

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006
(REACH) modificado

Panel de anticuerpos monoclonales secos

Fecha de creación	14/04/2020	Número de versión	2
Fecha de revisión	01/08/2022		

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

1.1. Identificador de producto Panel de anticuerpos monoclonales secos
Sustancia / mezcla mezcla

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

Uso de mezcla determinado

Solo con fines de investigación. No está diseñado para uso diagnóstico o terapéutico.

Sistema de descriptores de uso

SU 24 Investigación y desarrollo científicos

PC 21 Productos químicos de laboratorio

PROC 15 Uso como reactivo de laboratorio

Uso de mezcla no recomendada

Producto no puede ser utilizado de manera diferente de las que están indicadas en la sección 1.

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante

Nombre o nombre comercial EXBIO Praha, a.s.
Dirección Nad Safinou II / 341, Vestec, 25250
República Checa
Teléfono +420261090666
Email orders@exbio.cz
Dirección de página web www.exbio.cz

La dirección electrónica de la persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad

Nombre EXBIO Praha, a.s.
Email orders@exbio.cz

1.4. Teléfono de emergencia

INSTITUO NACIONAL DE TOXICOLOGIA Y CIENCIAS FORENSES, Servicio de Información Toxicológica.
Documentación, c/ José Echegaray, 4, 28232 Las Rozas de Madrid, Madrid, Tel.: 915 620 420.

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

La clasificación de la mezcla de conformidad con el Reglamento (CE) no 1272/2008

Mezcla no está clasificada como peligrosa según reglamento (CE) n. 1272/2008.

Texto completo de todas clasificaciones y de H-frases está indicado en sección 16.

2.2. Elementos de la etiqueta

ningún

2.3. Otros peligros

La mezcla no contiene sustancias con características que provocan la alteración de la actividad endocrina de acuerdo con el criterio dispuesto en el Reglamento en los actos delegados (EU) 2017/2100 o el Reglamento (EU) 2018/605. La mezcla no contiene las sustancias que cumplen los criterios para las sustancias PBT o mPmB conforme con el anexo XIII, reglamento (CE) No 1907 (REACH) en su versión vigente.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Mezcla contiene estas sustancias peligrosas y sustancias con concentraciones más altas aceptables determinadas para ambiente laboral

Números de identificación	Denominación de sustancia	Contenido en % de peso	La clasificación de conformidad con el Reglamento (CE) no 1272/2008	N.
Index: 011-004-00-7 CAS: 26628-22-8 CE: 247-852-1	Azida de sodio	0,1-0,2	Acute Tox. 2, H300+H330 Acute Tox. 1, H310 STOT RE 2, H373 (ingestión) Aquatic Acute 1, H400 (M=1) Aquatic Chronic 1, H410 (M=1) EUH032	1

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006
(REACH) modificado

Panel de anticuerpos monoclonales secos

Fecha de creación	14/04/2020	Número de versión	2
Fecha de revisión	01/08/2022		

Notas

1 Sustancia a la que se aplica un límite de exposición de la Unión en el lugar de trabajo.

Texto completo de todas clasificaciones y de H-frases está indicado en sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Respete su propia seguridad. Si se demuestran problemas de salud o en caso de dudas, comuníquelo al médico y facilítele información de este ficha de datos de seguridad.

En caso de inhalación

Interrumpa la exposición inmediatamente y lleve al afectado a aire fresco.

En caso de contacto con la piel

Quite la ropa contaminada.

En caso de contacto con los ojos

Inmediatamente lave ojos con flujo de agua corriente, abra párpados (por fuerza, si es necesario), si el afectado tiene los lentes de contacto, quítelos inmediatamente.

En caso de ingestión

Lave la boca con agua limpia. Diríjase al médico en caso de problemas.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

En caso de inhalación

Posible irritación de aparato respiratorio, tos, dolor de cabeza.

En caso de contacto con la piel

No se esperan.

En caso de contacto con los ojos

Posible irritación.

En caso de ingestión

Dolor de estómago, náusea, diarrea.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Espuma resistente a alcohol, dióxido de carbono, polvo, agua flujo de fragmentación, niebla de agua.

Medios de extinción no apropiados

Agua - corriente llena.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Durante el incendio se puede producir el monóxido de carbono y el dióxido de carbono y otros gases tóxicos. Respiración de productos descompuestos (de pirolisis) peligrosos puede causar daño serio de salud.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Aparatos respiratorios autónomos (SCBA) con guantes de protección química. Utilice el aparato respiratorio aislante y vestido de protección para todo el cuerpo.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Proceda según las instrucciones de la sección 7 y 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Prevenga contaminación de tierra y fuga a aguas superficiales y subterráneas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Recoja el producto mecánicamente, de modo apropiado. Liquide el material recogido conforme con el artículo 13.

