



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

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

### 1.1. Identificador del producto

**Código(s) del producto** 5191-4533  
**Nombre del Producto** ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements  
**Formulario** No es aplicable  
**Sustancia/mezcla pura** Mezcla

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

**Uso recomendado** Reactivos y patrones para uso en laboratorios de química analítica  
**Usos desaconsejados**

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

#### Proveedor

Agilent Technologies Deutschland GmbH  
Hewlett-Packard-Str. 8  
76337 Waldbronn  
Alemania

0800 603 1000

Para obtener más información, póngase en contacto con

**Dirección de correo electrónico** pdl-msds\_author@agilent.com

### 1.4. Teléfono de emergencia

**Teléfono de emergencia** CHEMTREC®: 900-868538

Teléfono de emergencia - §45 - (CE)1272/2008	
Europa	112
Austria	No hay información disponible
Bulgaria	
Croacia	
Chipre	
República Checa	
Dinamarca	
Francia	
Hungría	

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements

Irlanda	
Italia	
Lituania	
Luxemburgo	
Países Bajos	
Noruega	
Portugal	
Rumanía	
Eslovaquia	
Eslovenia	
España	
Suecia	
Suiza	

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación conforme al  
Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

<b>Corrosión o irritación cutáneas</b>	Categoría 2 - (H315)
<b>Lesiones oculares graves o irritación ocular</b>	Categoría 2 - (H319)
<b>Corrosivo para los metales</b>	Categoría 1 - (H290)

### 2.2. Elementos de la etiqueta



#### Palabra de advertencia

Atención

#### Indicaciones de peligro

H315 - Provoca irritación cutánea  
H319 - Provoca irritación ocular grave  
H290 - Puede ser corrosivo para los metales  
EUH071 - Corrosivo para las vías respiratorias

#### Consejos de prudencia - UE (§28, 1272/2008)

P264 - Lavarse la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas concienzudamente tras la manipulación  
P280 - Llevar guantes y gafas/ máscara de protección



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

## 5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements

P332 + P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico

P337 + P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico

P390 - Absorber el vertido para que no dañe otros materiales

P406 - Almacenar en un recipiente de acero inoxidable resistente a la corrosión con revestimiento interior resistente

### 2.3. Otros peligros

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

#### Información del alterador del sistema endocrino

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

Nombre químico	UE - REACH (1907/2006) - Artículo 59 (1) - Lista de sustancias candidatas de muy alta preocupación (SVHC) para la autorización	UE - REACH (1907/2006) - Lista de sustancias para la evaluación del disruptor endocrino
Ácido nítrico	-	-
Nickel	-	-
Arsenic	-	-
vanadium pentoxide	-	-
Lead	-	-
Cobalt	-	-
Mercury	-	-
Cadmium	-	-

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1 Sustancias

No es aplicable

### 3.2 Mezclas

#### Naturaleza química

solución acuosa.

Nombre químico	% en peso	Número de registro REACH	EC No (EU Index No)	Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Límite de concentración específico (LCE)	Factor M	Factor M (largo plazo)
Ácido nítrico 7697-37-2	1 - <3	-	231-714-2	Met. Corr. 1 (H290) Ox. Liq. 2 (H272)	Ox. Liq. 2 :: C>=99%		

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

### 5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements

				Acute Tox. 3 (H331) Skin Corr. 1A (H314) (EUH071)	Ox. Liq. 3 :: C≥65% Skin Corr. 1A :: C>=20% Skin Corr. 1B :: 5%≤C<20%		
Nickel 7440-02-0	<0.1	-	(028-002-00 -7) 231-111-4	Skin Sens. 1 (H317) Carc. 2 (H351) STOT RE 1 (H372) Aquatic Chronic 3 (H412)			
Arsenic 7440-38-2	<0.1	-	(033-001-00 -X) 231-148-6	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 3 (H331) Carc. 1A (H350) Repr. 1A (H360) STOT RE 1 (H372) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)			
vanadium pentoxide 1314-62-1	<0.1	-	215-239-8 (023-001-00 -8)	Acute Tox. 2 (H300) Acute Tox. 4 (H332) Carc. 1B (H350) Muta. 2 (H341) Repr. 2 (H361fd) Lact. (H362) STOT SE 3 (H335) STOT RE 1 (H372) Aquatic Chronic 2 (H411)			
Lead 7439-92-1	<0.1	-	(082-014-00 -7) 231-100-4	Carc. 2 (H351) Repr. 1A (H360FD) Lact. (H362) STOT RE 1 (H372) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	Repr. 1A :: C>=0.03%	1	10
Cobalt 7440-48-4	<0.1	-	(027-001-00 -9) 231-158-0	Acute Tox. 4 (H302) Eye Irrit. 2 (H319) Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317) Muta. 2 (H341) Carc. 1B (H350) Repr. 1B (H360F) Aquatic Chronic 2			

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

### 5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements

				(H411)		
Mercury 7439-97-6	<0.1	-	(080-001-00 -0) 231-106-7	Acute Tox. 2 (H330) Repr. 1B (H360D) STOT RE 1 (H372) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	STOT RE 2 :: C>=0.1%	
Cadmium 7440-43-9	<0.1	-	(048-002-00 -0) 231-152-8	Acute Tox. 2 (H330) Muta. 2 (H341) Carc. 1B (H350) Repr. 2 (H361fd) STOT RE 1 (H372) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)		

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

**Estimación de toxicidad aguda**

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

Nombre químico	DL50 oral mg/kg	DL50 cutánea mg/kg	LC50 por inhalación - 4 horas - polvo/niebla - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - vapor - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - gas - mg/l
Ácido nítrico 7697-37-2	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	2.65	No hay datos disponibles
Nickel 7440-02-0	9000	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Arsenic 7440-38-2	15	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
vanadium pentoxide 1314-62-1	220+ 10	2500	2.21	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Cobalt 7440-48-4	6171	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Cadmium 7440-43-9	1140	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles

+Este valor es la estimación armonizada de toxicidad aguda (ATE) enumerada en el Anexo VI del CLP, Parte 3. Este valor armonizado de ATE debe usarse al calcular la estimación de toxicidad aguda (ATEmix) para clasificar una mezcla que contiene la sustancia enumerada

**Información complementaria**

La concentración del ácido que se especifica en esta ficha de datos de seguridad está expresada como concentración másica



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

## 5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements

absoluta (% p/v). Dicho valor es inferior a la concentración del ácido especificada en la etiqueta del producto y el certificado de análisis, en los que se indica el valor porcentual correspondiente a la forma acuosa concentrada del ácido disponible como producto comercial..

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

### SECCIÓN 4: Primeros auxilios

#### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

<b>Consejo general</b>	Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio.
<b>Inhalación</b>	Transportar a la víctima al exterior. Consultar a un médico inmediatamente si se producen síntomas.
<b>Contacto con los ojos</b>	Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Mantener el ojo bien abierto durante el enjuague. No frotar la zona afectada. Consultar a un médico si se desarrolla irritación y persiste.
<b>Contacto con la piel</b>	Eliminar inmediatamente lavando con jabón y abundante agua durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico si se desarrolla irritación y persiste.
<b>Ingestión</b>	Enjuagarse la boca. Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente. NO provocar el vómito. Llamar a un médico.
<b>Equipo de protección para el personal de primeros auxilios</b>	Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Utilizar ropa de protección personal (ver la sección 8).

#### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

**Síntomas** Puede provocar enrojecimiento y lagrimeo de los ojos. Sensación de quemazón.

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

**Nota para el personal médico** Tratar los síntomas.

### SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

#### 5.1. Medios de extinción

<b>Medios de extinción apropiados</b>	Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.
<b>Incendio grande</b>	PRECAUCIÓN: El uso de agua pulverizada para luchar contra el incendio puede ser inefectivo.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements

---

**Medios de extinción no apropiados** No esparcir el material derramado con chorros de agua a alta presión.

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

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

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

## **SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

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

**Precauciones individuales** Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

**Otros datos** Consultar las medidas de protección que se recogen en las secciones 7 y 8.

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

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

**Precauciones relativas al medio ambiente** Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

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

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

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

### 6.4. Referencia a otras secciones

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

## **SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements

## 7.1. Precauciones para una manipulación segura

### Recomendaciones para una manipulación sin peligro

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

### Consideraciones generales sobre higiene

Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo. Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. Se recomienda realizar una limpieza periódica de los equipos así como la zona y la indumentaria de trabajo.

## 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

### Condiciones de almacenamiento

Por favor, consulte el certificado del fabricante para las condiciones especiales de temperatura de transporte y almacenaje. Almacenar solo en el envase original, a menos que se indique lo contrario en el Certificado de Análisis. Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Proteger de la humedad. Guardar bajo llave. Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar alejado de otros materiales.

## 7.3. Usos específicos finales

### Medidas de gestión de riesgos (MGR)

La información requerida se recoge en esta ficha de datos de seguridad.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición

Nombre químico	Unión Europea	Austria	Bélgica	Bulgaria	Croacia
Ácido nítrico 7697-37-2	-	STEL 1 ppm STEL 2.6 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 1 ppm STEL: 2.6 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 1 ppm STEL: 2.6 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 1 ppm STEL: 2.6 mg/m <sup>3</sup>
Nickel 7440-02-0	-	Respiratory sensitizer Skin sensitizer	TWA: 1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.5 mg/m <sup>3</sup> Skin Sensitisation
Arsenic 7440-38-2	-	-	TWA: 0.01 mg/m <sup>3</sup>	-	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>
vanadium pentoxide 1314-62-1	-	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.25 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>
Lead	TWA: 0.15 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	-	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.15 mg/m <sup>3</sup>

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

### 5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements

7439-92-1 Cobalt 7440-48-4	-	STEL 0.4 mg/m <sup>3</sup> H* Respiratory sensitizer Skin sensitizer	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin Sensitisation Respiratory Sensitisation
Mercury 7439-97-6	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.08 mg/m <sup>3</sup> H* Skin sensitizer	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup> *	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup>
Cadmium 7440-43-9	TWA: 0.001 mg/m <sup>3</sup>	-	TWA: 0.01 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.004 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.004 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.004 mg/m <sup>3</sup>
<b>Nombre químico</b>	<b>Chipre</b>	<b>República Checa</b>	<b>Dinamarca</b>	<b>Estonia</b>	<b>Finlandia</b>
Ácido nítrico 7697-37-2	STEL: 1 ppm STEL: 2.6 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 1 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 2.5 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 1 ppm STEL: 2.6 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 1 ppm STEL: 2.6 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.5 ppm TWA: 1.3 mg/m <sup>3</sup> STEL: 1 ppm STEL: 2.6 mg/m <sup>3</sup>
Nickel 7440-02-0	-	TWA: 0.5 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 1 mg/m <sup>3</sup> Sensitizer	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.5 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.01 mg/m <sup>3</sup>
Arsenic 7440-38-2	-	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.4 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.0028 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.0056 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.03 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.01 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.01 mg/m <sup>3</sup>
vanadium pentoxide 1314-62-1	-	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.03 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.06 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup>
Lead 7439-92-1	TWA: 0.15 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.2 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>
Cobalt 7440-48-4	-	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Sensitizer	TWA: 0.01 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.02 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup>
Mercury 7439-97-6	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.15 mg/m <sup>3</sup> *	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup> H* STEL: 0.04 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup> iho*
Cadmium 7440-43-9	TWA: 0.001 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.004 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.008 mg/m <sup>3</sup> *	TWA: 0.001 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.002 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.004 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.004 mg/m <sup>3</sup>
<b>Nombre químico</b>	<b>Francia</b>	<b>Germany TRGS</b>	<b>Germany DFG</b>	<b>Grecia</b>	<b>Hungría</b>
Ácido nítrico 7697-37-2	STEL: 1 ppm STEL: 2.6 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 1 ppm TWA: 2.6 mg/m <sup>3</sup>	-	STEL: 1 ppm STEL: 2.6 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 2.6 mg/m <sup>3</sup> STEL: 1 ppm
Nickel 7440-02-0	TWA: 1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.03 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.006 mg/m <sup>3</sup>	respiratory and skin sensitizer inhalable fraction, respiratory sensitization confirmed for water soluble Nickel compounds only	TWA: 1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.01 mg/m <sup>3</sup>
Arsenic	-	-	-	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.01 mg/m <sup>3</sup>

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

### 5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements

7440-38-2					*
vanadium pentoxide 1314-62-1	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.005 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.03 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.005 mg/m <sup>3</sup> Peak: 0.01 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.5 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.2 mg/m <sup>3</sup> SZ+
Lead 7439-92-1	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	-	TWA: 0.004 mg/m <sup>3</sup> Peak: 0.032 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.15 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>
Cobalt 7440-48-4	-	-	* respiratory and skin sensitizer	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup>
Mercury 7439-97-6	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup> H*	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup> Peak: 0.16 mg/m <sup>3</sup> * skin sensitizer	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup> *
Cadmium 7440-43-9	TWA: 0.004 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.002 mg/m <sup>3</sup>	*	TWA: 0.001 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.004 mg/m <sup>3</sup>
<b>Nombre químico</b>	<b>Irlanda</b>	<b>Italy MDLPS</b>	<b>Italy AIDII</b>	<b>Letonia</b>	<b>Lituania</b>
Ácido nítrico 7697-37-2	STEL: 1 ppm STEL: 2.6 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 1 ppm STEL: 2.6 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 2 ppm TWA: 5.2 mg/m <sup>3</sup> STEL: 4 ppm STEL: 10.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.78 ppm TWA: 2 mg/m <sup>3</sup> STEL: 1 ppm STEL: 2.6 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 1 ppm STEL: 2.6 mg/m <sup>3</sup>
Nickel 7440-02-0	TWA: 0.5 mg/m <sup>3</sup> STEL: 1.5 mg/m <sup>3</sup> Sensitizer	-	TWA: 1.5 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	Sensitizer TWA: 0.5 mg/m <sup>3</sup>
Arsenic 7440-38-2	TWA: 0.01 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.03 mg/m <sup>3</sup>	-	TWA: 0.01 mg/m <sup>3</sup>	-	-
vanadium pentoxide 1314-62-1	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.15 mg/m <sup>3</sup>	-	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.05 mg/m <sup>3</sup>
Lead 7439-92-1	TWA: 0.15 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.45 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.15 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.15 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.07 mg/m <sup>3</sup>
Cobalt 7440-48-4	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Sensitizer	-	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.5 mg/m <sup>3</sup>	Sensitizer TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>
Mercury 7439-97-6	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.06 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup> pelle*	TWA: 0.025 mg/m <sup>3</sup> *	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup>
Cadmium 7440-43-9	TWA: 0.001 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.004 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.003 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.012 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.001 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.004 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.01 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.001 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.004 mg/m <sup>3</sup>
<b>Nombre químico</b>	<b>Luxemburgo</b>	<b>Malta</b>	<b>Países Bajos</b>	<b>Noruega</b>	<b>Polonia</b>
Ácido nítrico 7697-37-2	STEL: 1 ppm STEL: 2.6 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 1 ppm STEL: 2.6 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.5 ppm STEL: 1.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 2 ppm TWA: 5 mg/m <sup>3</sup> STEL: 4 ppm STEL: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 1.4 mg/m <sup>3</sup> STEL: 2.6 mg/m <sup>3</sup>
Nickel 7440-02-0	-	-	-	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.15 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.25 mg/m <sup>3</sup>

