

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

1.1. Identificador de producto

Forma del producto	: Mezcla
Nombre comercial	: Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus
Código de producto	: S2-SA
Tipo de producto	: Food Safety -- [Food Safety]
Número/s de pieza	: S2-SA 700003789

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

Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla	: Productos químicos de laboratorio Investigación y desarrollo científicos
----------------------------	---

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

Fabricante

Neogen Corporation
620 Leshar Place
48912 Lansing, Michigan
United States of America
T 800.234.5333
sds@neogen.com, <https://www.neogen.com/>

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia	: 24 hours: Medical: 1-800-498-5743 (U.S. and Canada) or 1-651-523-0318 (international) Spill/CHEMTREC: 1-800-424-9300 (U.S. and Canada) or 1-703-527-3887 (international)
----------------------	--

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

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

Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2	H319
Sensibilización cutánea, categoría 1	H317
Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 3	H412

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

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

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

2.2. Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro (CLP)



GHS07

Palabra de advertencia (CLP) : Atención
Contiene : Sodium pyruvate

Indicaciones de peligro (CLP) : H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 - Provoca irritación ocular grave.
H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Ficha de Datos de Seguridad

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

Consejos de prudencia (CLP) : P261 - Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver instrucciones de primeros auxilios en esta etiqueta).
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.

2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT y/o mPmB $\geq 0,1\%$ evaluadas conforme al anexo XIII de REACH

Componente	
Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de PBT del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	Sodium pyruvate (113-24-6), Lithium chloride (7447-41-8), Siloxanes and silicones, dimethyl (63148-62-9), Glycine (56-40-6), Glycerin (56-81-5), Sodium hydroxide (1310-73-2)(¹)
Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de mPmB del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	Sodium pyruvate (113-24-6), Lithium chloride (7447-41-8), Siloxanes and silicones, dimethyl (63148-62-9), Glycine (56-40-6), Glycerin (56-81-5), Sodium hydroxide (1310-73-2)(¹)

(¹) Sustancia(s) en una concentración inferior a 0,1% y expuesta(s) voluntariamente

La mezcla no contiene ni sustancia(s) incluida(s) en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1 del Reglamento REACH por sus propiedades de alteración endocrina, ni sustancia(s) identificada(s) como poseedoras de propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1 %

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Glycine sustancia con uno o varios límites nacionales de exposición en el lugar de trabajo (LV)	N° CAS: 56-40-6 N° CE: 200-272-2	$\geq 5 - < 10$	No clasificado
Sodium pyruvate	N° CAS: 113-24-6 N° CE: 204-024-4	$\geq 5 - < 10$	Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Chronic 2, H411
Lithium chloride	N° CAS: 7447-41-8 N° CE: 231-212-3	$\geq 1 - < 5$	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Acute Tox. 4 (Cutánea), H312 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT RE 2, H373
Siloxanes and silicones, dimethyl sustancia con uno o varios límites nacionales de exposición en el lugar de trabajo (RO)	N° CAS: 63148-62-9	$\geq 0,1 - < 0,5$	No clasificado
Glycerin sustancia con uno o varios límites nacionales de exposición en el lugar de trabajo (BE, CZ, DE, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, PL, SI, SK, CH)	N° CAS: 56-81-5 N° CE: 200-289-5	$\geq 0,1 - < 0,5$	No clasificado
Sodium hydroxide sustancia con uno o varios límites nacionales de exposición en el lugar de trabajo (AT, BE, BG, CZ, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, LT, LV, PL, PT, SE, SK, IS, NO, MK, CH, TR)	N° CAS: 1310-73-2 N° CE: 215-185-5 N° Índice: 011-002-00-6	$< 0,1$	Met. Corr. 1, H290 Skin Corr. 1A, H314 Eye Dam. 1, H318

