

Cubierta Kit SDS KGM-Gold Ca Free Bullet Kit

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

Información del Producto

Nombre del producto : KGM-Gold Ca Free Bullet Kit

Número del material : 00195769

Componentes

KBM-Gold™ Basal Medium - PR&Calcium Free	SDS adjunta
00192152 Keratinocyte Growth Medium -Gold single	
Hydrocortisone solution	SDS adjunta
Transferrin	SDS adjunta
Epinephrine	SDS adjunta
GA-1000	SDS adjunta
BPE Low Protein - non specific	SDS adjunta
hEGF	SDS adjunta
Recombinant human insulin 0.5%	SDS adjunta

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

KBM-Gold™ Basal Medium - PR&Calcium Free

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

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 : KBM-Gold™ Basal Medium - PR&Calcium Free

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 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

KBM-Gold™ Basal Medium - PR&Calcium Free

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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.

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

KBM-Gold™ Basal Medium - PR&Calcium Free

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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

Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Polvo seco
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.

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 : Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

KBM-Gold™ Basal Medium - PR&Calcium Free

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

contra incendio y explosión

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.

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**

Evite las salpicaduras.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

KBM-Gold™ Basal Medium - PR&Calcium Free

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

Color	:	claro
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	:	7,25 - 7,65
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 relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas	:	Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

KBM-Gold™ Basal Medium - PR&Calcium Free

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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

Sensibilización respiratoria o cutánea

Observaciones: Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

KBM-Gold™ Basal Medium - PR&Calcium Free

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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

12.4 Movilidad en el suelo

Distribución entre compartimentos medioambientales : Observaciones: Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

KBM-Gold™ Basal Medium - PR&Calcium Free

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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

KBM-Gold™ Basal Medium - PR&Calcium Free

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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

KBM-Gold™ Basal Medium - PR&Calcium Free

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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 - 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 : No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

KBM-Gold™ Basal Medium - PR&Calcium Free

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

peligrosos (Anexo XVII)

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 : WGK 1 contamina ligeramente 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

KBM-Gold™ Basal Medium - PR&Calcium Free

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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

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

Hydrocortisone solution

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

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 : Hydrocortisone solution

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)**Líquidos inflamables, Categoría 2 H225: Líquido y vapores muy inflamables.
Irritación ocular, Categoría 2 H319: Provoca irritación ocular grave.**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

Hydrocortisone solution

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

Pictogramas de peligro	:	
Palabra de advertencia	:	Peligro
Indicaciones de peligro	:	H225 Líquido y vapores muy inflamables. H319 Provoca irritación ocular grave.
Consejos de prudencia	:	<p>Prevención:</p> <p>P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.</p> <p>P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>P280 Llevar guantes/equipo de protección para los ojos/ la cara.</p> <p>Intervención:</p> <p>P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.</p> <p>P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.</p> <p>P370 + P378 En caso de incendio: Utilizar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, producto químico seco, dióxido de carbono para la extinción.</p>

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	Clasificación	Concentración
----------------	---------	---------------	---------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Hydrocortisone solution

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

	No. CE No. Índice Número de registro REACH		n (% 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 %	>= 90 - <= 100

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Si es inhalado : Llevar al aire libre.
En caso de respiración irregular o parada respiratoria, administrar respiración artificial.
- En caso de contacto con la piel : En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua.
Consultar a un médico.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de contacto con los ojos, lávenlos inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
Llame inmediatamente al médico.
- Por ingestión : Si se ingiere accidentalmente, consultar inmediatamente con un médico.
Lavar la boca con agua y después beber agua abundante.
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

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Hydrocortisone solution

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

Spray de agua
Espuma**5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

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.

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 : Utilizar un respirador cuando las operaciones practicadas implican una exposición potencial al vapor del producto.

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 : Contenga el derramamiento, empápelo con material absorbente incombustible, (e.g. arena, tierra, tierra de diatomáceas, vermiculita) y transfíralo a un contenedor para su disposición según las regulaciones locales/nacionales (véase la 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 : Disponer de la suficiente renovación del aire y/o de extracción en los lugares de trabajo. Evítese el contacto con los ojos y la piel.

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : Fácilmente inflamable. Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas - No fumar. Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Hydrocortisone solution

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

Medidas de higiene : Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Lávense las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular la sustancia.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas - No fumar. Mantener los envases herméticamente cerrados en un lugar fresco y bien ventilado.

