



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 15-may.-2024

Número de Revisión 2

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

### 1.1. Identificador del producto

Nombre del Producto	EQAS Serum Proteins Program
Número de Catálogo(s)	BC23
Formulario	No es aplicable
Sustancia/mezcla pura	Mezcla

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

Uso recomendado	Diagnóstico in vitro
Usos desaconsejados	No hay información disponible

### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

<u>Sedes Corporativas</u>	<u>Fabricante</u>	<u>Entidad Legal/Dirección de Contacto</u>
Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA	Bio-Rad Laboratories Inc. 9500 Jeronimo Road Irvine, California 92618 USA	Bio-rad Laboratories S.A C/ Caléndula, 95 28109 Alcobendas. Madrid. España
Para obtener más información, póngase en contacto con		

Servicio Técnico	00800 00246 723 cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com
------------------	--

### 1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencias 24 horas	CHEMTREC España: 34-931768545
----------------------------------	-------------------------------

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación conforme al  
Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]  
Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]

### 2.2. Elementos de la etiqueta

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]

#### Indicaciones de peligro

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]  
EUH208 - Contiene Gentamicina, sulfato (sal) Puede provocar una reacción alérgica.

### 2.3. Otros peligros

Contiene material de origen animal. (Ganado).  
Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

No es aplicable

3.2 Mezclas

Nombre químico	% en peso	Número de registro REACH	No. CE (No. de Índice de la UE)	Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Límite de concentración específico (LCE)	Factor M	Factor M (largo plazo)
Cloruro de sodio (NaCl) 7647-14-5	5 - 10	No está disponible	231-598-3	No está clasificado	-	-	-
Sulfato de sodio 7757-82-6	1 - 2.5	No está disponible	231-820-9	No está clasificado	-	-	-

Texto completo de las frases H y EUH: ver la sección 16

Estimación de toxicidad aguda

Si los datos LD50/LC50 no están disponibles o no corresponden a la categoría de clasificación, entonces se utiliza el valor de conversión apropiado del CLP Anexo I, Tabla 3.1.2, para calcular la estimación de toxicidad aguda (ATEmix) para clasificar una mezcla en función de su componentes

Nombre químico	DL50 oral mg/kg	DL50 cutánea mg/kg	LC50 por inhalación - 4 horas - polvo/niebla - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - vapor - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - gas - mg/l
Cloruro de sodio (NaCl) 7647-14-5	3550	10000	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Sulfato de sodio 7757-82-6	10000	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles

Este producto no contiene sustancias candidatas a ser extremadamente preocupantes a una concentración mayor de 0.1% (Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), Artículo 59)

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación	Transportar a la víctima al exterior.
Contacto con los ojos	Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso. Llamar a un médico. Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos.
Contacto con la piel	Lavar con agua y jabón.
Ingestión	Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso. Llamar a un médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

**Síntomas** No hay información disponible.

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

**Nota para el personal médico** Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso.

## **SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

### **5.1. Medios de extinción**

**Medios de extinción apropiados** Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.

**Incendio grande** PRECAUCIÓN: El uso de agua pulverizada para luchar contra el incendio puede ser inefectivo.

**Medios de extinción no apropiados** No esparcir el material derramado con chorros de agua a alta presión.

### **5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla**

**Peligros específicos que presenta el producto químico** No hay información disponible.

### **5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

**Equipos de protección especial y precauciones para el personal de lucha contra incendios** El personal de lucha contra incendios debe utilizar un aparato de respiración autónomo y traje de aproximación de protección completa en la lucha contra incendios. Utilizar equipos de protección personal.

## **SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

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

**Precauciones individuales** Asegurar una ventilación adecuada.

**Para el personal de emergencia** Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

### **6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

**Precauciones relativas al medio ambiente** Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

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

**Métodos de contención** No permitir que se introduzca en ningún tipo de alcantarilla, en el terreno ni en ningún cuerpo de agua.

