

Ficha de Datos de Seguridad

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

Número de referencia: T0614

Fecha de emisión: 21/11/2023 Fecha de revisión: 21/11/2023 Reemplaza la versión de: 24/01/2019

Versión: 3.0

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

1.1. Identificador de producto

Forma del producto	: Sustancia
Nombre comercial	: Thiamine hydrochloride
Nº CE	: 200-641-8
Nº CAS	: 67-03-8
Número de registro REACH	: 01-2120773699-31-xxxx
Código de producto	: T0614
Fórmula química	: C ₁₂ H ₁₇ ClN ₄ OS · HCl
Grupo de productos	: Materia prima

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal	: Uso profesional
Especificaciones de utilización industrial/profesional	: Reservado por uso profesional. Productos Duchefa Biochemie B.V. son solamente para propósitos de investigación de laboratorio "in vitro".

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de información adicional

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

Distribuidor

Duchefa Biochemie B.V.
A. Hofmanweg 71
2031 BH Haarlem
The Netherlands
T +31(0)23-5319093 - F +31(0)23-5318027
info@duchefa.nl

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia	: Supplier contact information: +31(0)23-5319093 (M-F 09:00-17:00) +31(0)6-30008100 (outside office hours)
----------------------	--

País	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia	Comentario
España	World Health Organization world directory of poison centres	http://apps.who.int/poisoncentres/		Consultar website para un Servicio de Información Toxicológica local.
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Madrid	C/José Echegaray nº4 28232 Las Rozas de Madrid	+34 91 562 04 20 +34 91 411 26 76 (teléfono solo para médicos)	(solo emergencias toxicológicas), Información en español (24h/365 días)

Ficha de Datos de Seguridad

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

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

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

Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2 H319

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

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

No se dispone de información adicional

2.2. Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro (CLP)



GHS07

Palabra de advertencia (CLP)

: Atención

Indicaciones de peligro (CLP)

: H319 - Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia (CLP)

: P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.

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

2.3. Otros peligros

Otros riesgos que no aparecen en la clasificación

: Peligro potencial de explosión del polvo.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Tipo de sustancia

: Monoconstituyente

Nombre	Identificador de producto	%
Thiamine hydrochloride	N° CAS: 67-03-8 N° CE: 200-641-8 REACH-no: 01-2120773699-31-xxxx	≥ 98,5

3.2. Mezclas

No aplicable

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general

: En caso de malestar, consultar a un médico.

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación

: Permitir que la persona afectada respire aire fresco.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel

: Lavar la piel con agua jabonosa.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos

: Enjuague con agua. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Ficha de Datos de Seguridad

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

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagar la boca con agua.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos : Trastornos del estómago y el intestino.

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

Trátese sintomáticamente.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Agua. Espuma.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : - SOx. Vapores corrosivos. Óxidos de carbono (CO, CO2). - NOx.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : Llevar un equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria.

Otros datos : Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

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

Equipo de protección : Llevar ropa de protección adecuada.

Medidas contra el polvo : Evite la formación de polvo.

6.1.2. Para el personal de emergencia

No se dispone de información adicional

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que el producto penetre en alcantarillas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Barrer, recoger con pala o aspirar. Este producto y su recipiente deben eliminarse de manera segura, de acuerdo con la legislación local.

6.4. Referencia a otras secciones

Referencia a otras secciones (8, 13).

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

No se dispone de información adicional

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Manténgase el recipiente bien cerrado y en lugar seco. Manténgase +15 - +25 °C.

Ficha de Datos de Seguridad

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

7.3. Usos específicos finales

Reservado por uso profesional. Productos Duchefa Biochemie B.V. son solamente para propósitos de investigación de laboratorio "in vitro".

