GE Healthcare

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

En cumplimiento del Reglamento (EC) nº 1907/2006 (REACH), Anexo II - Europa

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

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto

TACE monoclonal antibody; part of 'TACE Activity

assay system'

Número de catálogo RPN5932

Componente Número RPN5932AS

Descripción del productoNo disponible.Tipo del productoSólido.

Otros medios de identificación No disponible.

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

Investigación y Desarrollo Reactivo analítico. Química analítica.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

 Proveedor
 GE Healthcare UK Ltd
 Horas de funcionamiento

 Amersham Place
 08.30 - 17.00

Amersham Place Little Chalfont Buckinghamshire HP7 9NA

England +44 0870 606 1921

Persona que prepara las Fichas de seguridad de materiales (MSDS): msdslifesciences@ge.com

1.4 Teléfono de emergencia

Europa GE Healthcare Bio-Sciences GmbH +49 0761 4543 0

Munzinger Strasse 5 D-79111 Freiburg Germany / Deutschland

Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

Europa http://www.who.int/ipcs/poisons/centre/directory/euro/en/

Mezclo

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/GHS]

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]

No clasificado.

Componentes de toxicidad

desconocida

Componentes de ecotoxicidad Porcentaje de la mezcla consistente de ingrediente(s) con peligros desconocidos para el medio ambiente

desconocida acuático: 95.3

Clasificación según la Directiva 1999/45/CE [DPD]



25900198-3

Número de artículo

Página: 1/9 Fecha de validación 4 Mayo 2011

Versión 1

Este producto no está clasificado como peligroso de acuerdo con la Directiva 1999/45/CEE y sus enmiendas.

Clasificación No clasificado.

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

Consulte la sección 11 para obtener una información más detallada acerca de los efectos sobre la salud y síntomas.

2.2 Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro

Palabra de advertencia Sin palabra de advertencia.

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos. Indicaciones de peligro

Consejos de prudencia

Prevención No aplicable. No aplicable. Respuesta Almacenamiento No aplicable. No aplicable. Eliminación

Ingredientes peligrosos

Elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas

No aplicable.

Requisitos especiales de envasado

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

No aplicable.

No aplicable. Advertencia de peligro táctil

2.3 Otros peligros

Otros peligros que no conducen a No disponible.

una clasificación

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

Mezcla Sustancia/preparado

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

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante. Obtenga atención médica Contacto con los ojos

si se produce irritación.

Inhalación Si es inhalado, trasladar al afectado al aire libre. Procurar asistencia médica si aparecen los síntomas.

Lavar con agua y jabón. Procurar asistencia médica si aparecen los síntomas. Contacto con la piel

No ingerir. Procurar asistencia médica si aparecen los síntomas. Ingestión

Protección del personal de

primeros auxilios

No debe realizarse acción alguna que suponga un riesgo personal o sin una formación adecuada.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Efectos agudos potenciales para la salud

Contacto con los ojos No se conocen efectos significativos o riesgos críticos. No se conocen efectos significativos o riesgos críticos. Inhalación No se conocen efectos significativos o riesgos críticos. Contacto con la piel No se conocen efectos significativos o riesgos críticos. Ingestión

Signos/síntomas de sobreexposición

Ningún dato específico. Contacto con los ojos Inhalación Ningún dato específico.



Número de artículo 25900198-3

Página: 2/9

Fecha de validación 4 Mayo 2011

Ningún dato específico. Contacto con la piel Ningún dato específico. Ingestión

4.3 Indicación de cualquier atención médica inmediata o tratamiento especial necesitados

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

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

Use un agente de extinción adecuado para el incendio circundante. Medios de extinción adecuados

Medios de extinción no adecuados No se conoce ninguno.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros derivados de la sustancia No existe un peligro específico de incencio o explosión.

o mezcla

Productos peligrosos de la

Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales:

combustión

dióxido de carbono monóxido de carbono

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Precauciones especiales para los

bomberos

En caso de incendio, aísle rápidamente la zona evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No debe realizarse acción alguna que suponga un riesgo personal o sin una

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, quantes 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 personal de no emergencia

No debe realizarse acción alguna que suponga un riesgo personal o sin una formación adecuada. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Llevar puestos equipos de protección individual adecuados.

