

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificador del producto

Descripción del producto: **Haemophilus influenzae type b Agglutinating Sera**
Cat No. : **R30166101**

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

Uso recomendado: Productos químicos de laboratorio.
Usos desaconsejados: No hay información disponible

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

Empresa: Oxoid Ltd
Wade Road
Basingstoke, Hants, UK
RG24 8PW
Tel: +44 (0) 1256 841144

EU entity/business name
Oxoid Deutschland GmbH
Postfach 10 07 53
D-46483
Wesel
GERMANY
Tel: + 49 (0) 281 1520
Fax: 49 (0) 281 1521

Dirección de correo electrónico: mbd-sds@thermofisher.com

1.4. Teléfono de emergencia

Chemtrec EU: 001-703-527-3887
Chemtrec US: (800) 424-9300

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008

Peligros físicos

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

Peligros para la salud

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Haemophilus influenzae type b Agglutinating Sera

Fecha de revisión 10-dic-2021

Peligros para el medio ambiente

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

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

2.2. Elementos de la etiqueta

Palabras de advertencia

Ninguno/a

Indicaciones de peligro

Consejos de prudencia

2.3. Otros peligros

No hay información disponible

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Componente	Nº CAS	Nº CE	Porcentaje en peso	CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008
Fenol	108-95-2	EEC No. 203-632-7	0.5	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 3 (H311) Acute Tox. 3 (H331) Skin Corr. 1B (H314) Eye Dam. 1 (H318) Muta. 2 (H341) STOT RE 2 (H373)
Hidróxido de sodio	1310-73-2	215-185-5	<0.5	Skin Corr. 1A (H314) Eye Dam. 1 (H318)

Componente	Límites de concentración específicos (SCL)	Factor M	Notas de componentes
Fenol	Eye Irrit. 2 (H319) :: 1%≤C<3% Skin Corr. 1B (H314) :: C≥3% Skin Irrit. 2 (H315) :: 1%≤C<3%	-	-
Hidróxido de sodio	Skin Corr. 1A :: C≥5% Skin Corr. 1B :: 2%≤C<5% Eye Irrit. 2 :: 0.5%≤C<2% Skin Irrit. 2 :: 0.5%≤C<2%	-	-

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos

Enjuagar concienzudamente con abundante agua, también bajo los párpados. Buscar inmediatamente atención médica.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Haemophilus influenzae type b Agglutinating Sera

Fecha de revisión 10-dic-2021

Contacto con la piel	Lavar inmediatamente con jabón y abundante agua. Consultar a un médico inmediatamente si se producen síntomas.
Ingestión	Limpiar la boca con agua y beber a continuación abundante agua. Consultar a un médico.
Inhalación	Transportar a la víctima al exterior. Consultar a un médico si se producen síntomas.
Equipo de protección para el personal de primeros auxilios	Asegurarse de que el personal médico sea consciente de los materiales implicados, tomando precauciones para protegerse a sí mismos y para evitar extender la contaminación.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información disponible.

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

Notas para el médico Tratar los síntomas.

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. Agua pulverizada, dióxido de carbono (CO₂), productos químicos secos, espuma resistente al alcohol.

Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

No hay información disponible.

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

Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

Productos de combustión peligrosos

Óxidos de carbono, Óxidos de nitrógeno (NO_x), Bromuro de hidrógeno.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Asegurar una ventilación adecuada.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Absorber con material absorbente inerte. Limpiar concienzudamente la superficie contaminada.

6.4. Referencia a otras secciones

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Haemophilus influenzae type b Agglutinating Sera

Fecha de revisión 10-dic-2021

Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. No respirar la niebla/los vapores/el aerosol. Asegurar una ventilación adecuada.

Medidas higiénicas

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Almacenar a una temperatura entre 2 y 8 °C.

7.3. Usos específicos finales

Uso en laboratorios

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición

Lista fuente (s) **EU** - Directiva (UE) 2019/1831 de la Comisión de 24 de octubre de 2019 por la que se establece una quinta lista de valores límite de exposición profesional indicativos de conformidad con la Directiva 98/24/CE del Consejo y por la que se modifica la Directiva 2000/39/CE de la Comisión

