

H50V Lyse, RFID

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: -
1.0	03.12.2025	11604214-00001	Fecha de la primera emisión: 03.12.2025

1. IDENTIFICACION DEL MATERIAL Y DEL PROVEEDOR

Nombre del producto : H50V Lyse, RFID

Código del producto : 1440110 H50V Lyse 200 mL, RFID 1440109 H50V Lyse 500 mL, RFID

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : Boule Medical AB

Domicilio : Domnarvsgatan 4
Spånga 163 53

Teléfono : +46 8 7447700

Teléfono de emergencia : Access Code: 60262
(Americas Non-Specific) +1 760 476 3961
(Middle East/Africa) +1 760 476 3959
(Asia Pacific Non-Specific) +1 760 476 3960
(Non-Region Specific) +1 760 476 3971

Dirección de correo electrónico : product-stewardship@boule.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Para Uso en Diagnóstico Veterinario In Vitro

Restricciones de uso : No aplicable

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 3

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 2

Etiqueta SGA (GHS)

H50V Lyse, RFID

Versión 1.0 Fecha de revisión: 03.12.2025 Número de HDS: 11604214-00001 Fecha de la última emisión: -
 Fecha de la primera emisión: 03.12.2025

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H316 Provoca una leve irritación cutánea.
 H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.
 H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
 H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
 P203 Procurarse, leer y aplicar todas las instrucciones de seguridad antes del uso.
 P273 No dispersar en el medio ambiente.
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
Intervención:
 P318 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
 P332 + P317 En caso de irritación cutánea: buscar ayuda médica.
 P391 Recoger los vertidos.
Almacenamiento:
 P405 Guardar bajo llave.
Eliminación:
 P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros no clasificables
 Ninguno conocido.

3. COMPOSICION E INFORMACION DE LOS INGREDIENTES PELIGROSOS

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Cloruro de dodeciltrimetilamonio	112-00-5	>= 2,5 - < 5
Acido bórico	10043-35-3	>= 0,3 - < 1
Bromuro de tetradonio	1119-97-7	>= 0,25 - < 1
Terboratos, sales de sodio - pentahidratado	1303-96-4	>= 0,1 - < 0,3

4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.

H50V Lyse, RFID

Versión 1.0	Fecha de revisión: 03.12.2025	Número de HDS: 11604214-00001	Fecha de la última emisión: - Fecha de la primera emisión: 03.12.2025
----------------	----------------------------------	----------------------------------	--

En caso de inhalación	:	<p>Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.</p> <p>Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco. Consultar un médico.</p>
En caso de contacto con la piel	:	<p>En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con agua en abundancia.</p> <p>Quitar la ropa y los zapatos contaminados. Consultar un médico.</p> <p>Lavar la ropa antes de reutilizarla.</p> <p>Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.</p>
En caso de contacto con los ojos	:	<p>Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.</p> <p>Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.</p>
En caso de ingestión	:	<p>Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico.</p> <p>Enjuague la boca completamente con agua.</p>
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	<p>Provoca una leve irritación cutánea.</p> <p>Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.</p> <p>No hay información disponible.</p>
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	<p>El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).</p>
Notas especiales para un médico tratante	:	<p>Trate los síntomas y brinde apoyo.</p>

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Propiedades inflamables

Punto de inflamación : Ebulliciona antes de la ignición

Temperatura de ignición : Sin datos disponibles

Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles

Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas) : No aplicable

Medios de extinción apropiados : No aplicable

H50V Lyse, RFID

Versión 1.0	Fecha de revisión: 03.12.2025	Número de HDS: 11604214-00001	Fecha de la última emisión: - Fecha de la primera emisión: 03.12.2025
----------------	----------------------------------	----------------------------------	--

dos	:	No quemará
Agentes de extinción inapropiados	:	No aplicable No quemará
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Compuestos clorados Óxidos de nitrógeno (NOx)
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	:	No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de contención y limpieza	:	Empape con material absorbente inerte. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado. Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.

