

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



BIOTIN-XL-BSA

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

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto : BIOTIN-XL-BSA
Tipo del producto : Líquido.
Otros medios de identificación : No disponible.
Número del producto : R5013
Nombre del kit : THRESHOLD STICK KIT-BSA COATED MEMBRANE
Número del kit : R8003/R5014

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

Uso del producto : Sólo para uso de I+D.
Área de aplicación : Aplicaciones profesionales.

Usos contraindicados

Ninguno identificado.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Molecular Devices (Austria) GmbH
Urstein Süd 17
5412 Puch / Hallein
AUSTRIA

Dirección de e-mail de la persona responsable de esta FDS : msdsinquiry@moldev.com

1.4 Teléfono de emergencia

Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

Número de teléfono : CHEMTREC (24 horas): 1-800-424-9300 (USA/Canada),
+1 703-527-3887 (Exterior USA/Canada)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Definición del producto : Mezcla

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 [CLP/GHS]

☑ Skin Irrit. 2, H315
Eye Dam. 1, H318
Resp. Sens. 1, H334
Skin Sens. 1, H317
Aquatic Chronic 2, H411

El producto está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) 1272/2008 con las enmiendas correspondientes.

Componentes de toxicidad desconocida : ☑ 7.7 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad dérmica aguda desconocida
13.5 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad por inhalación aguda desconocida

Componentes de ecotoxicidad desconocida : ☑ Contiene 5 % de componentes de toxicidad desconocida para el medio ambiente acuático

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.

En caso de requerir información más detallada relativa a los síntomas y efectos sobre la salud, consulte en la Sección 11.

2.2 Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : ☑ Peligro

Indicaciones de peligro : ☑ H315 - Provoca irritación cutánea.
H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318 - Provoca lesiones oculares graves.
H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

Prevención : ☑ P280 - Llevar guantes de protección. Llevar gafas o máscara de protección.
P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.
P261 - Evitar respirar los vapores.

Respuesta : ☑ P391 - Recoger el vertido.
P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

Almacenamiento : ☑ No aplicable.

Eliminación : ☑ P501 - Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Ingredientes peligrosos : ☑ anhídrido succinico
N'-(etilcarbonoimidoil)-N,N-dimetilpropano-1,3-diamina, monoclóhidrato

BIOTIN-XL-BSA

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

Elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas : No aplicable.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos : No aplicable.

Requisitos especiales de envasado

Recipientes que deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños : No aplicable.

Advertencia de peligro táctil : No aplicable.

2.3 Otros peligros

El producto cumple con los criterios para la sustancia del tipo PBT o vPvB de conformidad con la Reglamentación (EC) N.º 1907/2006, Anexo XIII : Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

Otros peligros que no conducen a una clasificación : No se conoce ninguno.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas : Mezcla

Nombre del producto o ingrediente	Identificadores	%	Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]	Tipo
albúminas, suero sanguíneo	CE: 232-936-2 CAS: 9048-46-8	≤10	Acute Tox. 4, H302	[1]
anhídrido succinico	CE: 203-570-0 CAS: 108-30-5 Índice: 607-103-00-5	<5	Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1, H314 Eye Dam. 1, H318 Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 EUH071	[1]
carbonato de potasio	CE: 209-529-3 CAS: 584-08-7	<3	Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335	[1]
N'-(etilcarbonoimidoil)-N,N-dimetilpropano-1,3-diamina, monoclóhidrato	CE: 247-361-2 CAS: 25952-53-8	≤3	Acute Tox. 4, H302 Acute Tox. 3, H311 Skin Irrit. 2, H315	[1]

BIOTIN-XL-BSA

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

			Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT RE 2, H373 (tracto gastrointestinal, estómago, tráquea) Aquatic Acute 1, H400 (M=1) Aquatic Chronic 1, H410 (M=1) Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.	
--	--	--	--	--

No hay ningún ingrediente adicional que, con el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, sea clasificado como de riesgo para la salud o el medio ambiente, sea PBT, mPmB o una sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente, o tenga asignado un límite de exposición laboral y, por lo tanto, se deba indicar en esta sección.