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
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	Compartimento Ambiental	Valor
Ethanol	Agua dulce	0,96 mg/l

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Hydrocortisone solution

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

	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

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

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

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

Respirador con un filtro de vapor (EN 141)

Equipo de respiración con filtro ABEK.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : líquido

Color : incoloro

Olor : alcohólico

Punto de fusión/ punto de congelación : -114,5 - -114 °C

La información se refiere al componente principal.

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : 78 °C La información se refiere al componente principal.

Inflamabilidad : Sin datos disponibles

Límite superior de explosividad / : 15,0 %(v)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Hydrocortisone solution

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

Limites de inflamabilidad superior	La información se refiere al componente principal.
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	: 3,5 %(v) La información se refiere al componente principal.
Punto de inflamación	: 12 °C La información se refiere al componente principal.
Temperatura de auto-inflamación	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, dinámica	: 1,17 - 1,2 mPa.s (20 °C)
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Solubilidad(es)	
Solubilidad en agua	: totalmente miscible
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: 0,79 g/cm ³ (20 °C)
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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Hydrocortisone solution

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.

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 : Método: No hay información disponible.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Hydrocortisone solution

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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.

Los datos toxicológicos siguientes se refieren a:**Ethanol** (No. CAS: 64-17-5)**Toxicidad aguda**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5 000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 124,7 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: vapor
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD

Toxicidad cutánea aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas

Especies: Conejo
Método: Directrices de ensayo 404 del OECD
Resultado: No irrita la piel

Lesiones o irritación ocular graves

Especies: Conejo
Resultado: Moderada irritación de los ojos
Valoración: Ligera irritación en los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Vía de exposición: Cutáneo
Especies: Ratón
Resultado: no sensibilizante

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Hydrocortisone solution

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

Mutagenicidad en células germinales

- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de Ames
Resultado: negativo
- : Tipo de Prueba: ensayo de mutación genética
Especies: células de linfoma de ratón
Resultado: negativo

Toxicidad por dosis repetidas

Especies: Rata, machos y hembras
NOAEL: 1 730 mg/kg
LOAEL: 3 200 mg/kg
Vía de aplicación: Oral
Tiempo de exposición: 14 Semana

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

- 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Hydrocortisone solution

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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 : No hay datos disponibles sobre este producto.

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

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor.
Dirigirse a los servicios de eliminación de residuos.

Envases contaminados : Eliminar como producto no usado.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte**IATA**

- 14.1 Número ONU : 1170
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas : ETHANOL SOLUTION
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte : 3
14.4 Grupo de embalaje : II
Etiquetas : 3
14.5 Peligros para el medio ambiente : no

IMDG

- 14.1 Número ONU : 1170
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas : ETHANOL SOLUTION
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte : 3
14.4 Grupo de embalaje : II
Etiquetas : 3
EmS Número 1 : F-E
EmS Número 2 : S-D
14.5 Peligros para el medio ambiente : Contaminante marino: no

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Hydrocortisone solution

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

ADR

14.1	Número ONU	:	1170
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	:	ETANOL EN SOLUCIÓN
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	:	3
14.4	Grupo de embalaje	:	II
	Código de clasificación	:	F1
	Número de identificación de peligro	:	33
	Etiquetas	:	3
14.5	Peligros para el medio ambiente	:	no

RID

14.1	Número ONU	:	1170
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	:	ETANOL EN SOLUCIÓN
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	:	3
14.4	Grupo de embalaje	:	II
	Código de clasificación	:	F1
	Número de identificación de peligro	:	33
	Etiquetas	:	3
14.5	Peligros para el medio ambiente	:	no

DOT

14.1	Número ONU	:	1170
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	:	Ethanol solutions
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	:	3
14.4	Grupo de embalaje	:	II
	Etiquetas	:	3
	Número de la Guía de Respuesta en caso de Emergencia	:	127
14.5	Peligros para el medio ambiente	:	no

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Hydrocortisone solution

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

TDG

14.1	Número ONU	:	1170
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	:	ETHANOL SOLUTION
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	:	3
14.4	Grupo de embalaje	:	II
	Etiquetas	:	3
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 - 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.

