

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

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto : ABX Alphalyse 360mL
Código del producto : 0906014
Código SAP : 1210906014
Descripción del producto : 360 mL
Tipo del producto : Líquido.
Otros medios de identificación : No disponible.

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

Usos identificados

ABX Alphalyse es una solución lisante prevista para el diagnóstico *in vitro* y concebida para el lisado de eritrocitos (ERI) a efectos de realizar el recuento y la diferenciación de leucocitos (LEU) y para la determinación de hemoglobina en los contadores de células sanguíneas de HORIBA.

Usos contraindicados

No aplicable.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE
Tel: +33 (0) 4 67 14 15 16
Fax: +33 (0) 4 67 14 15 17

Dirección de e-mail de la persona responsable de esta FDS : documentation.med@horiba.com

1.4 Teléfono de emergencia

Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

Número de teléfono : +34 91 562 04 20

Proveedor

Número de teléfono : + 800 67 14 15 16

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Definición del producto : Mezcla

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP/GHS]

Acute Tox. 4, H302

Aquatic Chronic 1, H410

El producto está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) 1272/2008 con las enmiendas correspondientes.

Componentes de toxicidad desconocida : 2,7 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad por inhalación aguda desconocida

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.

En caso de requerir información más detallada relativa a los síntomas y efectos sobre la salud, consulte en la Sección 11.

2.2 Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : Nocivo en caso de ingestión.
Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

Prevención : Evitar su liberación al medio ambiente. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

Respuesta : Recoger el vertido. EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca.

Almacenamiento : No aplicable.

Eliminación : Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Ingredientes peligrosos : Cianuro de potasio

Elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas : No aplicable.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos : No aplicable.

Requisitos especiales de envasado

Recipientes que deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños : No aplicable.

Advertencia de peligro táctil : No aplicable.

2.3 Otros peligros

ABX Alphalyse 360mL

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

El producto cumple con los criterios para la sustancia del tipo PBT o vPvB de conformidad con la Reglamentación (EC) N.º 1907/2006, Anexo XIII : Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

Otros peligros que no conducen a una clasificación : No se conoce ninguno.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

Mezclas : Mezcla

Nombre del producto o ingrediente	Identificadores	%	Clasificación	Límites específicos de conc., factores M y ETA	Tipo
cloruro de dodeciltrimetilamonio	CE: 203-927-0 CAS: 112-00-5	≤3	Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410	ETA [Oral] = 681 mg/kg M [Agudo] = 10 M [Crónico] = 1	[1]
Cianuro de potasio	CE: 205-792-3 CAS: 151-50-8 Índice: 006-007-00-5	≤0,1	Met. Corr. 1, H290 Acute Tox. 1, H300 Acute Tox. 1, H310 Acute Tox. 2, H330 STOT RE 1, H372 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410 EUH032 Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.	ETA [Oral] = 0,51 mg/kg ETA [Dérmico] = 7,35 mg/kg ETA [Inhalación (polvos y brumas)] = 0,051 mg/l M [Agudo] = 10 M [Crónico] = 1	[1] [2]

No hay ningún ingrediente adicional que, con el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, sea clasificado como de riesgo para la salud o el medio ambiente, sea PBT, mPmB o una sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente, o tenga asignado un límite de exposición laboral y, por lo tanto, se deba indicar en esta sección.

Tipo

[1] Sustancia clasificada con un riesgo a la salud o al medio ambiente

[2] Sustancia con límites de exposición profesionales

Los límites de exposición laboral, en caso de existir, figuran en la sección 8.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos : Enjuagar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando de vez en cuando los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Continúe enjuagando por lo menos durante 10 minutos. Buscar atención médica si se produce una irritación.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 19/01/2026

