

**Ficha de Datos de Seguridad**

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

Número de referencia: T1501

Fecha de emisión: 06/02/2024 Fecha de revisión: 06/02/2024 Reemplaza la versión de: 08/12/2020

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	: TRIS ultrapure
Nº CE	: 201-064-4
Nº CAS	: 77-86-1
Código de producto	: T1501
Fórmula química	: C <sub>4</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub>
Sinónimos	: Tris(hydroxymethyl)aminomethane / Tromethamine / Trometamol
Grupo de productos	: Materia prima
Otros medios de identificación	: Trometamol

**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](mailto: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	<a href="http://apps.who.int/poisoncentres/">http://apps.who.int/poisoncentres/</a>		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]**

No clasificado

**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]**

Etiquetado no aplicable

**2.3. Otros peligros**

No se dispone de información adicional

**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes****3.1. Sustancias**

Tipo de sustancia : Monoconstituyente

Nombre	Identificador de producto	%
TRIS ultrapure	N° CAS: 77-86-1 N° CE: 201-064-4	≥ 99,5

**3.2. Mezclas**

No aplicable

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios****4.1. Descripción de los primeros auxilios**

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Permitir que la persona afectada respire aire fresco. Consultar a un médico en caso de malestar.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Lavar la piel con agua abundante y jabón. Consúltese con el médico en caso de malestar o aumento de la irritación.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Aclarar con agua. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Enjuagar la boca con agua. Solicite atención médica si se siente mal o aumenta la irritación.

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

No se dispone de información adicional

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

Tratamiento sintomático.

**SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios****5.1. Medios de extinción**

Medios de extinción apropiados : Espuma resistente al alcohol. Polvo químico seco. Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>). Agua pulverizada.

## Ficha de Datos de Seguridad

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

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

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Cuando se expone al calor, se puede descomponer liberando gases peligrosos. - COx. - NOx.

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

Protección durante la extinción de incendios : No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

## 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

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 la penetración en alcantarillas y aguas potables.

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

Procedimientos de limpieza : Barrer el polvo seco y evacuarlo de manera adecuada.

### 6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene industrial y de seguridad.

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

Condiciones de almacenamiento : Conservar en un lugar seco y bien ventilado. Manténgase +15 - +25 °C. Mantener los envases cerrados cuando no se estén utilizando.

### 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

## Ficha de Datos de Seguridad

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

## 8.1.4. DNEL y PNEC

TRIS ultrapure (77-86-1)	
DNEL/DMEL (Trabajadores)	
A largo plazo - efectos sistémicos, cutáneos	166,7 mg/kg de peso corporal/día
A largo plazo - efectos sistémicos, inhalación	117,5 mg/m <sup>3</sup>
DNEL/DMEL (Población en general)	
A largo plazo - efectos sistémicos, oral	8,3 mg/kg de peso corporal/día
A largo plazo - efectos sistémicos, inhalación	29 mg/m <sup>3</sup>
A largo plazo - efectos sistémicos, cutáneos	83,3 mg/kg de peso corporal/día
PNEC (STP)	
PNEC estación depuradora	300 mg/l

Información adicional : Prever sistema de extracción o ventilación general del local

## 8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional

## 8.2. Controles de la exposición

## 8.2.1. Controles técnicos apropiados

## Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

## 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	con protecciones laterales	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			
Aparato	Tipo de filtro	Condición	Norma
Máscara antipolvo	Tipo P1	Protección contra el polvo	EN 143

## 8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de información adicional

## 8.2.3. Controles de exposición medioambiental

## Controles de exposición medioambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

#### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Sólido
Color	: Blanco.
Apariencia	: Polvo.
Masa molecular	: 121,1 g/mol
Olor	: No disponible
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: 167 – 172 °C
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: 288 °C
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	: 10,5 – 12
Solución pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: Agua: ≈ 700 g/l (25 °C)
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: 0,000267 Pa Temp.: 20 °C
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: 1353 g/cm <sup>3</sup>
Densidad relativa	: 1,32 Type: 'relative density' Temp.: 20,4 °C
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

No se dispone de información adicional

#### 10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

#### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Estable en condiciones normales.

#### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Humedad.

#### 10.5. Materiales incompatibles

Oxidantes fuertes.

#### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Dependiendo de las condiciones del proceso, se pueden generar productos de descomposición peligrosos. - COx. - NOx.

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### 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

TRIS ultrapure (77-86-1)	
DL50 oral rata	> 5000 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Animal sex: female, Guideline: OECD Guideline 425 (Acute Oral Toxicity: Up-and-Down Procedure), Guideline: EPA OPPTS 870.1100 (Acute Oral Toxicity)
DL50 cutánea rata	> 5000 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity), Guideline: EPA OPPTS 870.1200 (Acute Dermal Toxicity)

Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado  
 pH: 10,5 – 12  
 Lesiones oculares graves o irritación ocular : No clasificado  
 pH: 10,5 – 12  
 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

TRIS ultrapure (77-86-1)	
LOAEL (oral, rata, 90 días)	1000 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 408 (Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents)
NOAEL (oral, rata, 90 días)	250 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 408 (Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents)

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.: TY2900000

### 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

## Ficha de Datos de Seguridad

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

TRIS ultrapure (77-86-1)	
CE50 - Crustáceos [1]	> 980 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna
CE50 72h - Algas [1]	397 mg/l Test organisms (species): Raphidocelis subcapitata (previous names: Pseudokirchneriella subcapitata, Selenastrum capricornutum)

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

TRIS ultrapure (77-86-1)	
Persistencia y degradabilidad	El producto es biodegradable.

### 12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de información adicional

### 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

### 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

Información adicional : Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Evitar su liberación al medio ambiente

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Eliminar este producto y su recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o peligrosos. Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Número ONU o número ID</b>		
No regulado	No regulado	No regulado
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>		
No regulado	No regulado	No regulado
<b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>		
No regulado	No regulado	No regulado
<b>14.4. Grupo de embalaje</b>		
No regulado	No regulado	No regulado

## Ficha de Datos de Seguridad

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

ADR	IMDG	IATA
<b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>		
No regulado	No regulado	No regulado
No se dispone de información adicional		

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios****Transporte por vía terrestre**

No regulado

**Transporte marítimo**

No regulado

**Transporte aéreo**

No regulado

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

No aplicable

**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**

Asegúrese que se cumplen las normativas nacionales y locales.

**Alemania**

Clase de peligro para el agua (WGK) : WGK 1, Presenta poco peligro para el agua (Clasificación según VwVwS, Anexo 3; No ID 4650).

## Ficha de Datos de Seguridad

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

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
	Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina	Añadido	
	Fecha de revisión	Modificado	
	Reemplaza	Añadido	
	Tipo de sustancia	Añadido	
	Marco regulatorio	Añadido	
1.1	Otros medios de identificación	Añadido	
1.1	Fórmula química	Modificado	
2.1	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]	Eliminado	
2.2	Consejos de prudencia (CLP)	Modificado	
3	Composición/información sobre los componentes	Modificado	
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	Modificado	
4.3	Otras indicaciones médicas o tratamientos	Añadido	
8.1	PNEC estación depuradora	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	

## 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
8.2	Controles de exposición medioambiental	Añadido	
8.2	Controles técnicos apropiados	Añadido	
8.2	Protección de la piel y del cuerpo	Modificado	
9.1	Punto de ebullición	Modificado	
9.1	Solubilidad en agua	Modificado	
9.1	Presión de vapor	Añadido	
9.1	Densidad relativa	Añadido	
11.1	NOAEL (oral, rata, 90 días)	Añadido	
11.1	LOAEL (oral, rata, 90 días)	Añadido	
11.1	DL50 cutánea rata	Añadido	
11.1	DL50 oral rata	Modificado	
11.1	ATE CLP (oral)	Añadido	
12.1	CE50 72h - Algas [1]	Añadido	
12.1	CE50 - Crustáceos [1]	Añadido	
12.6	Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina	Añadido	

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 : ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas). Proveedor.

Safety Data Sheet (SDS), EU Duchefa 2023

## Ficha de Datos de Seguridad

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

---

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.