Tipo

- [1] Sustancia clasificada con un riesgo a la salud o al medio ambiente
- [2] Sustancia con límites de exposición profesionales
- [3] La sustancia cumple los criterios de PBT según el Reglamento (CE) n.º. 1907/2006, Anexo XIII
- [4] La sustancia cumple los criterios de mPmB según el Reglamento (CE) n.º. 1907/2006, Anexo XIII
- [5] Sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente
- [6] Información adicional debido a la política de la compañía

Los límites de exposición laboral, en caso de existir, figuran en la sección 8.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Contacto con los ojos** : Obtenga atención médica inmediatamente. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico. Enjuagar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando de vez en cuando los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Continúe enjuagando por lo menos durante 10 minutos. Las quemaduras químicas se deben tratar inmediatamente por un médico.
- Por inhalación** : Obtenga atención médica inmediatamente. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico. Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Si se sospecha que los vapores continúan presentes, la persona encargada del rescate deberá usar una máscara adecuada o un aparato de respiración autónoma. Si no hay respiración, ésta es irregular u ocurre un paro respiratorio, el personal capacitado debe proporcionar respiración artificial u oxígeno. Puede ser peligroso para la persona que proporcione ayuda al dar respiración boca a boca. Si está inconsciente, coloque en posición de recuperación y consiga atención médica inmediatamente. Asegure una buena circulación de aire. Aflojar todo lo que pudiera estar apretado, como el cuello de una camisa, una corbata, un cinturón. En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio, los síntomas pueden aparecer posteriormente. Es posible que la persona expuesta tenga que estar bajo vigilancia médica por un

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

período de 48 horas. En el caso de que existan molestias o síntomas, evite más exposición.

- Contacto con la piel** : Obtenga atención médica inmediatamente. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico. Lavar con agua y jabón abundantes. Quítese la ropa y calzado contaminados. Lave bien la ropa contaminada con agua antes de quitársela, o use guantes. Continúe enjuagando por lo menos durante 10 minutos. Las quemaduras químicas se deben tratar inmediatamente por un médico. En el caso de que existan molestias o síntomas, evite más exposición. Lavar la ropa antes de volver a usarla. Limpiar completamente el calzado antes de volver a usarlo.
- Ingestión** : Obtenga atención médica inmediatamente. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico. Lave la boca con agua. Retirar las prótesis dentales si es posible. Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, suminístrele pequeñas cantidades de agua para beber. Deje de proporcionarle agua si la persona expuesta se encuentra mal ya que los vómitos pueden ser peligrosos. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Si vomita, mantener la cabeza baja de manera que el vómito no entre en los pulmones. Las quemaduras químicas se deben tratar inmediatamente por un médico. No suministrar nada por vía oral a una persona inconsciente. Si está inconsciente, coloque en posición de recuperación y consiga atención médica inmediatamente. Asegure una buena circulación de aire. Aflojar todo lo que pudiera estar apretado, como el cuello de una camisa, una corbata, un cinturón.
- Protección del personal de primeros auxilios** : No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Si se sospecha que los vapores continúan presentes, la persona encargada del rescate deberá usar una máscara adecuada o un aparato de respiración autónoma. Puede ser peligroso para la persona que proporcione ayuda al dar respiración boca a boca. Lave bien la ropa contaminada con agua antes de quitársela, o use guantes.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Signos/síntomas de sobreexposición

- Contacto con los ojos** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
dolor
lagrimeo
rojez
- Por inhalación** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
Jadeos y dificultades para respirar
asma
- Contacto con la piel** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
dolor o irritación
rojez
puede provocar la formación de ampollas
- Ingestión** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
dolores gástricos

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

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

- Notas para el médico** : En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio, los síntomas pueden aparecer posteriormente. Es posible que la persona expuesta tenga que estar bajo vigilancia médica por un período de 48 horas.
- Tratamientos específicos** : No hay un tratamiento específico.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados** : Usar un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.
- Medios de extinción no apropiados** : No usar chorro de agua.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros derivados de la sustancia o mezcla** : La presión puede aumentar y el contenedor puede explotar en caso de calentamiento o incendio. Este material es tóxico para la vida acuática con efectos de larga duración. Se debe impedir que el agua de extinción de incendios contaminada con este material entre en vías de agua, drenajes o alcantarillados.
- Productos de descomposición térmica peligrosos** : Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales:
dióxido de carbono
monóxido de carbono
óxido de nitrógeno
óxidos de azufre
compuestos halogenados
óxido/óxidos metálico/metálicos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios** : En caso de incendio, aislar rápidamente la zona, evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.
- Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios** : Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva. Las prendas para bomberos (incluidos cascos, guantes y botas de protección) conformes a la norma europea EN 469 proporcionan un nivel básico de protección en caso de incidente químico.