P5c	LÍQUIDOS INFLAMABLES	Cantidad 1 5 000 t	Cantidad 2 50 000 t
-----	----------------------	-----------------------	------------------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Hydrocortisone solution

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

Clase de contaminante del agua (Alemania) : WGK 1 contamina ligeramente el agua
Número de código: 96
Observaciones: 03 2021

15.2 Evaluación de la seguridad química

no requerido

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

Flam. Liq. 2 H225

Eye Irrit. 2 H319

Procedimiento de clasificación:

Basado en la evaluación o los datos del producto

Método de cálculo

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 - Bifucidal 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

Hydrocortisone solution

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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

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

GA-1000

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

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 : GA-1000

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)**Sensibilización respiratoria, Categoría 1 H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
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

GA-1000

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

Pictogramas de peligro

:



Palabra de advertencia

:

Peligro

Indicaciones de peligro

:

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Consejos de prudencia

:

Prevención:

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

P280 Llevar guantes de protección.

P284 Llevar equipo de protección respiratoria.

Intervención:

P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea:

Consultar a un médico.

P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

gentamicina, sulfato (sal)

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	Clasificación	Concentración
----------------	---------	---------------	---------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

GA-1000

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

	No. CE No. Índice Número de registro REACH		n (% w/w)
gentamicina, sulfato (sal)	1405-41-0 215-778-9	Resp. Sens. 1; H334 Skin Sens. 1; H317	>= 3 - < 5

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones generales : Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.
Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
Mantener el tracto respiratorio libre.
En caso de respiración irregular o parada respiratoria, administrar respiración artificial.
- En caso de contacto con la piel : En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.

En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua.
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 : En caso de contacto con los ojos, lávenlos inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.
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

GA-1000

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

Si los síntomas persisten consultar a un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardadosSíntomas : Apariencia alérgica
efectos sensibilizantes

No hay información disponible.

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

Tratamiento : Tratar sintomáticamente.

Tratar sintomáticamente.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios**5.1 Medios de extinción**Medios de extinción apropiados : No combustible.
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las
circunstancias del local y a sus alrededores.

Spray de agua

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

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezclaPeligros específicos en la lucha : El calentamiento o el fuego puede despedir gases tóxicos.
contra incendios

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

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendiosEquipo de protección especial para : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio
el personal de lucha contra incendios 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 : Utilizar un respirador cuando las operaciones practicadas
implican una exposición potencial al vapor del producto.
Consultar las medidas de protección en las listas de las

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

GA-1000

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

secciones 7 y 8.
Utilícese equipo de protección individual.
Asegúrese una ventilación apropiada.
Utilizar un respirador cuando las operaciones practicadas implican una exposición potencial al vapor del producto.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evite que el producto penetre en el alcantarillado.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.

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 : Evitar la formación de aerosol.
Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.
No respirar vapores/polvo.
Evítese el contacto con los ojos y la piel.
No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.
Equipo de protección individual, ver sección 8.
Disponer de la suficiente renovación del aire y/o de extracción en los lugares de trabajo.
Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : Estable en condiciones normales.

Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.

Medidas de higiene : Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

GA-1000

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Conservar congelado o refrigerado.

Observar las indicaciones de la etiqueta. 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.

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****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

Material : Caucho nitrilo

Observaciones : Tomar nota de la información dada por el fabricante acerca de la permeabilidad y de los tiempos de perforación, y de las condiciones especiales en el lugar de trabajo (deformación mecánica, tiempo de contacto). Guantes impermeables tiempo de adelanto : > 480 min
Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo.

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.
Indumentaria impermeable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

GA-1000

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

Protección respiratoria : En caso de exposición a neblina, proyección o aerosol llevar una protección respiratoria personal apropiada y un traje protector.

Equipo de respiración con filtro ABEK.
Equipo respiratorio con filtro mixto para vapor/partículas (EN 141)

Respirador con un filtro de vapor (EN 141)

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

Estado físico : líquido

Aspecto : Solución acuosa

Color : amarillo claro

Olor : inodoro

Punto de fusión/ punto de congelación : 0 °C

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 : No mantener la combustión.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

GA-1000

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

Solubilidad(es)	
Solubilidad en agua	: soluble
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**

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**

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

GA-1000

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad 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

Genotoxicidad in vivo : Observaciones: Sin datos disponibles

Carcinogenicidad

Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción

Efectos en la fertilidad : Observaciones: Sin datos disponibles

Efectos en el desarrollo fetal : 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 dosis repetidas

Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad por aspiración

Ninguna clasificación de toxicidad por aspiración

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

GA-1000

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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.

