción no apropiados	No esparcir el material derramado con chorros de agua a alta presión.

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

Peligros específicos que presenta el producto químico	No hay información disponible.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipos de protección especial y precauciones para el personal de lucha contra incendios	El personal de lucha contra incendios debe utilizar un aparato de respiración autónomo y traje de aproximación de protección completa en la lucha contra incendios. Utilizar equipos de protección personal.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Precauciones individuales Asegurar una ventilación adecuada.

Para el personal de emergencia Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de contención Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.

Métodos de limpieza Recoger por medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación.

Prevención de peligros secundarios Limpiar bien los objetos y lugares contaminados, observando las normativas medioambientales.

6.4. Referencia a otras secciones

Referencia a otras secciones Para más información, ver la sección 8. Para más información, ver la sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones para una manipulación sin peligro Asegurar una ventilación adecuada.

Consideraciones generales sobre higiene Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo. Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento Conservar/almacenar únicamente en el recipiente original.

Clase de almacenamiento (TRGS 510) LGK 6.2.

7.3. Usos específicos finales

Medidas de gestión de riesgos (MGR) La información requerida se recoge en esta ficha de datos de seguridad.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición

Nombre químico	Unión Europea	Austria	Bélgica	Bulgaria	Croacia
Polyethylene glycol 25322-68-3	-	TWA: 1000 mg/m^3 STEL 4000 mg/m^3	-	-	-
Etanol 64-17-5	-	TWA: 1000 ppm TWA: 1900 mg/m^3 STEL 2000 ppm STEL 3800 mg/m^3	TWA: 1000 ppm TWA: 1907 mg/m^3	TWA: 1000 mg/m^3	TWA: 1000 ppm TWA: 1900 mg/m^3
Sodium fluoride 7681-49-4	TWA: 2.5 mg/m^3	-	TWA: 2.5 mg/m^3	TWA: 2.5 mg/m^3	TWA: 2.5 mg/m^3
Nombre químico	Chipre	República Checa	Dinamarca	Estonia	Finlandia
Polyethylene glycol 25322-68-3	-	-	TWA: 1000 mg/m^3 STEL: 2000 mg/m^3 average molecular weight of 200-600	-	-
Etanol 64-17-5	-	TWA: 1000 mg/m^3 Ceiling: 3000 mg/m^3	TWA: 1000 ppm TWA: 1900 mg/m^3 STEL: 2000 ppm STEL: 3800 mg/m^3	TWA: 500 ppm TWA: 1000 mg/m^3 STEL: 1000 ppm STEL: 1900 mg/m^3	TWA: 1000 ppm TWA: 1900 mg/m^3 STEL: 1300 ppm STEL: 2500 mg/m^3
Sodium fluoride 7681-49-4	TWA: 2.5 mg/m^3	TWA: 2.5 mg/m^3 Ceiling: 5 mg/m^3	TWA: 2.5 mg/m^3 STEL: 5 mg/m^3 except those mentioned elsewhere in the list	TWA: 2.5 mg/m^3	TWA: 2.5 mg/m^3
Nombre químico	Francia	Alemania TRGS	Alemania DFG	Grecia	Hungría
Polyethylene glycol 25322-68-3	-	TWA: 200 mg/m^3	TWA: 250 mg/m^3 Peak: 500 mg/m^3	-	-
Etanol 64-17-5	TWA: 1000 ppm TWA: 1900 mg/m^3 STEL: 5000 ppm STEL: 9500 mg/m^3	TWA: 200 ppm TWA: 380 mg/m^3	TWA: 200 ppm TWA: 380 mg/m^3 Peak: 800 ppm Peak: 1520 mg/m^3	TWA: 1000 ppm TWA: 1900 mg/m^3	TWA: 1000 ppm TWA: 1900 mg/m^3 STEL: 2000 ppm STEL: 3800 mg/m^3
Sodium fluoride 7681-49-4	TWA: 2 mg/m^3	TWA: 1 mg/m^3	TWA: 1 mg/m^3 Sk*	TWA: 2.5 mg/m^3	TWA: 2.5 mg/m^3 Sk*
Nombre químico	Irlanda	Italia MDLPS	Italia AIDII	Letonia	Lituania
Etanol 64-17-5	STEL: 1000 ppm	-	STEL: 1000 ppm STEL: 1884 mg/m^3	TWA: 1000 mg/m^3	TWA: 500 ppm TWA: 1000 mg/m^3

