

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

NHEK-Neo – Normal Human Epidermal Keratinocytes – Neonatal

Versión 4.0

Fecha de revisión 26.04.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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

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

Número del material : 00192907

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 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.

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 (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

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 como precaución.
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 : Dar a beber inmediatamente grandes cantidades de agua.
No provocar vómitos sin consejo médico.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.

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 : No hay información disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Polvo seco
Espuma

NHEK-Neo – Normal Human Epidermal Keratinocytes – Neonatal

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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.

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.

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 : 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.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura : No se requieren precauciones especiales.

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

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.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : No hay información disponible.

NHEK-Neo – Normal Human Epidermal Keratinocytes – Neonatal

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 sistémicos	120 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	47 mg/m ³
	Consumidores	Cutáneo	A largo plazo - efectos sistémicos	100 mg/kg
	Consumidores	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.

NHEK-Neo – Normal Human Epidermal Keratinocytes – Neonatal

Protección personal

Protección de los ojos	:	Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro
Protección de las manos		
Material	:	Caucho nitrilo
Tasa de permeabilidad	:	> 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. No se requiere equipo especial de protección.
Protección respiratoria	:	Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

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 inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
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	:	Sin datos disponibles Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición		
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles

NHEK-Neo – Normal Human Epidermal Keratinocytes – Neonatal

Coeficiente 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**

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 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

NHEK-Neo – Normal Human Epidermal Keratinocytes – Neonatal

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

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

12.4 Movilidad en el suelo

Distribución entre compartimentos medioambientales : Observaciones: Sin datos disponibles

NHEK-Neo – Normal Human Epidermal Keratinocytes – Neonatal

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

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.

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

NHEK-Neo – Normal Human Epidermal Keratinocytes – Neonatal

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.

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

NHEK-Neo – Normal Human Epidermal Keratinocytes – Neonatal

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) : 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

15.2 Evaluación de la seguridad química

no requerido

NHEK-Neo – Normal Human Epidermal Keratinocytes – Neonatal

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 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