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

### 5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements

Arsenic 7440-38-2	-	-	TWA: 0.28 µg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.005 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.015 mg/m <sup>3</sup> H*	TWA: 0.01 mg/m <sup>3</sup>
vanadium pentoxide 1314-62-1	-	-	TWA: 0.01 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.03 mg/m <sup>3</sup>	-	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>
Lead 7439-92-1	TWA: 0.15 mg/m <sup>3</sup>	-	TWA: 0.15 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.15 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>
Cobalt 7440-48-4	-	-	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.06 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup>
Mercury 7439-97-6	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.06 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup> *
Cadmium 7440-43-9	-	-	TWA: 0.004 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.001 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.003 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.004 mg/m <sup>3</sup>
<b>Nombre químico</b>	<b>Portugal</b>	<b>Rumanía</b>	<b>Eslovaquia</b>	<b>Eslovenia</b>	<b>España</b>
Ácido nítrico 7697-37-2	TWA: 2 ppm STEL: 1 ppm STEL: 2.6 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 1 ppm STEL: 2.6 mg/m <sup>3</sup>	Ceiling: 2.6 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 1 ppm TWA: 2.6 mg/m <sup>3</sup> STEL: 1 ppm STEL: 2.6 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 1 ppm STEL: 2.6 mg/m <sup>3</sup>
Nickel 7440-02-0	TWA: 1.5 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.5 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.5 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.05 mg/m <sup>3</sup> Sensitizer	TWA: 0.006 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.048 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 1 mg/m <sup>3</sup> sensitizer
Arsenic 7440-38-2	TWA: 0.01 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.01 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	-	-	TWA: 0.01 mg/m <sup>3</sup>
vanadium pentoxide 1314-62-1	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.005 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.030 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.005 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.030 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> Sk*
Lead 7439-92-1	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.15 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.15 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.5 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.15 mg/m <sup>3</sup>
Cobalt 7440-48-4	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> Sensitizer	-	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup> sensitizer
Mercury 7439-97-6	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup> P*	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> * Sensitizer	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.16 mg/m <sup>3</sup> *	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup>
Cadmium 7440-43-9	TWA: 0.001 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.004 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.03 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.15 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.15 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.75 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.004 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.01 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.002 mg/m <sup>3</sup>
<b>Nombre químico</b>	<b>Suecia</b>		<b>Suiza</b>		<b>Reino Unido</b>
Ácido nítrico 7697-37-2	NGV: 0.5 ppm NGV: 1.3 mg/m <sup>3</sup> Bindande KGV: 1 ppm Bindande KGV: 2.6 mg/m <sup>3</sup>		TWA: 2 ppm TWA: 5 mg/m <sup>3</sup> STEL: 2 ppm STEL: 5 mg/m <sup>3</sup>		STEL: 1 ppm STEL: 2.6 mg/m <sup>3</sup>
Nickel 7440-02-0	NGV: 0.5 mg/m <sup>3</sup> Sensitizer		TWA: 0.5 mg/m <sup>3</sup>		TWA: 0.5 mg/m <sup>3</sup> STEL: 1.5 mg/m <sup>3</sup>

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

### 5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements

			Sk*
Arsenic 7440-38-2	NGV: 0.01 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.01 mg/m <sup>3</sup> H*	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>
vanadium pentoxide 1314-62-1	NGV: 0.2 mg/m <sup>3</sup> Bindande KGV: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.15 mg/m <sup>3</sup>
Lead 7439-92-1	NGV: 0.1 mg/m <sup>3</sup> NGV: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.8 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.15 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.45 mg/m <sup>3</sup>
Cobalt 7440-48-4	NGV: 0.02 mg/m <sup>3</sup> * Sensitizer	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> H*	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Sen+
Mercury 7439-97-6	NGV: 0.02 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.005 ppm TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.04 ppm STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup> H*	TWA: 0.02 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.06 mg/m <sup>3</sup>
Cadmium 7440-43-9	NGV: 0.001 mg/m <sup>3</sup> NGV: 0.004 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.001 mg/m <sup>3</sup> H*	TWA: 0.025 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.075 mg/m <sup>3</sup>

### Límites biológicos de exposición ocupacional

Nombre químico	Unión Europea	Austria	Bulgaria	Croacia	República Checa
Nickel 7440-02-0	-	7 µg/L (urine - spontaneous urine after end of work day, at the end of a work week/end of the shift) ( - )	45 µg/L - urine (Nickel) - after several work shifts	10 µg/L - plasma (Nickel) - at the end of the work shift 8 µg/g Creatinine - urine (Nickel) - at the end of the work shift	0.077 µmol/mmol Creatinine (urine - Nickel discretionary) 0.04 mg/g Creatinine (urine - Nickel discretionary)
Arsenic 7440-38-2	-	3.2 million/µL Erythrocytes (red and white blood count - not provided) 3.8 million/µL Erythrocytes (red and white blood count - not provided) 4000 Leukocytes/µL (red and white blood count - not provided) 13000 Leukocytes/µL (red	-	70 µg/L - urine (Arsenic) - at the end of the work shift or urine collected over 24 hours	0.05 mg/g Creatinine (urine - Arsenic end of workweek) 0.075 µmol/mmol Creatinine (urine - Arsenic end of workweek)



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

### 5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements

		<p>and white blood count - not provided)</p> <p>10 g/dL Hemoglobin (red and white blood count - not provided)</p> <p>12 g/dL Hemoglobin (red and white blood count - not provided)</p> <p>30 % Hematocrit (red and white blood count - not provided)</p> <p>35 % Hematocrit (red and white blood count - not provided)</p> <p>50 µg/L (urine - after end of work day, at the end of a work week/end of the shift)</p>			
Lead 7439-92-1	<p>70 µg/100 mL - blood (Lead) - no restriction</p> <p>0.075 mg/m<sup>3</sup> - air (Lead) - 40 hours per week</p> <p>40 µg/100 mL - blood (Lead) - no restriction</p>	<p>120 µg/100 mL RBC Erythrocyte protoporphyrin (blood - Ethylenediaminetetracetic acid not provided)</p> <p>30 µg/100 mL blood Lead (blood - Ethylenediaminetetracetic acid not provided)</p> <p>3.8 million/µL Erythrocytes (blood - Ethylenediaminetetracetic acid not provided)</p> <p>12 g/dL Hemoglobin (blood - Ethylenediaminetetracetic acid not provided)</p>	<p>300 µg/L - blood (Lead) - not fixed</p> <p>400 µg/L - blood (Lead) - not fixed</p>	<p>400 µg Pb/L - blood (Lead) - not critical</p> <p>300 µg Pb/L - blood (Lead) - not critical</p> <p>15 U/LE - blood (.delta.-Aminolevulinic acid dehydratase) - not critical</p> <p>1.50 mg/LE - blood (Protoporphyrin in erythrocytes) - after exposure during 2-3 months (sample protected from light)</p>	<p>13 µmol/mmol Creatinine (urine - 5-Aminolevulinic acid discretionary)</p> <p>0.035 µmol/mmol Creatinine (urine - Coproporphyrin discretionary)</p> <p>15 mg/g Creatinine (urine - 5-Aminolevulinic acid discretionary)</p> <p>0.2 mg/g Creatinine (urine - Coproporphyrin discretionary)</p> <p>0.4 mg/L (blood - Lead discretionary)</p>