H50V Lyse, RFID

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: -
1.0	03.12.2025	11604214-00001	Fecha de la primera emisión: 03.12.2025

Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
No respire los vapores ni la niebla de la pulverización.
No tragar.
Evite el contacto con los ojos.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Guardar bajo llave.
Manténgalo perfectamente cerrado.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Sustancias y mezclas auto-reactivas
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

8. CONTROL DE EXPOSICION/PROTECCION INDIVIDUAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Acido borico	10043-35-3	TWA (fracción inhalable)	2 mg/m ³ (Borato)	ACGIH
		STEL (fracción inhalable)	6 mg/m ³ (Borato)	ACGIH
Terboratos, sales de sodio - pentahidratado	1303-96-4	TWA (fracción inhalable)	2 mg/m ³ (Borato)	ACGIH
		STEL (fracción inhalable)	6 mg/m ³ (Borato)	ACGIH

H50V Lyse, RFID

Versión 1.0	Fecha de revisión: 03.12.2025	Número de HDS: 11604214-00001	Fecha de la última emisión: - Fecha de la primera emisión: 03.12.2025
----------------	----------------------------------	----------------------------------	--

		ble)		
--	--	------	--	--

Medidas de ingeniería : Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.
Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.

Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo : Tipo de particulados

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

Protección de los ojos : Use el siguiente equipo de protección personal:
Gafas de seguridad

Protección de la piel y del cuerpo : Elija las ropas de seguridad adecuadas con base en los datos de resistencia química y en una evaluación del potencial de exposición local.
El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
No coma, beba, ni fume durante su utilización.
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : líquido

Color : Transparente

H50V Lyse, RFID

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: -
1.0	03.12.2025	11604214-00001	Fecha de la primera emisión: 03.12.2025

Olor	:	inodoro
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	2,20 - 3,20 Concentración: 100 %
Punto de fusión/ congelación	:	0 °C
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	100 °C
Punto de inflamación	:	Ebulliciona antes de la ignición
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	No quemará
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	0,1 hPa
Densidad relativa de vapor	:	1,004
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,004 g/cm ³
Solubilidad Hidrosolubilidad	:	totalmente soluble
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo

H50V Lyse, RFID

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: -
1.0	03.12.2025	11604214-00001	Fecha de la primera emisión: 03.12.2025

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Características de las partículas
Tamaño de las partículas : No aplicable

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones peligrosas : Ninguno conocido.

Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.

Materiales incompatibles : Ninguno(a).

Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición : Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:**Cloruro de dodeciltrimetilamonio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, hembra): 681 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 401
Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

Acido bórico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 3.450 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 2,03 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

H50V Lyse, RFID

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: -
1.0	03.12.2025	11604214-00001	Fecha de la primera emisión: 03.12.2025

Método: Directrices de prueba OECD 403
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Bromuro de tetradonio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 390 mg/kg
 Método: Directrices de prueba OECD 401
 Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Terboratos, sales de sodio - pentahidratado:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 3.450 - 4.080 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 2,03 mg/l
 Tiempo de exposición: 4 h
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla
 Método: Directrices de prueba OECD 403

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca una leve irritación cutánea.

Componentes:**Cloruro de dodeciltrimetilamonio:**

Especies : Conejo
 Método : Directrices de prueba OECD 404
 Resultado : Irritación de la piel
 Observaciones : La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Acido bórico:

Especies : Conejo
 Resultado : No irrita la piel

Bromuro de tetradonio:

Especies : Conejo
 Resultado : Irritación de la piel

Terboratos, sales de sodio - pentahidratado:

Especies : Conejo
 Resultado : No irrita la piel

H50V Lyse, RFID

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: -
1.0	03.12.2025	11604214-00001	Fecha de la primera emisión: 03.12.2025

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Cloruro de dodeciltrimetilamonio:**

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de prueba OECD 405
Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
Observaciones	:	La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Acido bórico:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

Bromuro de tetradonio:

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de prueba OECD 405
Resultado	:	Efectos irreversibles en los ojos
Observaciones	:	La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos Basado en datos de materiales similares

Terboratos, sales de sodio - pentahidratado:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Cloruro de dodeciltrimetilamonio:**

