

Thioctic acid for system suitability

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
Fecha de emisión: 02/12/2024 Versión: 1.0

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

1.1. Identificador de producto

Forma del producto	: Sustancia
Nombre de la sustancia	: Thioctic acid for system suitability
Nombre químico	: Thioctic acid
N° CE	: 214-071-2
N° CAS	: 1077-28-7
Código de producto	: 202400603

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

Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla	: Investigación y desarrollo científicos Ensayos y análisis técnicos Reservado a un uso profesional
Función o categoría de uso	: Productos químicos de laboratorio

Usos desaconsejados

Restricciones de utilización	: No apto para uso doméstico, alimentario o farmacológico
------------------------------	---

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

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe
7, Allée Kastner, CS30026
F 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035, F +33(0)388412771
sds@edqm.eu, www.edqm.eu

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia	: +33(0)390215608
----------------------	-------------------

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Toxicidad aguda (oral), categoría 4	H302
Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2	H315
Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2	H319
Sensibilización cutánea, categoría 1B	H317
Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 2	H411

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

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Nocivo en caso de ingestión. Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca irritación cutánea.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP)



Thioctic acid for system suitability

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Palabra de advertencia (CLP)	: Atención
Indicaciones de peligro (CLP)	: H302 - Nocivo en caso de ingestión. H315 - Provoca irritación cutánea. H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H319 - Provoca irritación ocular grave. H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia (CLP)	: P261 - Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación. P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización. P272 - Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P273 - Evitar su liberación al medio ambiente. P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos. P301+P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal. P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver instrucciones de primeros auxilios en esta etiqueta). P330 - Enjuagarse la boca. P332+P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P391 - Recoger el vertido. P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

Etiquetado de acuerdo con: Exención para el embalaje interior que su contenido no exceda de 10 mL.

No se requiere etiqueta

2.3. Otros peligros

Otra información	: Sustancia activa (en productos farmacéuticos). ¡Atención! Sustancia aún no totalmente probada.
------------------	---

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP]
Thioctic acid	Nº CAS: 1077-28-7 Nº CE: 214-071-2	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg de peso corporal) Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Chronic 2, H411

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

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	: En caso de duda o si los síntomas persisten, avisar al médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Colocar a la víctima en reposo. En caso de malestar: Consultar a un médico.

Thioctic acid for system suitability

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Quitar las prendas contaminadas. Lavar suavemente con agua y jabón abundantes. Si los síntomas persisten, llamar a un médico. Si la irritación de la piel persiste, consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Lavar inmediatamente con agua abundante manteniendo los párpados bien separados (durante 15 minutos como mínimo). Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Consultarse con el médico si persiste el dolor o la irritación.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Enjuagar la boca con agua (solamente si la persona está consciente). No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca irritación cutánea.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Provoca irritación ocular grave. Enrojecimiento, dolor.

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

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	: Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes. Dióxido de carbono. Agua pulverizada. Polvo seco. Manta antiincendios.
Medios de extinción no apropiados	: No utilizar flujos de agua potentes.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	: La combustión incompleta libera monóxido de carbono peligroso, dióxido de carbono y otros gases tóxicos. Posible emisión de humos tóxicos.
--	--

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio	: Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.
Protección durante la extinción de incendios	: No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Medidas generales	: Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.
-------------------	---

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia	: Evacuar el personal no necesario.
------------------------------	-------------------------------------

Para el personal de emergencia

Equipo de protección	: No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".
----------------------	--

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención	: Absorber con un material inerte y meterlo en un contenedor de residuos adecuado.
Procedimientos de limpieza	: Lavar las superficies contaminadas con agua abundante. Limpiar con detergentes.

6.4. Referencia a otras secciones

Véase la Sección 7 para acceder a la información sobre la eliminación del producto.

Thioctic acid for system suitability

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

- Precauciones para una manipulación segura
- Medidas de higiene
- : Evitar toda exposición innecesaria. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.
- : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavarse las manos antes de los descansos laborales y después de terminar de trabajar.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Condiciones de almacenamiento
- Material de embalaje
- : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. Evitar el calor y la luz solar directa.
- : Manténgase en los envases originales.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

No se dispone de información adicional

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Normalmente se requiere una ventilación general y aspirada del local. El producto debe manipularse bajo campana de laboratorio siempre que sea posible.

Equipos de protección personal

Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Llevar un aparato de protección para los ojos. Gafas de seguridad con protecciones laterales. (EN 166)

Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada. Uso en laboratorio : bata de laboratorio. (EN 13034)

Protección de las manos:

Úsense guantes adecuados. Guantes de protección resistentes a los productos químicos. (EN 374)

Protección respiratoria

Protección respiratoria:

En caso de formación de polvo, utilizar un equipo respiratorio con filtro P3

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

- Estado físico
- Color
- Apariencia
- Masa molecular
- Olor
- Umbral olfativo
- Punto de fusión
- Punto de congelación
- Punto de ebullición
- Inflamabilidad
- Límite inferior de explosividad
- : Sólido
- : Amarillo.
- : Polvo cristalino.
- : 206.33 g/mol
- : No disponible
- : No disponible
- : ≈ 61 °C
- : No disponible
- : 160 – 165 °C
- : No disponible
- : No aplicable