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Ficha de Datos de Seguridad

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

Límites de concentración específicos:		
Nombre	Identificador de producto	Límites de concentración específicos (%)
Sodium hydroxide	Nº CAS: 1310-73-2 Nº CE: 215-185-5 Nº Índice: 011-002-00-6	(0,5 ≤ C < 2) Skin Irrit. 2; H315 (0,5 ≤ C < 2) Eye Irrit. 2; H319 (2 ≤ C < 5) Skin Corr. 1B; H314 (5 ≤ C < 100) Skin Corr. 1A; H314

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 malestar, consultar a un 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.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Lavar la piel con abundante agua. Quitar las prendas contaminadas. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.
Autoprotección del personal de primeros auxilios	: Los trabajadores de primeros auxilios deben llevar un equipo de protección individual adecuado.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de inhalación	: Ninguno en condiciones normales.
Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Irritación de los ojos.
Síntomas/efectos después de ingestión	: Ninguno en condiciones normales.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	: Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono.
Medios de extinción no apropiados	: No utilizar flujos de agua potentes.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio	: Sin riesgos de incendio.
Peligro de explosión	: Sin peligro directo de explosión.
Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	: Posible emisión de humos tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio	: Extinguir el incendio desde una distancia segura y un lugar protegido. No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.
Protección durante la extinción de incendios	: No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Ficha de Datos de Seguridad

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

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Medidas generales : Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

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

Equipo de protección : Llevar el equipo de protección individual recomendado.
Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

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".
Procedimientos de emergencia : Evacuar el personal no necesario. Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención : Absorber todo el producto vertido con arena o tierra. Confinar todo tipo de fugas o derrames mediante diques o productos absorbentes para evitar el desplazamiento y la entrada en el alcantarillado o cursos de agua. Detener la fuga, a ser posible sin exponerse a riesgos.
Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente.
Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Llevar un equipo de protección individual.
Medidas de higiene : Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas : Consérvese en lugar fresco, bien ventilado y lejos del calor.
Condiciones de almacenamiento : Conservar en un lugar fresco. Proteger de la luz del sol.
Material de embalaje : Conservar siempre el producto en un envase del mismo tipo que el envase de origen.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Ficha de Datos de Seguridad

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

Glycerin (56-81-5)

España - Valores límite de exposición profesional

Nombre local	Glicerina
VLA-ED (OEL TWA)	10 mg/m ³ nieblas
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2025. INSHT

Sodium hydroxide (1310-73-2)

España - Valores límite de exposición profesional

Nombre local	Hidróxido de sodio
VLA-EC (OEL STEL)	2 mg/m ³
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2025. INSHT

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

Equipos de protección personal

Equipo de protección individual:

Llevar el equipo de protección individual recomendado.

Símbolo/s del equipo de protección personal:



Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Gafas de seguridad

Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada

Protección de las manos:

Guantes de protección

Protección respiratoria

Protección respiratoria:

En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado

Controles de exposición medioambiental

Controles de exposición medioambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: Claro. Rojo.
Olor	: Inodoro.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No aplicable
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Ficha de Datos de Seguridad

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

Inflamabilidad	: No inflamable.
Límite inferior de explosividad	: No disponible
Límite superior de explosividad	: No disponible
Punto de inflamación	: No disponible
Temperatura de auto-inflamación	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: 6,8 – 7,2
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Solubilidad	: Soluble en agua.
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 disponible
Características de las partículas	: No aplicable

9.2. Otros datos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en las condiciones de almacenamiento y de manipulación recomendadas (véase la sección 7).

