

Cubierta Kit SDS PyroGene 192 Test Kit

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

Información del Producto

Nombre del producto : PyroGene 192 Test Kit

Número del material : 50-658U

Componentes

rFC Substrate Vial	SDS adjunta
rFC Buffer	SDS adjunta
Endotoxin (E.coli) Low Conc in PEG/Lactose	SDS adjunta
Water LAL Reagent	SDS adjunta
Recombinant Factor C Enzyme Solution	SDS adjunta

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

rFC Substrate Vial

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

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

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto : rFC Substrate Vial

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

Uso de la sustancia/mezcla : Para usar como detección de Endotoxinas

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : **Lonza Ltd**
Muenchensteinerstrasse 38
CH-4002 Basel, Switzerland
Business Telephone: +41 61 316 81 11

Lonza Verviers Sprl
Parc Industriel de Petit-Rechain
BE-4800 Verviers, Belgium
Business Telephone: +32 8732 1611

Lonza Cologne GmbH
Nattermannallee 1
DE-50829 Köln, Germany
Business Telephone: + 49 221 99 1990

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

E-mail de contacto : sds@lonza.com

Persona responsable/emisora

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia : Lonza Ltd, CH-4002 Basel, Switzerland
Teléfono: +41 61 313 94 94 (24h)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

rFC Substrate Vial

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

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

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

rFC Substrate Vial

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

contenedores cerrados.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Intentar evitar que el material penetre en los desagües o en las tuberías.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón).

Eliminar, observando las normas locales en vigor.

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 : No se requieren precauciones especiales.

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

rFC Substrate Vial

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

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

Aspecto	: Solución acuosa
Color	: sin datos disponibles
Olor	: sin datos disponibles
Umbral olfativo	: sin datos disponibles
pH	: sin datos disponibles
Punto de congelación	: sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	: sin datos disponibles
Punto de inflamación	: no se inflama
Tasa de evaporación	: sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: sin datos disponibles
Límite superior de explosividad	: sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad	: sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

rFC Substrate Vial

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

Presión de vapor	:	sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	sin datos disponibles
Densidad relativa	:	sin datos disponibles
Densidad	:	sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	:	sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	sin datos disponibles
Viscosidad	:	sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	sin datos disponibles
Propiedades comburentes	:	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 los efectos toxicológicos

Otros datos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

rFC Substrate Vial

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

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

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 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

rFC Substrate Vial

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

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
14.5	Peligros para el medio ambiente	: no

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

rFC Substrate Vial

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

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 : ninguno(a)

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC : No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

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

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (CE) N° 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.
No aplicable

Información reglamentaria nacional

Clase de contaminante del agua (Alemania) : nwg ningún peligro para el agua
Clasificación de acuerdo al AwSV, Anexo 1 (2.2)

15.2 Evaluación de la seguridad química

no requerido

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

rFC Substrate Vial

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

SECCIÓN 16. Otra información

Otros datos

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

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

rFC Substrate Vial

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

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

rFC Buffer

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

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

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto : rFC Buffer

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

Uso de la sustancia/mezcla : Para usar como detección de Endotoxinas

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : **Lonza Ltd**
Muenchensteinerstrasse 38
CH-4002 Basel, Switzerland
Business Telephone: +41 61 316 81 11

Lonza Verviers Sprl
Parc Industriel de Petit-Rechain
BE-4800 Verviers, Belgium
Business Telephone: +32 8732 1611

Lonza Cologne GmbH
Nattermannallee 1
DE-50829 Köln, Germany
Business Telephone: + 49 221 99 1990

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

E-mail de contacto : sds@lonza.com

Persona responsable/emisora

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia : Lonza Ltd, CH-4002 Basel, Switzerland
Teléfono: +41 61 313 94 94 (24h)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

rFC Buffer

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

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 : Óxidos de carbono

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

rFC Buffer

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

contenedores cerrados.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Intentar evitar que el material penetre en los desagües o en las tuberías.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Eliminar, observando las normas locales en vigor.

