

Cubierta Kit SDS

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

Información del Producto

Nombre del producto :

Número del material : BE15-766D

Componentes

(STD) ProCHO5 Powder

SDS adjunta

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

SDS adjunta

Recombinant human insulin 0.5%

SDS adjunta

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**1.1 Identificador del producto**

Nombre del producto : (STD) ProCHO5 Powder

Identificador Único De La Fórmula (UFI) : GY7Y-N8U5-E000-V2SY

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

Uso de la sustancia/mezcla : Adecuado para buenas prácticas de fabricación.

Restricciones recomendadas del uso : No apto para humanos o animales in vivo o para uso diagnóstico.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridadCompañía : **Lonza Ltd**
Muenchensteinerstrasse 38
CH-4002 Basel, Switzerland
Business Telephone: +41 61 316 81 11**Lonza Verviers Sprl**
Parc Industriel de Petit-Rechain
BE-4800 Verviers, Belgium
Business Telephone: +32 8732 1611**Lonza Cologne GmbH**
Nattermannallee 1
DE-50829 Köln, Germany
Business Telephone: + 49 221 99 1990

E-mail de contacto / Persona responsable/emisora : sds@lonza.com

1.4 Teléfono de emergenciaTeléfono de emergencia : Lonza Ltd, CH-4002 Basel, Switzerland
Teléfono: +41 61 313 94 94 (24h)**SECCIÓN 2. Identificación de los peligros****2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla****Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

Sensibilización cutánea, Categoría 1 H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

2.2 Elementos de la etiqueta**Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

Pictogramas de peligro

:



Palabra de advertencia

:

Atención

Indicaciones de peligro

:

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia

:

Prevención:

P261 Evitar respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/recipiente en conformidad con la reglamentación local.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

piruvato de sodio

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes**3.2 Mezclas****Componentes**

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro REACH	Clasificación	Concentración (% w/w)
piruvato de sodio	113-24-6 204-024-4 01-2120767047-50-XX XX	Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1; H317	>= 1 - < 3

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

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

- Si es inhalado : Si aspiró, mueva la persona al aire fresco.
En el caso de inhalación de aerosoles/neblinas consultar si es necesario a un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua.
Si continúa la irritación de la piel, llamar al médico.
- En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.
- Por ingestión : Si es tragado, no provocar el vómito - consultar un médico.
Dar a beber inmediatamente grandes cantidades de agua.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguna conocida.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios****5.1 Medios de extinción**

- Medios de extinción apropiados : Polvo seco
Spray de agua

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

Espuma

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de nitrógeno (NOx)
Oxidos de sodio
Óxidos de potasio
Óxidos de carbono (COx)
Cloruro de hidrógeno (HCl)
Óxidos de azufre (SOx)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

Otros datos : El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental**6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.
Evite la formación de polvo.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evite que el producto penetre en el alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando las superficies de polvo con aire comprimido).
Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.

6.4 Referencia a otras secciones

Equipo de protección individual, ver sección 8.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento**7.1 Precauciones para una manipulación segura**

Consejos para una manipulación segura : Minimice la generación y acumulación de polvo.
La limpieza doméstica de rutina, debe instituirse para

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

garantizar que los polvos no se acumulan en las superficies. Los polvos secos pueden generar cargas de electricidad estática, cuando se someten a la fricción de las operaciones de transferencia y de mezcla. Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : Evite la formación de polvo. Durante el proceso, el polvo puede formar una mezcla explosiva con el aire.

Medidas de higiene : Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : No se requieren condiciones especiales de almacenamiento. Almacenar en un lugar fresco.

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento : Dark and Dry

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : No hay información disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Calcium chloride	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos locales	10 mg/m3
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	5 mg/m3
	Uso por el consumidor	Inhalación	Aguda - efectos locales	5 mg/m3
	Uso por el consumidor	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	2,5 mg/m3

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Se recomienda que todos los equipos de control de polvo, tales como el sistema de ventilación por extracción local y los sistemas de transporte de material involucrados en el manejo de este producto,

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

contengan respiraderos de descarga de explosión o un sistema de supresión de explosión o un ambiente deficiente en oxígeno.