					STEL: 1000 ppm STEL: 1900 mg/m^3
Cloruro de sodio (NaCl) 7647-14-5	-	-	-	TWA: 5 mg/m^3	TWA: 5 mg/m^3
Sodium fluoride 7681-49-4	TWA: 2.5 mg/m^3 STEL: 7.5 mg/m^3	TWA: 2.5 mg/m^3	TWA: 2.5 mg/m^3	TWA: 0.2 mg/m^3 STEL: 1 mg/m^3	TWA: 2.5 mg/m^3
Nombre químico	Luxemburgo	Malta	Países Bajos	Noruega	Polonia
Etanol 64-17-5	-	-	TWA: 137 ppm TWA: 260 mg/m^3 STEL: 1000 ppm STEL: 1900 mg/m^3 Sk*	TWA: 500 ppm TWA: 950 mg/m^3 STEL: 625 ppm STEL: 1187.5 mg/m^3	TWA: 1900 mg/m^3
Sodium fluoride 7681-49-4	TWA: 2.5 mg/m^3	-	STEL: 2 mg/m^3	TWA: 0.5 mg/m^3 STEL: 1.5 mg/m^3	TWA: 2 mg/m^3
Nombre químico	Portugal	Rumanía	Eslovaquia	Eslovenia	España
Polyethylene glycol 25322-68-3	-	-	TWA: 1000 mg/m^3	TWA: 1000 mg/m^3 STEL: 8000 mg/m^3	-
Etanol 64-17-5	STEL: 1000 ppm	TWA: 1000 ppm TWA: 1900 mg/m^3 STEL: 5000 ppm STEL: 9500 mg/m^3	TWA: 500 ppm TWA: 960 mg/m^3 Ceiling: 1920 mg/m^3	TWA: 960 mg/m^3 TWA: 500 ppm STEL: 1000 ppm STEL: 1920 mg/m^3	STEL: 1000 ppm STEL: 1910 mg/m^3
Sodium fluoride 7681-49-4	TWA: 2.5 mg/m^3	TWA: 2.5 mg/m^3	TWA: 2.5 mg/m^3	TWA: 2.5 mg/m^3 STEL: 10 mg/m^3 Sk*	TWA: 2.5 mg/m^3

Nombre químico	Suecia	Suiza	Reino Unido
Polyethylene glycol 25322-68-3	-	TWA: 500 mg/m^3	-
Etanol 64-17-5	NGV: 500 ppm NGV: 1000 mg/m^3 Vägledande KGV: 1000 ppm Vägledande KGV: 1900 mg/m^3	TWA: 500 ppm TWA: 960 mg/m^3 STEL: 1000 ppm STEL: 1920 mg/m^3	TWA: 1000 ppm TWA: 1920 mg/m^3 STEL: 3000 ppm STEL: 5760 mg/m^3
Sodium fluoride 7681-49-4	NGV: 2 mg/m^3	-	TWA: 2.5 mg/m^3 STEL: 7.5 mg/m^3

Límites biológicos de exposición ocupacional

Nombre químico	Unión Europea	Austria	Bulgaria	Croacia	República Checa
Sodium fluoride 7681-49-4	-	Check 4 mg/g Creatinine (urine - before following shift) 7 mg/g Creatinine (urine - immediately after exposure or end of the shift)	-	8 mg/g Creatinine - urine (Fluorides) - at the end of the work shift 4.0 mg/g Creatinine - urine (Fluorides) - before the start of the work shift in the middle of the week	-