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 : No se requieren precauciones especiales.

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

rFC Buffer

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

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 protectoras con cubiertas laterales

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

Aspecto	: Solución acuosa
Color	: sin datos disponibles
Olor	: sin datos disponibles
Umbral olfativo	: sin datos disponibles
pH	: sin datos disponibles
Punto de congelación	: sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	: sin datos disponibles
Punto de inflamación	: no se inflama
Tasa de evaporación	: sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: sin datos disponibles
Límite superior de explosividad	: sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad	: sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

rFC Buffer

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

Presión de vapor	:	sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	sin datos disponibles
Densidad relativa	:	sin datos disponibles
Densidad	:	sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	:	sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	sin datos disponibles
Viscosidad	:	sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	sin datos disponibles
Propiedades comburentes	:	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 los efectos toxicológicos

Otros datos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

rFC Buffer

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

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

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 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

rFC Buffer

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

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
14.5	Peligros para el medio ambiente	: no

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

rFC Buffer

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

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	: ninguno(a)
14.7	Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC	: No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

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

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (CE) N° 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.
No aplicable

Información reglamentaria nacional

Clase de contaminante del agua (Alemania) : WGK 1 contamina ligeramente el agua
Clasificación de acuerdo al AwSV, Anexo 1 (5.2)

15.2 Evaluación de la seguridad química

no requerido

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

rFC Buffer

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

SECCIÓN 16. Otra información

Otros datos

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

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

rFC Buffer

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

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

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

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

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto : Endotoxin (E.coli) Low Conc in PEG/Lactose

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

Uso de la sustancia/mezcla : Para usar como detección de Endotoxinas

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : **Lonza Ltd**
Muenchensteinerstrasse 38
CH-4002 Basel, Switzerland
Business Telephone: +41 61 316 81 11

Lonza Verviers Sprl
Parc Industriel de Petit-Rechain
BE-4800 Verviers, Belgium
Business Telephone: +32 8732 1611

Lonza Cologne GmbH
Nattermannallee 1
DE-50829 Köln, Germany
Business Telephone: + 49 221 99 1990

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

E-mail de contacto : sds@lonza.com

Persona responsable/emisora

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia : Lonza Ltd, CH-4002 Basel, Switzerland
Teléfono: +41 61 313 94 94 (24h)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire.
Pirógeno

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 : Llevar al aire libre.
En caso de respiración irregular o parada respiratoria,
administrar respiración artificial.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.

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

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

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 : Polvo seco
Spray de agua
Espuma

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Versión 3.1 Fecha de revisión 09.09.2019 Fecha de impresión 17.12.2020

el personal de lucha contra incendios 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 : Evite la formación de polvo.
Utilícese equipo de protección individual.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : No se requieren precauciones especiales medioambientales.
Lavar los suelos y los objetos contaminados a fondo respetando las regulaciones medioambientales.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Después de limpiar, eliminar las trazas con agua.
Eliminar, observando las normas locales en vigor.

6.4 Referencia a otras secciones

Equipo de protección individual, ver sección 8.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura : Evitar la formación de partículas respirables.
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 : Evite la formación de polvo. Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.

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

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Almacénese perfectamente cerrado en un lugar seco y fresco.

Temperatura de almacenaje recomendada : 2 - 8 °C

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : No hay información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

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
Polyethylene glycol 8000	25322-68-3	TWA	1 000 mg/m ³	SMAK

Alemania

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Polyethylene glycol 8000	25322-68-3	MAK (Fracción inhalable)	1 000 mg/m ³	DFG MAK
Categoría de límite superior		Categoría de límite superior 8		
		(Fracción inhalable)	1 000 mg/m ³	TRGS 900
Categoría de límite superior		Categoría de límite superior 8		

Dinamarca

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Polyethylene glycol 8000	25322-68-3	GV	1 000 mg/m ³	GV (DK)

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

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

Protección personal

Protección de los ojos : Gafas protectoras con cubiertas laterales

Protección de las manos

Material : Caucho nitrilo

Tasa de permeabilidad : > 480 min

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 polvo o aerosol, utilizar un respirador con un filtro apropiado.