Asegúrese de que los sistemas de manipulación de polvo (tales como ductos de extracción, colectores de polvo, los contenedores y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en el área de trabajo (p. ej., que no haya ninguna fuga del equipo).

Utilice sólo equipos eléctricos clasificados apropiadamente y vehículos industriales motorizados.

Protección personal

Protección de los ojos	:	Gafas protectoras con cubiertas laterales
Protección de las manos	:	
Material	:	Caucho nitrilo
Tasa de permeabilidad	:	> 480 min
Protección de la piel y del cuerpo	:	No se requiere equipo especial de protección.
Protección respiratoria	:	Se recomiendan máscaras de seguridad para la concentración de polvo sea superior a 10 mg/m ³ .

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas**9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Estado físico	:	sólido
Aspecto	:	polvo
Color	:	incoloro
Olor	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	No aplicable
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	No aplicable
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
		No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

Temperatura de auto-inflamación	:	No aplicable
Temperatura de descomposición	:	
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	No aplicable
Viscosidad	:	
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Solubilidad(es)	:	
Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	No aplicable
Características de las partículas	:	Sin datos disponibles

9.2 Otros datos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad**10.1 Reactividad**

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Estable en condiciones normales.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Agentes oxidantes fuertes

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se descompone si es almacenado en condiciones normales.

SECCIÓN 11. Información toxicológica**11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008****Toxicidad aguda**

Toxicidad oral aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad cutánea aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas

Observaciones: Sin datos disponibles

Lesiones o irritación ocular graves

Observaciones: Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea

Observaciones: Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

Genotoxicidad in vitro : Observaciones: Sin datos disponibles

Carcinogenicidad

Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción

Efectos en la fertilidad : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Observaciones: Sin datos disponibles

11.2 Información relativa a otros peligros**Propiedades de alteración endocrina**

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Otros datos

Observaciones: No hay datos disponibles sobre este producto.

Los datos toxicológicos siguientes se refieren a:**piruvato de sodio** (No. CAS: 113-24-6)**Toxicidad aguda**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5 600 mg/kg

Sensibilización respiratoria o cutánea

Método: Directrices de ensayo 429 del OECD
Resultado: Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
BPL: si

SECCIÓN 12. Información ecológica**12.1 Toxicidad**

Toxicidad para los peces : Observaciones: Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradabilidad : Resultado: sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Bioacumulación : Observaciones: Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Distribución entre compartimentos medioambientales : Observaciones: Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

Potencial de alteración endocrina : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Potencial de alteración endocrina : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información ecológica complementaria : Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar el contenido/recipiente en conformidad con la reglamentación local.
Dirigirse a los servicios de eliminación de residuos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

IATA Mercancía no peligrosa

14.1 Número ONU : No aplicable

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas : No aplicable

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte : No aplicable

14.4 Grupo de embalaje : No aplicable

14.5 Peligros para el medio ambiente : no

IMDG Mercancía no peligrosa

14.1 Número ONU : No aplicable

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas : No aplicable

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte : No aplicable

14.4 Grupo de embalaje : No aplicable

14.5 Peligros para el medio ambiente : Contaminante marino: no

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

ADR	:	Mercancía no peligrosa
14.1	Número ONU	: No aplicable
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	: No aplicable
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	: No aplicable
14.4	Grupo de embalaje	: No aplicable
14.5	Peligros para el medio ambiente	: no
RID	:	Mercancía no peligrosa
14.1	Número ONU	: No aplicable
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	: No aplicable
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	: No aplicable
14.4	Grupo de embalaje	: No aplicable
14.5	Peligros para el medio ambiente	: no
DOT	:	Mercancía no peligrosa
14.1	Número ONU	: No aplicable
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	: No aplicable
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	: No aplicable
14.4	Grupo de embalaje	: No aplicable
TDG	:	Mercancía no peligrosa
14.1	Número ONU	: No aplicable
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	: No aplicable
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	: No aplicable
14.4	Grupo de embalaje	: No aplicable
14.5	Peligros para el medio ambiente	: no

