

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

T-cell BlastoFlowEx Kit

Fecha de creación 11/12/2017

Fecha de revisión 10/02/2026

Número de versión

6

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO

Numero de catalogo

Nombre

ED7642

T-cell BlastoFlowEx Kit

COMPONENTES DEL EQUIPO

Código

Nombre

Clasificación

ED7642-1

Fix and Lysing Solution



ED7642-2

Permeabilizing Solution



ED7642-3

EDTA



ED7642-4

CD3 APC/Ki-67 PE

La mezcla no está clasificada como peligrosa.

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Fix and Lysing Solution

Fecha de creación 11/12/2017

Fecha de revisión 10/02/2026

Número de versión 6

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

1.1. Identificador de producto

Sustancia / mezcla Fix and Lysing Solution
Número mezcla ED7642-1

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

Uso de mezcla determinado

reactivo de diagnóstico

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

INSTITUTO 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 está clasificada como peligrosa.

Acute Tox. 4, H302
Skin Irrit. 2, H315
Skin Sens. 1, H317
Eye Irrit. 2, H319
Acute Tox. 3, H331
STOT SE 3, H335
Muta. 2, H341
Carc. 1B, H350
STOT SE 2, H371
STOT RE 2, H373 (riñones) (ingestión)

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

Los principales efectos para la salud humana y para el medio ambiente

Puede provocar daños en los riñones tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión. Provoca irritación cutánea. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca irritación ocular grave. Puede irritar las vías respiratorias. Puede provocar cáncer. Se sospecha que provoca defectos genéticos. Puede provocar daños en los órganos. Nocivo en caso de ingestión. Tóxico en caso de inhalación.

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Fix and Lysing Solution

Fecha de creación 11/12/2017
Fecha de revisión 10/02/2026

Número de versión 6

2.2. Elementos de la etiqueta Pictograma de peligro



Palabra de advertencia

Peligro

Sustancias peligrosas

Dietilenglicol
Formaldehído
Metanol

Indicaciones de peligro

H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H331	Tóxico en caso de inhalación.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H350	Puede provocar cáncer.
H371	Puede provocar daños en los órganos.
H373	Puede provocar daños en los riñones tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.
EUH071	Corrosivo para las vías respiratorias.

Consejos de prudencia

P201	Pedir instrucciones especiales antes del uso.
P260	No respirar los vapores.
P280	Llevar guantes/gafas/máscara de protección.
P308+P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P403+P233	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Información adicional en la etiqueta

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales

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.

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Fix and Lysing Solution

Fecha de creación 11/12/2017

Fecha de revisión 10/02/2026

Número de versión 6

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: 603-140-00-6 CAS: 111-46-6 CE: 203-872-2 Número de registro: 01-2119457857-21-XXXX	2,2'-Oxibisetanol	<30	Acute Tox. 4, H302 STOT RE 2, H373 (riñones) (ingestión)	
Index: 605-001-00-5 CAS: 50-00-0 CE: 200-001-8 Número de registro: 01-2119488953-20	Formaldehído	<11	Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1A, H317 Acute Tox. 2, H330 Muta. 2, H341 Carc. 1B, H350 EUH071 Límite específico de concentración: STOT SE 3, H335: $C \geq 5 \%$ Skin Corr. 1B, H314: $C \geq 25 \%$ Skin Irrit. 2, H315: $5 \% \leq C < 25 \%$ Eye Irrit. 2, H319: $5 \% \leq C < 25 \%$	1, 2, 3, 5
Index: 603-001-00-X CAS: 67-56-1 CE: 200-659-6 Número de registro: 01-2119433307-44	Metanol	<3	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 3, H301+H311+H331 STOT SE 1, H370 Límite específico de concentración: STOT SE 1, H370: $C \geq 10 \%$ STOT SE 2, H371: $3 \% \leq C < 10 \%$	3, 4, 5