Componente	Unión Europea	Reino Unido	Francia	Bélgica	España
Fenol	TWA: 2 ppm (8h) TWA: 8 mg/m ³ (8h) STEL: 4 ppm (15min) STEL: 16 mg/m ³ (15min) Skin	STEL: 4 ppm 15 min STEL: 16 mg/m ³ 15 min TWA: 2 ppm 8 hr TWA: 7.8 mg/m ³ 8 hr Skin	TWA / VME: 2 ppm (8 heures). restrictive limit TWA / VME: 7.8 mg/m ³ (8 heures). restrictive limit STEL / VLCT: 4 ppm. restrictive limit STEL / VLCT: 15.6 mg/m ³ . restrictive limit Peau	TWA: 2 ppm 8 uren TWA: 8 mg/m ³ 8 uren STEL: 4 ppm 15 minuten STEL: 16 mg/m ³ 15 minuten Huid	STEL / VLA-EC: 4 ppm (15 minutos). STEL / VLA-EC: 16 mg/m ³ (15 minutos). TWA / VLA-ED: 2 ppm (8 horas) TWA / VLA-ED: 8 mg/m ³ (8 horas) Piel
Hidróxido de sodio		2 mg/m ³ STEL	TWA / VME: 2 mg/m ³ (8 heures).	2 mg/m ³ VLE	STEL / VLA-EC: 2 mg/m ³ (15 minutos).

Componente	Italia	Alemania	Portugal	Países Bajos	Finlandia
Fenol	TWA: 2 ppm 8 ore. Media Ponderata nel Tempo TWA: 8.0 mg/m ³ 8 ore. Media Ponderata nel Tempo STEL: 4 ppm 15 minuti. Breve termine STEL: 16 mg/m ³ 15 minuti. Breve termine Pelle	TWA: 2 ppm (8 Stunden). AGW - exposure factor 2 TWA: 8 mg/m ³ (8 Stunden). AGW - exposure factor 2 Haut	STEL: 4 ppm 15 minutos STEL: 16 mg/m ³ 15 minutos TWA: 2 ppm 8 horas TWA: 8 mg/m ³ 8 horas Pele	huid TWA: 8 mg/m ³ 8 uren	TWA: 2 ppm 8 tunteina TWA: 8 mg/m ³ 8 tunteina STEL: 4 ppm 15 minuutteina STEL: 16 mg/m ³ 15 minuutteina Iho
Hidróxido de sodio		2 mg/m ³ TWA (inhalable fraction)	Ceiling: 2 mg/m ³		Ceiling: 2 mg/m ³

Componente	Austria	Dinamarca	Suiza	Polonia	Noruega
------------	---------	-----------	-------	---------	---------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Haemophilus influenzae type b Agglutinating Sera

Fecha de revisión 10-dic-2021

Fenol	Haut MAK-KZGW: 4 ppm 15 Minuten MAK-KZGW: 16 mg/m ³ 15 Minuten MAK-TMW: 2 ppm 8 Stunden MAK-TMW: 8 mg/m ³ 8 Stunden	TWA: 1 ppm 8 timer TWA: 4 mg/m ³ 8 timer Hud	Haut/Peau STEL: 5 ppm 15 Minuten STEL: 19 mg/m ³ 15 Minuten TWA: 5 ppm 8 Stunden TWA: 19 mg/m ³ 8 Stunden	STEL: 16 mg/m ³ 15 minutach TWA: 7.8 mg/m ³ 8 godzinach	TWA: 1 ppm 8 timer TWA: 4 mg/m ³ 8 timer STEL: 3 ppm 15 minutter. value from the regulation STEL: 12 mg/m ³ 15 minutter. value from the regulation Hud
Hidróxido de sodio	MAK-KZGW: 4 mg/m ³ 15 Minuten MAK-TMW: 2 mg/m ³ 8 Stunden	Ceiling: 2 mg/m ³	STEL: 2 mg/m ³ 15 Minuten TWA: 2 mg/m ³ 8 Stunden	STEL: 1 mg/m ³ 15 minutach TWA: 0.5 mg/m ³ 8 godzinach	Ceiling: 2 mg/m ³