14.6 Precauciones particulares 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 Ficha 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

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

No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria**15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59) : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Calcium chloride
Choline chlorideSeveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.
No aplicable

Clase de contaminante del agua (Alemania) : WGK 1 contamina ligeramente el agua

15.2 Evaluación de la seguridad química

no requerido

SECCIÓN 16. Otra información**Clasificación de la mezcla:**

Skin Sens. 1 H317

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo

Texto completo de las Declaraciones-H

H317 : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 : Provoca irritación ocular grave.

Texto completo de otras abreviaturas

Eye Irrit. : Irritación ocular

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

Skin Sens. : Sensibilización cutánea

ADR - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; ATE - Acute Toxicity Estimate; AwSV - Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen / Ordinance on facilities for handling substances that are hazardous to water; BPR – Biocidal Product Regulation; bw - Peso corporal; CAS - Chemical Abstract Service; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DNEL-Derived No Effect Level; DOT - Department of Transportation; EC – European Community; ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; EN – European Standard; ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Emergency Response Guide; EU OEL - European Occupational Exposure Limit; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; GV – Danish Exposure Limits for Substances and Materials; 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; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); LOFT - Danish Threshold Limit Value; MAK - German Threshold Limit Value; MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NIOSH/Guide – National Institute of Safety and Health Guidebook; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NTP - National Toxicology Program; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PEL - Permissible Exposure Limit; PNEC - Predicted no Effect Concentration; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; REL - Recommended Exposure Limit; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; STEL - Short-Term Exposure Limit; TDG - Transportation of Dangerous Goods; TGG – Dutch Threshold Limit Value; TGV – Swedish OEL; TLV Threshold Limit Value; TLV-C - Threshold Limit Value Ceiling; TWA -Time Weighted Average; UDS - Unscheduled DNA Synthesis; UN - Naciones Unidas; VLE - Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France; VME - Valeur (Limite) Moyenne d'Exposition; VOC - Volatile Organic Compound[s]; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WEEL - Workplace Environmental Exposure Level; % w/w Percent weight by weight; %(V) Percent Volume

Otros datos

formato para la fecha : dd.mm.aaaa

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

99 / ES

Los cambios desde la última versión serán destacados en la margen. Esta versión reemplaza todas las versiones anteriores.

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**1.1 Identificador del producto**

Nombre del producto : (STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

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

Uso de la sustancia/mezcla : Adecuado para buenas prácticas de fabricación.

Restricciones recomendadas del uso : No apto para humanos o animales in vivo o para uso diagnóstico.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridadCompañía : **Lonza Ltd**
Muenchensteinerstrasse 38
CH-4002 Basel, Switzerland
Business Telephone: +41 61 316 81 11**Lonza Verviers Sprl**
Parc Industriel de Petit-Rechain
BE-4800 Verviers, Belgium
Business Telephone: +32 8732 1611**Lonza Cologne GmbH**
Nattermannallee 1
DE-50829 Köln, Germany
Business Telephone: + 49 221 99 1990

E-mail de contacto / Persona responsable/emisora : sds@lonza.com

1.4 Teléfono de emergenciaTeléfono de emergencia : Lonza Ltd, CH-4002 Basel, Switzerland
Teléfono: +41 61 313 94 94 (24h)**SECCIÓN 2. Identificación de los peligros****2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla****Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta**Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

Etiquetado adicional

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro REACH	Clasificación	Concentración (% w/w)
Ethanol	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5 01-2119457610-43-XX XX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 los límites de concentración específicos Eye Irrit. 2; H319 > 50 %	>= 1 - < 3

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado : Trasládarse a un espacio abierto.
Si aspiró, mueva la persona al aire fresco.