Nombre químico	Dinamarca	Finlandia	Francia	Alemania DFG	Alemania TRGS
Sodium fluoride 7681-49-4	-	-	- urine (Fluorides) - beginning of shift - urine (Fluorides) - end of shift	4.0 mg/g Creatinine (urine - Fluoride end of shift)	4.0 mg/g Creatinine (urine - Fluoride end of shift)

Nombre químico	Hungría	Irlanda	Italia MDLPS	Italia AIDII
Sodium fluoride 7681-49-4	7 mg/g Creatinine (urine - Fluoride end of shift) 4 mg/g Creatinine (urine - Fluoride prior to next shift) 42 µmol/mmol Creatinine (urine - Fluoride end of shift) 24 µmol/mmol Creatinine (urine - Fluoride prior to next shift)	2 mg/L (urine - Fluoride prior to shift) 3 mg/L (urine - Fluoride end of shift)	-	2 mg/g Creatinine - urine (Fluorides) - prior to shift 3 mg/g Creatinine - urine (Fluorides) - end of shift

Nombre químico	Letonia	Luxemburgo	Rumanía	Eslovaquia
Sodium fluoride 7681-49-4	-	-	5 mg/g Creatinine - urine (Fluorine) - end of shift	-

Nombre químico	Eslovenia	España	Suiza	Reino Unido
Sodium fluoride 7681-49-4	7.0 mg/g Creatinine - urine (Fluoride) - at the end of the work shift 4.0 mg/g Creatinine - urine () - before the next working day	-	-	-

Nivel sin Efecto Derivado (DNEL) - Trabajadores

Nombre químico	Oral	Cutánea	Inhalación
Polyethylene glycol 25322-68-3	-	112 mg/kg bw/day [4] [6]	40.2 mg/m^3 [4] [6]
Etanol 64-17-5	-	343 mg/kg bw/day [4] [6]	950 mg/m^3 [4] [6] 1900 mg/m^3 [5] [7]
Methyl 4-hydroxybenzoate 99-76-3	-	9.8 mg/kg bw/day [4] [6]	58.76 mg/m^3 [4] [6]
Cloruro de sodio (NaCl) 7647-14-5	-	295.52 mg/kg bw/day [4] [6] 295.52 mg/kg bw/day [4] [7]	2068.62 mg/m^3 [4] [6] 2068.62 mg/m^3 [4] [7]
Sodium fluoride 7681-49-4	-	0.36 mg/kg bw/day [4] [6] 0.36 mg/kg bw/day [4] [7]	2.5 mg/m^3 [4] [7] 2.5 mg/m^3 [5] [6]
Sodium hydroxide 1310-73-2	-	-	1 mg/m^3 [5] [6]

Notas

[4] Efectos sistémicos sobre la salud.
[5] Efectos locales sobre la salud.
[6] A largo plazo.
[7] A corto plazo.

Nivel sin Efecto Derivado (DNEL) - Público en General

Nombre químico	Oral	Cutánea	Inhalación
Polyethylene glycol 25322-68-3	40 mg/kg bw/day [4] [6]	-	7.14 mg/m^3 [4] [6]
Etanol 64-17-5	87 mg/kg bw/day [4] [6]	-	114 mg/m^3 [4] [6] 950 mg/m^3 [5] [7]
Methyl 4-hydroxybenzoate 99-76-3	4.16 mg/kg bw/day [4] [6]	-	14.49 mg/m^3 [4] [6]
Cloruro de sodio (NaCl) 7647-14-5	126.65 mg/kg bw/day [4] [6] 126.65 mg/kg bw/day [4] [7]	126.65 mg/kg bw/day [4] [6] 126.65 mg/kg bw/day [4] [7]	443.28 mg/m^3 [4] [6] 443.28 mg/m^3 [4] [7]
Sodium hydroxide 1310-73-2	-	-	1 mg/m^3 [5] [6]

Notas

[4] Efectos sistémicos sobre la salud.
[5] Efectos locales sobre la salud.
[6] A largo plazo.
[7] A corto plazo.