Mascarilla de media cara con filtro tipo P2 para partículas (Norma Europea 143)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto	: polvo
Color	: blanco
Olor	: inodoro
Umbral olfativo	: sin datos disponibles
pH	: No aplicable
Punto/intervalo de fusión	: sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	: sin datos disponibles
Punto de inflamación	: No aplicable
Tasa de evaporación	: sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: sin datos disponibles
Límite superior de explosividad	: sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad	: sin datos disponibles
Presión de vapor	: sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	: sin datos disponibles
Densidad relativa	: sin datos disponibles
Densidad	: sin datos disponibles
Solubilidad(es)	
Solubilidad en agua	: parcialmente soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	: sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: sin datos disponibles
Viscosidad	: sin datos disponibles
Propiedades explosivas	: sin datos disponibles
Propiedades comburentes	: sin datos disponibles

9.2 Otros datos

sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

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 : 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 los efectos toxicológicos****Otros datos**

Observaciones: No hay datos disponibles sobre este producto.

Los datos toxicológicos siguientes se refieren a:**Polietilenoglicol** (No. CAS: 25322-68-3)**Toxicidad aguda**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 20 g/kg

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 20 g/kg

Corrosión o irritación cutáneas

Especies: Conejo

Resultado: Ligera irritación de la piel

Lesiones o irritación ocular graves

Especies: Conejo

Resultado: Ligera irritación en los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Especies: Conejillo de indias

Resultado: no sensibilizante

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

Mutagenicidad en células germinales

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de Ames
Resultado: negativo

Toxicidad por aspiración

Ninguna clasificación de toxicidad por aspiración

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 : 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 Otros efectos adversos

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

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
14.5	Peligros para el medio ambiente	: no

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

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	:	ninguno(a)
14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC	:	No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

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

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (CE) N° 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.
No aplicable

Información reglamentaria nacional

Clase de contaminante del agua (Alemania) : WGK 1 contamina ligeramente el agua
Clasificación de acuerdo al AwSV, Anexo 1 (5.2)

15.2 Evaluación de la seguridad química

no requerido

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

SECCIÓN 16. Otra información

Otros datos

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

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

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

Water LAL Reagent

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

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

Nombre del producto : Water LAL Reagent

No. CE : 231-791-2

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

Uso de la sustancia/mezcla : Investigación y desarrollo científicos

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : **Lonza Ltd**
Muenchensteinerstrasse 38
CH-4002 Basel, Switzerland
Business Telephone: +41 61 316 81 11

Lonza Verviers Sprl
Parc Industriel de Petit-Rechain
BE-4800 Verviers, Belgium
Business Telephone: +32 8732 1611

Lonza Cologne GmbH
Nattermannallee 1
DE-50829 Köln, Germany
Business Telephone: + 49 221 99 1990

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

E-mail de contacto : sds@lonza.com

Persona responsable/emisora

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia : Lonza Ltd, CH-4002 Basel, Switzerland
Teléfono: +41 61 313 94 94 (24h)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros**2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla****Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

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

Water LAL Reagent

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

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.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

Componentes

Observaciones : No contiene ingredientes peligrosos

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado : Sin peligros que requieran medidas especiales de primeros auxilios.

En caso de contacto con la piel : Sin peligros que requieran medidas especiales de primeros auxilios.

En caso de contacto con los ojos : Sin peligros que requieran medidas especiales de primeros auxilios.

Por ingestión : Sin peligros que requieran medidas especiales de primeros auxilios.

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 : No combustible.
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Water LAL Reagent

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

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 : Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : No se requieren precauciones especiales medioambientales.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón).