Trasládarse a un espacio abierto.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

- En caso de contacto con la piel : Lavar con agua y jabón como precaución.
Quitar la ropa contaminada. Si una irritación aparece, consultar un médico.
- Lavar con agua y jabón como precaución.
Si esta en ropas, quite las ropas.
Consultar a un médico en el caso de irritaciones de la piel o de reacciones alérgicas.
- En caso de contacto con los ojos : Lávese a fondo con agua abundante durante 15 minutos por lo menos y consulte al médico.
- Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
Retirar las lentillas.
Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.
Proteger el ojo no dañado.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.
- Por ingestión : No provocar vómitos sin consejo médico.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Limpiar suavemente o lavar la boca con agua.
En el caso de molestias prolongadas acudir inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.
- Lavar la boca con agua y después beber agua abundante.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Síntomas : No hay información disponible.

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

- Tratamiento : Tratar sintomáticamente.

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

- Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Polvo seco
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (CO₂)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

Spray de agua

Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : El calentamiento o el fuego puede despedir gases tóxicos.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono (COx)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Otros datos : Utilice un aerosol de agua para enfriar completamente los contenedores cerrados.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental**6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : No se requieren precauciones especiales medioambientales. Intentar evitar que el material penetre en los desagües o en las tuberías.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Eliminar, observando las normas locales en vigor. Recoger y traspasar a contenedores etiquetados correctamente. Retirar todas las fuentes de ignición.

Contener el derrame y recogerlo con material absorbente que no sea combustible (p. ej. arena, tierra, tierra de diatomeas, vermiculita) y depositarlo en un recipiente para su eliminación de acuerdo con la legislación local y nacional (ver sección 13).

6.4 Referencia a otras secciones

Equipo de protección individual, ver sección 8.

Para su eliminación, tenga en cuenta la sección 13.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento**7.1 Precauciones para una manipulación segura**

Consejos para una manipulación segura : Llevar equipo de protección individual.

No se requieren precauciones especiales.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.

Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.

Medidas de higiene : Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Almacenar en el envase original. Retirar todas las fuentes de ignición.

Almacene a temperatura ambiente.

Manténgase el recipiente bien cerrado. Manténgase el recipiente en un lugar bien ventilado. Para mantener la calidad del producto, no almacenar al calor o a la luz directa de sol.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No hay restricciones especiales para el almacenamiento con otros productos.

Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : No hay información disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual**8.1 Parámetros de control**

Países no mencionados pueden tener sus propios valores específicos.

Límites de exposición profesional**Suiza**

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Ethanol	64-17-5	TWA	500 ppm 960 mg/m ³	CH SUVA
		STEL	1 000 ppm 1 920 mg/m ³	CH SUVA

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Ethanol	Consumidores	Oral	A largo plazo - efectos sistémicos	87 mg/kg
	Consumidores	Cutáneo	A largo plazo - efectos sistémicos	206 mg/kg
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	114 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	950 mg/m ³
	Trabajadores	Cutáneo	A largo plazo - efectos sistémicos	343 mg/kg

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Ethanol	Agua dulce	0,96 mg/l
	Suelo	0,63 mg/kg
	Sedimento de agua dulce	3,6 mg/kg
	Agua de mar	0,79 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	580 mg/l
	Sedimento marino	2,9 mg/kg
	Oral	380 mg/kg

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Utilizar solamente en áreas provistas de ventilación y extracción apropiadas.

