

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.02.2017

Número de versión 6

Revisión: 10.02.2017

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

- **1.1 Identificador del producto**
 - **Nombre comercial:** Amiodarone by HPLC, CAL
 - **Número del artículo:** 1955920
 - **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
 - **Utilización del producto / de la elaboración** Reactivo o componente para laboratorial "in-vitro"
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
 - **Fabricante/distribuidor:**
Bio-Rad Laboratories, S.A.
C/ Caléndula 95
Edificio M. Miniparc II
El Soto de la Moraleja
28109 Alcobendas (Madrid)
Phone: +34 91 590 52 00
Fax: +34 91 590 52 11
- **Área de información:**
Technical Support:
E-mail: customerservice_spain@bio-rad.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:**
GBK Gefahrgut Büro GmbH
Tel.: 0049(0)6123-84463

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
 - **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
 - **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
 - **Pictogramas de peligro** suprimido
 - **Palabra de advertencia** suprimido
 - **Indicaciones de peligro** suprimido
- **2.3 Otros peligros**
 - **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
 - **PBT:** No aplicable.
 - **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Caracterización química: Mezclas**
 - **Descripción:** Material de origen humano. Trátelo como potencialmente infeccioso.
 - **Componentes peligrosos:** suprimido
 - **Indicaciones adicionales:**
El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
 - **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
 - **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
 - **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.02.2017

Número de versión 6

Revisión: 10.02.2017

Nombre comercial: Amiodarone by HPLC, CAL

(se continua en página 1)

- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Substancias extintoras apropiadas:** Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
No se desprenden sustancias peligrosas.
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** No se requieren medidas especiales.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **8.1 Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.02.2017

Número de versión 6

Revisión: 10.02.2017

Nombre comercial: Amiodarone by HPLC, CAL

(se continua en página 2)

· **8.2 Controles de la exposición**

· **Equipo de protección individual:**

· **Medidas generales de protección e higiene:**

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

· **Protección respiratoria:** No es necesario.

· **Protección de manos:**

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Protección de ojos:** No es necesario.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

Forma:

Sólido

Color:

Según denominación del producto

· **Olor:**

Característico

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **valor pH:**

No aplicable.

· **Cambio de estado**

Punto de fusión/punto de congelación: Indeterminado.

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:

Indeterminado.

· **Punto de inflamación:**

No aplicable.

· **Inflamabilidad (sólido, gas):**

No determinado.

· **Temperatura de ignición:**

Temperatura de descomposición:

No determinado.

· **Temperatura de auto-inflamación:**

El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:**

El producto no es explosivo.

· **Límites de explosión:**

Inferior:

No determinado.

Superior:

No determinado.

· **Presión de vapor:**

No aplicable.

· **Densidad:**

Indeterminado.

· **Densidad relativa**

No determinado.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.02.2017

Número de versión 6

Revisión: 10.02.2017

Nombre comercial: Amiodarone by HPLC, CAL

(se continua en página 3)

· Densidad de vapor	No aplicable.
· Tasa de evaporación:	No aplicable.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Soluble.
· Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:	No determinado.
· Viscosidad:	
· Dinámica:	No aplicable.
· Cinemática:	No aplicable.
· 9.2 Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones o irritación ocular graves**
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.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **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.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.02.2017

Número de versión 6

Revisión: 10.02.2017

Nombre comercial: Amiodarone by HPLC, CAL

(se continua en página 4)

 · **Indicaciones medioambientales adicionales:**

 · **Indicaciones generales:**

Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

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

 · **PBT:** No aplicable.

 · **mPmB:** No aplicable.

 · **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

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

 · **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

 · **Embalajes sin limpiar:**

 · **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

 · **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

 · **14.1 Número ONU**

 · **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

 · **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

 · **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

 · **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

 · **ADR, ADN, IMDG, IATA**

 · **Clase** suprimido

 · **14.4 Grupo de embalaje**

 · **ADR, IMDG, IATA** suprimido

 · **14.5 Peligros para el medio ambiente:**

 · **Contaminante marino:** No

 · **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.

 · **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del**
Convenio MARPOL y el Código IBC No aplicable.

 · **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

 · **Directiva 2012/18/UE**

 · **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista

 · **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

ES

(se continua en página 6)

**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 13.02.2017

Número de versión 6

Revisión: 10.02.2017

Nombre comercial: Amiodarone by HPLC, CAL

(se continua en página 5)

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· Persona de contacto:

Bio-Rad Laboratories GmbH
Heidemannstrasse 164
D-80939 Munich

· Interlocutor:

Technical Support:
E-Mail: cts-ce@bio-rad.com

· Abreviaturas y acrónimos:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· * Datos modificados en relación a la versión anterior