Componente	Bulgaria	Croacia	Irlanda	Chipre	República Checa
Fenol	TWA: 2 ppm TWA: 8 mg/m ³ STEL : 4 ppm STEL : 16 mg/m ³ Skin notation	kože TWA-GVI: 2 ppm 8 satima. TWA-GVI: 8 mg/m ³ 8 satima. STEL-KGVI: 4 ppm 15 minutama. STEL-KGVI: 16 mg/m ³ 15 minutama.	TWA: 2 ppm 8 hr. TWA: 8 mg/m ³ 8 hr. STEL: 4 ppm 15 min STEL: 16 mg/m ³ 15 min Skin	Skin-potential for cutaneous absorption STEL: 16 mg/m ³ STEL: 4 ppm TWA: 8 mg/m ³ TWA: 2 ppm	TWA: 7.5 mg/m ³ 8 hodinách. Potential for cutaneous absorption Ceiling: 15 mg/m ³
Hidróxido de sodio	TWA: 2.0 mg/m ³	STEL-KGVI: 2 mg/m ³ 15 minutama.	STEL: 2 mg/m ³ 15 min		TWA: 1 mg/m ³ 8 hodinách. Ceiling: 2 mg/m ³

Componente	Estonia	Gibraltar	Grecia	Hungría	Islandia
Fenol	Nahk TWA: 2 ppm 8 tundides. TWA: 8 mg/m ³ 8 tundides. STEL: 16 mg/m ³ 15 minutites. STEL: 4 ppm 15 minutites.	Skin notation TWA: 2 ppm 8 hr TWA: 8 mg/m ³ 8 hr STEL: 16 mg/m ³ 15 min STEL: 4 ppm 15 min	skin - potential for cutaneous absorption STEL: 4 ppm STEL: 16 mg/m ³ TWA: 2 ppm TWA: 8 mg/m ³	STEL: 16 mg/m ³ 15 percekben. CK TWA: 8 mg/m ³ 8 órában. AK lehetséges borön keresztüli felszívódás	TWA: 1 ppm 8 klukkustundum. TWA: 4 mg/m ³ 8 klukkustundum. Skin notation Ceiling: 2 ppm Ceiling: 8 mg/m ³
Hidróxido de sodio	TWA: 1 mg/m ³ 8 tundides. STEL: 2 mg/m ³ 15 minutites.		STEL: 2 mg/m ³ TWA: 2 mg/m ³	STEL: 2 mg/m ³ 15 percekben. CK TWA: 1 mg/m ³ 8 órában. AK	STEL: 2 mg/m ³

Componente	Letonia	Lituania	Luxemburgo	Malta	Rumanía
Fenol	skin - potential for cutaneous exposure STEL: 4 ppm STEL: 16 mg/m ³ TWA: 2 ppm TWA: 8 mg/m ³	TWA: 2 ppm IPRD TWA: 8 mg/m ³ IPRD Oda STEL: 4 ppm STEL: 16 mg/m ³	Possibility of significant uptake through the skin TWA: 2 ppm 8 Stunden TWA: 8 mg/m ³ 8 Stunden STEL: 16 mg/m ³ 15 Minuten STEL: 4 ppm 15 Minuten	possibility of significant uptake through the skin TWA: 2 ppm TWA: 8 mg/m ³ STEL: 16 mg/m ³ 15 minuti STEL: 4 ppm 15 minuti	Skin notation TWA: 2 ppm 8 ore TWA: 8 mg/m ³ 8 ore STEL: 4 ppm 15 minute STEL: 16 mg/m ³ 15 minute
Hidróxido de sodio	TWA: 0.5 mg/m ³	Ceiling: 2 mg/m ³			

Componente	Rusia	República Eslovaca	Eslovenia	Suecia	Turquía
Fenol	TWA: 0.3 mg/m ³ 0539 Skin notation MAC: 1 mg/m ³	Ceiling: 16 mg/m ³ Potential for cutaneous absorption TWA: 2 ppm TWA: 8 mg/m ³	TWA: 2 ppm 8 urah TWA: 8 mg/m ³ 8 urah Koža STEL: 4 ppm 15 minutah STEL: 16 mg/m ³ 15 minutah	Binding STEL: 4 ppm 15 minuter Binding STEL: 16 mg/m ³ 15 minuter TLV: 1 ppm 8 timmar. NGV TLV: 4 mg/m ³ 8 timmar. NGV Hud	Deri TWA: 2 ppm 8 saat TWA: 8 mg/m ³ 8 saat STEL: 4 ppm 15 dakika STEL: 16 mg/m ³ 15 dakika
Hidróxido de sodio		TWA: 2 mg/m ³		Binding STEL: 2 mg/m ³ 15 minuter KGV TLV: 1 mg/m ³ 8 timmar. NGV	

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Haemophilus influenzae type b Agglutinating Sera

Fecha de revisión 10-dic-2021

Valores límite biológicos

Componente	Unión Europea	Reino Unido	Francia	España	Alemania
Fenol			Total Phenol: 250 mg/g creatinine urine end of shift	: 120 mg/g Creatinine urine end of shift	Phenol (after hydrolysis): 120 mg/g Creatinine urine (end of shift)