Para personal de respuesta de

emergencia

Cuando se necesiten prendas especializadas para gestionar el vertido, atender a cualquier información recogida en la Sección 8 en relación con materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información bajo "Para personal de no emergencia".

6.2 Precauciones relativas al

medio ambiente

Evite la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, el medio acuático, los desagües y las alcantarillas. Informe a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación

medioambiental (alcantarillas, canales, tierra o aire).

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Retire los envases del área del derrame. Vacíe o barra el material y colóquelo en un envase de Derrame pequeño

desperdicio etiquetado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.

Gran derrame Retire los envases del área del derrame. Evite que se introduzca en alcantarillas, canales de agua,

sótanos o áreas reducidas. Vacíe o barra el material y colóquelo en un envase de desperdicio etiquetado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación. Nota: Véase la sección 1 para

información de contacto de emergencia y la sección 13 para eliminación de desechos.

Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia. 6.4 Referencia a otras secciones

Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección personal apropiados.

Consultar en la Sección 13 la información adicional relativa a tratamiento de residuos.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

La información recogida en este apartado contiene datos y orientación de naturaleza genérica. Se debe consultar la lista de Usos identificados de la Sección 1 para recabar la información específica de uso disponible que se recoge bajo Escenario(s) de exposición.

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de protección

Use equipo protector personal adecuado (vea sección 8).

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. Las personas que trabajan con este producto deberán lavarse las manos y la cara antes 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 hiaiénicas.



Número de artículo

25900198-3



Página: 3/9

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Conservar de acuerdo con las normativas locales. 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. 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.

7.3 Usos específicos finales

Recomendaciones

Investigación y Desarrollo Reactivo analítico. Química analítica.

Soluciones específicas del sector

industrial

No disponible

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

La información recogida en este apartado contiene datos y orientación de naturaleza genérica. Se debe consultar la lista de Usos identificados de la Sección 1 para recabar la información específica de uso disponible que se recoge bajo Escenario(s) de exposición.

8.1 Parámetros de control

<u>Límites de exposición profesi</u>onal

Se desconoce el valor límite de exposición.

control

Procedimientos recomendados de 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 equipo respiratorio protector. Se debe hacer referencia al Estándar europeo EN 689 por métodos para evaluar la exposición por inhalación a agentes químicos y la guía nacional de documentos por métodos para la determinación de substancias peligrosas.

Niveles con efecto derivado

No hay valores DEL disponibles.

Concentraciones previstas con efecto

No hay valores PEC disponibles.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

No hay requisitos de ventilación especiales. Una ventilación usual debería ser suficiente para controlar la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados. Si este producto contiene ingredientes de exposición limitada, use cercamientos del proceso, ventilación local, u otros controles de ingeniería para mantener la exposición del obrero por debajo de todos los límites recomendados o estatutarios.

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 remover 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 ocular/facial

Equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas debe ser usado cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario para evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos.

Protección cutánea

Protección de las manos

Guantes químico-resistentes e impenetrables que cumplen con las normas aprobadas deben ser usados siempre que se manejen productos químicos si una evaluación del riesgo indica que es necesario.

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.

Otra protección cutánea

El calzado adecuado y cualesquiera otras medidas de protección cutánea deben seleccionarse en base a la tarea que se lleve a cabo y los riesgos implicados, y deben ser aprobados por un especialista antes de

proceder a la manipulación de este producto.

Protección respiratoria

Use un respirador purificador de aire o con suministro de aire, que esté ajustado apropiadamente y que cumpla con las normas aprobadas si una evaluación del riesgo indica es necesario. La selección del respirador se debe basar en el conocimiento previo de los niveles, los riesgos de producto y los límites de trabajo de seguridad del respirador seleccionado.

