

# LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## Anticuerpo monoclonal con Thimerosal

Fecha de creación	20/02/2018	Número de versión	4
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** Anticuerpo monoclonal con Thimerosal  
Sustancia / mezcla mezcla

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

##### Uso de mezcla determinado

Un anticuerpo monoclonal, un anticuerpo marcado con fluorescencia o un cóctel de anticuerpos marcados con fluorescencia que contienen timerosal como estabilizador.

##### 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.
CAS: 54-64-8 CE: 200-210-4	Thiomersal	≤0,01	Acute Tox. 2, H300+H310+H330 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 (M=1) Aquatic Chronic 1, H410 (M=1)	

# LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## Anticuerpo monoclonal con Thimerosal

Fecha de creación	20/02/2018	Número de versión	4
Fecha de revisión	01/08/2022		

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

Adapte los agentes extintores a los contornos de incendio.

##### 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

Después de la liquidación del producto lave el lugar contaminado con gran cantidad de agua.

#### 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

## Anticuerpo monoclonal con Thimerosal

Fecha de creación	20/02/2018	Número de versión	4
Fecha de revisión	01/08/2022		

### SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

#### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

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

Anticuerpo monoclonal con Thimerosal

### SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

#### 8.1. Parámetros de control

La mezcla no contiene sustancias para las cuales existen límites de exposición válidos para el ambiente laboral.

#### 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	líquido
Color	información no está disponible
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
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

no indicado

# LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## Anticuerpo monoclonal con Thimerosal

Fecha de creación	20/02/2018		
Fecha de revisión	01/08/2022	Número de versión	4

### 10.2. Estabilidad química

Producto es estable bajo las condiciones normales.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Producto es estable bajo las condiciones normales.

### 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

No existen ningunos datos toxicológicos para esta mezcla.

#### Toxicidad aguda

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

Thiomersal

Vía de exposición	Parámetro	Valor	Tiempo de exposición	Tipo	Sexo
Oral	DL <sub>50</sub>	75 mg/kg		Rata	

#### 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.

#### 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

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

no indicado

### 12.3. Potencial de bioacumulación

No está indicado.

### 12.4. Movilidad en el suelo

No está indicado.

# LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## Anticuerpo monoclonal con Thimerosal

Fecha de creación	20/02/2018		
Fecha de revisión	01/08/2022	Número de versión	4

### 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

### 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.

# LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## Anticuerpo monoclonal con Thimerosal

Fecha de creación	20/02/2018	Número de versión	4
Fecha de revisión	01/08/2022		

### 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

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

#### 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
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
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
LD <sub>50</sub>	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

# LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## Anticuerpo monoclonal con Thimerosal

Fecha de creación	20/02/2018	Número de versión	4
Fecha de revisión	01/08/2022		

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.

---