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** : No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. No respire los vapores o nieblas. Proporcione ventilación adecuada. Llevar un aparato de respiración apropiado cuando el sistema de ventilación sea inadecuado. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

- Para el personal de emergencia** : Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación a los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en “Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia”.
- 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente** : Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vías fluviales, suelo o aire). Material contaminante del agua. Puede ser dañino para el medio ambiente si es liberado en cantidades grandes. Recoger el vertido.
- 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza**
- Derrame pequeño** : Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Diluir con agua y fregar si es soluble en agua. Alternativamente, o si es insoluble en agua, absorber con un material seco inerte y colocar en un contenedor de residuos adecuado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.
- Gran derrame** : Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Aproximarse al vertido en el sentido del viento. Evite que se introduzca en alcantarillas, canales de agua, sótanos o áreas reducidas. Lave los vertidos hacia una planta de tratamiento de efluentes o proceda como se indica a continuación. Detener y recoger los derrames con materiales absorbentes no combustibles, como arena, tierra, vermiculita o tierra de diatomeas, y colocar el material en un envase para desecharlo de acuerdo con las normativas locales. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación. El material absorbente contaminado puede presentar el mismo riesgo que el producto derramado.
- 6.4 Referencia a otras secciones** : Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia. Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección personal apropiados. Consulte en la Sección 13 la información adicional relativa al tratamiento de residuos.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de protección** : Usar un equipo de protección personal adecuado (Consultar Sección 8). Personas con un historial de problemas de sensibilización de la piel o asma, alergias o enfermedades respiratorias crónicas o recurrentes no deberían ser empleadas en cualquier proceso en el cual este producto es utilizado. No introducir en ojos en la piel o en la ropa. No respire los vapores o nieblas. No ingerir. Evitar su liberación al medio ambiente. Use sólo con ventilación adecuada. Llevar un aparato de respiración apropiado cuando el sistema de ventilación sea inadecuado. Consérvese en su envase original o en uno alternativo aprobado fabricado en un material compatible, manteniéndose bien cerrado cuando no esté en uso. Los envases vacíos retienen residuos del producto y pueden ser peligrosos. No vuelva a usar el envase.

BIOTIN-XL-BSA

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

Información relativa a higiene en el trabajo de forma general : Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberán lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder a zonas donde se coma. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas higiénicas.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenar conforme a las normativas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Guardar bajo llave. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Antes de manipularlo o utilizarlo vea en la sección 10 los materiales incompatibles.

Directiva Seveso - Umbrales de notificación (en toneladas)

Criterios de peligro

Categoría	Notificación y umbral MAPP	Umbral de notificación de seguridad
E2	200 tonne	500 tonne

7.3 Usos específicos finales

Recomendaciones : No disponible.

Soluciones específicas del sector industrial : No disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Se desconoce el valor límite de exposición.

Procedimientos recomendados de control : Si este producto contiene ingredientes con límites de exposición, puede ser necesaria la supervisión personal, del ambiente de trabajo o biológica para determinar la efectividad de la ventilación o de otras medidas de control y/o la necesidad de usar un equipo de protección respiratoria. Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como las siguientes: Norma europea EN 689 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de medición) Norma europea EN 14042 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos) Norma europea EN 482 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medida de agentes químicos) Deberán utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.

Valores DNEL/DMEL

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

Nombre del producto o ingrediente	Tipo	Exposición	Valor	Población	Efectos
Carbonato de potasio	DNEL	Largo plazo Por inhalación	10 mg/m ³	Población general	Local
	DNEL	Largo plazo Por inhalación	10 mg/m ³	Trabajadores	Local

Valor PNEC

No hay valores PNEC disponibles.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados : Use sólo con ventilación adecuada. Si la operación genera polvo, humos, gas, vapor o llovizna, use cercamientos del proceso, ventilación local, u otros controles de ingeniería para mantener la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados por debajo de todos los límites recomendados o estatutarios.