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

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

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

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Almacénese perfectamente cerrado en un lugar seco y fresco. No congelar.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : No hay información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Water LAL Reagent

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

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

Protección personal

Protección de los ojos : No se requieren precauciones especiales.

Protección de las manos

Observaciones

: Úsense guantes adecuados. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto.

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

Aspecto : Solución acuosa

Color : incoloro

Olor : inodoro

Umbral olfativo : sin datos disponibles

pH : sin datos disponibles

Punto/intervalo de fusión : 0,1 °C

Punto /intervalo de ebullición : 100 °C

Punto de inflamación : no se inflama

Otra información: No mantener la combustión.

Tasa de evaporación : sin datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas) : sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Water LAL Reagent

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

Límite superior de explosividad	: sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad	: sin datos disponibles
Presión de vapor	: 23 mbar (20 °C)
	1 013 mbar (100 °C)
	17,5 hPa (20 °C)
Densidad relativa del vapor	: sin datos disponibles
Densidad relativa	: 1
Densidad	: 1 g/cm ³ (4 °C)
Solubilidad(es)	
Solubilidad en agua	: soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	: sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: sin datos disponibles
Viscosidad	: sin datos disponibles
Propiedades explosivas	: sin datos disponibles
Propiedades comburentes	: sin datos disponibles

9.2 Otros datos

Inflamabilidad (líquidos)	: No mantener la combustión.
Peso molecular	: 18,01 g/mol

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	: No aplicable
--------------------------------	----------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Water LAL Reagent

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : ninguno(a)

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se descompone si es almacenado en condiciones normales.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mutagenicidad en células germinales

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de Ames
Resultado: negativo

Otros datos

Observaciones: No hay datos disponibles sobre este producto.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad para los peces : Observaciones: No aplicable

12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradabilidad : Observaciones: No aplicable

12.3 Potencial de bioacumulación

Bioacumulación : Observaciones: No aplicable

12.4 Movilidad en el suelo

Distribución entre compartimentos medioambientales : Observaciones: No aplicable

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 Otros efectos adversos

Información ecológica complementaria : No aplicable

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Water LAL Reagent

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

IATA		Mercancía no peligrosa
14.1	Número ONU	: No aplicable
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	: No aplicable
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	: No aplicable
14.4	Grupo de embalaje	: No aplicable
14.5	Peligros para el medio ambiente	: no
IMDG		Mercancía no peligrosa
14.1	Número ONU	: No aplicable
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	: No aplicable
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	: No aplicable
14.4	Grupo de embalaje	: No aplicable
14.5	Peligros para el medio ambiente	: Contaminante marino: no
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

Water LAL Reagent

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

DOT : Mercancía no peligrosa

14.1 Número ONU : No aplicable

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas : No aplicable

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte : No aplicable

14.4 Grupo de embalaje : No aplicable

14.5 Peligros para el medio ambiente : no

TDG : Mercancía no peligrosa

14.1 Número ONU : No aplicable

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas : No aplicable

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte : No aplicable

14.4 Grupo de embalaje : No aplicable

14.5 Peligros para el medio ambiente : no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios : ninguno(a)

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC : No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

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

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (CE) N° 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes : 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Water LAL Reagent

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

Información reglamentaria nacional

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

Otros datos

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

formato para la fecha : dd.mm.aaaa

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Water LAL Reagent

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

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 Factor C Enzyme Solution

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

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 Factor C Enzyme Solution

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

Uso de la sustancia/mezcla : Para usar como detección de Endotoxinas

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : **Lonza Ltd**
Muenchensteinerstrasse 38
CH-4002 Basel, Switzerland
Business Telephone: +41 61 316 81 11

Lonza Verviers Sprl
Parc Industriel de Petit-Rechain
BE-4800 Verviers, Belgium
Business Telephone: +32 8732 1611

Lonza Cologne GmbH
Nattermannallee 1
DE-50829 Köln, Germany
Business Telephone: + 49 221 99 1990

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

E-mail de contacto : sds@lonza.com

Persona responsable/emisora

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia : Lonza Ltd, CH-4002 Basel, Switzerland
Teléfono: +41 61 313 94 94 (24h)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Recombinant Factor C Enzyme Solution

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

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

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Recombinant Factor C Enzyme Solution

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

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 electrostáticas.

