Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 15.09.2025
Revisión: 11.07.2025
Número de versión 14.06 (sustituye la versión 14.05)

*

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

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial: trometamol**

· **Número del artículo:** 141940
· **Número CAS:**
77-86-1
· **Número CE:**
201-064-4
· **Número de registro** 01-2119957659-16-XXXX
· **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
· **Fase del ciclo de vida** F Formulación o reenvasado
· **Sector de uso**
SU3 Usos industriales: Usos de sustancias como tales o en preparados en emplazamientos industriales
SU10 Formulación [mezcla] de preparados y/o reenvasado (sin incluir aleaciones)
SU24 Investigación y desarrollo científicos
· **Categoría de productos**
PC20 Auxiliares tecnológicos como reguladores del ph, agentes floculantes, precipitantes y neutralizantes
PC21 Productos químicos de laboratorio
· **Categoría de procesos**
PROC1 Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados en los que no hay probabilidades de exposición o procesos en condiciones de contención equivalentes.
PROC15 Uso como reactivo de laboratorio
· **Categoría de emisiones al medio ambiente**
ERC2 Formulación en mezcla
ERC8a Amplio uso de auxiliares tecnológicos no reactivos (no forman parte de artículos, interior)
· **Utilización del producto / de la elaboración** Productos químicos de laboratorio

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
· **Fabricante/distribuidor:**
AppliChem GmbH
Ottoweg 4
D-64291 Darmstadt
Tel.: +49 (0)6151 93570
Fax.: +49 (0)6151 935711
msds@applichem.com

· **Área de información:** Departamento de conformidad
· **1.4 Teléfono de emergencia:**
Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF)
(+34) 91 562 04 20

(se continua en página 2)

Nombre comercial: trometamol

(se continua en página 1)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
La sustancia no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**
· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
· **Pictogramas de peligro** suprimido
· **Palabra de advertencia** suprimido
· **Indicaciónes de peligro** suprimido
· **2.3 Otros peligros**
· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No aplicable.
· **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.1 Sustancias**
· **Denominación Nº CAS**
77-86-1 trometamol
· **Número(s) de identificación**
· **Número CE:** 201-064-4

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
· **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
· **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
· **En caso de contacto con la piel:**
Lavar inmediatamente con agua.
En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.
· **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.
· **En caso de ingestión:**
Enjuagar la boca.
Hacer beber agua (máximo 2 vasos).
Consultar un médico si los trastornos persisten.
· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
· **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· **5.1 Medios de extinción**
· **Sustancias extintoras apropiadas:**
Agua, CO2, espuma, polvo.
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

(se continua en página 3)

Nombre comercial: trometamol

(se continua en página 2)

· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
Durante un incendio pueden liberarse:
Oxidos azoicos (NOx)
Monóxido de carbono y dióxido de carbono
Incombustible.
· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
· **Equipo especial de protección:** Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.
· **Indicaciones adicionales**
Los restos de incendio así como el agua de extinción contaminada deben desecharse de acuerdo con las normativas vigentes.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Evitar la formación de polvo.
No inhalar el polvo.
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Recoger mecánicamente.
Evitar la formación de polvo.
Aclarer después.
· **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
En caso de formación de polvo, prever un sistema de aspiración.
· **Prevención de incendios y explosiones:** El producto no es inflamable.

· **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
· **Almacenamiento:**
· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**
Prever suelos resistentes a los productos alcalinos.
· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Mantener el recipiente cerrado.
· **Temperatura de almacenamiento recomendada:** Temperatura ambiente
· **Clase de almacenamiento:** 13
· **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· **8.1 Parámetros de control**
· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:** Nulo.

· **DNEL**		
Oral	Long-term - systemic effects, general population	8,3 mg/kg
Dermal	Long-term - systemic effects, worker	166,7 mg/kg

(se continua en página 4)

Nombre comercial: trometamol

(se continua en página 3)

Inhalatorio	Long term - systemic effects, general population	83,3 mg/kg
	Long-term - systemic effects, worker	117,5 mg/m3
	Long-term - systemic effects, general population	29 mg/m3

· **PNEC**	
Sewage treatment plant	300 mg/L

· **Indicaciones adicionales:**
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**
· **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
· **Medidas generales de protección e higiene:**
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
· **Protección respiratoria:**
Filtro P2
Protección respiratoria necesaria en presencia de polvo.
· **Aparato filtrador recomendado para uso breve:** Filtro P1
· **Protección de las manos**
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
· **Material de los guantes**
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro.
· **Tiempo de penetración del material de los guantes**
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
· **Para el contacto permanente son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**
Caucho nitrílico
Espesor recomendada: ≥ 0,11 mm
Valor de permeación: Nivel ≥ 480 min
· **Para protegerse contra salpicaduras son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**
Caucho nitrílico
Espesor recomendada: ≥ 0,11 mm
Valor de permeación: Nivel ≥ 480 min
· **Protección de los ojos/la cara** Gafas de protección
· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
· **Datos generales**