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Sodium pyruvate (113-24-6)

DL50 oral	3533 mg/kg de peso corporal (Mouse, Experimental value, Oral)
DL50 cutánea rata	> 3000 mg/kg de peso corporal (Rat, Male, Experimental value, Intraperitoneal)

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Ficha de Datos de Seguridad

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

Lithium chloride (7447-41-8)	
DL50 oral rata	526 mg/kg (Rat, Male, Experimental value, Oral)
DL50 oral	526 mg/kg
DL50 cutánea rata	> 2000 mg/kg de peso corporal (OECD 402: Acute Dermal Toxicity, 24 h, Rat, Male / female, Experimental value, Dermal, 14 day(s))
DL50 cutáneo conejo	1488 mg/kg Source: Corporate Solution From Thomson Micromedex
CL50 Inhalación - Rata	> 5,57 mg/l air (OECD 403: Acute Inhalation Toxicity, 4 h, Rat, Male / female, Experimental value, Inhalation (aerosol))

Siloxanes and silicones, dimethyl (63148-62-9)	
DL50 oral rata	> 5000 mg/kg de peso corporal (Rat, Experimental value, Oral)
DL50 cutáneo conejo	> 2000 mg/kg de peso corporal (Rabbit, Similar product, Dermal)
CL50 Inhalación - Rata	> 11,582 mg/l (Equivalent or similar to OECD 403, 4 h, Rat, Male / female, Experimental value, (maximum achievable concentration), Inhalation (aerosol), 14 day(s))

Glycine (56-40-6)	
DL50 oral rata	7930 – 9550 mg/kg (Rat, Male / female, Experimental value, Oral, 7 day(s))

Glycerin (56-81-5)	
DL50 oral rata	27200 mg/kg (OECD 401: Acute Oral Toxicity, Rat, Female, Experimental value, Oral, 10 day(s))
DL50 vía cutánea	56750 mg/kg (4 day(s), Guinea pig, Male / female, Experimental value, Dermal, 14 day(s))
CL50 Inhalación - Rata	> 5,85 mg/l (Equivalent or similar to OECD 412, 4 h, Rat, Male / female, Experimental value, Inhalation (mist), 14 day(s))
CL50 Inhalación - Rata (Vapores)	> 2,75 mg/l Source: ECHA

Sodium hydroxide (1310-73-2)	
DL50 oral	325 mg/kg
DL50 cutáneo conejo	1350 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
pH: 6,8 – 7,2

Sodium pyruvate (113-24-6)	
pH	7 (10 %)

Lithium chloride (7447-41-8)	
pH	7 (57 %, 20 °C, OECD 105: Water Solubility)

Glycine (56-40-6)	
pH	No data available in the literature

Glycerin (56-81-5)	
pH	5,5 – 8

Sodium hydroxide (1310-73-2)	
pH	14 (5 %)

Lesiones oculares graves o irritación ocular : Provoca irritación ocular grave.
pH: 6,8 – 7,2

Sodium pyruvate (113-24-6)	
pH	7 (10 %)

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Ficha de Datos de Seguridad

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

Lithium chloride (7447-41-8)	
pH	7 (57 %, 20 °C, OECD 105: Water Solubility)
Glycine (56-40-6)	
pH	No data available in the literature
Glycerin (56-81-5)	
pH	5,5 – 8
Sodium hydroxide (1310-73-2)	
pH	14 (5 %)
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 (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Lithium chloride (7447-41-8)	
NOAEL (oral, rata, 90 días)	84,8 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Animal sex: male, Guideline: OECD Guideline 452 (Chronic Toxicity Studies)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Glycine (56-40-6)	
NOAEL (oral, rata, 90 días)	≥ 2000 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Animal sex: male, Guideline: other:
Peligro por aspiración	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Sodium pyruvate (113-24-6)	
Viscosidad, cinemática	Not applicable (solid)
Lithium chloride (7447-41-8)	
Viscosidad, cinemática	Not applicable (solid)
Siloxanes and silicones, dimethyl (63148-62-9)	
Viscosidad, cinemática	10 – 10000 mm ² /s
Glycine (56-40-6)	
Viscosidad, cinemática	Not applicable (solid)
Glycerin (56-81-5)	
Viscosidad, cinemática	1121 mm ² /s (20 °C, Calculated)
Sodium hydroxide (1310-73-2)	
Viscosidad, cinemática	No data available in the literature