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Recombinant Factor C Enzyme Solution

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

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

Bélgica

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
sacarosa	57-50-1	TWA	10 mg/m3	BE/OEL

Dinamarca

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
sacarosa	57-50-1	GV (Polvo total)	3 mg/m3	GV (DK)

Francia

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
sacarosa	57-50-1	VME	10 mg/m3	FVL

Italia

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
sacarosa	57-50-1	TWA	10 mg/m3	OEL (IT)

España

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
sacarosa	57-50-1	TWA	10 mg/m3	VLA

Reino Unido

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
sacarosa	57-50-1	TWA	10 mg/m3	EH40 WEL
		STEL	20 mg/m3	EH40 WEL

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Recombinant Factor C Enzyme Solution

Versión 3.1 Fecha de revisión 09.09.2019 Fecha de impresión 17.12.2020

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

Aspecto	:	Solución acuosa
Color	:	claro, amarillo
Olor	:	sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	sin datos disponibles
pH	:	5,7 - 6,3
Punto de congelación	:	sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Tasa de evaporación	:	sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	sin datos disponibles
Límite superior de explosividad	:	sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad	:	sin datos disponibles
Presión de vapor	:	sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	sin datos disponibles
Densidad relativa	:	sin datos disponibles
Densidad	:	sin datos disponibles
Solubilidad(es)	:	
Solubilidad en agua	:	soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	:	sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Recombinant Factor C Enzyme Solution

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

Viscosidad : sin datos disponibles

Propiedades explosivas : sin datos disponibles

Propiedades comburentes : 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 los efectos toxicológicos****Otros datos**

Observaciones: No hay datos disponibles sobre este producto.

SECCIÓN 12. Información ecológica**12.1 Toxicidad**

Toxicidad para los peces : Observaciones: sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradabilidad : Resultado: sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Bioacumulación : Observaciones: sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Recombinant Factor C Enzyme Solution

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

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 Otros efectos adversos

Información ecológica complementaria : sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

IATA

Mercancía no peligrosa

- 14.1 Número ONU : No aplicable
- 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas : No aplicable
- 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte : No aplicable
- 14.4 Grupo de embalaje : No aplicable
- 14.5 Peligros para el medio ambiente : no

IMDG

Mercancía no peligrosa

- 14.1 Número ONU : No aplicable
- 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas : No aplicable
- 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte : No aplicable
- 14.4 Grupo de embalaje : No aplicable
- 14.5 Peligros para el medio ambiente : Contaminante marino: no

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Recombinant Factor C Enzyme Solution

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

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
14.5	Peligros para el medio ambiente	: no
TDG	:	Mercancía no peligrosa
14.1	Número ONU	: No aplicable
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	: No aplicable
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	: No aplicable
14.4	Grupo de embalaje	: No aplicable
14.5	Peligros para el medio ambiente	: no
14.6	Precauciones particulares para los usuarios	: ninguno(a)
14.7	Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC	: No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Recombinant Factor C Enzyme Solution

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

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

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (CE) N° 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.
No aplicable

Información reglamentaria nacional

Clase de contaminante del agua (Alemania) : WGK 2 ponen en peligro significativamente el agua
Clasificación de acuerdo al AwSV, Anexo 1 (5.2)

15.2 Evaluación de la seguridad química

no requerido

SECCIÓN 16. Otra información

Otros datos

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Recombinant Factor C Enzyme Solution

Versión 3.1

Fecha de revisión 09.09.2019

Fecha de impresión 17.12.2020

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

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.