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

### 5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements

		35 % Hematocrit (blood - Ethylenediaminetetracetic acid not provided) 10 mg/L (urine - .delta.-Aminolevulinic acid not provided) 3.2 million/ $\mu$ L Erythrocytes (blood - Ethylenediaminetetracetic acid not provided) 10 g/dL Hemoglobin (blood - Ethylenediaminetetracetic acid not provided) 30 % Hematocrit (blood - Ethylenediaminetetracetic acid not provided) 6 mg/L (urine - .delta.-Aminolevulinic acid not provided)			
Cobalt 7440-48-4	-	10 $\mu$ g/L (urine - spontaneous urine after end of work day, at the end of a work week/end of the shift) ( - )	-	-	-
Mercury 7439-97-6	-	25 $\mu$ g/g Creatinine (urine - after end of work day, at the end of a work week/end of the shift)	100 $\mu$ g/L - urine (Mercury) - not fixed	10 $\mu$ g/L - blood (Mercury) - not critical 30 $\mu$ g/g Creatinine - urine (Mercury) - single sample or urine collected over 24 hours	0.056 $\mu$ mol/mmol Creatinine (urine - Mercury discretionary) 0.1 mg/g Creatinine (urine - Mercury discretionary)
Cadmium 7440-43-9	-	2.5 $\mu$ g/g Creatinine (urine - N-Acetylglucosaminidase not provided) ( - )	-	5 $\mu$ g/L - blood (Cadmium) - not critical 5 $\mu$ g/g Creatinine - urine (Cadmium) -	0.005 $\mu$ mol/mmol Creatinine (urine - Cadmium discretionary) 0.005 mg/g

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

**5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements**

Nombre químico	Dinamarca	Finlandia	Francia	Germany DFG	Germany TRGS
Nickel 7440-02-0	-	0.1 µmol/L (urine - Nickel after the shift after a working week or exposure period)	-	single sample or urine collected over 24 hours  3 µg/L - BAR (for long-term exposures: at the end of the shift after several shifts) urine 15 µg/L - (long-term exposure: at the end of the shift after several shifts) - urine 30 µg/L - (long-term exposure: at the end of the shift after several shifts) - urine 45 µg/L - (long-term exposure: at the end of the shift after several shifts) - urine	Creatinine (urine - Cadmium discretionary) 0.045 µmol/L (blood - Cadmium discretionary) 0.005 mg/L (blood - Cadmium discretionary)
Arsenic 7440-38-2	-	70 nmol/L (urine - Arsenic, inorganic after the work phase or shift after a working week or exposure period)	0.05 mg/g creatinine - urine (Metabolites of inorganic Arsenic) - end of workweek	10 µg/L - BLW (end of exposure or end of shift) urine 10 µg/L - BLW (for long-term exposures: at the end of the shift after several shifts) urine 0.5 µg/L - BAR (end of exposure or end of shift) urine 0.5 µg/L - BAR (for long-term exposures: at the end of the shift after several shifts) urine 2 µg/L - BAR (end of exposure or end of shift) urine	-



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements

				2 µg/L - BAR (for long-term exposures: at the end of the shift after several shifts) urine 10 µg/L - BAR (end of exposure or end of shift) urine 10 µg/L - BAR (for long-term exposures: at the end of the shift after several shifts) urine 2 µg/L - (long-term exposure: at the end of the shift after several shifts) - urine 2.5 µg/L - (long-term exposure: at the end of the shift after several shifts) - urine 3 µg/L - (long-term exposure: at the end of the shift after several shifts) - urine 8 µg/L - (long-term exposure: at the end of the shift after several shifts) - urine 11 µg/L - (long-term exposure: at the end of the shift after several shifts) - urine 13 µg/L - (long-term exposure: at the end of the shift after several shifts) - urine 36 µg/L - (long-term exposure: at the end of the shift after several shifts) - urine 57 µg/L - (long-term exposure: at the end of the shift after several shifts) - urine	
--	--	--	--	--	--



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

**5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements**

				2 µg/L - (end of exposure or end of shift) - urine 2.5 µg/L - (end of exposure or end of shift) - urine 3 µg/L - (end of exposure or end of shift) - urine 8 µg/L - (end of exposure or end of shift) - urine 11 µg/L - (end of exposure or end of shift) - urine 13 µg/L - (end of exposure or end of shift) - urine 36 µg/L - (end of exposure or end of shift) - urine 57 µg/L - (end of exposure or end of shift) - urine	
vanadium pentoxide 1314-62-1	-	-	- urine (Vanadium) - end of shift at end of workweek	0.15 µg/L - BAR (for long-term exposures: at the end of the shift after several shifts) urine	-
Lead 7439-92-1	20 µg/100 mL (blood - Lead )	1.4 µmol/L (blood - Lead time of day does not matter)	400 µg/L - blood (Lead) - 180 µg/L - blood (Lead) - indifferent sampling time 300 µg/L - blood (Lead) - 200 µg/L - blood (Lead) - 100 µg/L - blood (Lead) -	150 µg/L (whole blood - Lead no restriction) 150 µg/L - BAT (not fixed) blood 30 µg/L - BAR (not fixed) blood 40 µg/L - BAR (not fixed) blood	150 µg/L (whole blood - Lead no restriction)
Cobalt 7440-48-4	-	130 nmol/L (urine - Cobalt after the work phase or shift after a working week or exposure period)	0.001 mg/L - blood (Cobalt) - end of shift at end of workweek 0.015 mg/L - urine (Cobalt) - end of shift at end of workweek	35 µg/L - BLW (for long-term exposures: at the end of the shift after several shifts) urine 1.5 µg/L - BAR (for	-

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

**5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements**

				<p>long-term exposures: at the end of the shift after several shifts) urine 6 µg/L - (long-term exposure: at the end of the shift after several shifts) - urine 15 µg/L - (long-term exposure: at the end of the shift after several shifts) - urine 30 µg/L - (long-term exposure: at the end of the shift after several shifts) - urine 60 µg/L - (long-term exposure: at the end of the shift after several shifts) - urine 300 µg/L - (long-term exposure: at the end of the shift after several shifts) - urine 3 µg/L - (long-term exposure: at the end of the shift after several shifts) - urine</p>	
Mercury 7439-97-6	-	<p>140 nmol/L (urine - Mercury in the morning after a working day at the end of a working week or exposure period) 50 nmol/L (blood - Mercury, inorganic at the end of a working week; time of day does not matter)</p>	<p>0.015 mg/L - blood (Total inorganic Mercury) - end of shift at end of workweek 0.050 mg/g creatinine - urine (Total inorganic Mercury) - prior to shift</p>	<p>25 µg/g Creatinine (urine - Mercury no restriction) 25 µg/g Creatinine - BAT (not fixed) urine</p>	<p>25 µg/g Creatinine (urine - Mercury no restriction)</p>
Cadmium 7440-43-9	-	<p>20 nmol/L (urine - Cadmium at the end of a working week; time of day does not matter)</p>	<p>0.005 mg/g creatinine - urine (Cadmium) - not critical 0.004 mg/L - blood</p>	<p>1 µg/L - BAR (not fixed) blood 0.8 µg/L - BAR (not fixed) urine</p>	-

