

Cubierta Kit SDS

Endotoxin Challenge Vials 25 vials/kit

Versión 3.0

Fecha de revisión 15.12.2021

Fecha de impresión 09.12.2024

Información del Producto

Nombre del producto : Endotoxin Challenge Vials 25 vials/kit

Número del material : 00192568

Componentes

Lipopolysaccharides from Escherichia coli High Concentration

SDS adjunta

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Lipopolysaccharides from Escherichia coli High Concentration

Versión 3.0

Fecha de revisión 15.12.2021

Fecha de impresión 09.12.2024

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

Nombre del producto : Lipopolysaccharides from Escherichia coli High Concentration
Nombre de la sustancia : Lipopolysaccharide

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

Uso de la sustancia/mezcla : Indicador de Endotoxinas para Despirogenación

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : **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

Lonza Copenhagen ApS
Strandhaven 12
DK-2665 Vallensbaek Strand, Denmark
Business Telephone: + 45 4356 7400

E-mail de contacto : sds@lonza.com

Persona responsable/emisora

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Lipopolysaccharides from Escherichia coli High Concentration

Versión 3.0

Fecha de revisión 15.12.2021

Fecha de impresión 09.12.2024

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.

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.

Pirógeno

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

Nombre de la sustancia : Lipopolysaccharide

Componentes

Observaciones : No contiene ingredientes peligrosos

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

Si es inhalado : No se requieren precauciones especiales.

En caso de contacto con la piel : Lavar con agua y jabón.

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 : Lavar la boca con agua y después beber agua abundante.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas : No hay información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Lipopolysaccharides from Escherichia coli High Concentration

Versión 3.0

Fecha de revisión 15.12.2021

Fecha de impresión 09.12.2024

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

Tratamiento : No hay información disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios**5.1 Medios de extinción**Medios de extinción apropiados : Polvo seco
Spray de agua
Espuma**5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

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.

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 : No se requieren precauciones especiales medioambientales.
Lavar los suelos y los objetos contaminados a fondo respetando las regulaciones medioambientales.**6.3 Métodos y material de contención y de limpieza**Métodos de limpieza : Después de limpiar, eliminar las trazas con agua.
Eliminar, observando las normas locales en vigor.**6.4 Referencia a otras secciones**

Equipo de protección individual, ver sección 8.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Lipopolysaccharides from Escherichia coli High Concentration

Versión 3.0

Fecha de revisión 15.12.2021

Fecha de impresión 09.12.2024

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 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 : Almacénese perfectamente cerrado en un lugar seco y fresco.
- Temperatura de almacenaje recomendada : 2 - 8 °C

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.

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

Disponer de la suficiente renovación del aire y/o de extracción en los lugares de trabajo.

Protección personal

- Protección de los ojos : Gafas protectoras con cubiertas laterales
- Protección de las manos
- Material : Caucho nitrilo
- Tasa de permeabilidad : > 480 min

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Lipopolysaccharides from Escherichia coli High Concentration

Versión 3.0

Fecha de revisión 15.12.2021

Fecha de impresión 09.12.2024

Protección de la piel y del cuerpo : No se requiere equipo especial de protección.

Protección respiratoria : Utilice una mascarilla si se expone al polvo.

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

Estado físico	:	sólido
Aspecto	:	polvo, (liofilizado)
Color	:	blanco
Olor	:	inodoro
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	:	No aplicable
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	:	parcialmente soluble
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Lipopolysaccharides from Escherichia coli High Concentration

Versión 3.0

Fecha de revisión 15.12.2021

Fecha de impresión 09.12.2024

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

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 aguda por inhalación : Observaciones: sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas

Observaciones: sin datos disponibles

Lesiones o irritación ocular graves

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Lipopolysaccharides from Escherichia coli High Concentration

Versión 3.0

Fecha de revisión 15.12.2021

Fecha de impresión 09.12.2024

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 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.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Lipopolysaccharides from Escherichia coli High Concentration

Versión 3.0

Fecha de revisión 15.12.2021

Fecha de impresión 09.12.2024

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

Lipopolysaccharides from Escherichia coli High Concentration

Versión 3.0

Fecha de revisión 15.12.2021

Fecha de impresión 09.12.2024

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-CODE		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

Lipopolysaccharides from Escherichia coli High Concentration

Versión 3.0

Fecha de revisión 15.12.2021

Fecha de impresión 09.12.2024

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

14.5 Peligros para el medio ambiente : no

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, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados 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 (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que : No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Lipopolysaccharides from Escherichia coli High Concentration

Versión 3.0

Fecha de revisión 15.12.2021

Fecha de impresión 09.12.2024

agotan la capa de ozono

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

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

Información reglamentaria nacionalClase de contaminante del agua (Alemania) : WGK 1 contamina ligeramente el agua
Observaciones: Clasificación de acuerdo al AwSV, Anexo 1 (4)**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 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Lipopolysaccharides from Escherichia coli High Concentration

Versión 3.0

Fecha de revisión 15.12.2021

Fecha de impresión 09.12.2024

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 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.