Protección personal

Protección de los ojos : Gafas de seguridad

Protección de las manos

Observaciones : Llevar guantes de protección. tiempo de adelanto : > 480 min

Protección de la piel y del cuerpo

: Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.
Ropa protectora ligera

Protección respiratoria

: Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

En caso de formación de vapor, utilizar un respirador con un filtro apropiado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas**9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Estado físico	:	líquido
Aspecto	:	Solución acuosa
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	aprox. 0 °C
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	aprox. 97 °C
Inflamabilidad	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	aprox. 6,7 - 7,5
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es) Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas	:	Sin datos disponibles

9.2 Otros datos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad**10.1 Reactividad**

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.2 Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	:	Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas. Sin peligros a mencionar especialmente.
-----------------------	---	---

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	:	Calor.
--------------------------------	---	--------

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse	:	Oxidantes Ácidos y bases fuertes
-----------------------------	---	-------------------------------------

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No hay descomposición si se utiliza conforme a las instrucciones.

SECCIÓN 11. Información toxicológica**11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008****Toxicidad aguda**

Toxicidad oral aguda	:	Observaciones: Sin datos disponibles
----------------------	---	--------------------------------------

Toxicidad aguda por inhalación	:	Observaciones: Sin datos disponibles
--------------------------------	---	--------------------------------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

Toxicidad cutánea aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas

Observaciones: Sin datos disponibles

Lesiones o irritación ocular graves

Observaciones: Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea

Observaciones: Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

Genotoxicidad in vitro : Observaciones: Sin datos disponibles

Carcinogenicidad

Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción

Efectos en la fertilidad : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad por aspiración

Ninguna clasificación de toxicidad por aspiración

11.2 Información relativa a otros peligros**Propiedades de alteración endocrina**

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Otros datos

Observaciones: Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

SECCIÓN 12. Información ecológica**12.1 Toxicidad**

Toxicidad para los peces : Observaciones: Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradabilidad : Observaciones: Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Bioacumulación : Observaciones: Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Distribución entre compartimentos medioambientales : Observaciones: Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Potencial de alteración endocrina : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Potencial de alteración endocrina : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información ecológica complementaria : Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

IATA		Mercancía no peligrosa
14.1	Número ONU	: No aplicable
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	: No aplicable
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	: No aplicable
14.4	Grupo de embalaje	: No aplicable
14.5	Peligros para el medio ambiente	: no
IMDG		Mercancía no peligrosa
14.1	Número ONU	: No aplicable
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	: No aplicable
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	: No aplicable
14.4	Grupo de embalaje	: No aplicable
14.5	Peligros para el medio ambiente	: Contaminante marino: no
ADR		: Mercancía no peligrosa
14.1	Número ONU	: No aplicable
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	: No aplicable
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	: No aplicable
14.4	Grupo de embalaje	: No aplicable
14.5	Peligros para el medio ambiente	: no
RID		: Mercancía no peligrosa
14.1	Número ONU	: No aplicable
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	: No aplicable
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	: No aplicable
14.4	Grupo de embalaje	: No aplicable
14.5	Peligros para el medio ambiente	: no

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

DOT : Mercancía no peligrosa

14.1 Número ONU : No aplicable

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas : No aplicable

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte : No aplicable

14.4 Grupo de embalaje : No aplicable

TDG : Mercancía no peligrosa

14.1 Número ONU : No aplicable

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas : No aplicable

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte : No aplicable

14.4 Grupo de embalaje : No aplicable

14.5 Peligros para el medio ambiente : no

14.6 Precauciones particulares 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 Ficha 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.

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

No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos : No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

persistentes (versión refundida)

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

No aplicable

Clase de contaminante del agua : nwg ningún peligro para el agua
(Alemania)

15.2 Evaluación de la seguridad química

no requerido

SECCIÓN 16. Otra información**Texto completo de las Declaraciones-H**

H225 : Líquido y vapores muy inflamables.
H319 : Provoca irritación ocular grave.