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

### 5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements

Nombre químico	Hungria	Irlanda	Italy MDLPS	Italy AIDII
Nickel 7440-02-0	0.003 mg/L (urine - Nickel at end of workweek, end of shift) 0.051 µmol/L (urine - Nickel at end of workweek, end of shift)	3 µg/L (urine - Nickel after several consecutive working shifts)	-	-
Arsenic 7440-38-2	0.05 mg/L (urine - Arsenic end of shift) 0.67 µmol/L (urine - Arsenic end of shift)	35 µg/L (urine - inorganic Arsenic plus methylated metabolites end of workweek)	-	35 µg As/L - urine (Inorganic arsenic plus methylated metabolites) - end of workweek
Lead 7439-92-1	-	70 µg/100 mL (blood - Lead not critical) 40 µg/100 mL (blood - Lead not critical) 30 µg/100 mL (blood - Lead not critical)	60 Pb µg/100 mL (blood - end of workweek)	30 µg/100 mL - blood (Lead) - not critical
Cobalt 7440-48-4	0.01 mg/g Creatinine (urine - Cobalt end of shift) 0.019 µmol/mmol Creatinine (urine - Cobalt end of shift)	15 µg/L (urine - Cobalt end of shift at end of workweek) 1 µg/L (blood - Cobalt end of shift at end of workweek)	-	15 µg/L - urine (Cobalt) - end of shift at end of workweek
Mercury 7439-97-6	0.030 mg/g Creatinine (urine - Mercury not critical) 0.017 µmol/mmol Creatinine (urine - Mercury not critical)	10 µg/L (blood - Mercury ) 30 µg/g Creatinine (urine - Mercury )	-	20 µg/g Creatinine - urine (Total inorganic mercury) - prior to shift
Cadmium 7440-43-9	0.02 mg/g Creatinine (urine - Cadmium not critical) 0.02 µmol/mmol Creatinine (urine - Cadmium not critical)	2 µg/g Creatinine (urine - not critical)	-	5 µg/g Creatinine - urine (Cadmium) - not critical 5 µg/L - blood (Cadmium) - not critical
Nombre químico	Letonia	Luxemburgo	Rumanía	Eslovaquia
Nickel 7440-02-0	3 µg/L - urine (Nickel) -	-	3 µg/L - urine (Nickel) - end of shift	0.03 mg/L (blood - Nickel end of exposure or work shift)
Arsenic 7440-38-2	-	-	50 µg/g Creatinine - urine (Arsenic) - end of work week 0.5 mg/100g - hair (Arsenic) - end of work	-

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

### 5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements

			week	
vanadium pentoxide 1314-62-1	-	-	-	50 µg/g creatinine (urine - Vanadium after all work shifts) 50 µg/g creatinine (urine - Vanadium end of exposure or work shift)
Lead 7439-92-1	30 µg/100 mL - blood (Lead) - 100 µg/g Creatinine - urine (Coprotoporphyrin) - 5 mg/g Creatinine - urine (Aminolevulinic acid) -	70 µg/100 mL - blood (Lead) - 0.072 mg/m <sup>3</sup> - blood (Lead) - 40 µg/100 mL - blood (Lead) -	150 µg/L - urine (Lead) - end of shift 70 µg/100 mL - blood (Lead) - end of shift 3 mg/cm - hair (Lead) - end of shift 10 mg/L - urine (.delta.-Aminolevulinic acid) - end of shift 300 µg/L - urine (Coprotoporphyrin) - end of shift 100 µg/100 mL erythrocyte - blood (free erythrocytes protoporphyrin) - end of shift	400 µg/L (blood - Lead not critical) 100 µg/L (blood - Lead not critical) 15 mg/L (urine - .delta.-Aminolevulinic acid not critical) 6 mg/L (urine - .delta.-Aminolevulinic acid not critical) 0.30 mg/L (urine - Coprotoporphyrins not critical)
Cobalt 7440-48-4	-	-	15 µg/L - urine (Cobalt) - end of work week 1 µg/L - blood (Cobalt) - end of work week	30 µg/L (urine - Cobalt not critical)
Mercury 7439-97-6	10 µg/L - blood (Mercury) - 30 µg/g Creatinine - urine (Mercury) -	-	10 µg/L - blood (Mercury) - end of shift 30 µg/g Creatinine - urine (Mercury) - beginning of next shift	37.5 µg/L (urine - Mercury not critical) 15 mg/L (blood - Mercury after all work shifts)
Cadmium 7440-43-9	2 µg/L - urine (Cadmium) -	-	2 µg/g Creatinine - urine (Cadmium) - end of shift 5 µg/L - blood (Cadmium) - end of shift 2 mg/L - urine (Protein) - end of shift	3.1 µg/L (urine - Cadmium not critical)
<b>Nombre químico</b>	<b>Eslovenia</b>	<b>España</b>	<b>Suiza</b>	<b>Reino Unido</b>
Nickel 7440-02-0	-	-	45 µg/L (urine - Nickel end of shift, and after several shifts (for long-term exposures)) 766.6 nmol/L (urine - Nickel end of shift, and	-



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

### 5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements

			after several shifts (for long-term exposures))	
Arsenic 7440-38-2	-	35 µg As/L (urine - Inorganic arsenic plus Methylated metabolites end of workweek)	50 µg/L (urine - inorganic Arsenic and Methylated metabolite end of shift, and after several shifts (for long-term exposures)) 667 nmol/L (urine - inorganic Arsenic and Methylated metabolite end of shift, and after several shifts (for long-term exposures))	-
vanadium pentoxide 1314-62-1	-	50 µg/g Creatinine (urine - Vanadium end of workweek)	70 µg/g creatinine (urine - Vanadium end of shift, and after several shifts (for long-term exposures)) 155 nmol/mmol creatinine (urine - Vanadium end of shift, and after several shifts (for long-term exposures))	-
Lead 7439-92-1	400 µg/L - blood (Lead) - not relevant 300 µg/L - blood (Lead) - not relevant	70 µg/dL (blood - Lead not critical)	400 µg/L (whole blood - Lead no restrictions) 1.93 µmol/L (whole blood - Lead no restrictions) 100 µg/L (whole blood - Lead no restrictions) 0.48 µmol/L (whole blood - Lead no restrictions)	-
Cobalt 7440-48-4	-	15 µg/L (urine - Cobalt end of workweek) 1 µg/L (blood - Cobalt end of workweek)	30 µg/L (urine - Cobalt end of shift) 509 nmol/L (urine - Cobalt end of shift)	-
Mercury 7439-97-6	0.25 µg/g Creatinine - urine (Mercury) - not relevant 30 µg/L urine - urine (Mercury) - not relevant	30 µg/g Creatinine (urine - total inorganic mercury pre-shift) 10 µg/L (blood - total inorganic mercury end of workweek)	25 µg/g creatinine (urine - Mercury inorganic before subsequent shift) 14.3 nmol/mmol creatinine (urine - Mercury inorganic before subsequent shift) 15 µg/L (whole blood - Mercury inorganic end of shift, and after several shifts (for long-term exposures))	20 µmol/mol creatinine - urine (Mercury) - random

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements

			75 nmol/L (whole blood - Mercury inorganic end of shift, and after several shifts (for long-term exposures))	
Cadmium 7440-43-9	-	2 µg/g Creatinine (urine - Cadmium not critical) 5 µg/L (blood - Cadmium not critical)	2 µg/g creatinine (urine - Cadmium no restrictions) 2.01 nmol/mmol creatinine (urine - Cadmium no restrictions)	-

**Nivel sin efecto derivado (DNEL)** No hay información disponible.  
**Concentración prevista sin efecto (PNEC)** No hay información disponible.