Medidas de protección individual

Medidas higiénicas : Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para eliminar ropa contaminada. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verifique que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad se encuentren cerca de las estaciones de trabajo.

Protección de los ojos/la cara : Se debe usar un equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario, a fin de evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si es posible el contacto, se debe utilizar la siguiente protección, salvo que la valoración indique un grado de protección más alto: gafas contra salpicaduras químicas y/o pantalla facial. Si existe riesgo de inhalación, puede ser necesario utilizar en su lugar un respirador con careta completa.

Protección de la piel

Protección de las manos : Si una evaluación del riesgo indica que es necesario, se deben usar guantes químico-resistentes e impenetrables que cumplan con las normas aprobadas siempre que se manejen productos químicos. Tomando en consideración los parámetros especificados por el fabricante de los guantes, comprobar durante el uso que los guantes siguen conservando sus propiedades protectoras. Hay que observar que el tiempo de paso de cualquier material utilizado con guantes puede ser diferente para distintos fabricantes de guantes. En el caso de mezclas, consistentes en varias sustancias, no es posible estimar de manera exacta, el tiempo de protección que ofrecen los guantes.

Protección corporal : Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista.

Otro tipo de protección cutánea : Se deben elegir el calzado adecuado y cualquier otra medida de protección cutánea necesaria dependiendo de la tarea que se lleve a cabo y de los riesgos implicados. Tales medidas deben ser aprobadas por un especialista antes de proceder a la manipulación de este producto.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

- Protección respiratoria** : Basándose en la evaluación de los riesgos y la exposición, seleccionar un respirador que satisfaga los estándares o certificaciones apropiados. Los respiradores deben usarse de conformidad con un programa de protección respiratoria para asegurar su adecuación, formación y otros aspectos del buen uso.
- Controles de exposición medioambiental** : Se deben verificar las emisiones de los equipos de ventilación o de los procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos para reducir las emisiones hasta un nivel aceptable, será necesario usar depuradores de humo, filtros o modificar el diseño del equipo del proceso.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

- Estado físico** : Líquido. [Claro.]
- Color** : Amarillo.
- Olor** : No disponible.
- Umbral olfativo** : No disponible.
- pH** : 6.8 a 7.2
- Punto de fusión/punto de congelación** : No disponible.
- Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición** : No disponible.
- Punto de inflamación** : No disponible.
- Tasa de evaporación** : No disponible.
- Inflamabilidad (sólido, gas)** : No aplicable.
- Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad** : No disponible.
- Presión de vapor** : No disponible.
- Densidad de vapor** : No disponible.
- Densidad relativa** : No disponible.
- Solubilidad(es)** : No disponible.
- Coefficiente de reparto: n-octanol/agua** : No disponible.
- Temperatura de auto-inflamación** : No disponible.
- Temperatura de descomposición** : No disponible.
- Viscosidad** : No disponible.
- Propiedades explosivas** : No disponible.
- Propiedades comburentes** : No disponible.

BIOTIN-XL-BSA

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.2 Otros datos

Observaciones sobre las propiedades físicas y químicas : Ninguna información adicional.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad : No hay datos de ensayo disponibles sobre la reactividad de este producto o sus componentes.

10.2 Estabilidad química : El producto es estable.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas : En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas.
Bajo condiciones normales de almacenamiento y uso, no ocurrirá una polimerización peligrosa.

10.4 Condiciones que deben evitarse : Ningún dato específico.

10.5 Materiales incompatibles : Reactivo o incompatible con los siguientes materiales: materiales oxidantes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos : En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deberían formar productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Dosis	Exposición
anhídrido succinico	DL50 Cutánea	Rata - Masculino, Femenino	>2000 mg/kg	-
carbonato de potasio N'-(etilcarboimidol)-N,N- dimetilpropano-1,3-diamina, monoclorhidrato	DL50 Oral	Rata	1510 mg/kg	-
	DL50 Oral	Rata	1870 mg/kg	-
	DL50 Cutánea	Rata - Masculino, Femenino	≤1000 mg/kg	-
	DL50 Oral	Rata - Femenino	500 mg/kg	-

Conclusión/resumen : No disponible.