Notas

- Nota B: Ciertas sustancias (ácidos, bases, etc.) se comercializan en forma de disoluciones acuosas en distintas concentraciones y, por ello, necesitan una clasificación y un etiquetado diferentes, pues los peligros que presentan varían en función de las distintas concentraciones. En la parte 3, las entradas con la nota B tienen una denominación general del tipo: «ácido nítrico ... %». En este caso, el fabricante deberá indicar en la etiqueta la concentración de la disolución en porcentaje. La concentración en porcentaje se entenderá siempre como peso/peso, excepto si explícitamente se especifica otra cosa.
- Nota D: Ciertas sustancias que pueden experimentar una polimerización o descomposición espontáneas, se comercializan en una forma estabilizada, y así figuran en la parte 3. No obstante, en algunas ocasiones, dichas sustancias se comercializan en una forma no estabilizada. En este caso, el proveedor deberá especificar en la etiqueta el nombre de la sustancia seguido de la palabra «no estabilizada».
- Sustancia a la que se aplica un límite de exposición de la Unión en el lugar de trabajo.
- Sustancia para la cual existen valores marginales biológicos.
- Uso de sustancia está limitado en anexo XVII de reglamento REACH

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. Coloque al afectado que perdió consciencia en posición estabilizada en lado con cabeza un poco inclinada para que el aparato respiratorio sea transitable; nunca provoque vómito. Si el afectado vomita por sí mismo, asegure que no respire vómitos. Durante los estados que ponen vida en peligro realice primero reanimación y asegure asistencia médica. Paro de respiración - efectúe respiración artificial inmediatamente. Paro de corazón - efectúe masaje indirecto de corazón inmediatamente.

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Fix and Lysing Solution

Fecha de creación 11/12/2017

Fecha de revisión 10/02/2026

Número de versión 6

En caso de inhalación

Interrumpa la exposición inmediatamente y lleve al afectado a aire fresco. Asegure que el afectado no se enfríe. Si perdura irritación, disnea u otros síntomas asegure tratamiento médico.

En caso de contacto con la piel

Quite la ropa contaminada. Lave el lugar afectado con gran cantidad de agua templada. Si la piel no está herida es apropiado utilizar jabón, disolución de jabón o champú. Si perdura irritación de piel asegure tratamiento médico.

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. Realice el lavado 10 minutos en mínimo. Si es posible, asegure tratamiento médico profesional.

En caso de ingestión

Asegure tratamiento médico. En caso de personas sin síntomas contacte el Centro de toxicología y comuníqueles datos sobre sustancias o composición de producto en base del envase original o de la ficha de datos de seguridad de la sustancia o del producto.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

En caso de inhalación

Tos, dolor de cabeza. Puede irritar las vías respiratorias.

En caso de contacto con la piel

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

En caso de contacto con los ojos

Provoca irritación ocular grave.

En caso de ingestión

Irritación, náusea.

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 traje de protección química sólo cuando sea probable que exista un (cercano) contacto personal. Utilice el aparato respiratorio aislante y vestido de protección para todo el cuerpo. No deje huir el material extinguido contaminado a alcantarillado, a agua superficial y subterránea.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Utilice los medios protectivos personales. Proceda según las instrucciones de la sección 7 y 8. No respire el la niebla/los vapores/el aerosol. Prevenga contacto con piel y con ojos.

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

Cubra el producto vertido con un material apropiado (no inflamable) absorbente (arena, diatomita, tierra u otro apropiado material absorbente) y reúnelo en recipientes bien cerrados y remuévalo según la sección 13. En caso de fuga de las cantidades grandes del producto, informe a los bomberos y otras instituciones competentes. Después de la liquidación del producto lave el lugar contaminado con gran cantidad de agua. No use disolventes.

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

Fix and Lysing Solution

Fecha de creación 11/12/2017

Fecha de revisión 10/02/2026

Número de versión 6

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. No respire el la niebla/los vapores/el aerosol. Prevenga contacto con piel y con ojos. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Pedir instrucciones especiales antes del uso. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos y partes expuestas del cuerpo concienzudamente tras la manipulación. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. 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. Guardar bajo llave. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

7.3. Usos específicos finales

reactivo de diagnóstico

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
Formaldehído (CAS: 50-00-0)	VLA-ED	0,37 mg/m ³	Sensibilizante
	VLA-ED	0,3 ppm	
	VLA-EC	0,74 mg/m ³	
	VLA-EC	0,6 ppm	
Metanol (CAS: 67-56-1)	VLA-ED	266 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-ED	200 ppm	

