

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

página: 1/10
fecha de impresión 11.07.2025
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:** 1940

· **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:**

PANREAC QUIMICA S.L.U.

C/Garraf 2

Polígono Pla de la Bruguera

E-08211 Castellar del Vallès (Barcelona)

Tel. (+34) 937 489 400

Fax. (+34) 937 489 401

e-mail: product.safety@itwreagents.com

· **Área de información:** email: product.safety@panreac.com

(se continua en página 2)

Nombre comercial: trometamol

(se continua en página 1)

- **1.4 Teléfono de emergencia:**
Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF)
(+34) 91 562 04 20

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 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) nº 1272/2008** suprimido
- **Pictogramas de peligro** suprimido
- **Palabra de advertencia** suprimido
- **Indicaciones 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.

ES

(se continua en página 3)

Nombre comercial: trometamol

(se continua en página 2)

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.
- **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 (NO_x)
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.

ES

(se continua en página 4)

Nombre comercial: trometamol

(se continua en página 3)

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
	Long term - systemic effects, general population	83,3 mg/kg
Inhalatorio	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 / sustancia / 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: $\geq 0,11$ mm

Valor de permeación: Nivel ≥ 480 min

· **Para protegerse contra salpicaduras son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**

Caucho nitrílico

Espesor recomendada: $\geq 0,11$ mm

Valor de permeación: Nivel ≥ 480 min

· **Protección de los ojos/la cara** Gafas de protección

· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

ES

(se continua en página 5)

Nombre comercial: trometamol

(se continua en página 4)

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
· 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

(se continua en página 6)

Nombre comercial: trometamol

(se continua en página 5)

- | | |
|---|-----------|
| · 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 |
| · 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.

(se continua en página 7)

Nombre comercial: trometamol

(se continua en página 6)

- **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.

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 eliminarse 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.

ES

(se continua en página 8)

Nombre comercial: trometamol

(se continua en página 7)

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
· 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.

(se continua en página 9)

Nombre comercial: trometamol

(se continua en página 8)

- **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 contractual.

- **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
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.

(se continua en página 10)

Nombre comercial: trometamol

(se continua en página 9)

- **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.
- **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 / sustancia / 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.