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de información adicional

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de información adicional

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de información adicional

8.1.4. DNEL y PNEC

Thiamine hydrochloride (67-03-8)	
DNEL/DMEL (Trabajadores)	
A largo plazo - efectos sistémicos, cutáneos	3,3 mg/kg de peso corporal/día
A largo plazo - efectos sistémicos, inhalación	11 mg/m ³
DNEL/DMEL (Población en general)	
A largo plazo - efectos sistémicos, oral	1,6 mg/kg de peso corporal/día
A largo plazo - efectos sistémicos, inhalación	2,8 mg/m ³
A largo plazo - efectos sistémicos, cutáneos	1,6 mg/kg de peso corporal/día
PNEC (Agua)	
PNEC aqua (agua dulce)	0,1 mg/l
PNEC aqua (agua de mar)	0,01 mg/l
PNEC aqua (intermitente, agua dulce)	1 mg/l
PNEC aqua (intermitente, agua de mar)	0,1 mg/l
PNEC (Sedimentos)	
PNEC sedimentos (agua dulce)	0,363 mg/kg de peso en seco
PNEC sedimentos (agua de mar)	0,0363 mg/kg de peso en seco
PNEC (Tierra)	
PNEC tierra	0,0139 mg/kg de peso en seco
PNEC (STP)	
PNEC estación depuradora	2,17 mg/l

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

No se dispone de información adicional

Ficha de Datos de Seguridad

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

8.2.2. Equipos de protección personal

8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular			
Tipo	Campo de aplicación	Características	Norma
Gafas de seguridad	Polvo		EN 166

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

En caso de posible contacto repetido con la piel, llevar ropa de protección

Protección de las manos					
Tipo	Material	Permeation	Espesor (mm)	Penetration	Norma
Guantes	Caucho nitrílico (NBR)	6 (> 480 minutos)	0,11		EN ISO 374

8.2.2.3. Protección respiratoria

Protección respiratoria:

Si levanta polvo: máscara antipolvo con filtro tipo P1

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de información adicional

8.2.3. Controles de exposición medioambiental

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Sólido
Color	: Entre blanco y blanco hueso.
Apariencia	: Polvo.
Masa molecular	: 337,3 g/mol
Olor	: Característico.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: 248 – 250 °C
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No disponible
Límites de explosión	: No aplicable
Límite inferior de explosividad	: No aplicable
Límite superior de explosividad	: No aplicable
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: 2,7 – 3,3
Concentración de la solución de pH	: 2,5 %
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: Fácilmente soluble en agua. Agua: 500 g/l (20 °C, pH 2,1)
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	: < -3,04 22,5 °C
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible

Ficha de Datos de Seguridad

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

Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: 0,4 g/cm ³
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No aplicable
Tamaño de las partículas	: No disponible

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Peligro potencial de explosión del polvo.

10.4. Condiciones que deben evitarse

- Calor. Agua, humedad.

10.5. Materiales incompatibles

Bases. - Metales. Agentes oxidantes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Cloruro de hidrógeno. Óxido de nitrógeno. - SO_x.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado

Thiamine hydrochloride (67-03-8)	
DL50 oral rata	12340 mg/kg de peso corporal Animal: rat, 95% CL: 10340 - 14340
DL50 oral	13347 mg/kg de peso corporal Animal: mouse, 95% CL: 11527 - 15167

Corrosión o irritación cutáneas	: Ligeramente irritante para la piel pH: 2,7 - 3,3
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: Puede originar irritación en los ojos. pH: 2,7 - 3,3
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida	: No clasificado

Thiamine hydrochloride

T0614

Ficha de Datos de Seguridad

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

Thiamine hydrochloride (67-03-8)

NOAEL (oral, rata, 90 días)	≥ 1000 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 422 (Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction / Developmental Toxicity Screening Test), Guideline: other:
-----------------------------	---

Peligro por aspiración : No clasificado

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina : La sustancia/mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

11.2.2. Otros datos

Otros datos : RTECS no.: XI7350000

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : No clasificado

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : No clasificado

Thiamine hydrochloride (67-03-8)

CL50 - Peces [1]	> 100 mg/l Oncorhynchus mykiss (Trucha arcoíris)
CE50 - Crustáceos [1]	> 100 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna
CE50 72h - Algas [1]	> 100 mg/l Test organisms (species): Desmodesmus subspicatus (previous name: Scenedesmus subspicatus)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Thiamine hydrochloride (67-03-8)

Persistencia y degradabilidad	El producto es biodegradable.
Biodegradación	74 % (7d)

12.3. Potencial de bioacumulación

Thiamine hydrochloride (67-03-8)

Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	< -3,04 22,5 °C
--	-----------------

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de información adicional

Ficha de Datos de Seguridad

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

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina : La sustancia/mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

Recomendaciones para la eliminación de las aguas residuales : Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.

Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : Siempre que no esté vacío, eliminar este recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales.

Ecología - residuos : Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU o número ID		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.4. Grupo de embalaje		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.5. Peligros para el medio ambiente		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
No se dispone de información adicional		

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No aplicable

Transporte marítimo

No aplicable

Transporte aéreo

No aplicable

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

Ficha de Datos de Seguridad

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

SECCIÓN 15: Información reglamentaria**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla****15.1.1. Normativa de la UE****Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)**

No incluida en el Anexo XVII de REACH

Anexo XIV de REACH (lista de autorizaciones)

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

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

No incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021)

Agotamiento de la capa de ozono

No incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009)

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales**Alemania**

Clase de peligro para el agua (WGK) : WGK 1, Presenta poco peligro para el agua (Clasificación según VwVwS, Anexo 3; No ID 3924).

Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV) : No está sujeto a Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV)

Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van mutagene stoffen : La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : La sustancia no figura en la lista

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
	Reemplaza	Modificado	

Thiamine hydrochloride

T0614

Ficha de Datos de Seguridad

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

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
	Fecha de revisión	Modificado	
	Tipo de sustancia	Añadido	
	Marco regulatorio	Añadido	
	Concentración de la solución utilizada para medir el pH	Añadido	
	Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina	Añadido	
1.1	Grupo de productos	Añadido	
1.1	Fórmula química	Modificado	
2.2	Consejos de prudencia (CLP)	Modificado	
8.1	PNEC estación depuradora	Añadido	
8.1	PNEC tierra	Añadido	
8.1	PNEC sedimentos (agua de mar)	Añadido	
8.1	PNEC sedimentos (agua dulce)	Añadido	
8.1	PNEC aqua (agua de mar)	Añadido	
8.1	PNEC aqua (intermitente, agua de mar)	Añadido	
8.1	PNEC aqua (intermitente, agua dulce)	Añadido	
8.1	PNEC aqua (agua dulce)	Añadido	
8.1	A largo plazo - efectos sistémicos, oral	Añadido	
8.1	A largo plazo - efectos sistémicos, inhalación	Añadido	
8.1	A largo plazo - efectos sistémicos, inhalación	Añadido	
8.1	A largo plazo - efectos sistémicos, cutáneos	Añadido	
8.1	A largo plazo - efectos sistémicos, cutáneos	Añadido	
8.2	Protección de la piel y del cuerpo	Modificado	
9.1	Log Pow	Añadido	
9.1	Solubilidad en agua	Modificado	
9.1	pH	Modificado	
11.1	NOAEL (oral, rata, 90 días)	Añadido	
11.1	ATE CLP (oral)	Añadido	
11.1	DL50 oral	Modificado	
11.1	DL50 oral rata	Modificado	
12.1	CE50 72h - Algas [1]	Añadido	
12.1	CE50 - Crustáceos [1]	Modificado	
12.3	Log Pow	Añadido	

Thiamine hydrochloride

T0614

Ficha de Datos de Seguridad

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

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
12.6	Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina	Añadido	
13.1	Métodos para el tratamiento de residuos	Modificado	

Abreviaturas y acrónimos:	
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
BCF	Factor de bioconcentración
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DPD	Directiva 1999/45/CE sobre preparados peligrosos
DSD	Directiva 67/548/CEE sobre sustancias peligrosas
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
REACH	Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
FDS	Ficha de Datos de Seguridad

Fuentes de los datos

: REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006. Proveedor.

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
H319	Provoca irritación ocular grave.

Safety Data Sheet (SDS), EU Duchefa 2023

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.