Unión Europea

Directiva 2006/15/CE de la Comisión

Nombre de sustancia (del componente)	Tipo	Valor	Nota
Metanol (CAS: 67-56-1)	OEL 8 horas	260 mg/m ³	Cuello
	OEL 8 horas	200 ppm	

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Fix and Lysing Solution

Fecha de creación 11/12/2017

Fecha de revisión 10/02/2026

Número de versión 6

Valores marginales biológicos

España

Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2019

Nombre	Parámetro	Valor	Material testado	Momento de extracción de muestra
Metanol (CAS: 67-56-1)	Metanol	15 mg/l	orina	Final de la jornada laboral

8.2. Controles de la exposición

Respecte las medidas de protección de salud durante el trabajo y especialmente la ventilación buena. Esto es posible obtener solo con aspiración local o con ventilación efectiva total. Si no es posible respetar los límites de la exposición, hay que usar la protección apropiada del aparato respiratorio. 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. Respecte recomendaciones del fabricante concreto de guantes durante la selección de espesor, material y permeabilidad apropiados. Respecte otras recomendaciones del fabricante. Otra protección: vestimenta protectora. Si la piel está contaminada lávala cuidadosamente.

Protección respiratoria

Respirador con filtro contra vapores orgánicos, eventualmente aparato respiratorio aislante en caso de la superación de los límites de exposición de las sustancias tóxicas o en ambiente mal ventilado.

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	incolore
Olor	característico, dulce / picante
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	información no está disponible
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

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Fix and Lysing Solution

Fecha de creación 11/12/2017
Fecha de revisión 10/02/2026

Número de versión 6

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

no indicado

10.2. Estabilidad química

Producto es estable bajo las condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No son reportados.

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

Tóxico en caso de inhalación. Nocivo en caso de ingestión.

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Mutagenicidad en células germinales

Se sospecha que provoca defectos genéticos.

Carcinogenicidad

Puede provocar cáncer.

Toxicidad para la reproducción

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

Puede irritar las vías respiratorias. Puede provocar daños en los órganos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

Puede provocar daños en los riñones tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.

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

2,2'-Oxibisetanol

Parámetro	Valor	Tiempo de exposición	Tipo	Ambiente
CL ₅₀	75,2 mg/kg	96 hora	Peces (Pimephales promelas)	

12.2. Persistencia y degradabilidad

no indicado

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Fix and Lysing Solution

Fecha de creación 11/12/2017

Fecha de revisión 10/02/2026

Número de versión 6

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

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

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Fix and Lysing Solution

Fecha de creación 11/12/2017

Fecha de revisión 10/02/2026

Número de versión 6

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.

Restricción conforme con Anexo XVII, Reglamento 1907/2006 (REACH) en su última versión en vigor

Título	CAS	Restricción (columna 1)
formaldehyd	50-00-0	28, 72, 75, 77
methanol	67-56-1	69, 75

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

H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H311	Tóxico en contacto con la piel
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H331	Tóxico en caso de inhalación.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H350	Puede provocar cáncer.
H370	Provoca daños en los órganos.
H371	Puede provocar daños en los órganos.
H373	Puede provocar daños en los riñones tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.

Lista de instrucciones para manipulación segura utilizadas en ficha de datos de seguridad

P201	Pedir instrucciones especiales antes del uso.
P260	No respirar los vapores.
P280	Llevar guantes/gafas/máscara de protección.
P308+P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P403+P233	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Lista de indicaciones de peligro estándar adicionales utilizadas en la ficha de datos de seguridad

EUH071	Corrosivo para las vías respiratorias.
--------	--

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

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Fix and Lysing Solution

Fecha de creación	11/12/2017	Número de versión	6
Fecha de revisión	10/02/2026		

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
Carc.	Carcinogenicidad
Eye Irrit.	Irritación ocular
Flam. Liq.	Líquidos inflamables
Muta.	Mutagenicidad en células germinales
Skin Corr.	Corrosión cutáneas
Skin Irrit.	Irritación cutánea
Skin Sens.	Sensibilización cutánea
STOT RE	Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)
STOT SE	Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única)

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 de la clasificación de mezclas que contienen formaldehído según el Reglamento (UE) 2024/2564.

