Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)

modificado por 2020/878/UE

Pelikloon anti-E (IgM) monoclonal

Número de la versión: 2.0
Reemplaza la versión de: 05.03.2024 (1)

Revisión: 05.03.2024

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

1.1 Identificador de producto

Nombre comercial	**Pelikloon anti-E (IgM) monoclonal**
Número de registro (REACH)	no pertinente (mezcla)
Número de artículo	K1191

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

Usos pertinentes identificados	Sólo para uso profesional de laboratorio.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Sanquin Reagents B.V.
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
Países Bajos

Teléfono: +31 20 4570707
e-mail: reagents@sanquin.nl
Sitio web: www.sanquin.org/reagents

e-mail (persona competente)	safety@essange-reagents.nl

1.4 Teléfono de emergencia

Servicios de información para casos de emergencia	+31 20 4570707 Este número está disponible exclusivamente en el siguiente horario de oficina: Lu-Vi de 09:00 a 17:00 horas, (CET)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

Esta mezcla no reúne los criterios para ser clasificada conforme al Reglamento no 1272/2008/CE.

Código	Información suplementaria sobre los peligros
EUH210	puede solicitarse la ficha de datos de seguridad

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

- palabra de advertencia: No es necesario.
- pictogramas: No es necesario.
- información suplementaria sobre los peligros
  EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

2.3 Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

No contiene una sustancia PBT/mPmB a una concentración de ≥ 0,1%.

Propiedades de alteración endocrina

No contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de ≥ 0,1%.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

No pertinente (mezcla).

3.2 Mezclas

El producto no contiene ningún otro ingrediente que esté clasificado de acuerdo con los conocimientos actuales del proveedor y que contribuye a la clasificación de la sustancia y, por lo tanto, debe notificarse en esta sección.

Nombre de la sustancia	Identificador	%M	Clasificación según SGA	Notas
Bovine Albumin	No CAS 9048-46-8 No CE 232-936-2	2,5 – < 5	Acute Tox. 4 / H302	

Nombre de la sustancia	Identificador	Límites de concentración específicos	Factores M	ETA	Vía de exposición
Bovine Albumin	No CAS 9048-46-8 No CE 232-936-2	-	-	500 $^{mg}/_{kg}$	oral

Observaciones

Todos los porcentajes dados son porcentajes en peso a menos que se indique lo contrario. Véase el texto completo de las frases H en la SECCIÓN 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Notas generales

No dejar a la persona afectada desatendida. Retirar a la víctima de la zona de peligro. En caso de inconsciencia procurar una postura de seguridad de decúbito lateral y no administrar nada vía oral. Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico.

En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco. En caso de respiración irregular o de paro respiratorio, buscar asistencia médica inmediatamente y disponerse a tomar medidas de primeros auxilios. En caso de irritación en las vías respiratorias, consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel

Lavar con abundante agua y jabón. En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.

En caso de contacto con los ojos

Mantener separados los párpados y enjuagar con abundante agua limpia y fresca por lo menos durante 15 minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.

En caso de ingestión

Enjuáguese la boca con agua (solamente si la persona está consciente). Llamar a un médico si la persona se encuentra mal.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

A la fecha no se conocen síntomas y efectos.

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

Ninguno.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Agua pulverizada; Espuma resistente al alcohol; Polvo extinguidor seco; Dióxido de carbono (CO_2); Medidas coordinadas de lucha contra incendios en el entorno.

Medios de extinción no apropiados

Chorro de agua.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de combustión peligrosos

En caso de incendio se podrían producir humo/humo peligroso.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos. Medidas coordinadas de lucha contra incendios en el entorno. No permitir que el agua de extinción alcance el desagüe. Recoger el agua de extinción separadamente. Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales.

Equipos de protección especial que debe llevar el personal de lucha contra incendios

Aparato de respiración autónomo (EN 133). Ropa de protección estándar para los bomberos.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Llevar a las personas afectadas a un lugar seguro. Ventilar la zona afectada.

Para el personal de emergencia

Llevar aparatos respiratorios en caso de exposición a vapores/polvos/aerosoles/gases. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas. Retener y eliminar el agua de lavado contaminada.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Consejos sobre la manera de contener un vertido

Cierre de desagües.