Estimaciones de toxicidad aguda

BIOTIN-XL-BSA

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Nombre del producto o ingrediente	Oral (mg/kg)	Cutánea (mg/kg)	Inhalación (gases) (ppm)	Inhalación (vapores) (mg/l)	Inhalación (polvos y nieblas) (mg/l)
BIOTIN-XL-BSA	6075.8	13153.8	N/A	N/A	N/A
albúminas, suero sanguíneo	500	N/A	N/A	N/A	N/A
anhídrido succinico	1510	N/A	N/A	N/A	N/A
carbonato de potasio	1870	N/A	N/A	N/A	N/A
N'-(etilcarbonoimidoil)-N,N-dimetilpropano-1,3-diamina, monoclóhidrato	500	300	N/A	N/A	N/A

Irritación/Corrosión

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Puntuación	Exposición	Observación
anhídrido succinico	Ojos - Muy irritante	Conejo	-	750 ug	-

Conclusión/resumen : No disponible.

Sensibilización

Conclusión/resumen : No disponible.

Mutagénesis

Conclusión/resumen : No disponible.

Carcinogenicidad

Conclusión/resumen : No disponible.

Toxicidad para la reproducción

Conclusión/resumen : No disponible.

Teratogenicidad

Conclusión/resumen : No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

Nombre del producto o ingrediente	Categoría	Vía de exposición	Órganos destino
carbonato de potasio	Categoría 3	-	Irritación de las vías respiratorias

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

Nombre del producto o ingrediente	Categoría	Vía de exposición	Órganos destino
N'-(etilcarbonoimidoil)-N,N-dimetilpropano-1,3-diamina, monoclóhidrato	Categoría 2	-	tracto gastrointestinal, estómago, tráquea

Peligro de aspiración

No disponible.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Información sobre posibles vías de exposición : Rutas de entrada previstas: Oral, Cutánea, Por inhalación.

Efectos agudos potenciales para la salud

- Contacto con los ojos** : Provoca lesiones oculares graves.
- Por inhalación** : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
- Contacto con la piel** : Provoca irritación cutánea. Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- Ingestión** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

- Contacto con los ojos** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
dolor
lagrimeo
rojez
- Por inhalación** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
Jadeos y dificultades para respirar
asma
- Contacto con la piel** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
dolor o irritación
rojez
puede provocar la formación de ampollas
- Ingestión** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
dolores gástricos

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Exposición a corto plazo

- Posibles efectos inmediatos** : No disponible.
- Posibles efectos retardados** : No disponible.

Exposición a largo plazo

- Posibles efectos inmediatos** : No disponible.
- Posibles efectos retardados** : No disponible.

Efectos crónicos potenciales para la salud

- General** : Una vez producida la sensibilización, podría observarse una reacción alérgica grave al exponerse posteriormente a niveles muy bajos.
- Carcinogenicidad** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Mutagénesis** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Toxicidad para la reproducción** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

BIOTIN-XL-BSA

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Otros datos : No disponible.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Exposición
anhídrido succínico carbonato de potasio	Agudo EC50 >100 mg/l Agua fresca	Algas	72 horas
	Agudo EC50 >100 mg/l Agua fresca	Dafnia	48 horas
	Agudo CL50 >100 mg/l Agua fresca	Pescado	96 horas
	Agudo NOEC 100 mg/l Agua fresca	Algas	72 horas
	Agudo NOEC 23 mg/l Agua fresca	Dafnia	48 horas
	Agudo NOEC 100 mg/l Agua fresca	Pescado	96 horas
	Agudo CL50 630 mg/l Agua fresca	Crustáceos - Ceriodaphnia dubia	48 horas
	Agudo CL50 650 mg/l Agua fresca	Dafnia - Daphnia magna	48 horas

Conclusión/resumen : No disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Nombre del producto o ingrediente	Prueba	Resultado	Dosis	Inóculo
anhídrido succínico N'-(etilcarbonoimidoil)-N,N-dimetilpropano-1,3-diamina, monoclórhidrato	OECD 301E Ready Biodegradability - Modified OECD Screening Test	96.55 % - Fácil - 28 días	-	-
	301F Ready Biodegradability - Manometric Respirometry Test	<5 % - No inmediatamente - 28 días	100 mg/l COD	-

Conclusión/resumen : No disponible.

