

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada

NHEK-Neo – Normal Human Epidermal Keratinocytes – Neonatal

Versión 5.0

Fecha de revisión: 04.02.2025

Fecha de la última expedición: 26.04.2024

Fecha de la primera expedición: 13.12.2016

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

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto : NHEK-Neo – Normal Human Epidermal Keratinocytes – Neonatal

Número del material : 00192906

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

Uso de la sustancia/mezcla : Usar solamente para investigación.

Restricciones recomendadas del uso : NO USAR PARA BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN, NI EN PERSONAS O ANIMALES IN VIVO O PARA DIAGNÓSTICO.

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 Spri
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 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

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 necesario pictograma(s) de peligro, palabra de advertencia, indicación(es) de peligro ni consejos de prudencia.

NHEK-Neo – Normal Human Epidermal Keratinocytes – Neonatal

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 (mPmB) 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**

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.
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 : Óxidos de carbono (COx)
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. 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 : 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 : 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.

NHEK-Neo – Normal Human Epidermal Keratinocytes – Neonatal

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.

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

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
dimetil sulfóxido	67-68-5	STEL	100 ppm 320 mg/m ³	CH SUVA
		TWA	50 ppm 160 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
dimetil sulfóxido	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	394 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	400 mg/kg
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	200 mg/kg
	Consumidores	Oral	A largo plazo - efectos sistémicos	100 mg/kg
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	70 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	484 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	265 mg/m ³
	Trabajadores	Cutáneo	A largo plazo - efectos sistémicos	200 mg/kg
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos	120 mg/m ³

NHEK-Neo – Normal Human Epidermal Keratinocytes – Neonatal

	res		sistémicos	
	Consumido res	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	47 mg/m ³
	Consumido res	Cutáneo	A largo plazo - efectos sistémicos	100 mg/kg
	Consumido res	Oral	A largo plazo - efectos sistémicos	60 mg/kg

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

Nombre de la sustancia	Compartimento Ambiental	Valor
dimetil sulfóxido	Agua dulce	17 mg/l
	Oral	700 mg/kg
	Planta de tratamiento de aguas residuales	11 mg/l
	Suelo	3,02 mg/kg
	Sedimento	13,4 mg/kg
	Agua de mar	1,7 mg/l

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Evite las salpicaduras.

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 : Sin datos disponibles

Olor : Sin datos disponibles

Punto de fusión/ punto de congelación : Sin datos disponibles

Punto /intervalo de ebullición : Sin datos disponibles

Límite superior de : Sin datos disponibles

NHEK-Neo – Normal Human Epidermal Keratinocytes – Neonatal

explosividad / Límites de inflamabilidad superior

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

Punto de inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Viscosidad
Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)
Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : 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

NHEK-Neo – Normal Human Epidermal Keratinocytes – Neonatal

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.
No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

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

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

NHEK-Neo – Normal Human Epidermal Keratinocytes – Neonatal

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

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 (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 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.

12.7 Otros efectos adversos

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.
- 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

NHEK-Neo – Normal Human Epidermal Keratinocytes – Neonatal

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

Convención Internacional sobre las Armas Químicas (CWC) Programas sobre los Productos Químicos Tóxicos y los Precursores (Louisiana Administrative Code, Title 33, Part V Section 10101 et. seq.) : No aplicable

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

Reglamento (CE) no 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

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

Reglamento (CE) n° 111/2005 del Consejo por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de : No prohibido y/o restringido

NHEK-Neo – Normal Human Epidermal Keratinocytes – Neonatal

precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países

SIN (Substitute it Now!) List (ChemSec)	:	Nickel(II) chloride hexahydrate
Community rolling action plan (CORAP) List of Substances	:	Sodium oxosilanediolate hydrate (2:1:9) 2-aminoetanol metasilicato de disodio
CE Reglamento doble uso exportación 2021/821 (Anexo I, 1C350 y 1C450) en su forma enmendada	:	No aplicable
Reglamento (CE) No 273/2004 del Consejo sobre precursores de drogas	:	No aplicable
U.S. EPA PFAS List of Lists	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV)	:	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
Clase de contaminante del agua (Alemania)	:	WGK 1 contamina ligeramente el agua Clasificación de acuerdo al AwSV, Anexo 1 (5.2)

15.2 Evaluación de la seguridad química no requerido

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; 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; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías

NHEK-Neo – Normal Human Epidermal Keratinocytes – Neonatal

Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

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