**Métodos de limpieza** Uso: Desinfectante. Limpiar concienzudamente la superficie contaminada.

**Prevención de peligros secundarios** Limpiar bien los objetos y lugares contaminados, observando las normativas medioambientales.

### **6.4. Referencia a otras secciones**

**Referencia a otras secciones** Para más información, ver la sección 8. Para más información, ver la sección 13.

## **SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

**7.1. Precauciones para una manipulación segura**

**Recomendaciones para una manipulación sin peligro** Asegurar una ventilación adecuada.

**Consideraciones generales sobre higiene** Siga las precauciones estándar y universales para manipular materiales potencialmente infecciosos.

**7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

**Condiciones de almacenamiento** Almacenar según instrucciones de producto according to product and label instructions.

**7.3. Usos específicos finales**

**Medidas de gestión de riesgos (MGR)** La información requerida se recoge en esta ficha de datos de seguridad.

**SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual****8.1 Parámetros de control****Límites de exposición**

Nombre químico	Irlanda	Italia MDLPS	Italia AIDII	Letonia	Lituania
Cloruro de sodio (NaCl) 7647-14-5	-	-	-	TWA: 5 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 5 mg/m <sup>3</sup>
Sulfato de sodio 7757-82-6	-	-	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>

**Límites biológicos de exposición ocupacional**

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos.

**Nivel sin Efecto Derivado (DNEL)** No hay información disponible.  
**Concentración prevista sin efecto (PNEC)**

**8.2 Controles de la exposición****Equipos de protección personal**

**Protección de los ojos/la cara** Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras).

**Protección de las manos** Úsense guantes adecuados.

**Protección de la piel y el cuerpo** Úsense indumentaria protectora adecuada.

**Protección respiratoria** En las condiciones normales de uso no se requieren equipos de protección Si se exceden los límites de exposición o se experimenta irritación, puede ser necesario ventilar y evacuar.

**Consideraciones generales sobre higiene** Siga las precauciones estándar y universales para manipular materiales potencialmente infecciosos.

**Controles de exposición** No hay información disponible.

medioambiental

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Sólido
Aspecto	polvo o pastel, liofilizado
Color	amarillo claro
Olor	Suave.
Umbral olfativo	No hay información disponible

Propiedad	Valores	Comentarios • Método
Punto de fusión / punto de congelación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Inflamabilidad	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Límite de inflamabilidad con el aire		Ninguno conocido
Límite superior de inflamabilidad o de explosividad	No hay datos disponibles	
Límite inferior de inflamabilidad o de explosividad	No hay datos disponibles	
Punto de inflamación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Temperatura de descomposición		Ninguno conocido
pH	6.9-8.3	
pH (como solución acuosa)	No hay datos disponibles	No hay información disponible
Viscosidad cinemática	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Viscosidad dinámica	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Solubilidad en el agua	Soluble en agua	Ninguno conocido
Solubilidad(es)	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Coefficiente de partición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Presión de vapor	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad relativa	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad aparente	No hay datos disponibles	
Densidad de líquido	No hay datos disponibles	
Densidad de vapor relativa	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Características de las partículas		
Tamaño de partícula	No hay información disponible	
Distribución de tamaños de partícula	No hay información disponible	

### 9.2. Otros datos

#### 9.2.1. Información con respecto a las clases de peligro físico

No es aplicable

#### 9.2.2. Otras características de seguridad

No hay información disponible

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

Reactividad	No hay información disponible.
-------------	--------------------------------

### 10.2. Estabilidad química

Estabilidad	Estable en condiciones normales.
-------------	----------------------------------

**Datos de explosión**

<b>Sensibilidad a impactos mecánicos</b>	Ninguno/a.
<b>Sensibilidad a descargas estáticas</b>	Ninguno/a.

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

**Posibilidad de reacciones peligrosas** Ninguno durante un proceso normal.

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

**Condiciones que deben evitarse** Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

**10.5. Materiales incompatibles**

**Materiales incompatibles** Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

**Productos de descomposición peligrosos** Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

**SECCIÓN 11: Información toxicológica****11.1. Información sobre las clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) no 1272/2008****Información sobre posibles vías de exposición****Información del producto**

<b>Inhalación</b>	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
<b>Contacto con los ojos</b>	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
<b>Contacto con la piel</b>	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
<b>Ingestión</b>	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.

**Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas**

**Síntomas** No hay información disponible.

**Toxicidad aguda****Medidas numéricas de toxicidad**

No hay información disponible

**Los siguientes valores se han calculado basándose en el capítulo 3.1 del documento de GHS**

**ETAmixtura (oral)** 29,348.40 mg/kg

**Información sobre los componentes**

Nombre químico	DL50 oral	DL50 cutánea	CL50 por inhalación
Cloruro de sodio (NaCl)	= 3550 mg/kg ( Rat )	> 10000 mg/kg ( Rabbit )	> 42 mg/L ( Rat ) 1 h
Sulfato de sodio	> 10000 mg/kg ( Rat )	-	> 2.4 mg/L ( Rat ) 4 h

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

**Corrosión o irritación cutáneas** No hay información disponible.

Lesiones oculares graves o irritación ocular	No hay información disponible.
Sensibilización respiratoria o cutánea	No hay información disponible.
Mutagenicidad en células germinales	No hay información disponible.
Carcinogenicidad	No hay información disponible.
Toxicidad para la reproducción	No hay información disponible.
STOT - exposición única	No hay información disponible.
STOT - exposición repetida	No hay información disponible.
Peligro por aspiración	No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas No es aplicable.

11.2.2. Otros datos

Otros efectos adversos No hay información disponible.

SECCIÓN 12: Información Ecológica

12.1. Toxicidad

Ecotoxicidad No se ha investigado completamente el impacto medioambiental de este producto.

Toxicidad acuática desconocida Contiene 0 % de componentes con un peligro desconocido para el medio ambiente acuático.

Nombre químico	Algas/plantas acuáticas	Peces	Toxicidad en microorganismos	Crustáceos
Cloruro de sodio (NaCl)	-	LC50: 5560 - 6080mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: =12946mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: 6020 - 7070mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: =7050mg/L (96h, Pimephales promelas)	-	EC50: =1000mg/L (48h, Daphnia magna) EC50: 340.7 - 469.2mg/L (48h, Daphnia magna)

		LC50: 6420 - 6700mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: 4747 - 7824mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss)		
Sulfato de sodio	-	LC50: 13500 - 14500mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: >6800mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: 3040 - 4380mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: =13500mg/L (96h, Lepomis macrochirus)	-	EC50: =2564mg/L (48h, Daphnia magna)

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

**Persistencia y degradabilidad** No hay información disponible.

**12.3. Potencial de bioacumulación**

**Bioacumulación** No hay datos para este producto.

**12.4. Movilidad en el suelo**

**Movilidad en el suelo** No hay información disponible.

**12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB**

**Evaluación PBT y mPmB** No hay información disponible.

Nombre químico	Evaluación PBT y mPmB
Cloruro de sodio (NaCl)	La sustancia no es PBT / mPmB
Sulfato de sodio	La sustancia no es PBT / mPmB

**12.6. Propiedades disruptivas endocrinas**

**Propiedades disruptivas endocrinas** No es aplicable.

**12.7. Otros efectos adversos**

No hay información disponible.

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

**Restos de residuos/productos sin usar** Eliminar de conformidad con las normativas locales. Evacuar los desechos de conformidad con la legislación medioambiental vigente.