### 8.2 Controles de la exposición

#### Equipos de protección personal

**Protección de los ojos/la cara** Evítese el contacto con los ojos. Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras). Si es probable que se produzcan salpicaduras, utilizar gafas de seguridad con protectores laterales.

**Protección de las manos** Llevar guantes protectores de Neopreno™. Los guantes de protección indicados deben cumplir con las especificaciones de la Directiva 89/686/EEC y con su norma resultante EN374. Úsense guantes adecuados. Guantes impermeables.

**Protección de la piel y el cuerpo** Úsense indumentaria protectora adecuada. Ropa de manga larga.

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

**Consideraciones generales sobre higiene** Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo. Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. Se recomienda realizar una limpieza periódica de los equipos así como la zona y la indumentaria de trabajo.

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

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements

## 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Líquido
Aspecto	Líquido
Color	incolore
Olor	Inodoro.
Umbral olfativo	No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
Punto de fusión / punto de congelación	0 °C	Ninguno conocido
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	100 °C	Ninguno conocido
Inflamabilidad	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Límite de inflamabilidad con el aire		Ninguno conocido
Límite superior de inflamabilidad o de explosividad	No hay datos disponibles	
Límite inferior de inflamabilidad o de explosividad	No hay datos disponibles	
Punto de inflamación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Temperatura de descomposición	100 °C	Ninguno conocido
pH	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
pH (como solución acuosa)	No hay datos disponibles	No hay información disponible
Viscosidad cinemática	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Viscosidad dinámica	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Solubilidad en el agua	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Solubilidad(es)	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Coefficiente de partición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Presión de vapor	23 hPa	@ 20°C
Densidad relativa	0.99821 g/cm <sup>3</sup> at 20 °C	Ninguno conocido
Densidad aparente	No hay datos disponibles	
Densidad de líquido	No hay datos disponibles	
Densidad de vapor relativa	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Características de las partículas		
Tamaño de partícula	No hay información disponible	
Distribución de tamaños de partícula	No hay información disponible	

## 9.2. Otros datos

9.2.1. Información con respecto a las clases de peligro físico  
No es aplicable 100 °C 100 °C

9.2.2. Otras características de seguridad  
No hay información disponible

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements

---

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

#### 10.1. Reactividad

Reactividad No hay información disponible.

#### 10.2. Estabilidad química

Estabilidad Estable en condiciones normales.

#### Datos de explosión

Sensibilidad a impactos mecánicos Ninguno/a.

Sensibilidad a descargas estáticas Ninguno/a.

#### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibilidad de reacciones peligrosas Ninguno durante un proceso normal.

#### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse Exposición al aire o a la humedad durante largos periodos.

#### 10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles Agente comburente. Ácidos fuertes. Bases fuertes.

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

### SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

##### Información sobre posibles vías de exposición

##### Información del producto

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

Contacto con los ojos No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. Provoca irritación ocular grave. (basada en los componentes). Puede provocar enrojecimiento, picazón y dolor.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

### 5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements

**Contacto con la piel** No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. Provoca irritación cutánea. (basada en los componentes).

**Ingestión** No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. La ingestión puede causar irritación gastrointestinal, náuseas, vómitos y diarrea.

#### Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

**Síntomas** Enrojecimiento. Puede provocar enrojecimiento y lagrimeo de los ojos.

#### Medidas numéricas de toxicidad

#### Toxicidad aguda

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

ETAmix (oral)	99,999.00 mg/kg
ETAmix (cutánea)	99,999.00 mg/kg
ATEmix (inhalación-gas)	99,999.00 ppm
ATEmix (inhalación-polvo/niebla)	99,999.00 mg/l
ATEmix (inhalación-vapor)	139.50 mg/l

#### Información sobre los componentes

Nombre químico	DL50 oral	DL50 cutánea	CL50 por inhalación
Ácido nítrico			= 2500 ppm ( Rat ) 1 h ATE (vapours) = 2.65 mg/L
Nickel	> 9000 mg/kg ( Rat )		> 10.2 mg/L ( Rat ) 1 h
Arsenic	= 15 mg/kg ( Rat )		
vanadium pentoxide	= 466.93 mg/kg ( Rat ) = 10 mg/kg ( Rat )	> 2500 mg/kg ( Rat )	= 4.4 mg/L ( Rat ) 4 h = 2.21 mg/L ( Rat ) 4 h
Cobalt	= 6171 mg/kg ( Rat )		< 0.05 mg/L ( Rat ) 4 h
Mercury			< 27 mg/m <sup>3</sup> ( Rat ) 2 h
Cadmium	= 1140 mg/kg ( Rat )		= 25 mg/m <sup>3</sup> ( Rat ) 30 min

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

**Corrosión o irritación cutáneas** Clasificación basada en los datos disponibles para los componentes. Provoca irritación cutánea.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

### 5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements

**Lesiones oculares graves o irritación ocular** Clasificación basada en los datos disponibles para los componentes. Provoca irritación ocular grave.

**Sensibilización respiratoria o cutánea** No hay información disponible.

**Mutagenicidad en células germinales** No hay información disponible.

La tabla siguiente indica componentes presentes por encima del umbral de corte considerado como relevante que aparecen en las listas de mutágenos.

Nombre químico	Unión Europea
vanadium pentoxide	Muta. 2
Cobalt	Muta. 2
Cadmium	Muta. 2

#### Carcinogenicidad

La tabla siguiente indica si cada agencia ha incluido alguno de los componentes en su lista de carcinógenos.

Nombre químico	Unión Europea
Nickel	Carc. 2
vanadium pentoxide	Carc. 1B
Cobalt	Carc. 1B
Cadmium	Carc. 1B

**Toxicidad para la reproducción** No hay información disponible.

La tabla siguiente indica componentes presentes por encima del umbral de corte considerado como relevante que aparecen en las listas de tóxicos para la reproducción.

Nombre químico	Unión Europea
vanadium pentoxide	Repr. 2 Lact.
Lead	Repr. 1A Lact.
Cobalt	Repr. 1B
Mercury	Repr. 1B
Cadmium	Repr. 2

**STOT - exposición única** No hay información disponible.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements

**STOT - exposición repetida** No hay información disponible.

**Peligro por aspiración** No hay información disponible.

### 11.2. Información sobre otros peligros

#### 11.2.1. Propiedades disruptivas endocrinas

**Propiedades disruptivas endocrinas** No hay información disponible.

#### 11.2.2. Otros datos

**Otros efectos adversos** No hay información disponible.

## SECCIÓN 12: Información Ecológica

### 12.1. Toxicidad

#### Ecotoxicidad

**Toxicidad acuática desconocida** Contiene 0 % de componentes con un peligro desconocido para el medio ambiente acuático.