· **Estado físico**	Sólido
· **Color:**	Blanco
· **Olor:**	Específico del producto
· **Umbral olfativo:**	No determinado.
· **Punto de fusión / punto de congelación**	169-172 °C
· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**	288 °C

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

Nombre comercial: trometamol

(se continua en página 4)

· **Inflamabilidad**	La sustancia no es inflamable.
· **Límite superior e inferior de explosividad**	
· **Inferior:**	No determinado.
· **Superior:**	No determinado.
· **Punto de inflamación:**	No aplicable.
· **Temperatura de descomposición:**	No determinado.
· **pH**	10,2-10,6
· **Viscosidad:**	
· **Viscosidad cinemática**	No aplicable.
· **Dinámica:**	No aplicable.
· **Solubilidad**	
· **agua a 20 °C:**	~680 g/l
· **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**	-2,3098
· **Presión de vapor a 20 °C:**	0,00000267 hPa
· **Densidad y/o densidad relativa**	
· **Densidad a 20 °C:**	1,32 g/cm³
· **Densidad relativa**	No determinado.
· **Densidad a granel:**	~840 kg/m³
· **Densidad de vapor**	No aplicable.
· **Características de las partículas**	Ver punto 3.

· **9.2 Otros datos**	
· **Aspecto:**	
· **Forma:**	Polvo cristalino
· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**	
· **Temperatura de ignición:**	No determinado.
· **Propiedades explosivas:**	El producto no es explosivo.
· **Peso molecular**	121,14 g/mol
· **Cambio de estado**	
· **Tasa de evaporación:**	No aplicable.

· **Información relativa a las clases de peligro físico**	
· **Explosivos**	suprimido
· **Gases inflamables**	suprimido
· **Aerosoles**	suprimido
· **Gases comburentes**	suprimido
· **Gases a presión**	suprimido
· **Líquidos inflamables**	suprimido
· **Sólidos inflamables**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente**	suprimido
· **Líquidos pirofóricos**	suprimido
· **Sólidos pirofóricos**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua**	suprimido
· **Líquidos comburentes**	suprimido
· **Sólidos comburentes**	suprimido
· **Peróxidos orgánicos**	suprimido
· **Corrosivos para los metales**	suprimido

(se continua en página 6)

Nombre comercial: trometamol

(se continua en página 5)

· **Explosivos no sensibilizados**	suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
· **10.2 Estabilidad química**
· **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** Calentamiento fuerte.
· **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
· **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
· **10.5 Materiales incompatibles:** oxidante
· **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** En caso de incendio: Véase capítulo 5.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

· **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
· **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**
No nos constan datos cuantitativos sobre la toxicidad de este producto.

· **Componente tipo valor especie**		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rat)

· **Efecto estimulante primario:**
· **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Tras nhalación** No produce irritaciones.
· **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

NOAEL	1.000 mg/kg bw/day (rat)

· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Indicaciones toxicológicas adicionales:**

· **Toxicidad por dosis repetidas**		
Oral	NOAEL	≥1.000 mg/kg bw/day (rat)

· **11.2 Información relativa a otros peligros**
· **Propiedades de alteración endocrina** No contiene la sustancia.

(se continua en página 7)

Nombre comercial: trometamol

(se continua en página 6)

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**
· **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.

· Tipo de test	Concentración efectiva Método Evaluación
EC50/72 h	397 mg/l (Algae)
EC50/48 h	>980 mg/l (daphnia magna)
	980 mg/l (Aquatic Invertebrata)
NOEC/72 h	100 mg/l (Algae)
NOEC/96 h	>4.000 mg/l (fish)
NOEC (21 d)	3,99 mg/l (Aquatic Invertebrata)

· **12.2 Persistencia y degradabilidad** fácilmente biodegradable
· **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No aplicable.
· **mPmB:** No aplicable.
· **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
· **12.7 Otros efectos adversos**
· **Indicaciones medioambientales adicionales:**
· **Indicaciones generales:**
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
Nivel de riesgo para el agua 1 (clasificación de listas): escasamente peligroso para el agua

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
· **Recomendación:** Los productos químicos han de elíminarse siguiendo las normativas nacionales

· **Embalajes sin limpiar:**
· **Recomendación:**
Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
Los embalajes que no se pueden limpiar, deben desecharse de la misma manera que la sustancia.
· **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU o número ID**
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **Clase** suprimido

· **14.4 Grupo de embalaje**
· **ADR, IMDG, IATA** suprimido

(se continua en página 8)

Nombre comercial: trometamol

(se continua en página 7)

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**	No aplicable.
· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**	No aplicable.
· **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**	No aplicable.
· **Transporte/datos adicionales:**	No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba.
· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**	suprimido

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

· **Directiva 2012/18/UE**
· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** No contiene la sustancia.
· **REGLAMENTO (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (COP)**
No contiene la sustancia.
· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**
No contiene la sustancia.
· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**
· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**
No contiene la sustancia.
· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES** No contiene la sustancia.
· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas** No contiene la sustancia.
· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**
No contiene la sustancia.
· **REGLAMENTO (UE) 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono**
No contiene la sustancia.