Tipo de Prueba	:	Ensayo de reactividad de péptidos directos (DPRA; Direct Peptide Reactivity Assay)
Método	:	Directrices de prueba OECD 442C
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Tipo de Prueba	:	Ensayo KeratinoSens
Método	:	Directrices de prueba OECD 442D
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Acido bórico:

Tipo de Prueba	:	Prueba Buehler
Vías de exposición	:	Contacto con la piel

H50V Lyse, RFID

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: -
1.0	03.12.2025	11604214-00001	Fecha de la primera emisión: 03.12.2025

Especies : Conejillo de Indias
Método : Directrices de prueba OECD 406
Resultado : negativo

Bromuro de tetradonio:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Método : Directrices de prueba OECD 406
Resultado : negativo
Observaciones : La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Basado en datos de materiales similares

Terboratos, sales de sodio - pentahidratado:

Tipo de Prueba : Prueba Buehler
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Método : Directrices de prueba OECD 406
Resultado : negativo

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Cloruro de dodeciltrimetilamonio:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias
(Prueba de Ames)
Método: Directrices de prueba OECD 471
Resultado: negativo
Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones
equivalentes o similares a las de los lineamientos

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de
mamífero in vivo
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN
no programada en células mamarias (in vitro)
Resultado: negativo

Acido bórico:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias
(Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de
mamífero in vivo
Resultado: equívoco

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Resultado: negativo

H50V Lyse, RFID

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: -
1.0	03.12.2025	11604214-00001	Fecha de la primera emisión: 03.12.2025

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Bromuro de tetradonio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Método: Directrices de prueba OECD 471
Resultado: negativo
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Método: Directrices de prueba OECD 476
Resultado: negativo
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Basado en datos de materiales similares

Terboratos, sales de sodio - pentahidratado:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de intercambio de cromátidas hermanas in vitro en mamíferos
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Acido bórico:**

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 103 semanas
Resultado : negativo

Terboratos, sales de sodio - pentahidratado:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 2 Años

H50V Lyse, RFID

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: -
1.0	03.12.2025	11604214-00001	Fecha de la primera emisión: 03.12.2025

Resultado : negativo
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

Componentes:

Cloruro de dodeciltrimetilamonio:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Acido borico:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en tres generaciones
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: positivo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: positivo

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales., Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Bromuro de tetradonio:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Método: Directrices de prueba OECD 422
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Método: Directrices de prueba OECD 422
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Terboratos, sales de sodio - pentahidratado:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en tres

H50V Lyse, RFID

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: -
1.0	03.12.2025	11604214-00001	Fecha de la primera emisión: 03.12.2025

generaciones
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: positivo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: positivo

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales., Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Bromuro de tetradonio:

Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Bromuro de tetradonio:

Órganos Diana : Sistema gastrointestinal
 Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de > 10 a 100 mg/kg de peso corporal.

Vías de exposición : Ingestión
 Órganos Diana : Sistema gastrointestinal
 Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de > 10 a 100 mg/kg de peso corporal.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Cloruro de dodeciltrimetilamonio:

Especies : Rata
 LOAEL : > 25 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 1 a
 Observaciones : No se siguió ningún lineamiento para la prueba
 Basado en datos de materiales similares

Acido bórico:

H50V Lyse, RFID

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: -
1.0	03.12.2025	11604214-00001	Fecha de la primera emisión: 03.12.2025

Especies	: Rata
NOAEL	: 100 mg/kg
LOAEL	: 334 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 2 a

Bromuro de tetradonio:

Especies	: Rata
NOAEL	: > 30 - 300 mg/kg
Vía de aplicación	: Contacto con la piel
Tiempo de exposición	: 28 Días
Método	: Norma (EC) nro. 440/2008, anexo, B.7
Observaciones	: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos Basado en datos de materiales similares

Terboratos, sales de sodio - pentahidratado:

Especies	: Rata
NOAEL	: 100 mg/kg
LOAEL	: 334 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 2 a

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****Cloruro de dodeciltrimetilamonio:**

Toxicidad para peces	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 0,1 - 1 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203 Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,46 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: ErC50 (Scenedesmus capricornutum (alga dulceacuícola)): 0,036 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
	: NOEC (Scenedesmus capricornutum (alga dulceacuícola)): 0,01 mg/l Tiempo de exposición: 72 h