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Ficha de Datos de Seguridad

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

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general	: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
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	: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Sodium pyruvate (113-24-6)	
CL50 - Peces [1]	> 100 mg/l (96 h, Pisces, QSAR, Nominal concentration)
CE50 - Crustáceos [1]	> 100 mg/l (OECD 202: Daphnia sp. Acute Immobilisation Test, 48 h, Daphnia magna, Static system, Fresh water, Experimental value, Nominal concentration)
CE50 72h - Algas [1]	2,78 mg/l Test organisms (species): Raphidocelis subcapitata (previous names: Pseudokirchneriella subcapitata, Selenastrum capricornutum)
CE50 96h - Algas [1]	94800000 mg/l Source: ECOSAR
CEr50 algas	> 3 mg/l (OECD 201: Alga, Growth Inhibition Test, 72 h, Pseudokirchneriella subcapitata, Static system, Fresh water, Experimental value, GLP)
NOEC (crónico)	3,95 mg/l Test organisms (species): Duration: '28 d'

Lithium chloride (7447-41-8)	
CL50 - Peces [1]	158 mg/l (OECD 203: Fish, Acute Toxicity Test, 96 h, Oncorhynchus mykiss, Static system, Fresh water, Experimental value, Lethal)
CE50 - Crustáceos [1]	249 mg/l (OECD 202: Daphnia sp. Acute Immobilisation Test, 48 h, Daphnia magna, Static system, Fresh water, Experimental value, Locomotor effect)
CE50 72h - Algas [1]	> 400 mg/l Test organisms (species): Desmodesmus subspicatus (previous name: Scenedesmus subspicatus)
CE50 72h - Algas [2]	112 mg/l Test organisms (species): Desmodesmus subspicatus (previous name: Scenedesmus subspicatus)
CEr50 algas	> 400 mg/l (OECD 201: Alga, Growth Inhibition Test, 72 h, Desmodesmus subspicatus, Static system, Fresh water, Experimental value, Nominal concentration)
LOEC (crónico)	2,53 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d'
NOEC (crónico)	1,7 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d'
NOEC crónico peces	17,35 mg/l Test organisms (species): Danio rerio (previous name: Brachydanio rerio) Duration: '34 d'
NOEC crónico algas	25 mg/l

Siloxanes and silicones, dimethyl (63148-62-9)	
CL50 - Peces [1]	> 1000 mg/l (Pisces, Literature study, Nominal concentration)
CE50 - Otros organismos acuáticos [1]	> 1020 mg/l (96 h, Mytilus edulis, Literature study)
CEr50 algas	> 100 mg/l (72 h, Skeletonema costatum, Literature study, Nominal concentration)

Glycine (56-40-6)	
CL50 - Peces [1]	> 1000 mg/l (Equivalent or similar to OECD 203, 96 h, Oryzias latipes, Static system, Fresh water, Experimental value, Lethal)
CE50 - Crustáceos [1]	≥ 220 mg/l (OECD 202: Daphnia sp. Acute Immobilisation Test, 48 h, Daphnia magna, Semi-static system, Fresh water, Experimental value, Locomotor effect)
CE50 72h - Algas [1]	> 1000 mg/l (Equivalent or similar to OECD 201, Pseudokirchneriella subcapitata, Static system, Fresh water, Experimental value, Biomass)
CE50 96h - Algas [1]	6417 mg/l Source: Ecological Structure Activity Relationships

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Ficha de Datos de Seguridad

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

Glycerin (56-81-5)	
CL50 - Peces [1]	54000 mg/l (96 h, Oncorhynchus mykiss, Static system, Fresh water, Experimental value, Nominal concentration)
CE50 - Crustáceos [1]	> 10000 mg/l (24 h, Daphnia magna, Static system, Fresh water, Experimental value, Locomotor effect)

Sodium hydroxide (1310-73-2)	
CL50 - Peces [1]	189 mg/l (48 h, Leuciscus idus, Fresh water, Experimental value)
CE50 - Crustáceos [1]	40 mg/l (48 h, Ceriodaphnia sp., Experimental value, Locomotor effect)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus	
Persistencia y degradabilidad	No fácilmente degradable

Sodium pyruvate (113-24-6)	
Persistencia y degradabilidad	Readily biodegradable in water.