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

Nombre químico	Agua dulce	Agua dulce (liberación intermitente)	Agua marina	Agua marina (liberación intermitente)	Aire
Polyethylene glycol 25322-68-3	0.273 g/L	1 mg/L	27.3 mg/L	0.1 mg/L	-
Methyl 4-hydroxybenzoate 99-76-3	2.4 µg/L	0.112 mg/L	0.24 µg/L	-	-
Cloruro de sodio (NaCl) 7647-14-5	5 mg/L	-	-	-	-
Sodium fluoride 7681-49-4	0.9 mg/L	-	-	-	-

Nombre químico	Sedimentos de agua dulce	Sedimento marino	Tratamiento de aguas residuales	Terrestre	Cadena alimentaria

Nombre químico	Sedimentos de agua dulce	Sedimento marino	Tratamiento de aguas residuales	Terrestre	Cadena alimentaria
Polyethylene glycol 25322-68-3	1030 mg/kg sediment dw	103 mg/kg sediment dw	-	46.4 mg/kg soil dw	-
Sodium nitrate 7631-99-4	-	-	18 mg/L	-	-
Methyl 4-hydroxybenzoate 99-76-3	63.2 µg/kg sediment dw	6.32 µg/kg sediment dw	2 mg/L	11.5 µg/kg soil dw	-
Cloruro de sodio (NaCl) 7647-14-5	-	-	500 mg/L	4.86 mg/kg soil dw	-
Sodium fluoride 7681-49-4	-	-	51 mg/L	11 mg/kg soil dw	-

8.2 Controles de la exposición

Equipos de protección personal

Protección de los ojos/la cara Evítese el contacto con los ojos. Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras).

Protección de las manos Los guantes de protección indicados deben cumplir con las especificaciones de la Directiva 89/686/EEC y con su norma resultante EN374. Guantes de látex.

Protección de la piel y el cuerpo Úsese indumentaria protectora adecuada.

Protección respiratoria En las condiciones normales de uso no se requieren equipos de protección Si se exceden los límites de exposición o se experimenta irritación, puede ser necesario ventilar y evacuar.

Consideraciones generales sobre higiene Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo. Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

Controles de exposición medioambiental No permitir que se introduzca en ningún tipo de alcantarilla, en el terreno ni en ningún cuerpo de agua.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto Líquido
Estado físico Líquido

Color	claro
Olor	No hay información disponible
Umbral olfativo	No hay información disponible

Propiedad	**Valores**	**Comentarios • Método**
Punto de fusión / punto de congelación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Inflamabilidad	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Límite de inflamabilidad con el aire		Ninguno conocido
Límite superior de inflamabilidad o de explosividad	No hay datos disponibles	
Límite inferior de inflamabilidad o de explosividad	No hay datos disponibles	
Punto de inflamación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Temperatura de descomposición		Ninguno conocido
SADT (°C)	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
pH	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
pH (como solución acuosa)	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Viscosidad cinemática	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Viscosidad dinámica	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Solubilidad en el agua	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Solubilidad(es)	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Coeficiente de partición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Presión de vapor	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad relativa	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad aparente	No hay datos disponibles	
Densidad de líquido	No hay datos disponibles	
Densidad de vapor relativa	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Características de las partículas		
Tamaño de partícula	No hay información disponible	
Distribución de tamaños de partícula	No hay información disponible	

9.2. Otros datos

9.2.1. Información con respecto a las clases de peligro físico.
No hay información disponible

9.2.2. Otras características de seguridad
No hay información disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Reactividad No hay información disponible.

10.2. Estabilidad química

Estabilidad Estable en condiciones normales.

Datos de explosión

Sensibilidad a impactos mecánicos	Ninguno/a.
Sensibilidad a descargas estáticas	Ninguno/a.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibilidad de reacciones peligrosas Ninguno durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) no 1272/2008
Información sobre posibles vías de exposición

Inhalación No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.

Contacto con los ojos No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.

Contacto con la piel No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.