6.4. Referencia a otras secciones

Véase la sección 7., 8. y 13.

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006
(REACH) modificado

Panel de anticuerpos monoclonales secos

Fecha de creación	14/04/2020	Número de versión	2
Fecha de revisión	01/08/2022		

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Impedir la creación de gases y vapores en concentraciones que superan la concentración más alta aceptable para el ambiente laboral. Utilice medios protectivos personales según la sección 8. Respete los reglamentos válidos de la seguridad y protección de salud.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacénelo en envases bien cerrados en puestos secos y bien ventilados, determinados para este motivo.

7.3. Usos específicos finales

Solo con fines de investigación. No está diseñado para uso diagnóstico o terapéutico.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

La mezcla contiene sustancias para las cuales existen límites de exposición válidos para el ambiente laboral.

España

Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2019

Nombre de sustancia (del componente)	Tipo	Valor	Nota
Azida de sodio (CAS: 26628-22-8)	VLA-ED	0,1 mg/m ³	Indica que, en las exposiciones a esta sustancia, la aportación por la vía cutánea puede resultar significativa para el contenido corporal total si no se adoptan medidas para prevenir la absorción. En estas situaciones, es aconsejable la utilización del control biológico para poder cuantificar la cantidad global absorbida del contaminante.
	VLA-EC	0,3 mg/m ³	

España

Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2022

Nombre de sustancia (del componente)	Tipo	Valor	Nota
Azida de sodio (CAS: 26628-22-8)	VLA-ED	0,1 mg/m ³	Indica que, en las exposiciones a esta sustancia, la aportación por la vía cutánea puede resultar significativa para el contenido corporal total si no se adoptan medidas para prevenir la absorción. En estas situaciones, es aconsejable la utilización del control biológico para poder cuantificar la cantidad global absorbida del contaminante.

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006
(REACH) modificado

Panel de anticuerpos monoclonales secos

Fecha de creación 14/04/2020

Fecha de revisión 01/08/2022

Número de versión 2

España

Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2022

Nombre de sustancia (del componente)	Tipo	Valor	Nota
Azida de sodio (CAS: 26628-22-8)	VLA-EC	0,3 mg/m ³	Indica que, en las exposiciones a esta sustancia, la aportación por la vía cutánea puede resultar significativa para el contenido corporal total si no se adoptan medidas para prevenir la absorción. En estas situaciones, es aconsejable la utilización del control biológico para poder cuantificar la cantidad global absorbida del contaminante.

Unión Europea

Directiva 2000/39/CE de la Comisión

Nombre de sustancia (del componente)	Tipo	Valor	Nota
Azida de sodio (CAS: 26628-22-8)	OEL 8 horas	0,1 mg/m ³	Cuello
	OEL 15 minutos	0,3 mg/m ³	

8.2. Controles de la exposición

No coma ni beba ni fume durante el trabajo. Después del trabajo y antes de la pausa de comer y reposo lave cuidadosamente las manos con jabón.

Protección de los ojos/la cara

Gafas protectoras.

Protección de la piel

Protección de manos: Guantes protectivos resistentes al producto.

Protección respiratoria

Respirador con filtro en ambientes mal ventilados.

Peligros térmicos

No está indicado.

Controles de exposición medioambiental

Respete las medidas habituales de la protección del medio ambiente, véase el punto 6.2.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	sólido
Color	incolore
Olor	sin olor
Punto de fusión/punto de congelación	información no está disponible
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	información no está disponible
Inflamabilidad	información no está disponible
Límite superior e inferior de explosividad	información no está disponible
Punto de inflamación	información no está disponible
Temperatura de auto-inflamación	información no está disponible
Temperatura de descomposición	información no está disponible
pH	información no está disponible
Viscosidad cinemática	información no está disponible
Solubilidad en agua	soluble
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	información no está disponible

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006
(REACH) modificado

Panel de anticuerpos monoclonales secos

Fecha de creación	14/04/2020	Número de versión	2
Fecha de revisión	01/08/2022		

Presión de vapor	información no está disponible
Densidad y/o densidad relativa	información no está disponible
Densidad de vapor relativa	información no está disponible
Características de las partículas	información no está disponible

9.2. Otros datos

no indicado

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

La mezcla no es reactiva en condiciones normales de uso y almacenamiento. La azida de sodio puede reaccionar con los metales contenidos en las aguas residuales para formar plomo o azida de cobre, que pueden explotar al impactar. Cuando reacciona con ácidos, la azida de sodio puede liberar ácido de azida de hidrógeno / gas de azida de hidrógeno altamente tóxico.