Texto completo de otras abreviaturas

Eye Irrit. : Irritación ocular
Flam. Liq. : Líquidos inflamables

ADR - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; ATE - Acute Toxicity Estimate; AwSV - Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen / Ordinance on facilities for handling substances that are hazardous to water; BPR – Bifida Product Regulation; bw - Peso corporal; CAS - Chemical Abstract Service; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DNEL-Derived No Effect Level; DOT - Department of Transportation; EC – European Community; ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; EN – European Standard; ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Emergency Response Guide; EU OEL - European Occupational Exposure Limit; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; GV – Danish Exposure Limits for Substances and Materials; 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 peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); LOFT - Danish Threshold Limit Value; MAK - German Threshold Limit Value; MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NIOSH/Guide – National Institute of Safety and Health Guidebook; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NTP - National Toxicology Program; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PEL - Permissible Exposure Limit; PNEC - Predicted no Effect

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

Concentration; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; REL - Recommended Exposure Limit; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; STEL - Short-Term Exposure Limit; TDG - Transportation of Dangerous Goods; TGG – Dutch Threshold Limit Value; TGV – Swedish OEL; TLV Threshold Limit Value; TLV-C - Threshold Limit Value Ceiling; TWA -Time Weighted Average; UDS - Unscheduled DNA Synthesis; UN - Naciones Unidas; VLE - Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France; VME - Valeur (Limite) Moyenne d'Exposition; VOC - Volatile Organic Compound[s]; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WEEL - Workplace Environmental Exposure Level; % w/w Percent weight by weight; %(V) Percent Volume

Otros datos

Otra información : Esta Ficha de Datos de Seguridad es un dato de Ficha de Datos de Seguridad europeo genérico y por lo tanto no contiene toda la información específica para cada país europeo.

formato para la fecha : dd.mm.aaaa

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

99 / ES

Los cambios desde la última versión serán destacados en la margen. Esta versión reemplaza todas las versiones anteriores.

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Recombinant human insulin 0.5%

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**1.1 Identificador del producto**

Nombre del producto : Recombinant human insulin 0.5%

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

Uso de la sustancia/mezcla : Adecuado para buenas prácticas de fabricación.

Restricciones recomendadas del uso : No apto para humanos o animales in vivo o para uso diagnóstico.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridadCompañía : **Lonza Ltd**
Muenchensteinerstrasse 38
CH-4002 Basel, Switzerland
Business Telephone: +41 61 316 81 11**Lonza Verviers Sprl**
Parc Industriel de Petit-Rechain
BE-4800 Verviers, Belgium
Business Telephone: +32 8732 1611**Lonza Cologne GmbH**
Nattermannallee 1
DE-50829 Köln, Germany
Business Telephone: + 49 221 99 1990

E-mail de contacto / Persona responsable/emisora : sds@lonza.com

1.4 Teléfono de emergenciaTeléfono de emergencia : Lonza Ltd, CH-4002 Basel, Switzerland
Teléfono: +41 61 313 94 94 (24h)**SECCIÓN 2. Identificación de los peligros****2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla****Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta**Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Recombinant human insulin 0.5%

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Insulina: Puede causar hipoglucemia.

La insulina se inactiva en el tracto gastro intestinal cuando se ingiere.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes**3.2 Mezclas****Componentes**

Observaciones : No contiene ingredientes peligrosos

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

- Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
- En caso de contacto con la piel : Lavar con agua y jabón como precaución.
Si esta en ropas, quite las ropas.
Consultar a un médico en el caso de irritaciones de la piel o de reacciones alérgicas.
- En caso de contacto con los ojos : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
Retirar las lentillas.
Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.
Proteger el ojo no dañado.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.
- Por ingestión : Lavar la boca con agua y después beber agua abundante.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Recombinant human insulin 0.5%

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

Si los síntomas persisten consultar a un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas : No hay información disponible.

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

Tratamiento : Tratar sintomáticamente.

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

Medios de extinción apropiados : Spray de agua

Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : El calentamiento o el fuego puede despedir gases tóxicos.