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.

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Permeabilizing Solution

Fecha de creación	11/12/2017	Número de versión	6
Fecha de revisión	10/02/2026		

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

1.1. Identificador de producto

Sustancia / mezcla	Permeabilizing Solution
Número	mezcla ED7642-2

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

Uso de mezcla determinado

reactivo de diagnóstico

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

INSTITUTO 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 está clasificada como peligrosa.

Acute Tox. 4, H302
Skin Irrit. 2, H315
Skin Sens. 1, H317
Eye Irrit. 2, H319
Acute Tox. 3, H331
STOT SE 3, H335
Muta. 2, H341
Carc. 1B, H350
STOT SE 2, H371
STOT RE 2, H373 (riñones) (ingestión)

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

Los principales efectos para la salud humana y para el medio ambiente

Puede provocar daños en los riñones tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión. Provoca irritación cutánea. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca irritación ocular grave. Puede irritar las vías respiratorias. Puede provocar cáncer. Se sospecha que provoca defectos genéticos. Puede provocar daños en los órganos. Nocivo en caso de ingestión. Tóxico en caso de inhalación.

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Permeabilizing Solution

Fecha de creación 11/12/2017
Fecha de revisión 10/02/2026

Número de versión 6

2.2. Elementos de la etiqueta Pictograma de peligro



Palabra de advertencia

Peligro

Sustancias peligrosas

Dietilenglicol
Formaldehído
Metanol

Indicaciones de peligro

H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H331	Tóxico en caso de inhalación.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H350	Puede provocar cáncer.
H371	Puede provocar daños en los órganos.
H373	Puede provocar daños en los riñones tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.
EUH071	Corrosivo para las vías respiratorias.

Consejos de prudencia

P201	Pedir instrucciones especiales antes del uso.
P260	No respirar los vapores.
P280	Llevar guantes/gafas/máscara de protección.
P308+P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P403+P233	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Información adicional en la etiqueta

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales

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.

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Permeabilizing Solution

Fecha de creación 11/12/2017

Fecha de revisión 10/02/2026

Número de versión 6

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: 603-140-00-6 CAS: 111-46-6 CE: 203-872-2 Número de registro: 01-2119457857-21-XXXX	Dietilenglicol	<30	Acute Tox. 4, H302 STOT RE 2, H373 (riñones) (ingestión)	
Index: 605-001-00-5 CAS: 50-00-0 CE: 200-001-8 Número de registro: 01-2119488953-20	Formaldehído	<11	Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1A, H317 Acute Tox. 2, H330 Muta. 2, H341 Carc. 1B, H350 EUH071 Límite específico de concentración: STOT SE 3, H335: $C \geq 5\%$ Skin Corr. 1B, H314: $C \geq 25\%$ Skin Irrit. 2, H315: $5\% \leq C < 25\%$ Eye Irrit. 2, H319: $5\% \leq C < 25\%$	1, 2, 3, 5
Index: 603-001-00-X CAS: 67-56-1 CE: 200-659-6 Número de registro: 01-2119433307-44	Metanol	<3	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 3, H301+H311+H331 STOT SE 1, H370 Límite específico de concentración: STOT SE 1, H370: $C \geq 10\%$ STOT SE 2, H371: $3\% \leq C < 10\%$	3, 4, 5

Notas

- Nota B: Ciertas sustancias (ácidos, bases, etc.) se comercializan en forma de disoluciones acuosas en distintas concentraciones y, por ello, necesitan una clasificación y un etiquetado diferentes, pues los peligros que presentan varían en función de las distintas concentraciones. En la parte 3, las entradas con la nota B tienen una denominación general del tipo: «ácido nítrico ... %». En este caso, el fabricante deberá indicar en la etiqueta la concentración de la disolución en porcentaje. La concentración en porcentaje se entenderá siempre como peso/peso, excepto si explícitamente se especifica otra cosa.
- Nota D: Ciertas sustancias que pueden experimentar una polimerización o descomposición espontáneas, se comercializan en una forma estabilizada, y así figuran en la parte 3. No obstante, en algunas ocasiones, dichas sustancias se comercializan en una forma no estabilizada. En este caso, el proveedor deberá especificar en la etiqueta el nombre de la sustancia seguido de la palabra «no estabilizada».
- Sustancia a la que se aplica un límite de exposición de la Unión en el lugar de trabajo.
- Sustancia para la cual existen valores marginales biológicos.
- Uso de sustancia está limitado en anexo XVII de reglamento REACH