**Embalaje contaminado** No volver a utilizar los contenedores vacíos.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

**IATA**



14.1 Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a

**IMDG**

14.1 Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a
14.7 Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI	No hay información disponible

**RID**

14.1 Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a

**ADR**

14.1 Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria****15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla****Normativas nacionales**

Francia

**Enfermedades profesionales (R-463-3, Francia)**

Nombre químico	Número de RG (Registro general) francés	Título
Cloruro de sodio (NaCl) 7647-14-5	RG 78	-

**Unión Europea**

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

**Autorizaciones y/o restricciones de uso:**

Este producto no contiene sustancias sujetas a autorización (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XIV) Este producto no contiene sustancias sujetas a restricción (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

**Contaminantes orgánicos persistentes**

No es aplicable

**Reglamento (CE) 1005/2009 sobre las sustancias que agotan el ozono (SAO)**

No es aplicable

**UE - Productos Fitosanitarios (1107/2009/CE)**

Nombre químico	UE - Productos Fitosanitarios (1107/2009/CE)
Cloruro de sodio (NaCl) - 7647-14-5	Agente de protección de planta

**Reglamento (UE) Nº. 528/2012 sobre biocidas (RsB)**

Nombre químico	Reglamento (UE) Nº. 528/2012 sobre biocidas (RsB)
Cloruro de sodio (NaCl) - 7647-14-5	Tipo de producto 1: Higiene humana

**Inventarios internacionales**

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

**15.2. Evaluación de la seguridad química****Informe de seguridad química**

No hay información disponible

**SECCIÓN 16: Otra información****Clave o leyenda de abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad****Leyenda**

SEP: Sustancias extremadamente preocupantes para su autorización:

**Leyenda Sección 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL**

TWA	TWA (promedio ponderado en el tiempo)	STEL	STEL (Límite de exposición a corto plazo, Short Term Exposure Limit)
Techo	Valor límite máximo	Sk*	Designación de la piel

Procedimiento de clasificación	
Clasificación conforme al Reglamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP]	Método utilizado
Toxicidad aguda oral	Método de cálculo
Toxicidad aguda cutánea	Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación - gas	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - vapor	Método de cálculo
Toxicidad por inhalación aguda - polvo/niebla	Método de cálculo
Corrosión o irritación cutáneas	Método de cálculo
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Método de cálculo
Sensibilización respiratoria	Método de cálculo
Sensibilización cutánea	Método de cálculo
Mutagenicidad	Método de cálculo
Carcinogenicidad	Método de cálculo
Toxicidad para la reproducción	Método de cálculo
STOT - exposición única	Método de cálculo
STOT - exposición repetida	Método de cálculo
Toxicidad acuática aguda	Método de cálculo
Toxicidad acuática crónica	Método de cálculo
Peligro por aspiración	Método de cálculo
Ozono	Método de cálculo

#### Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos utilizadas para compilar la FDS

Agencia de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (ATSDR)  
 Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Base de datos ChemView  
 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)  
 Comité de Evaluaciones de Riesgos de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA\_RAC)  
 Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA) (ECHA\_API)  
 Environmental Protection Agency  
 Nivel(es) guía de exposición aguda (AEGL, Acute Exposure Guideline Level)  
 Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Ley federal sobre insecticidas, fungicidas y rodenticidas  
 Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Productos químicos de alto volumen de producción  
 Revista de investigación en alimentos (Food Research Journal)  
 Base de datos de sustancias peligrosas  
 Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID)  
 Instituto Nacional de Tecnología y Evaluación (NITE)  
 Sistema Nacional de Notificación y Evaluación de Sustancias Químicas Industriales de Australia (NICNAS)  
 NIOSH (Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional, National Institute for Occupational Safety and Health)  
 ChemID Plus de la Biblioteca nacional de medicina (NLM CIP)  
 Base de datos PubMed de la Biblioteca Nacional de Medicina (PUBMED de la NLM)  
 U.S. National Toxicology Program (NTP)  
 Base de datos de información y clasificación de productos químicos de Nueva Zelanda (CCID)  
 Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, publicaciones sobre salud, seguridad y medio ambiente  
 Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, programa de productos químicos de alto volumen de producción  
 Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, ficha de datos de detección  
 Organización Mundial de la Salud

**Nota de revisión** Se han realizado cambios significativos en la ficha de datos de seguridad. Se han revisado todas las secciones.

**Fecha de revisión** 15-may.-2024

**Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1907/2006**

#### Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto.

**Fin de la ficha de datos de seguridad**