3/16

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

- Por inhalación** : Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Si no hay respiración, ésta es irregular u ocurre un paro respiratorio, el personal capacitado debe proporcionar respiración artificial u oxígeno. Puede ser peligroso para la persona que proporcione ayuda al dar respiración boca a boca. Consiga atención médica si persisten los efectos de salud adversos o son severos. Si está inconsciente, coloque en posición de recuperación y consiga atención médica inmediatamente. Asegure una buena circulación de aire. Aflojar todo lo que pudiera estar apretado, como el cuello de una camisa, una corbata, un cinturón. En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio, los síntomas pueden aparecer posteriormente. Es posible que la persona expuesta tenga que estar bajo vigilancia médica por un período de 48 horas.
- Contacto con la piel** : Lave con agua abundante la piel contaminada. Quítese la ropa y calzado contaminados. Busque atención médica si se presentan síntomas. Lavar la ropa antes de volver a usarla. Limpiar completamente el calzado antes de volver a usarlo.
- Ingestión** : Lave la boca con agua. Retirar las prótesis dentales si es posible. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, suminístrele pequeñas cantidades de agua para beber. Deje de proporcionarle agua si la persona expuesta se encuentra mal ya que los vómitos pueden ser peligrosos. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Si vomita, mantener la cabeza baja de manera que el vómito no entre en los pulmones. Procurar atención médica. En caso necesario, llamar a un centro de información toxicológica o a un médico. No suministrar nada por vía oral a una persona inconsciente. Si está inconsciente, coloque en posición de recuperación y consiga atención médica inmediatamente. Asegure una buena circulación de aire. Aflojar todo lo que pudiera estar apretado, como el cuello de una camisa, una corbata, un cinturón.
- Protección del personal de primeros auxilios** : No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Puede ser peligroso para la persona que proporcione ayuda al dar respiración boca a boca.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Signos/síntomas de sobreexposición

- Contacto con los ojos** : Ningún dato específico.
- Por inhalación** : Ningún dato específico.
- Contacto con la piel** : Ningún dato específico.
- Ingestión** : Ningún dato específico.

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

- Notas para el médico** : En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio, los síntomas pueden aparecer posteriormente. Es posible que la persona expuesta tenga que estar bajo vigilancia médica por un período de 48 horas.
- Tratamientos específicos** : No hay un tratamiento específico.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados** : Usar un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.
- Medios de extinción no apropiados** : No se conoce ninguno.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 19/01/2026

4/16

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

- Peligros derivados de la sustancia o mezcla** : La presión puede aumentar y el contenedor puede explotar en caso de calentamiento o incendio. Este material es muy tóxico para la vida acuática con efectos de larga duración. Se debe impedir que el agua de extinción de incendios contaminada con este material entre en vías de agua, drenajes o alcantarillados.
- Productos peligrosos de la combustión** : Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales:
dióxido de carbono
monóxido de carbono
óxido de nitrógeno
compuestos halogenados

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios** : En caso de incendio, aislar rápidamente la zona, evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.
- Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios** : Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva. Las prendas para bomberos (incluidos cascos, guantes y botas de protección) conformes a la norma europea EN 469 proporcionan un nivel básico de protección en caso de incidente químico.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

- Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia** : No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Evite respirar vapor o neblina. Proporcione ventilación adecuada. Llevar un aparato de respiración apropiado cuando el sistema de ventilación sea inadecuado. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.
- Para el personal de emergencia** : Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación a los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en "Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia".

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

- : Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vías fluviales, suelo o aire). Material contaminante del agua. Puede ser dañino para el medio ambiente si es liberado en cantidades grandes. Recoger el vertido.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

- Derrame pequeño** : Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Diluir con agua y fregar si es soluble en agua. Alternativamente, o si es insoluble en agua, absorber con un material seco inerte y colocar en un contenedor de residuos adecuado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.
- Gran derrame** : Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Aproximarse al vertido en el sentido del viento. Evite que se introduzca en alcantarillas, canales de agua, sótanos o áreas reducidas. Lave los vertidos hacia una planta de tratamiento de efluentes o proceda como se indica a continuación. Detener y recoger los derrames con materiales absorbentes no combustibles, como arena, tierra, vermiculita o tierra de diatomeas, y colocar el material en un envase para desecharlo de acuerdo con las normativas locales. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación. El material absorbente contaminado puede presentar el mismo riesgo que el producto derramado.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

- 6.4 Referencia a otras secciones** : Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia. Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección personal apropiados. Consulte en la Sección 13 la información adicional relativa al tratamiento de residuos.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de protección** : Usar un equipo de protección personal adecuado (Consultar Sección 8). No ingerir. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Evite respirar vapor o neblina. Evitar su liberación al medio ambiente. Consérvese en su envase original o en uno alternativo aprobado fabricado en un material compatible, manteniéndose bien cerrado cuando no esté en uso. Los envases vacíos retienen residuos del producto y pueden ser peligrosos. No vuelva a usar el envase.
- Información relativa a higiene en el trabajo de forma general** : Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberán lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder a zonas donde se coma. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas higiénicas.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Consérvese entre las siguientes temperaturas: 18 a 25°C (64,4 a 77°F). Almacenar conforme a las normativas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Antes de manipularlo o utilizarlo vea en la sección 10 los materiales incompatibles. Mantener alejado de la luz.