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

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Permeabilizing Solution

Fecha de creación 11/12/2017
Fecha de revisión 10/02/2026

Número de versión 6

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 esta ficha de datos de seguridad. Coloque al afectado que perdió consciencia en posición estabilizada en lado con cabeza un poco inclinada para que el aparato respiratorio sea transitable; nunca provoque vómito. Si el afectado vomita por sí mismo, asegure que no respire vómitos. Durante los estados que ponen vida en peligro realice primero reanimación y asegure asistencia médica. Paro de respiración - efectúe respiración artificial inmediatamente. Paro de corazón - efectúe masaje indirecto de corazón inmediatamente.

En caso de inhalación

Interrumpa la exposición inmediatamente y lleve al afectado a aire fresco. Asegure que el afectado no se enfríe. Si perdura irritación, disnea u otros síntomas asegure tratamiento médico.

En caso de contacto con la piel

Quite la ropa contaminada. Lave el lugar afectado con gran cantidad de agua templada. Si la piel no está herida es apropiado utilizar jabón, disolución de jabón o champú. Si perdura irritación de piel asegure tratamiento médico.

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. Realice el lavado 10 minutos en mínimo. Si es posible, asegure tratamiento médico profesional.

En caso de ingestión

Asegure tratamiento médico. En caso de personas sin síntomas contacte el Centro de toxicología y comuníqueles datos sobre sustancias o composición de producto en base del envase original o de la ficha de datos de seguridad de la sustancia o del producto.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

En caso de inhalación

Tos, dolor de cabeza. Puede irritar las vías respiratorias.

En caso de contacto con la piel

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

En caso de contacto con los ojos

Provoca irritación ocular grave.

En caso de ingestión

Irritación, náusea.

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 traje de protección química sólo cuando sea probable que exista un (cercano) contacto personal. Utilice el aparato respiratorio aislante y vestido de protección para todo el cuerpo. No deje huir el material extinguido contaminado a alcantarillado, a agua superficial y subterránea.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Utilice los medios protectivos personales. Proceda según las instrucciones de la sección 7 y 8. No respire el la niebla/los vapores/el aerosol. Prevenga contacto con piel y con ojos.

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

Cubra el producto vertido con un material apropiado (no inflamable) absorbente (arena, diatomita, tierra u otro

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Permeabilizing Solution

Fecha de creación 11/12/2017

Fecha de revisión 10/02/2026

Número de versión 6

apropiado material absorbente) y reúnalo en recipientes bien cerrados y remuévalo según la sección 13. En caso de fuga de las cantidades grandes del producto, informe a los bomberos y otras instituciones competentes. Después de la liquidación del producto lave el lugar contaminado con gran cantidad de agua. No use disolventes.

6.4. Referencia a otras secciones

Véase la sección 7., 8. y 13.

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. No respire el la niebla/los vapores/el aerosol. Prevenga contacto con piel y con ojos. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Pedir instrucciones especiales antes del uso. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos y partes expuestas del cuerpo concienzudamente tras la manipulación. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. 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. Guardar bajo llave. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

7.3. Usos específicos finales

reactivo de diagnóstico

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
Formaldehído (CAS: 50-00-0)	VLA-ED	0,37 mg/m ³	Sensibilizante
	VLA-ED	0,3 ppm	
	VLA-EC	0,74 mg/m ³	
	VLA-EC	0,6 ppm	
Metanol (CAS: 67-56-1)	VLA-ED	266 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-ED	200 ppm	