Lithium chloride (7447-41-8)	
Persistencia y degradabilidad	Biodegradability in soil: not applicable, Biodegradability: not applicable.
Demanda química de oxígeno (DQO)	Not applicable (inorganic)
DTO	Not applicable (inorganic)

Siloxanes and silicones, dimethyl (63148-62-9)	
Persistencia y degradabilidad	Biodegradable in water.

Glycine (56-40-6)	
Persistencia y degradabilidad	Readily biodegradable in water.
DBO (% de DTO)	0,86 (5 day(s), Literature study)

Glycerin (56-81-5)	
Persistencia y degradabilidad	Readily biodegradable in water.

Sodium hydroxide (1310-73-2)	
Persistencia y degradabilidad	Biodegradability: not applicable.
Demanda química de oxígeno (DQO)	Not applicable (inorganic)
DTO	Not applicable (inorganic)

12.3. Potencial de bioacumulación

Sodium pyruvate (113-24-6)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	-3,8 (Practical experience/observation, OECD 107: Partition Coefficient (n-octanol/water): Shake Flask Method, 20 °C)
Potencial de bioacumulación	Not bioaccumulative.

Lithium chloride (7447-41-8)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	-0,46 (Estimated value, KOWWIN, 20 °C)
Potencial de bioacumulación	Not bioaccumulative.

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Ficha de Datos de Seguridad

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

Siloxanes and silicones, dimethyl (63148-62-9)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	2,86 – 4,25 (Experimental value, OECD 107: Partition Coefficient (n-octanol/water): Shake Flask Method)
Potencial de bioacumulación	Not bioaccumulative.
Glycine (56-40-6)	
FBC - Peces [1]	0,893 – 3,16 (Estimated value)
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	-3,21 (Practical experience/observation)
Potencial de bioacumulación	Not bioaccumulative.
Glycerin (56-81-5)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	-1,8 (Experimental value, Equivalent or similar to OECD 107, 25 °C)
Potencial de bioacumulación	Not bioaccumulative.
Sodium hydroxide (1310-73-2)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	-3,88 Source: SRC
Potencial de bioacumulación	Not bioaccumulative.
12.4. Movilidad en el suelo	
Sodium pyruvate (113-24-6)	
Tensión superficial	No data available in the literature
Ecología - suelo	No (test)data on mobility of the substance available.
Lithium chloride (7447-41-8)	
Tensión superficial	No data available (test not performed)
Ecología - suelo	Low potential for adsorption in soil. May be harmful to plant growth, blooming and fruit formation.
Siloxanes and silicones, dimethyl (63148-62-9)	
Ecología - suelo	Adsorbs into the soil.
Glycine (56-40-6)	
Tensión superficial	No data available in the literature
Coefficiente normalizado de adsorción de carbono orgánico (Log Koc)	0 (log Koc, SRC PCKOCWIN v2.0, QSAR)
Ecología - suelo	Highly mobile in soil.
Glycerin (56-81-5)	
Tensión superficial	63,4 mN/m (20 °C, 1000 g/l)
Coefficiente normalizado de adsorción de carbono orgánico (Log Koc)	0 (log Koc, SRC PCKOCWIN v2.0, Calculated value)
Ecología - suelo	Highly mobile in soil.
Sodium hydroxide (1310-73-2)	
Tensión superficial	No data available in the literature
Ecología - suelo	No (test)data on mobility of the substance available.