7.3 Usos específicos finales

- Recomendaciones** : No disponible.
- Soluciones específicas del sector industrial** : No disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Nombre del producto o ingrediente	Valores límite de la exposición
Cianuro de potasio	INSHT (España, 3/2023). Absorbido a través de la piel. VLA-EC: 5 mg/m ³ , (como CN) 15 minutos. VLA-ED: 1 mg/m ³ , (como CN) 8 horas.

Índices de exposición biológica

No se conocen índices de exposición.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

Procedimientos recomendados de control : Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como las siguientes:
 Norma europea EN 689 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de medición) Norma europea EN 14042 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos) Norma europea EN 482 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medida de agentes químicos) Deberán utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.

Valores DNEL/DMEL

Nombre del producto o ingrediente	Tipo	Exposición	Valor	Población	Efectos
Cianuro de potasio	DNEL	Largo plazo Cutánea	0,14 mg/kg bw/día	Trabajadores	Sistémico
	DNEL	Largo plazo Por inhalación	0,94 mg/m ³	Trabajadores	Sistémico
	DNEL	Corto plazo Cutánea	4,03 mg/kg bw/día	Trabajadores	Sistémico
	DNEL	Corto plazo Por inhalación	12,5 mg/m ³	Trabajadores	Sistémico

Valor PNEC

No hay valores PNEC disponibles.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados : Una ventilación usual debería ser suficiente para controlar la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados.

Medidas de protección individual

Medidas higiénicas : Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para eliminar ropa contaminada. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verifique que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad se encuentren cerca de las estaciones de trabajo.

Protección de los ojos/la cara : Se debe usar un equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario, a fin de evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si es posible el contacto, se debe utilizar la siguiente protección, salvo que la valoración indique un grado de protección más alto: gafas de seguridad con protección lateral. Recomendado: Gafas protectoras herméticas conforme a la norma EN 166

Protección de la piel

Protección de las manos : Si una evaluación del riesgo indica que es necesario, se deben usar guantes químico-resistentes e impenetrables que cumplan con las normas aprobadas siempre que se manejen productos químicos. Tomando en consideración los parámetros especificados por el fabricante de los guantes, comprobar durante el uso que los guantes siguen conservando sus propiedades protectoras. Hay que observar que el tiempo de paso de cualquier material utilizado con guantes puede ser diferente para distintos fabricantes de guantes. En el caso de mezclas, consistentes en varias sustancias, no es posible estimar de manera exacta, el tiempo de protección que ofrecen los guantes. > 8 horas (tiempo de detección): Guantes protectores conforme a la norma EN 374

Protección corporal : Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 19/01/2026

7/16

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

- Otro tipo de protección cutánea** : Se deben elegir el calzado adecuado y cualquier otra medida de protección cutánea necesaria dependiendo de la tarea que se lleve a cabo y de los riesgos implicados. Tales medidas deben ser aprobadas por un especialista antes de proceder a la manipulación de este producto.
- Protección respiratoria** : Basándose en la evaluación de los riesgos y la exposición, seleccionar un respirador que satisfaga los estándares o certificaciones apropiados. Los respiradores deben usarse de conformidad con un programa de protección respiratoria para asegurar su adecuación, formación y otros aspectos del buen uso. Recomendado: Dispositivo filtrante combinado conforme a la norma EN 14387
- Controles de exposición medioambiental** : Se deben verificar las emisiones de los equipos de ventilación o de los procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos para reducir las emisiones hasta un nivel aceptable, será necesario usar depuradores de humo, filtros o modificar el diseño del equipo del proceso.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Las condiciones de medición de todas las propiedades son a temperatura y presión estándar a menos que se indique lo contrario.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

