



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión 20-jun.-2022

Número de Revisión 1

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

### Identificador del producto

**Nombre del Producto** CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOXOID A AND B - #10505

### Other means of identification

**Número de ficha de datos de seguridad** 10505

### Recommended use of the chemical and restrictions on use

**Uso recomendado** Solo para investigación

**Restricciones de uso** No hay información disponible

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

**Sedes Corporativas**  
Bio-Rad Laboratories Inc.  
1000 Alfred Nobel Drive  
Hercules, CA 94547  
USA

**Dirección del fabricante**  
Bio-Rad  
Endeavour House  
Langford Business Park  
Kidlington  
Oxford  
OX5 1GE  
United Kingdom  
e-mail:  
antibody\_safetydatasheets@bio-rad.com

**Entidad Legal/Dirección de Contacto**  
Bio-Rad Eugenia 197 piso 10 -A  
Col. Narvarte Del. Benito Juarez  
CP. 03020, CDMX  
México

**Servicio Técnico** +5255548870 ext. 1035  
cts\_lsg\_mexico@bio-rad.com

### Teléfono de emergencia

**Teléfono de emergencias 24 horas** CHEMTREC México: 01-800-681-9531

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

### Clasificación

No está clasificado.

### Elementos de la etiqueta

### Indicaciones de peligro

No está clasificado.

### Otros datos

No es aplicable

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

**Sustancia**

No es aplicable.

**Mezcla**

| Nombre químico                                       | Nº CAS    | % en peso |
|--|-----------|-----------|
| 1-Piperazineethanesulfonic acid, 4-(2-hydroxyethyl)- | 7365-45-9 | 10 - 20   |
| Cloruro de sodio (NaCl)                              | 7647-14-5 | 10 - 20   |

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios****Description of first aid measures**

|                              |   |
|------------------------------|---|
| <b>Consejo general</b>       | No hay peligros que requieran medidas de primeros auxilios especiales.  |
| <b>Inhalación</b>            | Transportar a la víctima al exterior.   |
| <b>Contacto con los ojos</b> | Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superior e inferior. Consultar con un médico. |
| <b>Contacto con la piel</b>  | Lavar la piel con agua y jabón.   |
| <b>Ingestión</b>             | Enjuagar bien la boca con agua.   |

**Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

**Síntomas** No hay información disponible

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

**Nota para el personal médico** Tratar los síntomas.

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

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

**Medios de extinción no apropiados** No hay información disponible.

**Peligros específicos que presenta el producto químico** Ninguno conocido.

**Datos de explosión**

**Sensibilidad a impactos mecánicos** Ninguno/a.

**Sensibilidad a descargas estáticas** Ninguno/a.

**Medidas especiales que deben tomar los equipos 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****Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

**Precauciones individuales** Para más información, ver la sección 8.

**Precauciones relativas al medio ambiente**

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

**Methods and material for containment and cleaning up**

**Métodos de contención** Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.

**Métodos de limpieza** Recoger y transferir a contenedores etiquetados de forma apropiada.

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

**SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento****Precauciones para una manipulación segura**

**Recomendaciones para una manipulación sin peligro** Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

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

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

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

**Límites de exposición** Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por las organismos reguladores específicos de la región.

**Appropriate engineering controls**

**Controles técnicos** Duchas  
Estaciones de lavado de ojos  
Sistemas de ventilación.

**Individual protection measures, such as personal protective equipment**

**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** Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas****Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

**Estado físico** Sólido

**Aspecto** polvo o pastel, liofilizado

|                 |                               |
|-----------------|-------------------------------|
| Color           | Varía                         |
| Olor            | No hay información disponible |
| Umbral olfativo | No hay información disponible |

| <u>Property</u>                                     | <u>Values</u>            | <u>Comentarios • Method</u>               |
|---|--------------------------|---|
| pH  |                          | Ninguno conocido                          |
| Punto de fusión / punto de congelación              | No hay datos disponibles | Ninguno conocido                          |
| Punto de ebullición / intervalo de ebullición       | No hay datos disponibles | Ninguno conocido                          |
| Punto de inflamación                                | No hay datos disponibles | Ninguno conocido                          |
| Tasa de evaporación                                 | No hay datos disponibles | Ninguno conocido                          |
| Inflamabilidad (sólido, gas)                        | 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 |   |
| Presión de vapor                                    | No hay datos disponibles | Ninguno conocido                          |
| Densidad de vapor                                   | No hay datos disponibles | Ninguno conocido                          |
| Densidad relativa                                   | No hay datos disponibles | Ninguno conocido                          |
| Solubilidad en el agua                              | Soluble en agua          |   |
| Solubilidad en otros disolventes                    | No hay datos disponibles | Ninguno conocido                          |
| Coefficiente de partición                           | No hay datos disponibles | Ninguno conocido                          |
| Temperatura de autoignición                         | No hay datos disponibles | Ninguno conocido No hay datos disponibles |
| Viscosidad cinemática                               | No hay datos disponibles | Ninguno conocido                          |
| Viscosidad dinámica                                 | No hay datos disponibles | Ninguno conocido                          |
| <u>Otros datos</u>                                  |                          |   |
| Propiedades comburentes                             | No es aplicable.         |   |
| Propiedades explosivas                              | No es aplicable.         |   |
| Punto de reblandecimiento                           | No es aplicable          |   |
| Peso molecular                                      | No es aplicable          |   |
| Contenido en COV (%)                                | No es aplicable          |   |

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

|  |  |
|--|--|
| Reactividad                            | No hay información disponible.                         |
| Estabilidad química                    | Estable en condiciones normales.                       |
| Posibilidad de reacciones peligrosas   | Ninguno durante un proceso normal.                     |
| Condiciones que deben evitarse         | Ninguno conocido, en base a la información facilitada. |
| Materiales incompatibles               | Ninguno conocido, en base a la información facilitada. |
| Productos de descomposición peligrosos | Ninguno conocido, en base a la información facilitada. |

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### Information on likely routes of exposure

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Inhalación            | No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. |
| Contacto con los ojos | No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. |
| Contacto con la piel  | No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. |

**Ingestión**

No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.

**Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics****Síntomas**

No hay información disponible.

**Toxicidad aguda****Numerical measures of toxicity**

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

|                     |                 |
|---------------------|-----------------|
| ETAmeccla (oral)    | 7,984.00 mg/kg  |
| ETAmeccla (cutánea) | 11,897.70 mg/kg |

**DL50 oral** No hay información disponible**DL50 cutánea** No hay información disponible**CL50 por inhalación** No hay información disponible**CL50 por inhalación** No hay información disponible**Información sobre los componentes**

| Nombre químico  | Oral LD50            | DL50 cutánea             | Inhalation LC50       |
|---|----------------------|--------------------------|-----------------------|
| 1-Piperazineethanesulfonic acid, 4-(2-hydroxyethyl)-<br>7365-45-9 | > 2000 mg/kg ( Rat ) | > 2000 mg/kg ( Rat )     | -                     |
| Cloruro de sodio (NaCl)<br>7647-14-5                              | = 3 g/kg ( Rat )     | > 10000 mg/kg ( Rabbit ) | > 42 mg/L ( Rat ) 1 h |

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

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Corrosión o irritación cutáneas**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Lesiones oculares graves o irritación ocular**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Mutagenicidad en células germinales**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Carcinogenicidad**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Toxicidad para la reproducción**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**STOT - exposición única**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**STOT - exposición repetida**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Efectos en órganos diana**

Aparato respiratorio, Ojos.

**Peligro por aspiración**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Otros datos**

No hay información disponible.

**SECCIÓN 12: Información Ecológica****Ecotoxicidad**

| Nombre químico  | Algae/aquatic plants | Fish  | Toxicity to microorganisms | Crustacea  |
|---|----------------------|---|----------------------------|--|
| 1-Piperazineethanesulfonic acid, 4-(2-hydroxyethyl)-<br>7365-45-9 | -                    | LC50: >100mg/L (96h, Danio rerio)   | -                          | -  |
| Cloruro de sodio (NaCl)<br>7647-14-5                              | -                    | LC50: 4747 - 7824mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss)<br>LC50: 5560 - 6080mg/L (96h, Lepomis macrochirus)<br>LC50: 6020 - 7070mg/L (96h, Pimephales promelas)<br>LC50: 6420 - 6700mg/L (96h, Pimephales promelas)<br>LC50: =12946mg/L (96h, Lepomis macrochirus)<br>LC50: =7050mg/L (96h, Pimephales promelas) | -                          | EC50: 340.7 - 469.2mg/L (48h, Daphnia magna)<br>EC50: =1000mg/L (48h, Daphnia magna) |

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

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

#### Información sobre los componentes

| Nombre químico  | Coeficiente de partición |
|---|--------------------------|
| 1-Piperazineethanesulfonic acid, 4-(2-hydroxyethyl)-<br>7365-45-9 | <-3.85                   |

**Other adverse effects** No hay información disponible.

### SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

#### 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

**MEX** No regulado

**Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC** No hay información disponible

**TDG** No regulado

**DOT** No regulado

**IATA** No regulado

**IMDG**

No regulado

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria****Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla****Normativas internacionales****El Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono** No es aplicable**El Convenio de Estocolmo relativo a contaminantes orgánicos persistentes** No es aplicable**El Convenio de Rotterdam** No es aplicable**Inventarios internacionales**

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

**SECCIÓN 16: Otra información**

|             |                               |                       |          |                         |          |                                       |          |
|-------------|-------------------------------|-----------------------|----------|-------------------------|----------|---------------------------------------|----------|
| <b>NFPA</b> | <b>Peligros para la salud</b> | <b>Inflamabilidad</b> | <b>0</b> | <b>Inestabilidad</b>    | <b>0</b> | <b>Propiedades físicas y químicas</b> | <b>-</b> |
| <b>HMIS</b> | <b>Peligros para la salud</b> | <b>Inflamabilidad</b> | <b>0</b> | <b>Peligros físicos</b> | <b>0</b> | <b>Protección personal</b>            | <b>X</b> |

**Clave o leyenda de abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad****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                   | *    | Designación de la piel   |

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

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)  
 U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database  
 European Food Safety Authority (EFSA)  
 EPA (Environmental Protection Agency)  
 Acute Exposure Guideline Level(s) (AELG(s))  
 U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act  
 U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals  
 Food Research Journal  
 Hazardous Substance Database  
 International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)  
 Japan GHS Classification  
 Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)  
 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)  
 National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)  
 National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)  
 National Toxicology Program (NTP)  
 New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)  
 Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications  
 Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program  
 Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set  
 RTECS (Registro de efectos tóxicos de sustancias químicas, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances)  
 World Health Organization

**Preparado por** Laboratorios Bio-Rad Laboratories, Medio Ambiente, Seguridad e Higiene.**Fecha de revisión** 20-jun.-2022

**Nota de revisión**

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

**NOM-018-STPS-2015**

Se cree que la información es precisa, pero no es exhaustiva y debe usarse solo como guía. Se basa en el estado actual de conocimiento de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

**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**