FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



HRP-cGMP

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

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto : HRP-cGMP

Tipo del producto : Polvo.

Número del producto : R7120/R7123

Nombre del kit : CATCHPOINT cGMP KIT, EXPLORER, 384-WELL FORMAT

CATCHPOINT cGMP EXPLORER KIT, 96-WELL FORMAT CATCHPOINT cGMP KIT, BULK, 384-WELL FORMAT CATCHPOINT cGMP BULK KIT, 96-WELL FORMAT

Número del kit : R8065/R8074/R8066/R8075

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.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

MOLECULAR DEVICES, LLC 3860 N First Street San Jose, CA 95134 USA

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) nº. 1272/2008 [CLP/GHS]

Eve Irrit. 2, H319

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

Componentes de toxicidad :

desconocida

: 99.9 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad dérmica

desconocida:

99.9 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad por inhalación

desconocida:

Componentes de ecotoxicidad desconocida

: Contiene 99.9 % de componentes de toxicidad desconocida para el medio

ambiente acuático

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

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 14/03/2018 Fecha de la emisión anterior : 22/12/2010 Versión : 2 1/14

HRP-cGMP

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

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

!

: Atención

Palabra de advertencia Indicaciones de peligro

: F319 - Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia

Prevención : P280 - Llevar gafas o máscara de protección.

P264 - Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

Respuesta : ₱305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar

cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si

lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Almacenamiento : No aplicable.

Eliminación : No aplicable.

Elementos suplementarios : No aplicable.

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

Requisitos especiales de envasado

Recipientes que deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños

: No aplicable.

Advertencia de peligro

: No aplicable.

táctil

2.3 Otros peligros

Otros peligros que no conducen a una clasificación

: Puede formarse una mezcla de polvo y aire explosiva si se dispersa.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas : Mezcla

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 14/03/2018 Fecha de la emisión anterior : 22/12/2010 Versión : 2 2/14

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

Nombre del producto o ingrediente	Identificadores	%	Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP]	Tipo
gficerina	REACH #: Anexo V CE: 200-289-5 CAS: 56-81-5	≥90	Eye Irrit. 2, H319 Consultar en la	[1] [2]
			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

- M 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) nº. 1907/2006, Anexo XIII
- [4] La sustancia cumple los criterios de mPmB según el Reglamento (CE) nº. 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

: Enjuaguar 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. Procurar atención médica.

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.

Contacto con la piel

: Lave con agua abundante la piel contaminada. Quítese la ropa y calzado contaminados. Busque atención médica si se presentan síntomas. Lavar la ropa antes de volver a usarla. Limpiar completamente el calzado antes de volver a usarlo.

Ingestión

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 14/03/2018 Fecha de la emisión anterior : 22/12/2010 Versión : 2 3/14

HRP-cGMP

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

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.

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 o irritación

lagrimeo rojez

Por inhalación

: Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:

irritación del tracto respiratorio

Contacto con la piel

: Ningún dato específico.

Ingestión : Ningún dato específico.

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

: Tratar sintomáticamente. Contactar un especialista en tratamientos de Notas para el médico

envenenamientos inmediatamente si se ha ingerido o inhalado una gran cantidad.

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

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.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 14/03/2018 Fecha de la emisión anterior : 22/12/2010 Versión : 2

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

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 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 personal de no emergencia".

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

: Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vias fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vias 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

Evitre 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.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 14/03/2018 Fecha de la emisión anterior : 22/12/2010 Versión : 2 5/14

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de protección

Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. 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 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 resíduos del producto y pueden ser peligrosos. No vuelva a usar el envase.

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 deberan 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

Amacenar 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 : No disponible.

sector industrial

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
glicerina	INSHT (España, 1/2017).
	VLA-ED: 10 mg/m³ 8 horas. Forma: nieblas

Procedimientos recomendados de control

Sí 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

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 14/03/2018 Fecha de la emisión anterior : 22/12/2010 Versión : 2 6/14

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

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.

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-explosión.

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. 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 protectoras contra salpicaduras químicas. Si las condiciones de operación provocan la formación de elevadas concentraciones de polvo, utilícense gafas para polvo.

Protección de la piel

Protección de las manos

: Sí 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

: Dasándose 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.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 14/03/2018 Fecha de la emisión anterior : 22/12/2010 Versión : 2 7/14

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

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 : Amarillo.

Olor : No disponible. No disponible. **Umbral olfativo** pН : No disponible. Punto de fusión/punto de No disponible.

congelación

Punto inicial de ebullición e

intervalo de ebullición

: No disponible.

Punto de inflamación : No aplicable. 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. : No disponible. Solubilidad(es) Coeficiente de reparto: n-

octanol/aqua

: No disponible.