- Estado físico** : Líquido. [Solución acuosa clara]
- Color** : Incoloro.
- Olor** : Cianuro
- Umbral olfativo** : No disponible.
- Punto de fusión/punto de congelación** : No disponible.
- Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición** : No disponible.
- Inflamabilidad** : Ininflamable.
- Límite superior e inferior de explosividad** : No disponible.
- Punto de inflamación** : No aplicable.
- Temperatura de auto-inflamación** : No aplicable.
- Temperatura de descomposición** : No disponible.
- pH** : 9,5 a 10,5
- Viscosidad** : No disponible.
- Solubilidad en agua** : No disponible.
- Miscible con agua** : Sí.
- Coefficiente de reparto: n-octanol/agua** : No aplicable.
- Presión de vapor** : No disponible.
- Densidad relativa** : No disponible.
- Densidad de vapor** : No disponible.
- Propiedades explosivas** : No disponible.
- Propiedades comburentes** : No disponible.
- Características de las partículas**
- Tamaño de partícula medio** : No aplicable.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 19/01/2026

8/16

ABX Alphalyse 360mL

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

- 10.1 Reactividad** : No hay datos de ensayo disponibles sobre la reactividad de este producto o sus componentes.
- 10.2 Estabilidad química** : El producto es estable.
- 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** : En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas.
- 10.4 Condiciones que deben evitarse** : Ningún dato específico.
- 10.5 Materiales incompatibles** : Ningún dato específico.
- Otros datos** : Sumamente reactivo o incompatible con los siguientes materiales: ácidos. ABX Basolyse, ABX Basolyse II
- 10.6 Productos de descomposición peligrosos** : En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deberían formar 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

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Dosis	Exposición
Cianuro de potasio	DL50 Oral	Rata	5 mg/kg	-

Conclusión/resumen : No disponible.

Estimaciones de toxicidad aguda

Nombre del producto o ingrediente	Oral (mg/kg)	Cutánea (mg/kg)	Inhalación (gases) (ppm)	Inhalación (vapores) (mg/l)	Inhalación (polvos y nieblas) (mg/l)
ABX Alphalyse 360mL	500	N/A	N/A	N/A	5,7
cloruro de dodeciltrimetilamonio	681	N/A	N/A	N/A	N/A
Cianuro de potasio	0,51	7,35	N/A	N/A	0,051

Irritación/Corrosión

Conclusión/resumen : No disponible.

Sensibilización

Conclusión/resumen : No disponible.

Mutagénesis

Conclusión/resumen : No disponible.

Carcinogenicidad

Conclusión/resumen : No disponible.

Toxicidad para la reproducción

Conclusión/resumen : No disponible.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 19/01/2026

9/16

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Teratogenicidad

Conclusión/resumen : No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

Nombre del producto o ingrediente	Categoría	Vía de exposición	Órganos destino
Cianuro de potasio	Categoría 1	-	-

Peligro de aspiración

No disponible.

Información sobre posibles vías de exposición : No disponible.

Efectos agudos potenciales para la salud

Contacto con los ojos : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Por inhalación : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Contacto con la piel : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Ingestión : Nocivo en caso de ingestión.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Contacto con los ojos : Ningún dato específico.

Por inhalación : Ningún dato específico.

Contacto con la piel : Ningún dato específico.

Ingestión : Ningún dato específico.

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

Exposición a corto plazo

Posibles efectos inmediatos : No disponible.

Posibles efectos retardados : No disponible.

Exposición a largo plazo

Posibles efectos inmediatos : No disponible.

Posibles efectos retardados : No disponible.

Efectos crónicos potenciales para la salud

No disponible.

Conclusión/resumen : No disponible.

General : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Carcinogenicidad : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Mutagénesis : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Toxicidad para la reproducción : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 19/01/2026

10/16

ABX Alphalyse 360mL

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.2 Información sobre otros peligros

11.2.1 Propiedades de alteración endocrina

No disponible.