Nombre del producto o ingrediente	Vida media acuática	Fotólisis	Biodegradabilidad
anhídrido succínico N'-(etilcarbonoimidoil)-N,N-dimetilpropano-1,3-diamina, monoclórhidrato	- -	- -	Fácil No inmediatamente

12.3 Potencial de bioacumulación

BIOTIN-XL-BSA

SECCIÓN 12. Información ecológica

Nombre del producto o ingrediente	LogP _{ow}	FBC	Potencial
anhídrido succínico	2.44	-	bajo
N'-(etilcarbonoimidóil)-N,N-dimetilpropano-1,3-diamina, monoclórhidrato	-2.98	-	bajo

12.4 Movilidad en el suelo

Coefficiente de partición tierra/agua (K_{oc}) : No disponible.

Movilidad : No disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

12.6 Otros efectos adversos : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Métodos de eliminación : Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Desechar los sobrantes y productos no reciclables por medio de un contratista autorizado a su eliminación. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción.

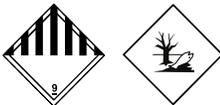
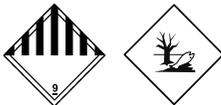
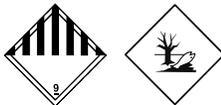
Residuos Peligrosos : La clasificación del producto puede cumplir los criterios de mercancía peligrosa.

Empaquetado

Métodos de eliminación : Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.

Precauciones especiales : Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Deben tomarse precauciones cuando se manipulen recipientes vaciados que no hayan sido limpiados o enjuagados. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Número ONU	UN3082	UN3082	UN3082	UN3082
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (N'-(etilcarbonoimidoil)-N,N-dimetilpropano-1,3-diamina, monoclóhidrato)	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (N'-(etilcarbonoimidoil)-N,N-dimetilpropano-1,3-diamina, monoclóhidrato)	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (N'-(ethylcarbonimidoyl)-N,N-dimethylpropane-1,3-diamine monohydrochloride)	Sustancia líquida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p. (N'-(etilcarbonoimidoil)-N,N-dimetilpropano-1,3-diamina, monoclóhidrato)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	9 	9 	9 	9 
14.4 Grupo de embalaje	III	III	III	III
14.5 Peligros para el medio ambiente	Sí.	Sí.	Yes.	Sí.

Información adicional

ADR/RID

Este producto no está regulado como mercancía peligrosa cuando se transporta en tamaños ≤ 5 l o ≤ 5 kg, siempre y cuando los envases cumplan las disposiciones generales 4.1.1.1, 4.1.1.2 y de 4.1.1.4 a 4.1.1.8.

Número de identificación de peligros 90

Cantidad limitada 5 L

Previsiones especiales 274, 335, 601, 375

ADN

Este producto no está regulado como mercancía peligrosa cuando se transporta en tamaños ≤ 5 l o ≤ 5 kg, siempre y cuando los envases cumplan las disposiciones generales 4.1.1.1, 4.1.1.2 y de 4.1.1.4 a 4.1.1.8.

Previsiones especiales 274, 335, 375, 601

IMDG

This product is not regulated as a dangerous good when transported in sizes of ≤ 5 L or ≤ 5 kg, provided the packagings meet the general provisions of 4.1.1.1, 4.1.1.2 and 4.1.1.4 to 4.1.1.8.

Emergency schedules F-A, S-F

Special provisions 274, 335, 969

IATA

Este producto no está regulado como mercancía peligrosa cuando se transporta en tamaños ≤ 5 l o ≤ 5 kg, siempre y cuando los envases cumplan las disposiciones generales 5.0.2.4.1, 5.0.2.6.1.1 y 5.0.2.8.

Limitación de cantidad Aeronave de pasajeros y carga: 450 L. Instrucciones de embalaje: 964. Sólo aeronave de carga: 450 L. Instrucciones de embalaje: 964. Cantidades limitadas - Aeronave de pasajeros: 30 kg. Instrucciones de embalaje: Y964.

Previsiones especiales A97, A158, A197

BIOTIN-XL-BSA

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.6 Precauciones particulares para los usuarios : **Transporte dentro de las premisas de usuarios:** siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.

14.7 Transporte a granel según los instrumentos de la IMO : No disponible.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

[Reglamento de la UE \(CE\) n.º. 1907/2006 \(REACH\)](#)

[Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización](#)

[Anexo XIV](#)

Ninguno de los componentes está listado.