Indicaciones adecuadas sobre la manera de limpiar un vertido

Limpiar con materiales absorbentes (p.ej. paño, vellón).

Técnicas de contención adecuadas

Utilización de materiales absorbentes.

Otras indicaciones relativas a los vertidos y las fugas

Colocar en recipientes apropiados para su eliminación. Ventilar la zona afectada.

6.4 Referencia a otras secciones

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5. Equipo de protección personal: véase sección 8. Materiales incompatibles: véase sección 10. Consideraciones relativas a la eliminación: véase sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones

- medidas de prevención de incendios, así como las destinadas a impedir la formación de partículas en suspensión y polvo

Utilización de ventilación local y general. Úsese únicamente en lugares bien ventilados.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Lavarse las manos después de cada utilización. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo. Despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer. No guarde juntos alimentos y productos químicos. No utilice para guardar productos químicos envases destinados normalmente a guardar alimentos. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Gestionar los riesgos asociados

- sustancias o mezclas incompatibles

Consérvese lejos de lejías, sustancias oxidantes, ácidos.

Controlar los efectos

Proteger contra la exposición externa, como

Temperaturas altas. Radiación UV/luz solar. Heladas.

Atención a otras indicaciones

Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

- compatibilidades de embalaje

Conservar únicamente en el recipiente original.

7.3 Usos específicos finales

No hay información adicional.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Valores límites nacionales

No hay información disponible. Countries not listed may have their own country specific values.

DNEL/DMEL/PNEC pertinentes y otros niveles umbrales

No existen datos disponibles.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Ventilación general. Proporcionar estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad en el lugar de trabajo.

Medidas de protección individual, como equipo de protección personal (EPP)

Protección de los ojos/la cara

Utilizar gafas de protección con protección a los costados (EN 166).

Protección de la piel

Ropa de protección (EN 340 & EN ISO 13688).

Protección de las manos

Úsense guantes adecuados. Revisar la hermeticidad/impermeabilidad antes de su uso. Para usos especiales se recomienda verificar con el proveedor de los guantes de protección, sobre la resistencia de éstos contra los productos químicos arriba mencionados. Adecuado es un guante de protección química probado según la norma EN 374. La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

- tipo de material

PVC: policloruro de vinilo, CR: caucho cloropreno (clorobutadieno), Caucho de nitrilo

- tiempo de penetración del material con el que estén fabricados los guantes

Usar guantes con un mínimo tiempo de penetración del material con el que estén fabricados los guantes: >10 minutos (permeación: nivel 1).

- otras medidas de protección

Hacer períodos de recuperación para la regeneración de la piel. Están recomendados los protectores de piel preventivos (cremas de protección/pomadas). Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

Protección respiratoria

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. Tipo: ABEK-P2 (filtros combinados contra gases, vapores y partículas, código de color: marrón/gris/amarillo/verde/blanco).

Controles de exposición medioambiental

Tomar las precauciones adecuadas para evitar la liberación incontrolada al medio ambiente. Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	líquido
Color	varios
Olor	característico
Punto de fusión/punto de congelación	no determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	100 °C valor calculado, en referencia a los componentes de la mezcla
Inflamabilidad	no combustible
Límite superior e inferior de explosividad	LIE: LSE: no determinado
Punto de inflamación	no es aplicable
Temperatura de auto-inflamación	no relevantes
Temperatura de descomposición	no existen datos disponibles
pH (valor)	7,1 – 7,6
Viscosidad cinemática	no determinado

Solubilidad

Hidrosolubilidad	miscible en cualquier proporción

Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	esta información no está disponible

Presión de vapor	2,3 kPa a 20 °C valor calculado, en referencia a los componentes de la mezcla

Densidad y/o densidad relativa

Densidad	no determinado
Densidad de vapor	las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles

Características de las partículas	no relevantes (líquido)

9.2 Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico	clases de peligro conforme al SGA (peligros físicos): no relevantes

Otras características de seguridad

Miscibilidad	Completamente miscible con agua.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Este material no es reactivo bajo condiciones ambientales normales.

10.2 Estabilidad química

El material es estable bajo condiciones ambientales normales y en condiciones previsibles de temperatura y presión durante su almacenamiento y manipulación.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No tiene reacciones peligrosas conocidas.