Controles de la exposición del medio ambiente

Emisiones de los equipos de ventilación o de procesos de trabajo deben ser evaluados para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos será necesario el uso de eliminadores de humo, filtros o modificaciones del diseño del equipo del proceso para reducir las emisiones a un nivel aceptable.



Número de artículo 25900198-3



SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Apariencia

Sólido. Estado físico Color Blanco. Olor Inodoro. No disponible. Umbral del olor No disponible. No disponible. Punto de fusión/Punto de

congelación

Punto de ebullición inicial e

intervalo de ebullición

No disponible.

Temperatura de inflamabilidad

[El producto no sustenta la combustión.]

Indice de evaporación

No disponible.

Inflamabilidad (sólido, gas)

No-inflamable en la presencia de los siguientes materiales o condiciones: choques e impactos mecánicos, materiales oxidantes, materiales reductores, los materiales combustibles, las substancias

orgánicas, metales, ácidos, los álcalis y humedad.

Tiempo de Combustión Velocidad de Combustión Límites superior/inferior de inflamabilidad o explosión

No disponible. No disponible.

No disponible.

Presión de vapor No disponible No disponible. Densidad de vapor Densidad relativa No disponible.

Fácilmente soluble en los siguientes materiales: agua fría y agua caliente. Solubilidad(es)

Coeficiente de partición

octanol/agua

No disponible.

No disponible Temperatura de autoignición Temperatura de descomposición No disponible No disponible Viscosidad

Propiedades explosivas No-explosivo en la presencia de los siguientes materiales o condiciones: llamas abiertas, chispas y

descargas estáticas, calor, choques e impactos mecánicos, materiales oxidantes, materiales reductores,

los materiales combustibles, las substancias orgánicas, metales, ácidos, los álcalis y humedad.

No disponible. Propiedades oxidantes

9.2 Información adicional Ninguna información adicional.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad No hay disponibles datos de ensayo relacionados específicamente con 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.

10.4 Condiciones que deben

evitarse

Ningún dato específico.

10.5 Materiales incompatibles

10.6 Productos de

Ningún dato específico.

descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deberían formar productos de descomposición

peligrosos.



Número de artículo



SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

No disponible. Conclusión/resumen

Estimaciones de toxicidad aguda

No disponible.

Irritación/Corrosión

No disponible. Conclusión/resumen

<u>Sensibilizador</u>

Conclusión/resumen No disponible.

<u>Mutagénesis</u>

No disponible. Conclusión/resumen

Carcinogénesis

No disponible. Conclusión/resumen

Toxicidad para la reprodución

Conclusión/resumen No disponible.

<u>Teratogenicidad</u>

Conclusión/resumen No disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos diana (exposición única)

No disponible.

Toxicidad específica de órganos diana (exposiciones repetidas)

No disponible.

Peligro de aspiración

No disponible.

Información sobre las posibles

No disponible.

vías de exposición

Efectos agudos potenciales para la salud

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos. Inhalación Ingestión No se conocen efectos significativos o riesgos críticos. Contacto con la piel No se conocen efectos significativos o riesgos críticos. No se conocen efectos significativos o riesgos críticos. Contacto con los ojos

<u>Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas</u>

Inhalación Ningún dato específico. Ingestión Ningún dato específico. Contacto con la piel Ningún dato específico. Ningún dato específico. Contacto con los ojos

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

Exposición a corto plazo

No disponible. Posibles efectos inmediatos

Posibles efectos retardados No disponible.

Exposición a largo plazo

Posibles efectos inmediatos No disponible.

No disponible. Posibles efectos retardados

Efectos crónicos potenciales para la salud

No disponible.