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Permeabilizing Solution

Fecha de creación 11/12/2017
Fecha de revisión 10/02/2026

Número de versión 6

Unión Europea

Directiva 2006/15/CE de la Comisión

Nombre de sustancia (del componente)	Tipo	Valor	Nota
Metanol (CAS: 67-56-1)	OEL 8 horas	260 mg/m ³	Cuello
	OEL 8 horas	200 ppm	

Valores marginales biológicos

España

Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2019

Nombre	Parámetro	Valor	Material testado	Momento de extracción de muestra
Metanol (CAS: 67-56-1)	Metanol	15 mg/l	orina	Final de la jornada laboral

8.2. Controles de la exposición

Respete las medidas de protección de salud durante el trabajo y especialmente la ventilación buena. Esto es posible obtener solo con aspiración local o con ventilación efectiva total. Si no es posible respetar los límites de la exposición, hay que usar la protección apropiada del aparato respiratorio. 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. Respete recomendaciones del fabricante concreto de guantes durante la selección de espesor, material y permeabilidad apropiados. Respete otras recomendaciones del fabricante. Otra protección: vestimenta protectora. Si la piel está contaminada lávala cuidadosamente.

Protección respiratoria

Respirador con filtro contra vapores orgánicos, eventualmente aparato respiratorio aislante en caso de la superación de los límites de exposición de las sustancias tóxicas o en ambiente mal ventilado.

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	incolore
Olor	característico, dulce / picante
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	información no está disponible
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

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Permeabilizing Solution

Fecha de creación 11/12/2017

Fecha de revisión 10/02/2026

Número de versión 6

9.2. Otros datos

no indicado

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

no indicado

10.2. Estabilidad química

Producto es estable bajo las condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No son reportados.

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

Tóxico en caso de inhalación. Nocivo en caso de ingestión.

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Mutagenicidad en células germinales

Se sospecha que provoca defectos genéticos.

Carcinogenicidad

Puede provocar cáncer.

Toxicidad para la reproducción

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

Puede irritar las vías respiratorias. Puede provocar daños en los órganos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

Puede provocar daños en los riñones tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.

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.

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Permeabilizing Solution

Fecha de creación 11/12/2017
Fecha de revisión 10/02/2026

Número de versión 6

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

Toxicidad aguda

2,2'-Oxibisetanol

Parámetro	Valor	Tiempo de exposición	Tipo	Ambiente
CL ₅₀	75,2 mg/kg	96 hora	Peces (Pimephales promelas)	

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

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

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Permeabilizing Solution

Fecha de creación 11/12/2017

Fecha de revisión 10/02/2026

Número de versión 6

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.

Restricción conforme con Anexo XVII, Reglamento 1907/2006 (REACH) en su última versión en vigor

Título	CAS	Restricción (columna 1)
formaldehyd	50-00-0	28, 72, 75, 77
methanol	67-56-1	69, 75

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

H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H311	Tóxico en contacto con la piel
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H331	Tóxico en caso de inhalación.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H350	Puede provocar cáncer.
H370	Provoca daños en los órganos.
H371	Puede provocar daños en los órganos.
H373	Puede provocar daños en los riñones tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.

Lista de instrucciones para manipulación segura utilizadas en ficha de datos de seguridad

P201	Pedir instrucciones especiales antes del uso.
P260	No respirar los vapores.
P280	Llevar guantes/gafas/máscara de protección.
P308+P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P403+P233	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Lista de indicaciones de peligro estándar adicionales utilizadas en la ficha de datos de seguridad

EUH071	Corrosivo para las vías respiratorias.
--------	--

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

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Permeabilizing Solution

Fecha de creación	11/12/2017	Número de versión	6
Fecha de revisión	10/02/2026		
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		
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	Coeficiente 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		
Carc.	Carcinogenicidad		
Eye Irrit.	Irritación ocular		
Flam. Liq.	Líquidos inflamables		
Muta.	Mutagenicidad en células germinales		
Skin Corr.	Corrosión cutáneas		
Skin Irrit.	Irritación cutánea		
Skin Sens.	Sensibilización cutánea		
STOT RE	Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)		
STOT SE	Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única)		

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 de la clasificación de mezclas que contienen formaldehído según el Reglamento (UE) 2024/2564.