Ingestión No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Síntomas No hay información disponible.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Toxicidad aguda A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Medidas numéricas de toxicidad

Los siguientes valores se han calculado basándose en el capítulo 3.1 del documento de GHS:

ETAmezcla (oral) 43,333.30 mg/kg
ETAmezcla (cutánea) 145,833.30 mg/kg
ETAmezcla (inhalación-gas) 99,999.00 ppm
ETAmezcla (inhalación-vapor) 99,999.00 mg/l
ETAmezcla (inhalación-polvo/niebla) 99,999.00 mg/l

Nombre químico	DL50 oral	DL50 cutánea	CL50 por inhalación
Polyethylene glycol	= 22 g/kg (Rat)	> 20 g/kg (Rabbit)	-
Etanol	= 7060 mg/kg (Rat)	-	= 116.9 mg/L (Rat) 4 h = 133.8 mg/L (Rat) 4 h
Cloruro de sodio (NaCl)	= 3550 mg/kg (Rat)	> 10000 mg/kg (Rabbit)	> 42 mg/L (Rat) 1 h
Sodium fluoride	= 52 mg/kg (Rat)	= 175 mg/kg (Rat)	-

Corrosión o irritación cutáneas A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Lesiones oculares graves o irritación ocular A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Sensibilización respiratoria o cutánea A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Mutagenicidad en células germinales A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Carcinogenicidad A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad para la reproducción A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

STOT - exposición única A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

STOT - exposición repetida A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Peligro por aspiración A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

11.2.2. Otros datos

Otros efectos adversos No hay información disponible.

SECCIÓN 12: Información Ecológica

12.1. Toxicidad

Ecotoxicidad No se ha investigado completamente el impacto medioambiental de este producto.

Nombre químico	Algas/plantas acuáticas	Peces	Toxicidad en microorganismos	Crustáceos
Etanol	-	LC50: 12.0 - 16.0mL/L (96h, Oncorhynchus mykiss) LC50: 13400 - 15100mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: >100mg/L (96h, Pimephales promelas)	-	LC50: 9268 - 14221mg/L (48h, Daphnia magna) EC50: =2mg/L (48h, Daphnia magna)
Cloruro de sodio (NaCl)	-	LC50: 5560 - 6080mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: =12946mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: 6020 - 7070mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: =7050mg/L (96h, Pimephales promelas)	-	EC50: =1000mg/L (48h, Daphnia magna) EC50: 340.7 - 469.2mg/L (48h, Daphnia magna)

		LC50: 6420 - 6700mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: 4747 - 7824mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss)		
Sodium fluoride	EC50: =272mg/L (96h, Pseudokirchneriella subcapitata) EC50: =850mg/L (72h, Desmodesmus subspicatus)	LC50: >530mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: =830mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: 38 - 68mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss) LC50: =180mg/L (96h, Pimephales promelas)	-	EC50: =338mg/L (48h, Daphnia magna) EC50: =98mg/L (48h, Daphnia magna)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad No hay información disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

Bioacumulación

Nombre químico	Coeficiente de partición
Etanol	-0.35

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo No hay información disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Evaluación PBT y mPmB A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Nombre químico	Evaluación PBT y mPmB
Polyethylene glycol	La sustancia no es PBT / mPmB
Etanol	La sustancia no es PBT / mPmB
Cloruro de sodio (NaCl)	La sustancia no es PBT / mPmB
Sodium fluoride	La sustancia no es PBT / mPmB

12.6. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

12.7. Otros efectos adversos

Otros efectos adversos No hay información disponible.