· **Disposiciones nacionales:**

· **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**
· **Sustancias altamente preocupantes (SVHC) según REACH, artículo 57** No contiene la sustancia.
· **15.2 Evaluación de la seguridad química:**
Una evaluación de la seguridad química se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contratual.

· **Persona de contacto:** Dept. Compliance
· **Fecha de la versión anterior:** 31.05.2023
· **Número de la versión anterior:** 14.05
· **Abreviaturas y acrónimos:**
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

(se continua en página 9)

Nombre comercial: trometamol

(se continua en página 8)

IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
SVHC: Substances of Very High Concern
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**

Anexo: Supuestos de exposición

· **Indicaciones breves sobre los supuestos de exposición**
Formulación y envasado/reenvasado de sustancias y mezclas.
· **Sector de utilización**
SU3 Usos industriales: Usos de sustancias como tales o en preparados en emplazamientos industriales
SU10 Formulación [mezcla] de preparados y/o reenvasado (sin incluir aleaciones)
SU24 Investigación y desarrollo científicos
SU3 Usos industriales: Usos de sustancias como tales o en preparados en emplazamientos industriales
SU10 Formulación [mezcla] de preparados y/o reenvasado (sin incluir aleaciones)
· **Categoría de productos**
PC20 Auxiliares tecnológicos como reguladores del ph, agentes floculantes, precipitantes y neutralizantes
PC21 Productos químicos de laboratorio
· **Categoría de procesos**
PROC1 Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados en los que no hay probabilidades de exposición o procesos en condiciones de contención equivalentes.
PROC15 Uso como reactivo de laboratorio
· **Categoría de liberación en el medioambiente**
ERC2 Formulación en mezcla
ERC8a Amplio uso de auxiliares tecnológicos no reactivos (no forman parte de artículos, interior)
· **Descripción de los efectos/procesos tenidos en cuenta en los supuestos de exposición**
Ver apartado 1 en el anexo para consultar la hoja de datos de seguridad.
· **Requisitos de utilización**
· **Duración y periodicidad** 5 días laborales/semana.
· **Parámetros físicos**
· **Estado físico** Sólido
· **Concentración del material en la mezcla** Sustancia pura.
· **Cantidades utilizadas por tiempo o actividad** ≤ 1 toneladas al día.
· **Otros requisitos de utilización**
· **Otros requisitos de utilización que afectan a la exposición medioambiental**
No se requieren medidas especiales.
· **Otros requisitos de utilización que afectan a la exposición por parte de los empleados**
Evitar el contacto con los ojos.
Evitar el contacto con la piel.
Utilización en interiores.
· **Otros requisitos de uso que afectan a la exposición por parte de los consumidores**
No se requieren medidas especiales.
No es necesario.
· **Otros requisitos de uso que afectan a la exposición por parte de los consumidores durante el uso del producto**
No aplicable.

(se continua en página 10)

Nombre comercial: trometamol

(se continua en página 9)

· **Medidas de gestión de riesgos**
· **Protección de los empleados**
· **Medidas de protección organizativas** No se requieren medidas especiales.
· **Medidas de protección técnicas**
Prever un sistema de aspiración adecuado en las máquinas elaboradoras.
· **Medidas de protección personales**
No respirar el polvo /humo /neblina.
Evitar el contacto con la piel.
Evitar el contacto con los ojos.
Gafas de protección herméticas
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
No se requieren medidas especiales.
· **Medidas para la protección del consumidor** Garantizar una identificación adecuada.
· **Medidas para la protección medioambiental**
· **Aire** No se requieren medidas especiales.
· **Agua** No se requieren medidas especiales.
· **Medidas para la eliminación** Garantizar que los residuos se recojan y se contengan.
· **Procedimiento para la eliminación**
No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
Los restos de producto se desecharán en la basura doméstica.
· **Tipos de desechos** Envases parcialmente vaciados y sucios.
· **Pronósticos de exposición**
· **Consumidor** No es relevante para este supuesto de exposición.
· **Indicaciones para usuarios intermedios** No existen más datos relevantes disponibles.