

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



cGMP CALIBRATOR

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre del producto	: cGMP CALIBRATOR
Tipo del producto	: Polvo.
Otros medios de identificación	: No disponible.
Número del producto	: R7122
Nombre del kit	: CATCHPOINT cGMP KIT, BULK, 384-WELL FORMAT CATCHPOINT cGMP BULK KIT, 96-WELL FORMAT CATCHPOINT cGMP KIT, EXPLORER, 384-WELL FORMAT CATCHPOINT cGMP EXPLORER KIT, 96-WELL FORMAT
Número del kit	: R8066/R8075/R8065/R8074

### 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](mailto: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 Sens. 1, H317

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

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

**Componentes de toxicidad desconocida** : 20.1 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad dérmica aguda desconocida  
20.1 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad por inhalación aguda desconocida

**Componentes de ecotoxicidad desconocida** : Contiene 16.5 % 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** : Atención

**Indicaciones de peligro** : H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

#### Consejos de prudencia

**Prevención** : P280 - Llevar guantes de protección.  
P261 - Evitar respirar el polvo o la niebla.

**Respuesta** : P362 + P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.  
P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.  
P333 + P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

**Almacenamiento** : No aplicable.

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

**Ingredientes peligrosos** : 2-metil-2H-isotiazol-3-ona

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

**Número de autorización de REACH** : Exento (Investigación y Desarrollo) - < 1 toneladas/año

**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

cGMP CALIBRATOR

## SECCIÓN 2. Identificación de los 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** : Puede formar concentraciones de polvo explosivas en el aire.

## 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
sacarosa	REACH #: Anexo IV CE: 200-334-9 CAS: 57-50-1	≥10 - ≤25	No clasificado.	[2]
albúminas, suero sanguíneo	CE: 232-936-2 CAS: 9048-46-8	≤10	Acute Tox. 4, H302	[1]
octoxinol	CAS: 9002-93-1	<2.5	Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 2, H411	[1] [5]
5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona	CE: 247-500-7 CAS: 26172-55-4	<0.1	Acute Tox. 3, H301 Acute Tox. 3, H311 Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 2, H411	[1]
2-metil-2H-isotiazol-3-ona	CE: 220-239-6 CAS: 2682-20-4 Índice: 613-326-00-9	<0.1	Acute Tox. 3, H301 Acute Tox. 3, H311 Acute Tox. 2, H330 Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=1) EUH071  <b>Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.</b>	[1]

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

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** : 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. Buscar atención médica si se produce una irritación.
- Por inhalación** : Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. 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. Consiga atención médica si persisten los efectos de salud adversos o son severos. 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 período de 48 horas.
- Contacto con la piel** : 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. Procurar atención médica. 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** : 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. Consiga atención médica si persisten los efectos de salud adversos o son severos. 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. 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.

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

#### Signos/síntomas de sobreexposición

- Contacto con los ojos** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:  
irritación  
rojez
- Por inhalación** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:  
irritación del tracto respiratorio  
tos
- Contacto con la piel** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:  
irritación  
rojez
- Ingestión** : Ningún dato específico.

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

- 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 polvo químico seco.
- 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** : Puede formarse una mezcla de polvo y aire explosiva si se dispersa.
- 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  
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. Desplazar los contenedores lejos del incendio si puede hacerse sin peligro. Use agua pulverizada para refrigerar los envases expuestos al fuego.
- 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. Apagar todas las fuentes de ignición. Ni bengalas, ni humo, ni llamas en el área de riesgo. Evitar la inhalación del polvo. Proporcione ventilación adecuada. Llevar un aparato de respiración apropiado cuando el sistema de ventilación sea inadecuado. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.
- 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).

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

- Derrame pequeño** : Retire los envases del área del derrame. Use herramientas a prueba de chispas y equipo a prueba de explosión. Evitar la generación de polvo. El uso de un equipo de aspiración con filtro HEPA reducirá la dispersión del polvo. Depositar el material derramado en un contenedor para residuos designado y etiquetado al efecto. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.
- Gran derrame** : Retire los envases del área del derrame. Use herramientas a prueba de chispas y equipo a prueba de explosión. Aproximarse al vertido en el sentido del viento. Evite que se introduzca en alcantarillas, canales de agua, sótanos o áreas reducidas. Evitar la generación de polvo. No barrer en seco. Aspirar el polvo con un equipo que incorpore un filtro HEPA y depositarlo en un contenedor para residuos cerrado y etiquetado al efecto. Evitar la creación de polvo y la dispersión causada por el viento. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.