Propiedades PMT o mPmM A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin usar	Eliminar de conformidad con las normativas locales. Evacuar los desechos de conformidad con la legislación medioambiental vigente.
Embalaje contaminado	No volver a utilizar los contenedores vacíos.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

IATA

14.1 Número ONU o número de identificación	UN3373
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	Biological substance, Category B
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	6.2
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
Descripción	UN3373, Biological substance, Category B, 6.2
14.5 Peligros para el medio ambiente	No
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a
Código ERG	11L

IMDG

14.1 Número ONU o número de identificación	UN3373
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	6.2
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
Descripción	UN3373, SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B, 6.2
14.5 Peligros para el medio ambiente	No
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	319, 341
Nº EMS	F-A, S-T
14.7 Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI	No hay información disponible

RID

14.1 Número ONU o número de	UN3373

identificación	
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	6.2
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
Descripción	UN3373, SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B, 6.2
14.5 Peligros para el medio ambiente	No
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	319
Código de clasificación	I4

ADR

14.1 Número ONU o número de identificación	UN3373
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	6.2
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
Descripción	UN3373, SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B, 6.2, (-)
14.5 Peligros para el medio ambiente	No
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	319
Código de clasificación	I4
Código de restricción de túneles	(-)

ADN

14.1 Número ONU o número de identificación	UN3373
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	6.2
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
Descripción	UN3373, SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B, 6.2
14.5 Peligro medioambiental	No
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	319
Código de clasificación	I4
Requisitos del equipamiento	PP

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Normativas nacionales

Francia
Enfermedades profesionales (R-463-3, Francia)

Nombre químico	Número de RG (Registro general) francés	Título
Etanol 64-17-5	RG 84	-
Cloruro de sodio (NaCl) 7647-14-5	RG 78	-
Sodium fluoride 7681-49-4	RG 32	-

Alemania
Clase de peligro para el agua (WGK) ligeramente peligroso para el agua (WGK 1)
Regulación de Prohibición de Sustancias Químicas (ChemVerbotsV) Este producto está sujeto a requisitos y restricciones en cuanto a su manipulación y entrega

Nombre químico	Regulación de Prohibición de Sustancias Químicas (ChemVerbotsV)
Etanol 64-17-5	1.2

TA Luft (Directrices técnicas para el control de la contaminación del aire)

Nombre químico	Número	Clase
Sodium fluoride	5.2.4 5.2.2	Clase III Clase II

TRGS 905 No es aplicable

Países Bajos
Efectos carcinógenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción

Nombre químico	Países Bajos - Lista de Carcinógenos	Países Bajos - Lista de Mutágenos	Países Bajos - Lista de toxinas reproductivas
Etanol - 64-17-5	Present	-	Fertility Category 1A Development Category 1A

Nombre químico	Países Bajos - Lista de Carcinógenos	Países Bajos - Lista de Mutágenos	Países Bajos - Lista de toxinas reproductivas
			Can be harmful via breastfeeding

Suiza

Ordenanza sobre el Impuesto de Incentivo a los Compuestos Orgánicos Volátiles (OVOC) SR 814.018	Grupo I
Almacenamiento de Material Peligroso	SC Non-hazardous material
WPO (GSchV) SR 814.201; WPA (GSchG) SR 814.20	Clase B
Major Accidents Ordinance SR 814.012	No es aplicable

Unión Europea

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

Autorizaciones y/o restricciones de uso:

Este producto contiene una o más sustancias sujetas a restricción (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

Nombre químico	Sustancia restringida según el anexo XVII de REACH	Sustancia sujeta a autorización según el anexo XIV de REACH
Sodium fluoride - 7681-49-4	75	

REGLAMENTO (UE) 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos

El producto contiene: Precursores de explosivos notificables. Puesta a disposición, introducción, posesión y utilización según Reglamento (UE) 2019/1148, Artículo 9

Contaminantes orgánicos persistentes

No es aplicable

Reglamento (CE) 2024/590 sobre las sustancias que agotan el ozono (SAO)

No es aplicable

UE - Productos Fitosanitarios (1107/2009/CE)

Nombre químico	UE - Productos Fitosanitarios (1107/2009/CE)
Cloruro de sodio (NaCl) - 7647-14-5	Agente de protección de planta

Reglamento (UE) Nº. 528/2012 sobre biocidas (RsB)

Nombre químico	Reglamento (UE) Nº. 528/2012 sobre biocidas (RsB)
Etanol - 64-17-5	Tipo de producto 1: Higiene humana Tipo de producto 2: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación

	directa a personas o animales Tipo de producto 4: Alimentos y piensos
Cloruro de sodio (NaCl) - 7647-14-5	Tipo de producto 1: Higiene humana