No disponible. Conclusión/resumen

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos. General



Número de artículo Página: 6/9 25900198-3

Fecha de validación 4 Mayo 2011

Versión 1

CarcinogénesisNo se conocen efectos significativos o riesgos críticos.MutagénesisNo se conocen efectos significativos o riesgos críticos.TeratogenicidadNo se conocen efectos significativos o riesgos críticos.Efectos de desarrolloNo se conocen efectos significativos o riesgos críticos.Efectos sobre la fertilidadNo se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

No disponible.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

Información adicional

Conclusión/resumen No disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Conclusión/resumen No disponible.

12.3 Potencial de bioacumulación

No disponible.

12.4 Movilidad en el suelo

Coeficiente de partición tierra/agua (Koc)

No disponible.

No disponible.

Movilidad

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.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

La información recogida en este apartado contiene datos y orientación de naturaleza genérica. Se debe consultar la lista de Usos identificados de la Sección 1 para recabar la información específica de uso disponible que se recoge bajo Escenario(s) de exposición.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Métodos de eliminación Se debe evitar o minimizar la generación de desechos cuando sea posible. No se deben utilizar los

sistemas de alcantarillado de aguas residuales para deshacerse de cantidades significativas de desechos del producto, debiendo ser éstos procesados en una planta de tratamiento de efluentes apropiada. Elimine del sobrante y productos no reciclables por medio de un contratista autorizado para su eliminación. 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.

Residuos Peligrosos El proveedor no considera este producto como un residuo peligroso, en virtud de la Directiva de la UE

91/689/CE.

<u>Empaquetado</u>

Métodos de eliminación Se debe evitar o minimizar la generación de desechos 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. Los envases

vacíos o los revestimentos pueden retener residuos del producto. Evite la dispersión del material

derramado, su contacto con el suelo, el medio acuático, los desagües y las alcantarillas.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

	ADR/RID	ADN/ADNR	IMDG	IATA
14.1 Número ONU	No regulado.	No regulado.	Not regulated.	Not regulated.
14.2 Designación oficial de transporte ONU	-	-	-	-



Número de artículo 25900198-3

Fecha de validación 4 Mayo 2011



Página: 7/9

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	No disponible.	No disponible.	No disponible.	No disponible.
Información adicional	-	-	-	-

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC

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) nº. 1907/2006 (REACH)

Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización

Sustancias altamente preocupantes

Ninguno de los componentes está listado.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos

No aplicable.

Otras regulaciones de la UE

Todos los componentes están listados o son exentos. Inventario de Europa

Sustancias químicas en lista

negra

No inscrito

Sustancias químicas en lista

prioritaria

No inscrito

Lista de la ley de prevención y control integrados de la contaminación (IPPC) - Aire

No inscrito

Lista de la ley de prevención y control integrados de la contaminación (IPPC) - Aqua

No inscrito

Regulaciones Internacionales

Sustancias químicas incluidas en la lista I de la convención sobre

No inscrito

No inscrito

Sustancias químicas incluidas en la lista II de la convención sobre

armas químicas

No inscrito

Sustancias químicas incluidas en la lista III de la convención sobre

armas químicas

armas químicas

15.2 Evaluación de la seguridad Este producto contiene sustancias para las que aún se requieren valoraciones de seguridad química. química



Número de artículo 25900198-3



SECCIÓN 16: Otra información

Indica la información que ha cambiado desde la edición de la versión anterior.

ETA = Estimación de Toxicidad Aguda Abreviaturas y acrónimos

CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]

DNEL = Nivel de No Efecto Derivado EE = Escenarios de Exposición PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto RRN = Número de Registro REACH

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

Clasificación	Justificación
No clasificado.	

Texto completo de las frases H

abreviadas

No aplicable.

Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA] No aplicable.

Texto completo de las frases R

abreviadas

No aplicable.

Texto completo de las clasificaciones [DSD/DPD] No aplicable.

Fecha de impresión

05 Mayo 2011

Fecha de emisión/ Fecha de

04 Mayo 2011

revisión

Fecha de la emisión anterior Versión

04 Mayo 2011

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.



Número de artículo 25900198-3