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.

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

EDTA

Fecha de creación	11/12/2017	Número de versión	6
Fecha de revisión	10/02/2026		

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

1.1. Identificador de producto

EDTA	
Sustancia / mezcla	mezcla
Número	ED7642-3

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

Uso de mezcla determinado

reactivo de diagnóstico

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

INSTITUTO 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 está clasificada como peligrosa.

STOT RE 2, H373

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

Los principales efectos para la salud humana y para el medio ambiente

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

2.2. Elementos de la etiqueta

Pictograma de peligro



Palabra de advertencia

Atención

Sustancias peligrosas

Ácido etilendiaminotetraacético-Na₂-sal-2H₂O

Indicaciones de peligro

H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

EDTA

Fecha de creación 11/12/2017
Fecha de revisión 10/02/2026 Número de versión 6

Consejos de prudencia

P260 No respirar los vapores.
P314 Consultar a un médico en caso de malestar.
P501 Eliminar el contenido/el recipiente en mediante la entrega a la persona autorizada para el tratamiento con los residuos o devolviéndolo al suministrador.

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: 6381-92-6 CE: 205-358-3 Número de registro: 01-2119486775-20	Ácido etilendiaminotetraacético-Na ₂ -sal-2H ₂ O	<15	Acute Tox. 4, H332 STOT RE 2, H373	
Index: 011-004-00-7 CAS: 26628-22-8 CE: 247-852-1	Azida de sodio	<0.099	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

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. Coloque al afectado que perdió consciencia en posición estabilizada en lado con cabeza un poco inclinada para que el aparato respiratorio sea transitable; nunca provoque vómito. Si el afectado vomita por sí mismo, asegure que no respire vómitos. Durante los estados que ponen vida en peligro realice primero reanimación y asegure asistencia médica. Paro de respiración - efectúe respiración artificial inmediatamente. Paro de corazón - efectúe masaje indirecto de corazón inmediatamente.

En caso de inhalación

Interrumpa la exposición inmediatamente y lleve al afectado a aire fresco. Asegure que el afectado no se enfríe. Si perdura irritación, disnea u otros síntomas asegure tratamiento médico.

En caso de contacto con la piel

Quite la ropa contaminada. Lave el lugar afectado con gran cantidad de agua templada. Si la piel no está herida es apropiado utilizar jabón, disolución de jabón o champú. Si perdura irritación de piel asegure tratamiento médico.

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. Realice el lavado 10 minutos en mínimo.

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

Tos, dolor de cabeza.

En caso de contacto con la piel

No se esperan.

En caso de contacto con los ojos

Posible irritación.

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

EDTA

Fecha de creación 11/12/2017

Fecha de revisión 10/02/2026

Número de versión 6

En caso de ingestión

Irritación, náusea.

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 traje de protección química sólo cuando sea probable que exista un (cercano) contacto personal. Utilice el aparato respiratorio aislante y vestido de protección para todo el cuerpo. No deje huir el material extinguido contaminado a alcantarillado, a agua superficial y subterránea.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Utilice los medios protectivos personales. 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

Cubra el producto vertido con un material apropiado (no inflamable) absorbente (arena, diatomita, tierra u otro apropiado material absorbente) y reúnelo en recipientes bien cerrados y remuévalo según la sección 13. En caso de fuga de las cantidades grandes del producto, informe a los bomberos y otras instituciones competentes. Después de la liquidación del producto lave el lugar contaminado con gran cantidad de agua. No use disolventes.

6.4. Referencia a otras secciones

Véase la sección 7., 8. y 13.

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

reactivo de diagnóstico

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

EDTA

Fecha de creación 11/12/2017

Fecha de revisión 10/02/2026

Número de versión 6

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.
	VLA-EC	0,3 mg/m ³	

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

EDTA

Fecha de creación 11/12/2017

Fecha de revisión 10/02/2026

Número de versión 6

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

Respecte las medidas de protección de salud durante el trabajo y especialmente la ventilación buena. Esto es posible obtener solo con aspiración local o con ventilación efectiva total. 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. Si la piel está contaminada lávala cuidadosamente.