10.4 Condiciones que deben evitarse

No se conocen condiciones particulares que deban evitarse.

10.5 Materiales incompatibles

Comburentes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conocen productos de descomposición peligrosos que se puedan anticipar razonablemente como resultado del uso, el almacenamiento, el vertido y el calentamiento. Productos de combustión peligrosos: véase sección 5.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

No se dispone de datos de ensayo sobre la propia mezcla.

Procedimientos de clasificación

La clasificación de la mezcla está basada en los componentes (fórmula de adición).

Clasificación conforme al SGA (1272/2008/CE, CLP)

Esta mezcla no reúne los criterios para ser clasificada conforme al Reglamento no 1272/2008/CE.

Toxicidad aguda

No se clasificará como toxicidad aguda.

Estimación de la toxicidad aguda (ETA) de los componentes

Nombre de la sustancia	No CAS	Vía de exposición	ETA
Bovine Albumin	9048-46-8	oral	500 $^{mg}/_{kg}$

Corrosión o irritación cutánea

No se clasificará como corrosivo/irritante para la piel. El producto no está clasificado como corrosivo según el límite de concentración específico (SCL) aplicable.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

No se clasificará como causante de lesiones oculares graves o como irritante ocular.

Sensibilización respiratoria o cutánea

No se clasificará como sensibilizante respiratoria o sensibilizante cutánea.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasificará como mutágeno en células germinales.

Carcinogenicidad

No se clasificará como carcinógeno.

Toxicidad para la reproducción

No se clasificará como tóxico para la reproducción.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición única).

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición repetida

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición repetida).

Peligro por aspiración

No se clasifica como peligroso en caso de aspiracón.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

No contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de ≥ 0,1%.

Otros datos

No hay información adicional.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

No se clasificará como peligroso para el medio ambiente acuático.

12.2 Persistencia y degradabilidad

No se dispone de datos.

12.3 Potencial de bioacumulación

No se dispone de datos.

12.4 Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No contiene una sustancia PBT/mPmB a una concentración de ≥ 0,1%.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de ≥ 0,1%.

12.7 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales

No tirar los residuos por el desagüe. Evitar su liberación al medio ambiente.

Tratamiento de residuos de recipientes/embalajes

Envases completamente vacíos pueden ser reciclados. Manipular los envases contaminados de la misma forma que la sustancia.

Observaciones

Por favor considerar las disposiciones nacionales o regionales pertinentes. Los residuos se deben clasificar en las categorías aceptadas por los centros locales o nacionales de tratamiento de residuos.

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**	ninguno
14.4	**Grupo de embalaje**	no asignado
14.5	**Peligros para el medio ambiente**	no peligroso para el medio ambiente conforme al reglamento para el transporte de mercancías peligrosas

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No hay información adicional.

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

No existen datos disponibles.

Información adicional para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas

Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG) - información adicional

No está sometido al IMDG.

Organización de Aviación Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - información adicional

No está sometido a la OACI-IATA.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Disposiciones pertinentes de la Unión Europea (UE)

Restricciones conforme a REACH, Anexo XVII

Nombre	Nombre según el inventario	Restricción	No
Bovine Albumin	este producto cumple con los criterios de clasificación de acuerdo con el Reglamento nº 1272/2008/CE	R3	3