Temperatura de auto-

inflamación

: No disponible.

Temperatura de

descomposición

: No disponible.

Viscosidad : No aplicable. **Propiedades explosivas** : No disponible.

: No disponible. **Propiedades comburentes**

9.2 Otros datos

Solubilidad en agua : No disponible.

Observaciones sobre las : Ninguna información adicional.

propiedades físicas y químicas

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 14/03/2018 Fecha de la emisión anterior : 22/12/2010 Versión 8/14

HRP-cGMP

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

: 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
glicerina	DL50 Oral	Rata	12600 mg/kg	-

Conclusión/resumen : No disponible.

Estimaciones de toxicidad aguda

No disponible.

Irritación/Corrosión

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Puntuación	Exposición	Observación
glicerina	Ojos - Irritante leve	Conejo		24 horas 500 milligrams	-
	Piel - Irritante leve	Conejo		24 horas 500 milligrams	-

Conclusión/resumen

: No disponible.

Sensibilización

Conclusión/resumen

: No disponible.

<u>Mutagénesis</u>

Conclusión/resumen

: No disponible.

Carcinogenicidad

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 14/03/2018 Fecha de la emisión anterior : 22/12/2010 Versión : 2 9/14

HRP-cGMP

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

No disponible.

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 : Provoca irritación ocular grave.

Por inhalación : ✓a 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 : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

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 o irritación

lagrimeo rojez

Por inhalación : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:

irritación del tracto respiratorio

tos

Contacto con la piel : Ningún dato específico.

Ingestión : Ningún dato específico.

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

Exposición a corto plazo

Posibles efectos : No disponible.

inmediatos

Posibles efectos : No disponible.

retardados

Exposición a largo plazo

Posibles efectos : No disponible.

inmediatos

Posibles efectos : No disponible.

retardados

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 14/03/2018 Fecha de la emisión anterior : 22/12/2010 Versión : 2 10/14

HRP-cGMP

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Efectos crónicos potenciales para la salud

No disponible.

Conclusión/resumen : No disponible.

General : 🗹 exposición repetida o prolongada al polvo puede ocasionar una irritación

respiratoria crónica.

Carcinogenicidad : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
 Mutagénesis : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
 Teratogenicidad : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
 Efectos de desarrollo : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
 Efectos sobre la fertilidad : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Otros datos : No disponible.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Conclusión/resumen : No disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Nombre del producto o ingrediente	Prueba	Resultado	Dosis	Inóculo
gficerina	301D Ready Biodegradability - Closed Bottle Test	93 % - 30 días	-	-

Conclusión/resumen : No disponible.

12.3 Potencial de bioacumulación

Nombre del producto o ingrediente	LogP _{ow}	FBC	Potencial
gficerina	-1.76	-	bajo

12.4 Movilidad en el suelo

Coeficiente de partición

tierra/agua (Koc)

: No disponible.

Movilidad : No disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT : No aplicable.mPmB : No aplicable.

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

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 14/03/2018 Fecha de la emisión anterior : 22/12/2010 Versión : 2 11/14

HRP-cGMP

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 constratista 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 <u>Empaquetado</u>

Métodos de eliminación

- : La clasificación del producto puede cumplir los criterios de mercancía peligrosa.
- : 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 revestimentos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vias 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.	₩o.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

: **Fransporte 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 con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

: No disponible.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 14/03/2018 Fecha de la emisión anterior : 22/12/2010 Versión : 2 12/14

HRP-cGMP

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) nº. 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 - : No aplicable.

Restricciones a la fabricación, la

comercialización y el uso

de determinadas sustancias, mezclas y

artículos peligrosos

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 guímicas incluidas en la lista I, II y III de la Convención sobre armas guímicas

No inscrito.

Protocolo de Montreal (Anexos A, B, C, E)

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

15.3 Estado del registro

 Este producto contiene sustancias para las que aún se requieren valoraciones de seguridad guímica.

Mozala Información acores

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

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 14/03/2018 Fecha de la emisión anterior : 22/12/2010 Versión : 2 13/14

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

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) nº. 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); Regulation for the transport of dangerous materials on the Rhine (ADN); Límites de exposición profesional; Regulaciones Internacionales

Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/SGA]

Clasificación	Justificación
Eye Irrit. 2, H319	Método de cálculo

Texto completo de las frases H abreviadas

⊮ 319	Provoca irritación ocular grave.

Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA]

Eye Irrit. 2, H319	LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR -
	Categoría 2

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 : 14/03/2018

revisión

Fecha de la emisión anterior : 22/12/2010

Versión 2

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.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 14/03/2018 Fecha de la emisión anterior : 22/12/2010 Versión : 2 14/14