- 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). Las personas con antecedentes de sensibilización cutánea no deben trabajar en ningún proceso en el que se utilice este producto. No introducir en ojos en la piel o en la ropa. No ingerir. Evitar la inhalación del polvo. Evite la creación de polvo cuando se usa y evite toda posible fuente de ignición (chispa o llama). Evítese la acumulación de polvo. 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. El equipo eléctrico y de iluminación debe estar protegido según las normas relevantes para evitar que el polvo entre en contacto con superficies calientes, chispas u otras fuentes de ignición. Tomar medidas de precaución contra la acumulación de

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### Información relativa a higiene en el trabajo de forma general

cargas electrostáticas. Para evitar fuego o explosión, disipar electricidad estática durante la transferencia poniendo a tierra y uniendo los envases y el equipo antes de transferir el material. Los envases vacíos retienen residuos del producto y pueden ser peligrosos. No vuelva a usar el envase.

: 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 un área separada y homologada. 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. Eliminar todas las fuentes de ignición. Manténgase alejado de los materiales oxidantes. 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.

### 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

Nombre del producto o ingrediente	Valores límite de la exposición
sacarosa	INSHT (España, 2/2019). VLA-ED: 10 mg/m <sup>3</sup> 8 horas.

#### 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

No hay valores DNEL/DMEL disponibles.

#### Valor PNEC

No hay valores PNEC disponibles.

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 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. Los controles de ingeniería también deben mantener el gas, vapor o polvo por debajo del menor límite de explosión. Utilizar equipo de ventilación anti-exposición.

#### 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 de seguridad con protección lateral. Si las condiciones de operación provocan la formación de elevadas concentraciones de polvo, utilícese gafas para polvo.

#### 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.

**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	: Sólido. [Polvo.]
Color	: Blanco.
Olor	: No disponible.
Umbral olfativo	: No disponible.
pH	: No disponible.
Punto de fusión/punto de congelación	: No disponible.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: No disponible.
Punto de inflamación	: No aplicable.
Tasa de evaporación	: No disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No disponible.
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 aplicable.
Propiedades explosivas	: No disponible.
Propiedades comburentes	: No disponible.

### 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.

cGMP CALIBRATOR

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

**10.4 Condiciones que deben evitarse** : Evite la creación de polvo cuando se usa y evite toda posible fuente de ignición (chispa o llama). Tomar medidas de precaución contra la acumulación de cargas electrostáticas. Para evitar fuego o explosión, disipar electricidad estática durante la transferencia poniendo a tierra y uniendo los envases y el equipo antes de transferir el material. Evítese la acumulación de polvo.

**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
octoxinol 2-metil-2H-isotiazol-3-ona	DL50 Oral	Rata	1800 mg/kg	-
	CL50 Por inhalación Polvo y nieblas	Rata - Masculino, Femenino	0.11 mg/l	4 horas
	DL50 Cutánea	Rata - Masculino, Femenino	242 mg/kg	-
	DL50 Oral	Rata - Masculino, Femenino	285.5 mg/kg	-

**Conclusión/resumen** : No disponible.

#### Estimaciones de toxicidad aguda

Nombre del producto o ingrediente	Oral (mg/kg)	Cutánea (mg/kg)	Inhalación (gases) (ppm)	Inhalación (vapores) (mg/l)	Inhalación (polvos y nieblas) (mg/l)
cGMP CALIBRATOR	8490.6	N/A	N/A	N/A	N/A
albúminas, suero sanguíneo	500	N/A	N/A	N/A	N/A
octoxinol	1800	N/A	N/A	N/A	N/A
5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona	100	300	N/A	N/A	N/A
2-metil-2H-isotiazol-3-ona	285.5	242	N/A	N/A	0.11

#### Irritación/Corrosión

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Puntuación	Exposición	Observación
octoxinol	Ojos - Irritante moderado	Conejo	-	24 horas 10 uL	-
	Piel - Irritante leve	Conejo	-	24 horas 500 uL	-

**Conclusión/resumen** : No disponible.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 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
5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona	Categoría 3	-	Irritación de las vías respiratorias

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No disponible.

### Peligro de aspiración

No disponible.

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

### Efectos agudos potenciales para la salud

**Contacto con los ojos** : La exposición a concentraciones aéreas por encima de los límites de exposición legales o recomendados pueden causar irritación de los ojos.

**Por inhalación** : La exposición a concentraciones aéreas por encima de los límites de exposición legales o recomendados pueden causar irritación de la nariz, de la garganta o de los pulmones.

**Contacto con la piel** : 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:  
irritación  
rojez

**Por inhalación** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:  
irritación del tracto respiratorio  
tos

**Contacto con la piel** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:  
irritación  
rojez

**Ingestión** : Ningún dato específico.

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

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 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** : La exposición repetida o prolongada al polvo puede ocasionar una irritación respiratoria crónica. 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.