Thioctic acid for system suitability

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Límite superior de explosividad	: No aplicable
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Solución pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: Agua: 0.1 – 1 g/l
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No aplicable
Tamaño de las partículas	: No disponible

9.2. Otros datos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No se dispone de información adicional

10.2. Estabilidad química

No se dispone de información adicional

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de información adicional

10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de información adicional

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	: Nocivo en caso de ingestión.
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado (Sin datos)
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado (Sin datos)

Thioctic acid (1077-28-7)	
DL50 oral rata	> 300 – < 2000 mg/kg (valor estimado)
Corrosión o irritación cutáneas	: Provoca irritación cutánea.
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria o cutánea	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Carcinogenicidad	: No clasificado (Sin datos)
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Thioctic acid for system suitability

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado (Sin datos)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro por aspiración	: No clasificado (Sin datos)

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Thioctic acid (1077-28-7)	
CL50 - Peces [1]	≥ 43 – ≤ 96 mg/l (96 horas, Brachydanio rerio (pez cebra)) (método OCDE 203)
CE50 - Crustáceos [1]	10.2 mg/l (48 horas, Daphnia magna (pulga de agua)) (método OCDE 202)
CEr50 algas	1.67 mg/l (72 horas, Pseudokirchneriella subcapitata (Algas verdes)) (método OCDE 201)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Thioctic acid (1077-28-7)	
Persistencia y degradabilidad	No fácilmente degradable

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de información adicional

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de información adicional

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

Thioctic acid for system suitability

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU o número ID		
ONU 3077	ONU 3077	ONU 3077
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas		
SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Descripción del documento del transporte		
UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P., 9, III, (-)	UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P., 9, III, CONTAMINANTE MARINO	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte		
9	9	9
		
14.4. Grupo de embalaje		
III	III	III
14.5. Peligros para el medio ambiente		
Peligroso para el medio ambiente: Sí	Peligroso para el medio ambiente: Sí Contaminante marino: Sí N.º FS (Fuego): F-A N.º FS (Derrame): S-F	Peligroso para el medio ambiente: Sí
No se dispone de información adicional		

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

Código de clasificación (ADR)	: M7
Disposiciones especiales (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Cantidades limitadas (ADR)	: 5kg
Cantidades exceptuadas (ADR)	: E1
Instrucciones de embalaje (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Disposiciones especiales de embalaje (ADR)	: PP12, B3
Disposiciones para el embalaje en común (ADR)	: MP10
Instrucciones de transporte en cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Disposiciones especiales relativas a las cisternas portátiles y los contenedores para graneles (ADR)	: TP33
Código cisterna (ADR)	: SGAV, LGBV
Vehículo para el transporte en cisternas	: AT
Categoría de transporte (ADR)	: 3
Disposiciones especiales de transporte - Bultos (ADR)	: V13
Disposiciones especiales de transporte - Granel (ADR)	: VC1, VC2
Disposiciones especiales de transporte - Carga, descarga y manipulado (ADR)	: CV13
Número de identificación de peligro (código Kemler)	: 90
Panel naranja	:



Thioctic acid for system suitability

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Código de restricciones en túneles (ADR) : -

Transporte marítimo

Disposiciones especiales (IMDG) : 274, 335, 966, 967, 969
Cantidades limitadas (IMDG) : 5 kg
Cantidades exceptuadas (IMDG) : E1
Instrucciones de embalaje (IMDG) : LP02, P002
Disposiciones especiales de embalaje (IMDG) : PP12
Instrucciones de embalaje GRG (IMDG) : IBC08
Disposiciones especiales GRG (IMDG) : B3
Instrucciones para cisternas (IMDG) : BK1, BK2, BK3, T1
Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG) : TP33
Categoría de carga (IMDG) : A
Estiba y Manipulación (IMDG) : SW23

Transporte aéreo

Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : E1
Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : Y956
Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 30kgG
Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 956
Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 400kg
Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA) : 956
Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA) : 400kg
Disposiciones especiales (IATA) : A97, A158, A179, A197, A215
Código GRE (IATA) : 9L

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (Lista de restricciones)

No incluida en el Anexo XVII de REACH

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Agotamiento de la capa de ozono

No incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009)

Reglamento sobre productos de doble uso (428/2009)

No incluido en el REGLAMENTO (CE) N.º 428/2009 DEL CONSEJO, de 5 de mayo de 2009, por el que se establece un régimen comunitario de control de las exportaciones, la transferencia, el corretaje y el tránsito de productos de doble uso.

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Thioctic acid for system suitability

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 16: Otra información

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
Aquatic Chronic 2	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 2
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2
Skin Sens. 1B	Sensibilización cutánea, categoría 1B

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD La información contenida en esta ficha proviene de fuentes que creemos fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía expresa o implícita en cuanto a su exactitud. Las condiciones o los métodos de manipulación, almacenamiento, utilización o eliminación del producto escapan a nuestro control y posiblemente también a nuestros conocimientos. Por esta y otras razones, no nos hacemos responsables de las pérdidas, los daños o los gastos ocasionados por o de cualquier manera relacionados con la manipulación, el almacenamiento, la utilización o la eliminación del producto. Esta ficha de datos de seguridad fue preparada y debe ser utilizada sólo para este producto. Si el producto es utilizado como componente de otro producto, es posible que esta información de seguridad no sea aplicable. Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.