10.2. Estabilidad química

Producto es estable bajo las condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

La azida de sodio puede reaccionar con los metales contenidos en las aguas residuales para formar plomo o azida de cobre, que pueden explotar al impactar.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Bajo el uso normal, el producto es estable, no se realiza descomposición. Protéjalo contra llamas, chispas, sobrecalentamiento e hielo.

10.5. Materiales incompatibles

Protéjalo contra ácidos fuertes, álcalis o agentes de oxidación.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En caso de uso normal no se producen. A altas temperaturas y bajo el fuego se producen productos peligrosos, por ejemplo monóxido de carbono y dióxido de carbono.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Respiración de una cantidad vapores de disoluciones mayor a los límites de exposición válidos para el ambiente laboral puede causar intoxicación de inhalación aguda, en dependencia del nivel de concentración y de período de exposición. No existen ningunos datos toxicológicos para esta mezcla.

Toxicidad aguda

En base de datos accesibles no están satisfechos criterios para la clasificación.
Azida de sodio

Vía de exposición	Parámetro	Valor	Tiempo de exposición	Tipo	Sexo
Oral	DL ₅₀	27 mg/kg		Rata (Rattus norvegicus)	
Cutánea	DL ₅₀	20 mg/kg		Conejo	
Por inhalación	CL ₅₀	0,054 mg/l	4 hora	Rata (Rattus norvegicus)	

Corrosión o irritación cutáneas

En base de datos accesibles no están satisfechos criterios para la clasificación.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

En base de datos accesibles no están satisfechos criterios para la clasificación.

Sensibilización respiratoria o cutánea

En base de datos accesibles no están satisfechos criterios para la clasificación.

Mutagenicidad en células germinales

En base de datos accesibles no están satisfechos criterios para la clasificación.

Carcinogenicidad

En base de datos accesibles no están satisfechos criterios para la clasificación.

Toxicidad para la reproducción

En base de datos accesibles no están satisfechos criterios para la clasificación.

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006
(REACH) modificado

Panel de anticuerpos monoclonales secos

Fecha de creación	14/04/2020	Número de versión	2
Fecha de revisión	01/08/2022		

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

En base de datos accesibles no están satisfechos criterios para la clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

En base de datos accesibles no están satisfechos criterios para la clasificación.

Peligro por aspiración

En base de datos accesibles no están satisfechos criterios para la clasificación.

11.2. Información relativa a otros peligros

La mezcla no contiene sustancias con características que provocan la alteración de la actividad endocrina de acuerdo con el criterio dispuesto en el Reglamento en los actos delegados (EU) 2017/2100 o el Reglamento (EU) 2018/605.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

Toxicidad aguda

Azida de sodio

Parámetro	Valor	Tiempo de exposición	Tipo	Ambiente
CE ₅₀	5,6 mg/l	48 hora	Invertebrados de agua	

12.2. Persistencia y degradabilidad

no indicado

12.3. Potencial de bioacumulación

No está indicado.

12.4. Movilidad en el suelo

No está indicado.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

El producto no contiene las sustancias que cumplen los criterios de las sustancias PBT o vPvB en armonía con el anexo XIII, reglamento (ES) No. 1907/2006 (REACH) en su versión vigente.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

La mezcla no contiene sustancias con características que provocan la alteración de la actividad endocrina de acuerdo con el criterio dispuesto en el Reglamento en los actos delegados (EU) 2017/2100 o el Reglamento (EU) 2018/605.

12.7. Otros efectos adversos

No está indicado.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Peligro de contaminación del medio ambiente, avance conforme con la ley de residuos y según reglamentos ejecutivos sobre liquidación de los residuos. Proceda según los reglamentos válidos de la liquidación de residuos. Ponga el producto no usado y envase ensuciado en los recipientes marcados para la recogida de residuos y pase a la persona autorizada para la liquidación de residuos (a una empresa especializada), que tiene autorización para esta actividad. No vierta el producto no usado al alcantarillado. No se puede liquidar junto con residuos comunitarios. Es posible utilizar envases vacíos en quemadero de residuos o colocarlos en vertedero de centro apropiado. Es posible pasar para reciclaje los envases perfectamente limpios.