Nombre químico	Algas/plantas acuáticas	Peces	Toxicidad en microorganismos	Crustáceos
Nickel	EC50: =0.18mg/L (72h, Pseudokirchneriella subcapitata) EC50: 0.174 - 0.311mg/L (96h, Pseudokirchneriella subcapitata)	LC50: >100mg/L (96h, Brachydanio rerio) LC50: =1.3mg/L (96h, Cyprinus carpio) LC50: =10.4mg/L (96h, Cyprinus carpio)	-	EC50: >100mg/L (48h, Daphnia magna) EC50: =1mg/L (48h, Daphnia magna)
vanadium pentoxide	-	LC50: 5.2 mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss)	-	LC50: 1.52 mg/L (48h, Daphnia magna)
Lead	-	LC50: =0.44mg/L (96h, Cyprinus carpio) LC50: =1.17mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss) LC50: =1.32mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss)	-	EC50: =600µg/L (48h, water flea)
Cobalt	-	LC50: >100mg/L (96h, Brachydanio rerio)	-	-

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

### 5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements

Mercury	-	LC50: =0.5mg/L (96h, Cyprinus carpio) LC50: =0.16mg/L (96h, Cyprinus carpio) LC50: =0.18mg/L (96h, Cyprinus carpio) LC50: =0.9mg/L (96h, Oryzias latipes)	-	-
Cadmium	-	LC50: =0.003mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss) LC50: =0.006mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss) LC50: =0.002mg/L (96h, Cyprinus carpio) LC50: =4.26mg/L (96h, Cyprinus carpio) LC50: =0.24mg/L (96h, Cyprinus carpio) LC50: =21.1mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: =0.016mg/L (96h, Oryzias latipes) LC50: 0.0004 - 0.003mg/L (96h, Pimephales promelas)	-	EC50: =0.0244mg/L (48h, Daphnia magna)

#### 12.2. Persistencia y degradabilidad

**Persistencia y degradabilidad** No hay información disponible.

#### 12.3. Potencial de bioacumulación

**Bioacumulación** No hay datos para este producto.

#### Información sobre los componentes

Nombre químico	Coeficiente de partición
Ácido nítrico	-2.3

#### 12.4. Movilidad en el suelo

**Movilidad en el suelo** No hay información disponible.

#### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

**Evaluación PBT y mPmB** No hay información disponible.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements

Nombre químico	Evaluación PBT y mPmB
Ácido nítrico	La sustancia no es PBT / mPmB
Nickel	La sustancia no es PBT / mPmB
Arsenic	No es aplicable la valoración PBT
vanadium pentoxide	No es aplicable la valoración PBT
Lead	No es aplicable la valoración PBT
Cobalt	La sustancia no es PBT / mPmB
Cadmium	No es aplicable la valoración PBT

### 12.6. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas No hay información disponible.

### 12.7. Otros efectos adversos

No hay información disponible.

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

**Restos de residuos/productos sin usar** Eliminar de conformidad con las normativas locales. Evacuar los desechos de conformidad con la legislación medioambiental vigente.

**Embalaje contaminado** No volver a utilizar los contenedores vacíos.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

### IATA

14.1 Número ONU o número de identificación	UN3264
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	LÍQUIDO CORROSIVO, ÁCIDO, INORGÁNICO, N.E.P. (Nitric Acid)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	8
14.4 Grupo de embalaje	III
Descripción	UN3264, LÍQUIDO CORROSIVO, ÁCIDO, INORGÁNICO, N.E.P. (Nitric Acid), 8, III
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	A3, A803
Código ERG	8L

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

### 5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements

---

#### IMDG

14.1 Número ONU o número de identificación	UN3264
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	LÍQUIDO CORROSIVO, ÁCIDO, INORGÁNICO, N.E.P. (Nitric Acid)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	8
14.4 Grupo de embalaje	III
Descripción	UN3264, LÍQUIDO CORROSIVO, ÁCIDO, INORGÁNICO, N.E.P. (Nitric Acid), 8, III
14.5 Contaminante marino	NP
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	223, 274
EmS-No.	F-A, S-B No hay información disponible
14.7 Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI	No hay información disponible

#### RID

14.1 Número ONU o número de identificación	UN3264
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	LÍQUIDO CORROSIVO, ÁCIDO, INORGÁNICO, N.E.P. (Nitric Acid)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	8
14.4 Grupo de embalaje	III
Descripción	UN3264, LÍQUIDO CORROSIVO, ÁCIDO, INORGÁNICO, N.E.P. (Nitric Acid), 8, III
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	274
Código de clasificación	C1

#### ADR

14.1 Número ONU o número de identificación	UN3264
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	LÍQUIDO CORROSIVO, ÁCIDO, INORGÁNICO, N.E.P. (Nitric Acid)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	8
14.4 Grupo de embalaje	III
Descripción	UN3264, LÍQUIDO CORROSIVO, ÁCIDO, INORGÁNICO, N.E.P. (Nitric Acid), 8, III, (E)
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	274
Código de clasificación	C1

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements

Código de restricción de túneles (E)

### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

##### Normativas nacionales

##### Francia

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

Nombre químico	Número de RG (Registro general) francés	Título
Arsenic 7440-38-2	RG 20, RG 20bis	-
vanadium pentoxide 1314-62-1	RG 66	-
Lead 7439-92-1	RG 1	-
Cobalt 7440-48-4	RG 65, RG 70, RG 70bis, RG 70ter	-
Mercury 7439-97-6	RG 2	-
Cadmium 7440-43-9	RG 61, RG 61bis	-

##### Alemania

Clase de peligro para el agua ligeramente peligroso para el agua (WGK 1)  
(WGK)

##### Países Bajos

Nombre químico	Países Bajos - Lista de Carcinógenos	Países Bajos - Lista de Mutágenos	Países Bajos - Lista de toxinas reproductivas
Arsenic	Present	-	Can be harmful via breastfeeding Development Category 1B Fertility Category 1B
vanadium pentoxide	Present	-	Development Category 2 Fertility Category 2
Lead	-	-	Fertility Category 1A Development Category 1A Can be harmful via



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements

Nombre químico	Países Bajos - Lista de Carcinógenos	Países Bajos - Lista de Mutágenos	Países Bajos - Lista de toxinas reproductivas
			breastfeeding
Cobalt	Present	-	Fertility Category 1B
Mercury	-	-	Development Category 1B
Cadmium	Present	-	Fertility Category 1B;including stabilized, pyrophoric Development Category 1B;including stabilized, pyrophoric Can be harmful via breastfeeding including stabilized, pyrophoric

Polonia

SDS created according to the following Polish regulation: Act of February 25, 2011 on chemical substances and their mixtures (Journal of Laws of 2018, item 143, as amended). Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH), establishing the European Chemicals Agency (EC) as amended. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labeling and packaging of substances and mixtures, as amended. Regulation of the Minister of Health of 10 August 2012 on the criteria and method of classifying chemical substances and their mixtures (Journal of Laws of 2012, item 1018). Regulation of the Minister of Health of 20 April 2012 on labeling packaging of hazardous substances and mixtures and some mixtures (Journal of Laws of 2012, item 445). Regulation of the Minister of Family, Labor and Social Policy of 12 June 2018 on the maximum allowable concentrations and intensities of factors harmful to health in the work environment (Journal of Laws of 2018, item 1286). Announcement of the Minister of Economy, Labor and Social Policy of August 28, 2003 on the publication of the unified text of the Ordinance of the Minister of Labor and Social Policy on general health and safety at work regulations (Journal of Laws of 2003, No. 169, item 1650) . Regulation of the Minister of Health of 30 December 2004 on occupational safety and health related to the presence of chemical agents in the workplace (Journal of Laws of 2005, No. 11, item 86). Act of December 14, 2012 on waste (Journal of Laws of 2013, item 21) Regulation of the Minister of Health of December 30, 2004 on occupational health and safety related to the presence of chemical agents in the workplace (Journal U. of 2005, No. 11, item 86). Waste Act of December 14, 2012 (Journal of Laws of 2013, item 21). Act of 13 June 2013 on the management of packaging and packaging waste, Journal of Laws 2013, item 888). Government statement of September 24, 2002 - European Agreement on the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR) (Journal of Laws No. 194, item 1629 and Journal of Laws of 2003, No. 207, item 2013 and 2014).