Productos de combustión peligrosos : No se conocen productos de combustión peligrosos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Otros datos : Utilice un aerosol de agua para enfriar completamente los contenedores cerrados.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental**6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : No se requieren precauciones especiales medioambientales. Intentar evitar que el material penetre en los desagües o en las tuberías.

6.3 Métodos y material de contención y de limpiezaMétodos de limpieza : Utilizar agentes neutralizantes.
Neutralizar con álcalis, cal o amoníaco.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Recombinant human insulin 0.5%

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

Contener el derrame y recogerlo con material absorbente que no sea combustible (p. ej. arena, tierra, tierra de diatomeas, vermiculita) y depositarlo en un recipiente para su eliminación de acuerdo con la legislación local y nacional (ver sección 13).

6.4 Referencia a otras secciones

Equipo de protección individual, ver sección 8.

Para su eliminación, tenga en cuenta la sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento**7.1 Precauciones para una manipulación segura**

- Consejos para una manipulación segura : No se requieren precauciones especiales. Equipo de protección individual, ver sección 8.
- Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.
- Medidas de higiene : Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Manténgase el recipiente bien cerrado. Manténgase el recipiente en un lugar bien ventilado. Para mantener la calidad del producto, no almacenar al calor o a la luz directa de sol.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No hay restricciones especiales para el almacenamiento con otros productos.
- Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

- Usos específicos : No hay información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Recombinant human insulin 0.5%

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual**8.1 Parámetros de control****Límites de exposición profesional**

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición**Medidas de ingeniería**

Utilizar solamente en áreas provistas de ventilación y extracción apropiadas.

Protección personal

Protección de los ojos	:	Gafas de seguridad
Protección de las manos	:	
Observaciones	:	Llevar guantes de protección. tiempo de adelanto : > 480 min
Protección de la piel y del cuerpo	:	Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo. Ropa protectora ligera
Protección respiratoria	:	Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio. En caso de formación de vapor, utilizar un respirador con un filtro apropiado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas**9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Estado físico	:	líquido
Aspecto	:	Solución acuosa
Color	:	incolore
Olor	:	inodoro
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad	:	Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Recombinant human insulin 0.5%

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Agua
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	2 - 4
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es) Solubilidad en agua	:	totalmente soluble
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas	:	Sin datos disponibles

9.2 Otros datos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.2 Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.
Sin peligros a mencionar especialmente.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Recombinant human insulin 0.5%

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Calor.

10.5 Materiales incompatiblesMaterias que deben evitarse : Oxidantes
Ácidos y bases fuertes**10.6 Productos de descomposición peligrosos**

No hay descomposición si se utiliza conforme a las instrucciones.

SECCIÓN 11. Información toxicológica**11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008****Toxicidad aguda**

Toxicidad oral aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad cutánea aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneasResultado: No irrita la piel
Valoración: No irrita la piel**Lesiones o irritación ocular graves**Resultado: No irrita los ojos
Valoración: No irrita los ojos**Sensibilización respiratoria o cutánea**

Observaciones: Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

Genotoxicidad in vitro : Observaciones: Sin datos disponibles

Carcinogenicidad

Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción

Efectos en la fertilidad : Observaciones: Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Recombinant human insulin 0.5%

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad por aspiración

Ninguna clasificación de toxicidad por aspiración

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Otros datos

Observaciones: Insulina: Puede causar hipoglucemia. La insulina se inactiva en el tracto gastro intestinal cuando se ingiere. Puede causar depresión del sistema nervioso central. Puede inducir sudoración, palidez o perturbaciones visuales.

