

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

X-VIVO 10 w/o Gentamycin w/o PR

Versión 4.0

Fecha de revisión 26.04.2024

Fecha de impresión 12.11.2024

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

Nombre del producto : X-VIVO 10 w/o Gentamycin w/o PR

Número del material : BP04-743Q

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

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

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

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de 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.

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.

X-VIVO 10 w/o Gentamycin w/o PR

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

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

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

Observaciones : No contiene ingredientes peligrosos

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

Si es inhalado : No se requieren precauciones especiales.

En caso de contacto con la piel : Lavar con agua y jabón como precaución.
Si continúa la irritación de la piel, llamar al médico.

En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

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

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas : No hay información disponible.

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

Tratamiento : No hay información disponible.

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

Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Polvo seco
Espuma

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

X-VIVO 10 w/o Gentamycin w/o PR

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

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

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

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

Equipo de protección individual, ver sección 8.

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

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

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

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

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : No se requieren condiciones especiales de almacenamiento.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : No hay información disponible.

X-VIVO 10 w/o Gentamycin w/o PR

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

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

X-VIVO 10 w/o Gentamycin w/o PR

Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	6,8 - 7,2
Viscosidad	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)	:	Sin datos disponibles
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

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**

X-VIVO 10 w/o Gentamycin w/o PR

Toxicidad oral aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad cutánea aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas

Observaciones: Sin datos disponibles

Lesiones o irritación ocular graves

Observaciones: Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea

Observaciones: Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

Genotoxicidad in vitro : Observaciones: Sin datos disponibles

Carcinogenicidad

Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción

Efectos en la fertilidad : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad por aspiración

Observaciones: Sin datos disponibles

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

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

Otros datos

Observaciones: No hay datos disponibles sobre este producto.

SECCIÓN 12. Información ecológica**12.1 Toxicidad**

X-VIVO 10 w/o Gentamycin w/o PR

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.

12.7 Otros efectos adversos

Información ecológica complementaria : Sin datos disponibles

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

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor.

X-VIVO 10 w/o Gentamycin w/o PR

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
		:
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

X-VIVO 10 w/o Gentamycin w/o PR

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 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) : nwg ningún peligro para el agua

15.2 Evaluación de la seguridad química

no requerido

X-VIVO 10 w/o Gentamycin w/o PR

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

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

Otros datos

formato para la fecha : dd.mm.aaaa

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

99 / ES