[Sustancias altamente preocupantes](#)

Ninguno de los componentes está listado.

[Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos](#)

Requisitos de etiqueta : No aplicable.

[Otras regulaciones de la UE](#)

Inventario de Europa : Todos los componentes están listados o son exentos.

[Sustancias destructoras de la capa de ozono \(1005/2009/UE\)](#)

No inscrito.

[Consentimiento informado previo \(PIC\) \(649/2012/UE\)](#)

No inscrito.

[Directiva Seveso](#)

Este producto está controlado bajo la Directiva Seveso.

[Criterios de peligro](#)

Categoría

E2

[Regulaciones Internacionales](#)

[Sustancias químicas incluidas en la lista I, II y III de la Convención sobre armas químicas](#)

No inscrito.

[Protocolo de Montreal](#)

No inscrito.

[Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes](#)

BIOTIN-XL-BSA

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

No inscrito.

Convención de Rotterdam sobre el consentimiento informado previo (CIP)

No inscrito.

Protocolo de Aarhus sobre metales pesados y COP de la CEPE

No inscrito.

15.2 Evaluación de la seguridad química : Este producto contiene sustancias para las que aún se requieren valoraciones de seguridad química.

15.3 Estado del registro : Mezcla. Información acerca de la sustancia : Póngase en contacto con su proveedor o distribuidor local.

SECCIÓN 16. Otra información

Indica la información que ha cambiado desde la edición de la versión anterior.

Abreviaturas y acrónimos : ETA = Estimación de Toxicidad Aguda
CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]
DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado
DNEL = Nivel sin efecto derivado
Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP
N/A = No disponible
PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico
PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto
RRN = Número de Registro REACH
mPmB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos : Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 [CLP]; European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR), concluded in Geneva on 30 September 1957 plus amendments (Uniform text: Journal of Laws 27/2009 pos. 162 plus amendments); European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (ADN); Límites de exposición profesional; Regulaciones Internacionales

Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 [CLP/SGA]

Clasificación	Justificación
☑ Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Chronic 2, H411	Método de cálculo Método de cálculo Método de cálculo Método de cálculo Método de cálculo

Texto completo de las frases H abreviadas

BIOTIN-XL-BSA

SECCIÓN 16. Otra información

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.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH071	Corrosivo para las vías respiratorias.

[Texto completo de las clasificaciones \[CLP/SGA\]](#)

Acute Tox. 3	TOXICIDAD AGUDA - Categoría 3
Acute Tox. 4	TOXICIDAD AGUDA - Categoría 4
Aquatic Acute 1	PELIGRO ACUÁTICO A CORTO PLAZO (AGUDO) - Categoría 1
Aquatic Chronic 1	PELIGRO ACUÁTICO A LARGO PLAZO (CRÓNICO) - Categoría 1
Aquatic Chronic 2	PELIGRO ACUÁTICO A LARGO PLAZO (CRÓNICO) - Categoría 2
Eye Dam. 1	LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR - Categoría 1
Eye Irrit. 2	LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR - Categoría 2
Resp. Sens. 1	SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA - Categoría 1
Skin Corr. 1	CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS - Categoría 1
Skin Irrit. 2	CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS - Categoría 2
Skin Sens. 1	SENSIBILIZACIÓN CUTÁNEA - Categoría 1
STOT RE 2	TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIONES REPETIDAS - Categoría 2
STOT SE 3	TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA - Categoría 3

Consejos relativos a la formación : Asegurar que los operarios han recibido formación para minimizar la exposición. Entrenar al personal en buenas prácticas.

Fecha de emisión/ Fecha de revisión : 06/05/2021

Fecha de la emisión anterior : 21/02/2018

Versión : 3

[Aviso al lector](#)

BIOTIN-XL-BSA

SECCIÓN 16. Otra información

Según nuestro conocimiento y experiencia, la información aquí contenida es correcta. No obstante, ni el proveedor ni ninguna de sus subsidiarias asumen ninguna responsabilidad sobre la exactitud o integridad de la información aquí contenida. La determinación final relativa a la idoneidad de todo material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con cautela. Si bien aquí se describen ciertos peligros, no podemos garantizar que éstos sean los únicos que existan.