11.2.2 Otros datos

No disponible.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Exposición
ABX Alphalyse 360mL	EC50 1,01 a 9,99 mg/l NOEC 1 mg/l	Dafnia Dafnia	48 horas 48 horas
cloruro de dodeciltrimetilamonio	Agudo EC50 200 µg/l Agua fresca	Algas - Navicula pelliculosa	96 horas
Cianuro de potasio	Agudo CL50 0,06 mg/l Agudo EC50 0,331 mg/l	Dafnia Algas - Chlamydomonas reinhardtii - Fase de crecimiento exponencial	48 horas 72 horas
	Agudo CL50 64,4 µg/l Agua marina	Crustáceos - Cancer irroratus - Zoea	48 horas
	Agudo CL50 0,001 mg/l Agua fresca Agudo CL50 0,03 mg/l Agua marina	Dafnia - Daphnia pulex Pescado - Rachycentron canadum - Joven	48 horas 96 horas
	Crónico EC10 0,158 mg/l	Algas - Chlamydomonas reinhardtii - Fase de crecimiento exponencial	72 horas
	Crónico NOEC 0,05 mg/l Agua fresca	Pescado - Clarias gariepinus - Adulto	4 semanas

Conclusión/resumen : No disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Conclusión/resumen : No disponible.

12.3 Potencial de bioacumulación

No disponible.

12.4 Movilidad en el suelo

Coefficiente de partición tierra/agua (K_{oc}) : No disponible.

Movilidad : No disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No disponible.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 19/01/2026

11/16

ABX Alphalyse 360mL

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.7 Otros efectos adversos

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Métodos de eliminación : Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Desechar los sobrantes y productos no reciclables por medio de un constraatista autorizado a su eliminación. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción.

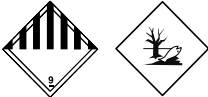
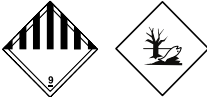
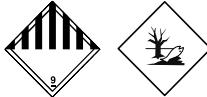
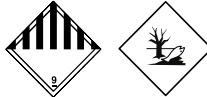
Residuos Peligrosos : La clasificación del producto puede cumplir los criterios de mercancía peligrosa.

Empaquetado

Métodos de eliminación : Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.

Precauciones especiales : Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Deben tomarse precauciones cuando se manipulen recipientes vaciados que no hayan sido limpiados o enjuagados. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Número ONU o número ID	UN3082	UN3082	UN3082	UN3082
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (cloruro de dodeciltrimetilamonio)	SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (cloruro de dodeciltrimetilamonio)	SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (cloruro de dodeciltrimetilamonio)	SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (cloruro de dodeciltrimetilamonio)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	9 	9 	9 	9 
14.4 Grupo de embalaje	III	III	III	III
14.5 Peligros para el medio ambiente	Sí.	Sí.	Sí.	Sí.

Información adicional

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 19/01/2026

12/16

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

- ADR/RID** : Este producto no está regulado como mercancía peligrosa cuando se transporta en tamaños ≤5 l o ≤5 kg, siempre y cuando los envases cumplan las disposiciones generales 4.1.1.1, 4.1.1.2 y de 4.1.1.4 a 4.1.1.8.
Código para túneles (-)
- ADN** : Este producto no está regulado como mercancía peligrosa cuando se transporta en tamaños ≤5 l o ≤5 kg, siempre y cuando los envases cumplan las disposiciones generales 4.1.1.1, 4.1.1.2 y de 4.1.1.4 a 4.1.1.8.
- IMDG** : Este producto no está regulado como mercancía peligrosa cuando se transporta en tamaños ≤5 l o ≤5 kg, siempre y cuando los envases cumplan las disposiciones generales 4.1.1.1, 4.1.1.2 y de 4.1.1.4 a 4.1.1.8.
- IATA** : Este producto no está regulado como mercancía peligrosa cuando se transporta en tamaños ≤5 l o ≤5 kg, siempre y cuando los envases cumplan las disposiciones generales 5.0.2.4.1, 5.0.2.6.1.1 y 5.0.2.8.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios : **Transporte dentro de las premisas de usuarios:** siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI : No disponible.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Reglamento de la UE (CE) n.º. 1907/2006 (REACH)

Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización

Anexo XIV

Ninguno de los componentes está listado.

Sustancias altamente preocupantes

Ninguno de los componentes está listado.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos : No aplicable.