Inventarios internacionales

TSCA	LGC, to the best of its ability, has confirmed that the chemical substances in this product are listed as “Active” in the EPA (Environmental Protection Agency) “TSCA Inventory Notification (Active-Inactive) Requirements Rule” (“the Final Rule”) of Feb 2019, as amended Feb 2021.”
DSL/NDSL	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
EINECS/ELINCS	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
ENCS	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
IECSC	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
KECL	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
PICCS	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
AIIC	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

Leyenda:

TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario
DSL/NDSL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá
EINECS/ELINCS - (Inventario europeo de sustancias químicas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas, European Inventory of Existing Chemical Substances/European List of Notified Chemical Substances)
ENCS - Sustancias químicas existentes y nuevas de Japón
IECSC - Inventario de sustancias químicas existentes de China
KECL - Inventario de productos químicos existentes de Corea
PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas
AICS - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Evaluación de la seguridad química

Informe de seguridad química No es necesario evaluar la seguridad química de esta sustancia

SECCIÓN 16: Otra información

Clave o leyenda de abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad

Texto completo de cualquier declaración de peligro y/o precaución a la que se haga referencia en los apartados 2-15
H225 - Líquido y vapores muy inflamables
H301 - Tóxico en caso de ingestión
H310 - Mortal en contacto con la piel
H315 - Provoca irritación cutánea
H319 - Provoca irritación ocular grave

Leyenda

ACGIH	Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales
AIDII	Asociación Italiana de Higienistas Industriales
ADN	Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores (Europa)
ADR	Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (Europa)
AIIC	Inventario australiano de productos químicos industriales
ATE	Estimación de toxicidad aguda
ASTM	Sociedad Americana de Pruebas de Materiales
bares	Valores biológicos de referencia para compuestos químicos en el área de trabajo
BAT	Valores biológicos de tolerancia para exposición ocupacional
BEL	Límites de exposición biológica
bw	Peso corporal
Techo	Valor límite máximo
CLP	Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (CE) n.º 1272/2008
CMR	Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción
DFG	Fundación Alemana de Investigación
DOT	Departamento de Transporte (Estados Unidos)
DSL	Lista de sustancias domésticas (Canadá)
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas
Número CE	Número de la Comunidad Europea
EmS	Ficha de emergencia
ENCS	Sustancias químicas existentes y nuevas (Japón)
EPA	Agencia para la protección del medio ambiente
EWC	Catálogo Europeo de Residuos
GHS	Sistema Globalmente Armonizado
IARC	Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer
IATA	Asociación Internacional del Transporte Aéreo
IBC	Código internacional para la construcción y el equipo de buques que transporten productos químicos peligrosos a granel
ICAO	Organización de Aviación Civil Internacional
IECSC	Inventario de sustancias químicas existentes en China
IMDG	Código marítimo internacional de mercancías peligrosas
IMO	Organización Marítima Internacional
ISO	Organización Internacional de Normalización
KECI	Inventario de productos químicos existentes de Corea
CL50	Concentración letal para el 50% de una población de prueba
DL50	Dosis letal para el 50% de una población de prueba (dosis letal mediana)
MAL	Medida de las necesidades técnicas para la higiene del aire