**Otros datos** : No disponible.

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Exposición
octoxinol	Agudo CL50 5.85 mg/l Agua fresca	Crustáceos - Ceriodaphnia rigaudi - Neonato	48 horas
	Agudo CL50 11.2 mg/l Agua fresca	Dafnia - Daphnia magna - Neonato	48 horas
5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona	Agudo CL50 4500 µg/l Agua fresca	Pescado - Pimephales promelas	96 horas
	Agudo EC50 0.021 ppm Agua marina	Algas - Skeletonema costatum	72 horas
	Agudo EC50 0.062 ppm Agua fresca	Algas - Pseudokirchneriella subcapitata	4 días
	Agudo EC50 13 ppm Agua fresca	Crustáceos - Ceriodaphnia dubia	48 horas
2-metil-2H-isotiazol-3-ona	Agudo EC50 0.18 ppm Agua fresca	Dafnia - Daphnia magna	48 horas
	Agudo CL50 0.19 ppm Agua fresca	Pescado - Oncorhynchus mykiss	96 horas
	Crónico NOEC 0.1 ppm Agua fresca	Dafnia - Daphnia magna	21 días
	Crónico NOEC 0.02 ppm	Pescado - Pimephales promelas	36 días
	Agudo EC50 0.18 ppm Agua fresca	Dafnia - Daphnia magna	48 horas
	Agudo CL50 0.07 ppm Agua fresca	Pescado - Oncorhynchus mykiss	96 horas
	Crónico NOEC 0.044 mg/l Agua fresca	Dafnia - Daphnia magna	21 días
	Crónico NOEC 2.38 mg/l Agua fresca	Pescado - Pimephales promelas	98 días

**Conclusión/resumen** : No disponible.

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

cGMP CALIBRATOR

## SECCIÓN 12. Información ecológica

Nombre del producto o ingrediente	Prueba	Resultado	Dosis	Inóculo
2-metil-2H-isotiazol-3-ona	OECD 301D Ready Biodegradability - Closed Bottle Test	0 % - No inmediatamente - 28 días	-	Lodos activos

**Conclusión/resumen** : No disponible.

Nombre del producto o ingrediente	Vida media acuática	Fotólisis	Biodegradabilidad
5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona	-	-	Fácil
2-metil-2H-isotiazol-3-ona	-	-	No inmediatamente

### 12.3 Potencial de bioacumulación

Nombre del producto o ingrediente	LogP <sub>ow</sub>	FBC	Potencial
5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona	-0.71	-	bajo
2-metil-2H-isotiazol-3-ona	0.119	-	bajo

### 12.4 Movilidad en el suelo

**Coefficiente de partición tierra/agua (K<sub>oc</sub>)** : 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.

### SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

**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	No regulado.	No regulado.	Not regulated.	No regulado.
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	-	-	-	-
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	-	-	-	-
14.4 Grupo de embalaje	-	-	-	-
14.5 Peligros para el medio ambiente	No.	No.	No.	No.

**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](#)

Nombre del ingrediente	Propiedad intrínseca	Estatus	Número de referencia	Fecha de revisión
4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl) phenol, ethoxylated (covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues)	Sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente para el medio ambiente	Listado	42	7/3/2017

[Sustancias altamente preocupantes](#)

cGMP CALIBRATOR

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

Nombre del ingrediente	Propiedad intrínseca	Estatus	Número de referencia	Fecha de revisión
<input checked="" type="checkbox"/> (1,1,3,3-tetramethylbutyl) phenol, ethoxylated [covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues]	Sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente para el medio ambiente	Recomendado	ED/169/2012	7/3/2017

**Número de autorización de REACH** :  Exento (Investigación y Desarrollo) - < 1 toneladas/año

**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 no está controlado bajo la Directiva Seveso.

### 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

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** :  No aplicable.

**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 Sens. 1, H317	Método de cálculo

### Texto completo de las frases H abreviadas

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.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
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. 2	TOXICIDAD AGUDA - Categoría 2
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
Skin Corr. 1B	CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS - Categoría 1B



cGMP CALIBRATOR

## SECCIÓN 16. Otra información

Skin Irrit. 2 Skin Sens. 1 Skin Sens. 1A STOT SE 3	CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS - Categoría 2 SENSIBILIZACIÓN CUTÁNEA - Categoría 1 SENSIBILIZACIÓN CUTÁNEA - Categoría 1A 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** : 02/02/2021

**Fecha de la emisión anterior** : 07/12/2020

**Versión** : 3.01

### Aviso al lector

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.