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Ficha de Datos de Seguridad

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

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Componente	
Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de PBT del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	Sodium pyruvate (113-24-6), Lithium chloride (7447-41-8), Siloxanes and silicones, dimethyl (63148-62-9), Glycine (56-40-6), Glycerin (56-81-5), Sodium hydroxide (1310-73-2)(¹)
Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de mPmB del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	Sodium pyruvate (113-24-6), Lithium chloride (7447-41-8), Siloxanes and silicones, dimethyl (63148-62-9), Glycine (56-40-6), Glycerin (56-81-5), Sodium hydroxide (1310-73-2)(¹)

(¹) Sustancia(s) en una concentración inferior a 0,1% y expuesta(s) voluntariamente

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

Normativa regional sobre residuos	: Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.
Métodos para el tratamiento de residuos	: Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.
Recomendaciones para la eliminación de las aguas residuales	: Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.
Recomendaciones para la eliminación de productos/envases	: Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.
Información adicional	: No reutilizar los recipientes vacíos.
Código HP	: HP14 - "Ecológico": corresponde a los residuos que presentan o pueden presentar riesgos inmediatos o diferidos para uno o más compartimentos del medio ambiente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU o número ID				
El producto no es peligroso de conformidad con la normativa aplicable al transporte				
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.4. Grupo de embalaje				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.5. Peligros para el medio ambiente				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
No se dispone de información adicional				

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Ficha de Datos de Seguridad

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

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No regulado

Transporte marítimo

No regulado

Transporte aéreo

No regulado

Transporte por vía fluvial

No regulado

Transporte ferroviario

No regulado

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 contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

Anexo XIV de REACH (lista de autorizaciones)

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

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Regulación PIC (consentimiento fundamentado previo)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

Reglamento sobre el ozono (2024/590)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Reglamento (CE) del Consejo para el control de productos de doble uso

No contiene sustancias sujetas al REGLAMENTO (CE) DEL CONSEJO para el control 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)

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 ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Ficha de Datos de Seguridad

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

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y acrónimos:	
ACGIH	Asociación Estadounidense de Higienistas Industriales, EE. UU.
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
FBC	Factor de bioconcentración
VLB	Valor límite biológico
DBO	Demanda bioquímica de oxígeno (DBO)
N° CAS	Número del Servicio de resúmenes químicos (CAS)
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DQO	Demanda química de oxígeno (DQO)
CSA	Evaluación de la seguridad química
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
DNEL	Nivel sin efecto derivado
N° CE	número CE
CE50	Concentración efectiva media
AE	Alterador endocrino
EN	Norma europea
CER	Catálogo europeo de residuos
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
Log Kow	Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)
Log Pow	Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)
MAK	maximum workplace concentration
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
N.E.P	No especificado en otra parte
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
VLA	Límite de exposición profesional
OSHA	Agencia Federal de Higiene y Seguridad Profesional del Departamento de Trabajo de los Estados Unidos
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
EPI	Equipos de protección personal

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Ficha de Datos de Seguridad

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

Abreviaturas y acrónimos:	
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
FDS	Ficha de Datos de Seguridad
STP	Estación depuradora
TF	Función técnica
DTO	Necesidad teórica de oxígeno (BThO)
TLM	Tolerancia media limite
TWA	Concentración media ponderada en el tiempo
COV	Compuestos orgánicos volátiles
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
UFI	Identificador único de fórmula

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 4 (Cutánea)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
Aquatic Chronic 2	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 2
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
Met. Corr. 1	Corrosivos para los metales, categoría 1
Skin Corr. 1A	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1A
Skin Corr. 1B	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1B
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2
Skin Sens. 1B	Sensibilización cutánea, categoría 1B
STOT RE 2	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 2
H290	Puede ser corrosivo para los metales.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H312	Nocivo en contacto con la piel.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

La clasificación cumple : ATP 12

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

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.