Legislación sobre residuos

Real Decreto 952/1997, de 20 de junio, por el que se modifica el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, de 14 de mayo, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos, aprobado mediante Real Decreto 833/1988, de 20 de julio. Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases. Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos. Decisión 2000/532/CE para la presentación de una lista de residuos con modificaciones posteriores.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1. Número ONU o número ID

no está sometido a las reglamentaciones de transporte

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

no relevantes

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006
(REACH) modificado

Panel de anticuerpos monoclonales secos

Fecha de creación	14/04/2020	Número de versión	2
Fecha de revisión	01/08/2022		

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

no relevantes

14.4. Grupo de embalaje

no relevantes

14.5. Peligros para el medio ambiente

no relevantes

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Referencia en las secciones 4 hasta 8.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

no relevantes

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Ley 8/2010, de 31 de marzo, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica. Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales. Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. REGLAMENTO (CE) No 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) no 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) no 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión, enmendada. Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo (CE) n. 1272/2008 (CLP) y modificados.

15.2. Evaluación de la seguridad química

no indicado

SECCIÓN 16. Otra información

Lista de frases estándar sobre seguridad utilizadas en ficha de datos de seguridad

H310	Mortal en contacto con la piel.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H300+H330	Mortal en caso de ingestión o inhalación.

Lista de frases estándar adicionales sobre seguridad utilizadas en ficha de datos de seguridad

EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
--------	--

Otras informaciones importantes para seguridad y protección de salud

Producto no puede ser - sin la autorización particular del fabricante/importador - utilizado para motivo diferente de los que están indicados en la sección 1. Usuario es responsable por mantener todos los reglamentos de la protección de salud.

Los acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad

ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
BCF	Factor de bioconcentración
CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Reglamento (CE) No 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas
EC ₅₀	La concentración a la cual se produce un 50% del efecto.
EINECS	Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas
EmS	Plan de emergencia
ES	El número oficial de la sustancia en la Unión Europea
EU	Unión Europea
EuPCS	Sistema Europeo de Categorización de Productos

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006
(REACH) modificado

Panel de anticuerpos monoclonales secos

Fecha de creación	14/04/2020	Número de versión	2
Fecha de revisión	01/08/2022		

IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IBC	Código internacional para la construcción y el equipo
ICAO	Organización de la Aviación Civil Internacional
IMDG	Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
INCI	Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos
ISO	Organización Internacional de Normalización
IUPAC	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
LC ₅₀	Concentración letal para el 50% de una población de pruebas
LD ₅₀	Dosis letal para el 50% de una población de pruebas (dosis letal media)
log Kow	Coefficiente de reparto octanol-agua
MARPOL	Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques de transporte a granel de productos químicos peligrosos
OEL	Límites de exposición en el lugar de trabajo
PBT	Persistente, bioacumulable y tóxico
ppm	Partes por millón
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
UN	Número de identificación de cuatro dígitos de la sustancia, la mezcla o el artículo que figura en los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas
UVCB	Sustancia de composición desconocida o variable, productos de reacción compleja y materiales biológico
VOC	Compuestos orgánicos volátiles
vPvB	Muy persistente y muy bioacumulable
Acute Tox.	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	Peligroso para el medio ambiente acuático (aguda)
Aquatic Chronic	Peligroso para el medio ambiente acuático (crónica)
STOT RE	Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)

Instrucciones para curso de capacitación

Informe a empleados sobre el modo recomendado de uso, de medios de protección obligatorios, primeros auxilios y manipulación prohibida del producto.

Limitación de uso recomendada

no indicado

Informaciones sobre fuentes de informaciones utilizadas en formación de ficha de datos de seguridad

Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo (CE) n. 1907/2006 (REACH) y modificados, directiva 67/548/CEE y modificados y 1999/45/CE modificados. Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo (CE) n. 1272/2008 (CLP) y modificados. Informaciones sobre fabricante de sustancia/mezcla si están disponibles - datos de documentación del registro.

Cambio realizado (sobre informaciones que fueron adicionadas, omitidas o modificadas)

Revisión general de la ficha de datos de seguridad según el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión.

Otros datos

Procedimiento de clasificación - método de cálculo.

Declaración

Ficha de datos de seguridad contiene datos para asegurar seguridad y protección de salud durante el trabajo y protección del medio ambiente. Datos mencionados responden al estado actual de conocimientos y están en armonía con reglamentos válidos. No pueden ser considerados como garantía de conveniencia y uso de producto para la aplicación concreta.