Observaciones: Sin datos disponibles

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad para los peces : Observaciones: Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradabilidad : Observaciones: Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Bioacumulación : Observaciones: Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Distribución entre compartimentos medioambientales : Observaciones: Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Recombinant human insulin 0.5%

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Potencial de alteración endocrina : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Potencial de alteración endocrina : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información ecológica complementaria : Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

Producto : Neutralizar las soluciones con un pH bajo antes de eliminarlas. Eliminar el contenido/recipiente en conformidad con la reglamentación local. Dirigirse a los servicios de eliminación de residuos.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Recombinant human insulin 0.5%

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

IATA		Mercancía no peligrosa
14.1	Número ONU	: No aplicable
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	: No aplicable
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	: No aplicable
14.4	Grupo de embalaje	: No aplicable
14.5	Peligros para el medio ambiente	: no
IMDG		Mercancía no peligrosa
14.1	Número ONU	: No aplicable
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	: No aplicable
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	: No aplicable
14.4	Grupo de embalaje	: No aplicable
14.5	Peligros para el medio ambiente	: Contaminante marino: no
		:
ADR		Mercancía no peligrosa
14.1	Número ONU	: No aplicable
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	: No aplicable
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	: No aplicable
14.4	Grupo de embalaje	: No aplicable
14.5	Peligros para el medio ambiente	: no
		:
RID		Mercancía no peligrosa
14.1	Número ONU	: No aplicable
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	: No aplicable
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	: No aplicable
14.4	Grupo de embalaje	: No aplicable
14.5	Peligros para el medio ambiente	: no

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Recombinant human insulin 0.5%

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

DOT : Mercancía no peligrosa

14.1 Número ONU : No aplicable

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas : No aplicable

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte : No aplicable

14.4 Grupo de embalaje : No aplicable

TDG : Mercancía no peligrosa

14.1 Número ONU : No aplicable

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas : No aplicable

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte : No aplicable

14.4 Grupo de embalaje : No aplicable

14.5 Peligros para el medio ambiente : no

14.6 Precauciones particulares 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 Ficha 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.

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

No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos : No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Recombinant human insulin 0.5%

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

persistentes (versión refundida)

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

No aplicable

Clase de contaminante del agua : nwg ningún peligro para el agua
(Alemania)

15.2 Evaluación de la seguridad química

no requerido

SECCIÓN 16. Otra información**Texto completo de otras abreviaturas**

ADR - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; ATE - Acute Toxicity Estimate; AwSV - Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen / Ordinance on facilities for handling substances that are hazardous to water; BPR – Biocidal Product Regulation; bw - Peso corporal; CAS - Chemical Abstract Service; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DNEL-Derived No Effect Level; DOT - Department of Transportation; EC – European Community; ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; EN – European Standard; ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Emergency Response Guide; EU OEL - European Occupational Exposure Limit; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; GV – Danish Exposure Limits for Substances and Materials; 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 peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); LOFT - Danish Threshold Limit Value; MAK - German Threshold Limit Value; MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NIOSH/Guide – National Institute of Safety and Health Guidebook; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NTP - National Toxicology Program; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PEL - Permissible Exposure Limit; PNEC - Predicted no Effect Concentration; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; REL - Recommended Exposure Limit; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; STEL - Short-Term Exposure Limit; TDG - Transportation of Dangerous Goods; TGG – Dutch Threshold Limit Value; TGV – Swedish OEL; TLV Threshold Limit Value; TLV-C - Threshold Limit Value Ceiling; TWA - Time Weighted Average; UDS - Unscheduled DNA Synthesis; UN - Naciones Unidas; VLE - Valeurs

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Recombinant human insulin 0.5%

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 07.12.2024

limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France; VME - Valeur (Limite) Moyenne d'Exposition; VOC - Volatile Organic Compound[s]; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WEEL - Workplace Environmental Exposure Level; % w/w Percent weight by weight; %(V) Percent Volume

Otros datos

Otra información : Esta Ficha de Datos de Seguridad es un dato de Ficha de Datos de Seguridad europeo genérico y por lo tanto no contiene toda la información específica para cada país europeo.

formato para la fecha : dd.mm.aaaa

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

99 / ES

Los cambios desde la última versión serán destacados en la margen. Esta versión reemplaza todas las versiones anteriores.

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.