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	incolore
Olor	información no está disponible
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

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.

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

EDTA

Fecha de creación 11/12/2017

Fecha de revisión 10/02/2026

Número de versión 6

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.

Ácido etilendiaminotetraacético- Na_2 -sal- $2\text{H}_2\text{O}$

Vía de exposición	Parámetro	Valor	Tiempo de exposición	Tipo	Sexo
En modo de inhalación (polvo/niebla)	CL ₅₀	5 mg/l	4 hora		

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.

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

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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.

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

EDTA

Fecha de creación 11/12/2017
Fecha de revisión 10/02/2026

Número de versión 6

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

Toxicidad aguda

Ácido etilendiaminotetraacético- Na_2 -sal- $2\text{H}_2\text{O}$

Parámetro	Valor	Tiempo de exposición	Tipo	Ambiente
CL ₅₀	320 mg/l	96 hora	Peces (Poecilia reticulata)	

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

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.

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

EDTA

Fecha de creación	11/12/2017		
Fecha de revisión	10/02/2026	Número de versión	6

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.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
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 instrucciones para manipulación segura utilizadas en ficha de datos de seguridad

P260	No respirar los vapores.
P314	Consultar a un médico en caso de malestar.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente en mediante la entrega a la persona autorizada para el tratamiento con los residuos o devolviéndolo al suministrador.

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
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IBC	Código internacional para la construcción y el equipo

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

EDTA

Fecha de creación 11/12/2017
Fecha de revisión 10/02/2026

Número de versión 6

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 de la ficha de datos de seguridad de los componentes ED7642-1 y ED7642-2.

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.

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

CD3 APC/Ki-67 PE

Fecha de creación 11/12/2017

Fecha de revisión 10/02/2026

Número de versión 6

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

1.1. Identificador de producto

CD3 APC/Ki-67 PE

Sustancia / mezcla

mezcla

Número

ED7642-4

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

Uso de mezcla determinado

reactivo de diagnóstico

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

INSTITUTO 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	<0,099	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

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.

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

CD3 APC/Ki-67 PE

Fecha de creación 11/12/2017

Fecha de revisión 10/02/2026

Número de versión 6

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

Náusea, dolor de estómago, vómito, 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

Cubra el producto vertido con un material apropiado (no inflamable) absorbente (arena, diatomita, tierra u otro apropiado material absorbente) y reúnalos en recipientes bien cerrados y remuévalos según la sección 13.

6.4. Referencia a otras secciones

Véase la sección 7., 8. y 13.

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.

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

CD3 APC/Ki-67 PE

Fecha de creación 11/12/2017

Fecha de revisión 10/02/2026

Número de versión 6

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

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

7.3. Usos específicos finales

reactivo de diagnóstico

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.

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-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.

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

CD3 APC/Ki-67 PE

Fecha de creación 11/12/2017

Fecha de revisión 10/02/2026

Número de versión 6

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.
	VLA-EC	0,3 mg/m ³	

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

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

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	incolore
Olor	sin olor
Punto de fusión/punto de congelación	información no está disponible
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo 100 °C de ebullición	
Inflamabilidad	información no está disponible

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

CD3 APC/Ki-67 PE

Fecha de creación	11/12/2017	Número de versión	6
Fecha de revisión	10/02/2026		
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	información no está disponible		
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	información no está disponible		
Presión de vapor	información no está disponible		
Densidad y/o densidad relativa	1 g/cm ³ a 20 °C		
densidad			
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.

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

CD3 APC/Ki-67 PE

Fecha de creación 11/12/2017

Fecha de revisión 10/02/2026

Número de versión

6

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

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.

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

CD3 APC/Ki-67 PE

Fecha de creación 11/12/2017

Fecha de revisión 10/02/2026

Número de versión 6

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.

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

EC₅₀ La concentración a la cual se produce un 50% del efecto.

EINECS Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

CD3 APC/Ki-67 PE

Fecha de creación	11/12/2017		
Fecha de revisión	10/02/2026	Número de versión	6

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
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 de la ficha de datos de seguridad de los componentes ED7642-1 y ED7642-2.

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.