Unión Europea

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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

### 5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements

#### Autorizaciones y/o restricciones de uso:

Este producto contiene una o más sustancias sujetas a restricción (Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

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

No es aplicable

Nombre químico	PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS - ANEXO I	PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES - ANEXO II
Ácido nítrico - 7697-37-2	3 %w/w	-

Nombre químico	Sustancia restringida según el anexo XVII de REACH	Sustancia sujeta a autorización según el anexo XIV de REACH
Ácido nítrico - 7697-37-2	75.	
Nickel - 7440-02-0	27. 75.	
Arsenic - 7440-38-2	75.	
vanadium pentoxide - 1314-62-1	75. 28.	
Lead - 7439-92-1	72. 30. 63. 75.	
Cobalt - 7440-48-4	30. 28. 75.	
Mercury - 7439-97-6	18[a]. 30. 75.	
Cadmium - 7440-43-9	72. 23. 28. 75.	

#### Contaminantes orgánicos persistentes

No es aplicable

#### Requisitos de notificación de exportaciones

Este producto contiene sustancias reguladas bajo el Reglamento (CE) 649/2012 del Parlamento Europeo y el Consejo sobre la importación y exportación de sustancias químicas peligrosas

Nombre químico	European Export/Import Restrictions per (EC) 649/2012 - Annex Number
Lead - 7439-92-1	I.1
Mercury - 7439-97-6	I.1 I.2



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

## 5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements

	V
Cadmium - 7440-43-9	I.1
	I.2

### Reglamento (CE) 1005/2009 sobre las sustancias que agotan el ozono (SAO)

No es aplicable

### UE - Directiva Marco del Agua (2000/60/EC)

Nombre químico	UE - Directiva Marco del Agua (2000/60/EC)
Nickel - 7440-02-0	Sustancia prioritaria
Lead - 7439-92-1	Sustancia prioritaria
Mercury - 7439-97-6	Sustancia peligrosa prioritaria
Cadmium - 7440-43-9	Sustancia peligrosa prioritaria

### UE - Normas de calidad ambiental (2008/105/CE)

Nombre químico	UE - Normas de calidad ambiental (2008/105/CE)
Nickel - 7440-02-0	Sustancia prioritaria
Lead - 7439-92-1	Sustancia prioritaria
Mercury - 7439-97-6	Sustancia peligrosa prioritaria
Cadmium - 7440-43-9	Sustancia peligrosa prioritaria

### Inventarios internacionales

<b>TSCA</b>	Cumple
<b>DSL/NDSL</b>	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
<b>EINECS/ELINCS</b>	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
<b>ENCS</b>	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
<b>IECSC</b>	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
<b>KECL</b>	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
<b>PICCS</b>	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
<b>AIIC</b>	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

### Legenda:

**TSCA** - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

**DSL/NDSL** - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

**EINECS/ELINCS** - (Inventario europeo de sustancias químicas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas, European Inventory of Existing Chemical Substances/European List of Notified Chemical Substances)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements

- ENCS** - Sustancias químicas existentes y nuevas de Japón
- IECSC** - Inventario de sustancias químicas existentes de China
- KECL** - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea
- PICCS** - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas
- AICS** - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

## 15.2. Evaluación de la seguridad química

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

## SECCIÓN 16: Otra información

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

#### Texto completo de las indicaciones de peligro mencionadas en la Sección 3:

- EUH071 - Corrosivo para las vías respiratorias
- H272 - Puede agravar un incendio; comburente
- H290 - Puede ser corrosivo para los metales
- H300 - Mortal en caso de ingestión
- H301 - Tóxico en caso de ingestión
- H302 - Nocivo en caso de ingestión
- H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves
- H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel
- H319 - Provoca irritación ocular grave
- H330 - Mortal en caso de inhalación
- H331 - Tóxico en caso de inhalación
- H332 - Nocivo en caso de inhalación
- H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación
- H335 - Puede irritar las vías respiratorias
- H341 - Se sospecha que provoca defectos genéticos
- H350 - Puede provocar cáncer
- H351 - Se sospecha que provoca cáncer
- H360 - Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto
- H360D - Puede dañar al feto
- H360F - Puede perjudicar a la fertilidad
- H360FD - Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto
- H361fd - Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que dañar el feto
- H362 - Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna
- 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
- H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
- H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

**5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements**

## Leyenda

SEP: Sustancias extremadamente preocupantes para su autorización:

## Leyenda SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

TWA TWA (promedio ponderado en el tiempo) STEL STEL (Límite de exposición a corto plazo, Short Term Exposure Limit)  
Techo Valor límite máximo Sk\* Designación de la piel

Procedimiento de clasificación	
Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Método utilizado
Toxicidad aguda oral	Método de cálculo
Toxicidad aguda cutánea	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - gas	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - vapor	Método de cálculo
Toxicidad por inhalación aguda - polvo/niebla	Método de cálculo
Corrosión o irritación cutáneas	En base a datos de ensayos
Lesiones oculares graves o irritación ocular	En base a datos de ensayos
Sensibilización respiratoria	Método de cálculo
Sensibilización cutánea	Método de cálculo
Mutagenicidad	Método de cálculo
Carcinogenicidad	Método de cálculo
Toxicidad para la reproducción	Método de cálculo
STOT - exposición única	Método de cálculo
STOT - exposición repetida	Método de cálculo
Toxicidad acuática aguda	Método de cálculo
Toxicidad acuática crónica	Método de cálculo
Peligro por aspiración	Método de cálculo
Ozono	Método de cálculo
Corrosivo para los metales	En base a datos de ensayos

## Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos utilizadas para compilar la FDS

Agencia de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (ATSDR)  
 Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Base de datos ChemView  
 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)  
 EPA (Agencia para la protección del medio ambiente)  
 Nivel(es) guía de exposición aguda (AEGL, Acute Exposure Guideline Level)  
 Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Ley federal sobre insecticidas, fungicidas y rodenticidas  
 Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Productos químicos de alto volumen de producción  
 Revista de investigación en alimentos (Food Research Journal)  
 Base de datos de sustancias peligrosas  
 Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID)  
 Clasificación GHS de Japón  
 Sistema Nacional de Notificación y Evaluación de Sustancias Químicas Industriales de Australia (NICNAS)  
 NIOSH (Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional, National Institute for Occupational Safety and Health)  
 ChemID Plus de la Biblioteca nacional de medicina (NLM CIP)



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 29-nov.-2023

Número de Revisión 2

**5191-4533 - ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements**

---

Base de datos PubMed de la Biblioteca Nacional de Medicina (PUBMED de la NLM)

Programa Nacional de Toxicología (NTP)

Base de datos de información y clasificación de productos químicos de Nueva Zelanda (CCID)

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, publicaciones sobre salud, seguridad y medio ambiente

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, programa de productos químicos de alto volumen de producción

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, ficha de datos de detección

Organización Mundial de la Salud

Fecha de revisión

29-nov.-2023

**Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1907/2006**

**Descargo de responsabilidad**

**Exención de responsabilidad: La información contenida en este documento está basada en el estado de conocimientos de Agilent en el momento de su elaboración. No se ofrece garantía alguna, expresa o implícita, en cuanto a su exactitud, integridad o idoneidad para un propósito particular.**

**Fin de la ficha de datos de seguridad**