MARPOL	Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques
MDLPS	Ministerio de Trabajo y Políticas Sociales
n.e.p.	No especificado de otra manera
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOELR	Tasa de carga sin efecto observable
NZIoC	Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda
OECD	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
OEL	Límites de exposición profesional
PBT	Sustancia persistente, bioacumulable y tóxica
PICCS	Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas
PMT	Persistente, móvil y tóxica
PPE	Equipos de protección personal
QSAR	Relación cuantitativa estructura-actividad
REACH	Reglamento relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) (CE 1907/2006)
RID	Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril (Europa)
SADT	Temperatura de descomposición autoacelerada
SAR	Relación estructura-actividad
FDS	Ficha de datos de seguridad
SL	Límite superficial
STEL	Límite de exposición a corto plazo
STOT RE	Toxicidad específica en determinados órganos - Exposición repetida
STOT SE	Toxicidad específica en determinados órganos - Exposición única
SVHC	Sustancia extremadamente preocupante
TCSI	Inventario de sustancias químicas de Taiwán
TDG	Transporte de mercancías peligrosas (Canadá)
TRGS	Regla técnica para sustancias peligrosas
TSCA	Ley de Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos)
TWA	Time-Weighted Average (Promedio ponderado en el tiempo)
UN	Organización de las Naciones Unidas
VOC	Compuestos orgánicos volátiles
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
vPvM	Muy persistente y muy móvil
Sen+	Sensibilizante
Sk*	Designación de la piel
**	Designación de los riesgos

Procedimiento de clasificación	
Clasificación conforme al Reglamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP]	Método utilizado
Toxicidad aguda oral	Método de cálculo
Toxicidad aguda cutánea	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - gas	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - vapor	Método de cálculo

Toxicidad por inhalación aguda - polvo/niebla	Método de cálculo
Corrosión o irritación cutáneas	Método de cálculo
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Método de cálculo
Sensibilización respiratoria	Método de cálculo
Sensibilización cutánea	Método de cálculo
Mutagenicidad	Método de cálculo
Carcinogenicidad	Método de cálculo
Toxicidad para la reproducción	Método de cálculo
STOT - exposición única	Método de cálculo
STOT - exposición repetida	Método de cálculo
Toxicidad acuática crónica	Método de cálculo
Toxicidad acuática aguda	Método de cálculo
Peligro por aspiración	Método de cálculo
Ozono	Método de cálculo

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos utilizadas para compilar la FDS
Agencia de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (ATSDR)
Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Base de datos ChemView
Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)
Comité de Evaluaciones de Riesgos de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA_RAC)
Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA) (ECHA_API)
Agencia para la protección del medio ambiente
Nivel(es) guía de exposición aguda (AEGL, Acute Exposure Guideline Level)
Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Ley federal sobre insecticidas, fungicidas y rodenticidas
Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Productos químicos de alto volumen de producción
Revista de investigación en alimentos (Food Research Journal)
Base de datos de sustancias peligrosas
Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID)
Instituto Nacional de Tecnología y Evaluación (NITE)
Sistema Nacional de Notificación y Evaluación de Sustancias Químicas Industriales de Australia (NICNAS)
NIOSH (Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional, National Institute for Occupational Safety and Health)
ChemID Plus de la Biblioteca nacional de medicina (NLM CIP)
Base de datos PubMed de la Biblioteca Nacional de Medicina (PUBMED de la NLM)
Programa Nacional de Toxicología (NTP) estadounidense
Base de datos de información y clasificación de productos químicos de Nueva Zelanda (CCID)
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, publicaciones sobre salud, seguridad y medio ambiente
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, programa de productos químicos de alto volumen de producción
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, ficha de datos de detección
Organización Mundial de la Salud

Fecha de revisión 15-jul.-2025
Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1907/2006
Descargo de responsabilidad
La información en esta hoja de seguridad (H de S) ha sido preparada con el esmero adecuado y es, bajo nuestro mejor conocimiento, cierta. El usuario debe determinar la adecuación de esta información según el uso particular que vaya a dar al material en cuestión, asegurarse que cumple las normativas vigentes y tener en cuenta que pueden surgir otras consideraciones de seguridad en el momento de la manipulación y/o almacenaje. La información en esta hoja de

seguridad no contiene todas las propiedades del material suministrado ni es una garantía de las mismas y debe se utilizada sólo como guía. LGC no garantiza ni representa la información contenida en esta H de S y no debe ser considerada responsable de la mayor omenor idoneidad de esta información de acuerdo con las intenciones de uso así como de las consecuencias derivadas de dicho uso. LGC no debe ser tampoco acusada en caso de daños o pérdidas derivados de este uso, ya sean directos o indirectos.

Fin de la ficha de datos de seguridad