H50V Lyse, RFID

Versión 1.0	Fecha de revisión: 03.12.2025	Número de HDS: 11604214-00001	Fecha de la última emisión: - Fecha de la primera emisión: 03.12.2025
----------------	----------------------------------	----------------------------------	--

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 10

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (lodos activados): > 10 - 100 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Basado en datos de materiales similares

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

Acido bórico:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 74 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 102 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 52,4 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 17,5 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10: 35,4 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 6,4 mg/l
Tiempo de exposición: 34 d
Especies: Danio rerio (pez zebra)
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 10,8 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

Bromuro de tetradonio:

Toxicidad para peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 1,81 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

H50V Lyse, RFID

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: -
1.0	03.12.2025	11604214-00001	Fecha de la primera emisión: 03.12.2025

- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 22 µg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
 Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EC10 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 2,16 µg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
 Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
- ErC50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 5,38 µg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
 Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
- Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 100
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Photobacterium phosphoreum): 0,28 mg/l
 Tiempo de exposición: 30 min
- Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1
- Terboratos, sales de sodio - pentahidratado:**
- Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus kisutch (salmón plateado)): 447 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 133 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Dunaliella tertiolecta): 50 mg/l
 Tiempo de exposición: 10 d
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 175 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 13 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 d
 Especies: Danio rerio (pez zebra)
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 18 mg/l
 Tiempo de exposición: 14 d
 Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

H50V Lyse, RFID

Versión 1.0 Fecha de revisión: 03.12.2025 Número de HDS: 11604214-00001 Fecha de la última emisión: -
Fecha de la primera emisión: 03.12.2025

Persistencia y degradabilidad**Componentes:****Cloruro de dodeciltrimetilamonio:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 64,5 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Prueba según la Norma OECD 301B
Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

Bromuro de tetradonio:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Potencial de bioacumulación**Componentes:****Cloruro de dodeciltrimetilamonio:**

Bioacumulación : Especies: Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)
Factor de bioconcentración (BCF): < 500
Observaciones: No se siguió ningún lineamiento para la prueba
Basado en datos de materiales similares

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,22
Observaciones: Cálculo

Acido bórico:

Bioacumulación : Especies: Cyprinus carpio (Carpa)
Factor de bioconcentración (BCF): <= 3,2
Método: Directrices de prueba OECD 305

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1,09

Bromuro de tetradonio:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2,2
Observaciones: Cálculo

Terboratos, sales de sodio - pentahidratado:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1,53

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

H50V Lyse, RFID

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: -
1.0	03.12.2025	11604214-00001	Fecha de la primera emisión: 03.12.2025

13. INFORMACION RELATIVA A LA ELIMINACION DE PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

14. INFORMACION RELATIVA DEL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU : UN 3082
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Dodecyltrimethylammonium chloride, Tetradonium bromide)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Peligroso para el medio ambiente : si

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3082
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Dodecyltrimethylammonium chloride, Tetradonium bromide)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous
Instrucción de embalaje : 964
(avión de carga)
Instrucción de embalaje : 964
(avión de pasajeros)
Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU : UN 3082
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Dodecyltrimethylammonium chloride, Tetradonium bromide)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Código EmS : F-A, S-F
Contaminante marino : si

H50V Lyse, RFID

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: -
1.0	03.12.2025	11604214-00001	Fecha de la primera emisión: 03.12.2025

Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización : No aplicable

16. OTRA INFORMACION

Fecha de revisión : 03.12.2025

formato de fecha : dd.mm.aaaa

Información adicional

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado

ACGIH / STEL : Límite de exposición a corto plazo

AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ANTT - Agencia Nacional de Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta ante emergencias; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existen-

H50V Lyse, RFID

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: -
1.0	03.12.2025	11604214-00001	Fecha de la primera emisión: 03.12.2025

tes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MERCOSUR - Acuerdo Para La Facilitación Del Transporte De Mercancías Peligrosas En El Mercosur; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Norma chilena; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Toxicológico Nacional; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de mercancías peligrosas; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de Información de Materiales Peligrosos en el Sitio de Trabajo

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

EC / 1X