Efectos neurológicos

Observaciones: Sin datos disponibles

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 (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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

GA-1000

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

- 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.
- 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.
No eliminar el desecho en el alcantarillado.
- Envases contaminados : Eliminar como producto no usado.
No reutilizar los recipientes vacíos.

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

GA-1000

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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

GA-1000

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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) : 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

SECCIÓN 16. Otra información**Clasificación de la mezcla:**Resp. Sens. 1 H334
Skin Sens. 1 H317**Procedimiento de clasificación:**Método de cálculo
Método de cálculo**Texto completo de las Declaraciones-H**H317 : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H334 : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

GA-1000

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

Texto completo de otras abreviaturas

Resp. Sens. : Sensibilización respiratoria
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

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

GA-1000

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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

Transferrin

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

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 : Transferrin

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 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

Transferrin

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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.

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Transferrin

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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

Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Polvo seco
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.

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 : Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Transferrin

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

contra incendio y explosión

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.

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**

Evite las salpicaduras.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Transferrin

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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
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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Transferrin

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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

Sensibilización respiratoria o cutánea

Observaciones: Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Transferrin

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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

12.4 Movilidad en el suelo

Distribución entre compartimentos medioambientales : Observaciones: Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Transferrin

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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

Transferrin

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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

Transferrin

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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 - 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 : No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Transferrin

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

peligrosos (Anexo XVII)

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

Transferrin

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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

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

Epinephrine

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

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 : Epinephrine

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Epinephrine

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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.

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Epinephrine

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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

Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Polvo seco
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.

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 : Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Epinephrine

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

contra incendio y explosión

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.

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**

Evite las salpicaduras.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Epinephrine

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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
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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Epinephrine

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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

Sensibilización respiratoria o cutánea

Observaciones: Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Epinephrine

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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

12.4 Movilidad en el suelo

Distribución entre compartimentos medioambientales : Observaciones: Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Epinephrine

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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

Epinephrine

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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

Epinephrine

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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 - 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 : No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Epinephrine

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

peligrosos (Anexo XVII)

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 : WGK 1 contamina ligeramente 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

Epinephrine

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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

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

BPE Low Protein - non specific

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

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 : BPE Low Protein - non specific

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 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

BPE Low Protein - non specific

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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.

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

BPE Low Protein - non specific

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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

Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Polvo seco
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.

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 : Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

BPE Low Protein - non specific

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

contra incendio y explosión

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.

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**

Evite las salpicaduras.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

BPE Low Protein - non specific

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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
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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

BPE Low Protein - non specific

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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

Sensibilización respiratoria o cutánea

Observaciones: Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

BPE Low Protein - non specific

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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

12.4 Movilidad en el suelo

Distribución entre compartimentos medioambientales : Observaciones: Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

BPE Low Protein - non specific

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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

BPE Low Protein - non specific

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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

BPE Low Protein - non specific

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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 - 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 : No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

BPE Low Protein - non specific

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

peligrosos (Anexo XVII)

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

BPE Low Protein - non specific

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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

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

hEGF

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

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 : hEGF

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 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

hEGF

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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.

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

hEGF

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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

Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Polvo seco
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.

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 : Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

hEGF

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

contra incendio y explosión

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.

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**

Evite las salpicaduras.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

hEGF

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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
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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

hEGF

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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

Sensibilización respiratoria o cutánea

Observaciones: Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

hEGF

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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

12.4 Movilidad en el suelo

Distribución entre compartimentos medioambientales : Observaciones: Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

hEGF

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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

hEGF

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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

hEGF

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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 - 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 : No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

hEGF

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

peligrosos (Anexo XVII)

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 : WGK 1 contamina ligeramente 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

hEGF

Versión 4.0

Fecha de revisión 02.05.2024

Fecha de impresión 09.09.2024

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

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 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 : 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 : 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.

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 09.09.2024

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 09.09.2024

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 limpieza

Métodos de limpieza : Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón). Eliminar, observando las normas locales en vigor.

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 09.09.2024

Utilizar agentes neutralizantes.
Neutralizar con álcalis, cal o amoníaco.
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 : No se requieren precauciones especiales.

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 09.09.2024

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 minProtección 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 ligeraProtección 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 : incoloro

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 09.09.2024

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 09.09.2024

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 cutáneas

Valoración: No irrita la piel

Lesiones o irritación ocular graves

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

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 09.09.2024

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

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

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 09.09.2024

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 09.09.2024

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 09.09.2024

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 - 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 : 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 09.09.2024

peligrosos (Anexo XVII)

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 09.09.2024

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.