Otras regulaciones de la UE

Emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Aire : No inscrito

Emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Agua : No inscrito

Sustancias destructoras de la capa de ozono (1005/2009/UE)

No inscrito.

Consentimiento informado previo (PIC) (649/2012/UE)

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 19/01/2026

13/16

ABX Alphalyse 360mL

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

No inscrito.

contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Directiva Seveso

Este producto está controlado bajo la Directiva Seveso.

Criterios de peligro

Categoría
E1

Reglamentaciones nacionales

Regulaciones Internacionales

Sustancias químicas incluidas en la lista I, II y III de la Convención sobre armas químicas

No inscrito.

Protocolo de Montreal

No inscrito.

Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Convención de Rotterdam sobre el consentimiento informado previo (CIP)

No inscrito.

Protocolo de Aarhus sobre metales pesados y COP de la CEPE

No inscrito.

Lista de inventario

Australia	: Todos los componentes están listados o son exentos.
Canadá	: Todos los componentes están listados o son exentos.
China	: Todos los componentes están listados o son exentos.
Unión Económica Euroasiática	: Inventario de la Federación Rusa: Todos los componentes están listados o son exentos.
Japón	: Inventario de Sustancias de Japón (CSCL): Todos los componentes están listados o son exentos. Inventario de Sustancias de Japón (ISHL): No determinado.
Nueva Zelanda	: Todos los componentes están listados o son exentos.
Filipinas	: Todos los componentes están listados o son exentos.
República de Corea	: Todos los componentes están listados o son exentos.
Taiwán	: Todos los componentes están listados o son exentos.
Tailandia	: No determinado.
Turquía	: No determinado.
Estados Unidos	: Todos los componentes están activos o exentos.
Vietnam	: Todos los componentes están listados o son exentos.

15.2 Evaluación de la seguridad química : No aplicable.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 19/01/2026

14/16

SECCIÓN 16. Otra información

Comentarios sobre la revisión : Modificación de la sección 2: clasificación , Modificación de la sección 3: composición y Modificación de la sección 14: Información relativa al transporte

➤ Indica la información que ha cambiado desde la edición de la versión anterior.

Abreviaturas y acrónimos : ETA = Estimación de Toxicidad Aguda
CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]
DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado
DNEL = Nivel sin efecto derivado
Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP
N/A = No disponible
PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico
PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto
RRN = Número de Registro REACH
SGG = Grupo de segregación
mPmB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa

Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 [CLP/SGA]

Clasificación	Justificación
Acute Tox. 4, H302 Aquatic Chronic 1, H410	Opinión de expertos Opinión de expertos

Texto completo de las frases H abreviadas

H290	Puede ser corrosivo para los metales.
H300	Mortal en caso de ingestión.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H310	Mortal en contacto con la piel.
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA]

Acute Tox. 1	TOXICIDAD AGUDA - Categoría 1
Acute Tox. 2	TOXICIDAD AGUDA - Categoría 2
Acute Tox. 4	TOXICIDAD AGUDA - Categoría 4
Aquatic Acute 1	PELIGRO ACUÁTICO A CORTO PLAZO (AGUDO) - Categoría 1
Aquatic Chronic 1	PELIGRO ACUÁTICO A LARGO PLAZO (CRÓNICO) - Categoría 1
Eye Irrit. 2	LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR - Categoría 2
Met. Corr. 1	CORROSIVOS PARA LOS METALES - Categoría 1
Skin Irrit. 2	CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS - Categoría 2
STOT RE 1	TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIONES REPETIDAS - Categoría 1

Fecha de impresión : 19/01/2026

Fecha de emisión/ Fecha de revisión : 19/01/2026

Fecha de la emisión anterior : 02/02/2023

Versión : 3

Aviso al lector

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 19/01/2026

15/16

ABX Alphalyse 360mL

SECCIÓN 16. Otra información

Según nuestro conocimiento y experiencia, la información aquí contenida es correcta. No obstante, ni el proveedor ni ninguna de sus subsidiarias asumen ninguna responsabilidad sobre la exactitud o integridad de la información aquí contenida.

La determinación final relativa a la idoneidad de todo material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con cautela. Si bien aquí se describen ciertos peligros, no podemos garantizar que éstos sean los únicos que existan.