Leyenda

R3 1. No se utilizarán en:
- artículos decorativos destinados a producir efectos luminosos o de color obtenidos por medio de distintas fases, por ejemplo, lámparas de ambiente y ceniceros,
- artículos de diversión y broma,
- juegos para uno o más participantes o cualquier artículo que se vaya a utilizar como tal, incluso con carácter decorativo.
2. Los artículos que no cumplan lo dispuesto en el punto 1 no podrán comercializarse.
3. No se comercializarán cuando contengan un agente colorante, a menos que se requiera por razones fiscales, un agente perfumante o ambos, si:
— pueden utilizarse como combustible en lámparas de aceite decorativas destinadas a ser suministradas al público en general, y
— presentan un riesgo de aspiración y están etiquetadas con la frase H304.
4. Las lámparas de aceite decorativas destinadas a ser suministradas al público en general no se comercializarán a menos que se ajusten a la norma europea sobre lámparas de aceite decorativas (EN 14059) adoptada por el Comité Europeo de Normalización (CEN).
5. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones de la Unión sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, los proveedores se asegurarán, antes de la comercialización, de que se cumplen los siguientes requisitos:
a) los aceites para lámparas etiquetados con la frase H304 y destinados al público en general deberán llevar marcada de manera visible, legible e indeleble la siguiente indicación: “Mantener las lámparas que contengan este líquido fuera del alcance de los niños.”; y, para el 1 de diciembre de 2010: “Un simple sorbo de aceite para lámparas, o incluso chupar la mecha, puede causar lesiones pulmonares potencialmente mortales.”;
b) para el 1 de diciembre de 2010, los líquidos encendedores de barbacoa etiquetados con la frase H304 y destinados a ser suministrados al público en general deberán llevar marcada de manera legible e indeleble la siguiente indicación: “Un simple sorbo de líquido encendedor de barbacoa puede causar lesiones pulmonares potencialmente mortales”;
c) para el 1 de diciembre de 2010, los aceites para lámparas y los líquidos encendedores de barbacoa etiquetados con la frase H304 y destinados a ser suministrados al público en general deberán presentarse en envases negros opacos de 1 litro como máximo;

Lista de sustancias sujetas a autorización (REACH, Anexo XIV) / SVHC - lista de candidatos

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

Directiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)

No	Sustancia peligrosa/categorías de peligro	Cantidades umbral (en toneladas) de aplicación de los requisitos de nivel inferior e superior	Notas
	no asignado		

Reglamento relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes (PRTR)

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

Reglamento (UE) 2019/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.o 1907/2006 y se deroga el Reglamento (UE) n.o 98/2013

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes (POP)

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

15.2 Evaluación de la seguridad química

El proveedor no ha realizado una evaluación de la seguridad química de esta mezcla.

SECCIÓN 16. Otra información

Revisión

Fecha de emisión: 05.03.2024. Número de la versión: 2.0.

Abreviaturas y los acrónimos

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
Acute Tox.	Toxicidad aguda
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)
CAS	Chemical Abstracts Service (número identificador único carente de significado químico)
CLP	Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas
DGR	Dangerous Goods Regulations (reglamento para el transporte de mercancías peligrosas, véase IATA/DGR)
DMEL	Derived Minimal Effect Level (nivel derivado con efecto mínimo)
DNEL	Derived No-Effect Level (nivel sin efecto derivado)
ED	Alterador endocrino
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europea de sustancias químicas notificadas)
ETA	Estimación de la Toxicidad Aguda
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (código marítimo internacional de mercancías peligrosas)
LIE	Límite inferior de explosividad (LIE)
LSE	Límite superior de explosividad (LSE)
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
NLP	No-Longer Polymer (ex-polímero)
No CE	El inventario de la CE (EINECS, ELINCS y lista NLP) es la fuente para el número CE como identificador de sustancias de la UE (Unión Euroea)
No de índice	El número de clasificación es el código de identificación que se da a la sustancia en la parte 3 del el anexo VI del Reglamento (CE) no 1272/2008
OACI	Organisation de l'Aviation Civile International

Pelikloon anti-E (IgM) monoclonal

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
PBT	Persistente, Bioacumulable y Tóxico
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentración prevista sin efecto)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos9
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas)
SGA	"Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias químicas" elaborado por Naciones Unidas
SVHC	Substance of Very High Concern (sustancia extremadamente preocupante)

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos

Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas. Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2020/878/UE.

Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR). Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas (RID). Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire).

Procedimientos de clasificación

Propiedades físicas y químicas: La clasificación está basada en la mezcla sometida a ensayo.
Peligros para la salud humana, Peligros para el medio ambiente: La clasificación de la mezcla está basada en los componentes (fórmula de adición).

Frases pertinentes (código y texto completo como se expone en la sección 2 y 3)

Código	Texto
H302	Nocivo en caso de ingestión.

Cláusula de exención de responsabilidad

Esta información se basa en los conocimientos de que disponemos hasta el momento. Esta FDS se refiere exclusivamente a este producto.