Componente	Italia	Finlandia	Dinamarca	Bulgaria	Rumanía
Fenol		Total phenol: 1.3 mmol/L urine after the shift.		Phenol: 200 µg/L urine at the end of exposure or end of work shift	total Phenol: 120 mg/g Creatinine urine end of shift

Componente	Gibraltar	Letonia	República Eslovaca	Luxemburgo	Turquía
Fenol			Phenol: 200 mg/L urine end of exposure or work shift		

Métodos de seguimiento

EN 14042:2003 Título de identificación: Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.

Nivel sin efecto derivado (DNEL) / Nivel de efecto mínimo derivado (DMEL)

Ver la tabla de valores

Component	Efecto agudo local (Cutáneo)	Efecto agudo sistémica (Cutáneo)	Los efectos crónicos local (Cutáneo)	Los efectos crónicos sistémica (Cutáneo)
Fenol 108-95-2 (0.5)				DNEL = 1.23mg/kg bw/day

Component	Efecto agudo local (Inhalación)	Efecto agudo sistémica (Inhalación)	Los efectos crónicos local (Inhalación)	Los efectos crónicos sistémica (Inhalación)
Fenol 108-95-2 (0.5)	DNEL = 16mg/m ³			DNEL = 8mg/m ³
Hidróxido de sodio 1310-73-2 (<0.5)			DNEL = 1mg/m ³	

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

Ver valores por debajo de.

Component	Agua dulce	Sedimentos de agua dulce	El agua intermitente	Microorganismos de tratamiento de aguas residuales	Del suelo (agricultura)
Fenol 108-95-2 (0.5)	PNEC = 0.0077mg/L	PNEC = 0.0915mg/kg sediment dw	PNEC = 0.031mg/L	PNEC = 2.1mg/L	PNEC = 0.136mg/kg soil dw

Component	Agua marina	Sedimentos de agua marina	Agua marina intermitente	Cadena alimentaria	Aire
Fenol 108-95-2 (0.5)	PNEC = 0.00077mg/L	PNEC = 0.00915mg/kg sediment dw			

8.2 Controles de la exposición

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Haemophilus influenzae type b Agglutinating Sera

Fecha de revisión 10-dic-2021

Medidas técnicas

Asegurar una ventilación adecuada, especialmente en áreas confinadas.

Siempre que sea posible, deberán adoptarse medidas técnicas de control tales como el aislamiento o confinamiento del proceso, la introducción de cambios en el proceso o los equipos para reducir al mínimo la liberación o el contacto, y el uso de sistemas de ventilación adecuadamente diseñados, dirigidas a controlar los materiales peligrosos en su fuente

Equipos de protección personal

Protección de los ojos

Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras) (Norma de la UE - EN 166)

Protección de las manos

Guantes protectores

Material de los guantes	Tiempo de penetración	Espesor de los guantes	Norma de la UE	Guante de los comentarios
Guantes desechables	Consulte las recomendaciones del fabricante	-	EN 374	(requisito mínimo)

Protección de la piel y el cuerpo

Ropa de manga larga.

Inspeccione los guantes antes de su uso

Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. (Consulte al fabricante / proveedor para obtener información).

Asegurarse de que los guantes son adecuados para la tarea química compatibilidad, destreza, condiciones de funcionamiento

También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el
Quítese los guantes con cuidado para evitar contaminación de la piel.

Protección respiratoria

Cuando los trabajadores se enfrentan a concentraciones superiores al límite de exposición, deben utilizar respiradores certificados apropiados.

Para proteger a quien lo lleva, el equipo de protección respiratoria debe ajustarse correctamente y estar sometido a un uso y un mantenimiento adecuados

A gran escala / uso de emergencia En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado

Pequeña escala / uso en laboratorio Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 149:2001 respirador aprobado si los límites de exposición son excedidos o irritación u otros síntomas son experimentados
Al EPR se utiliza una prueba de ajuste de la máscara debe llevarse a cabo

Controles de exposición medioambiental

No hay información disponible.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Líquido	
Aspecto	Ámbar	
Olor	No hay información disponible	
Umbral olfativo	No hay datos disponibles	
Punto/intervalo de fusión	No hay datos disponibles	
Punto de reblandecimiento	No hay datos disponibles	
Punto /intervalo de ebullición	No es aplicable	
Inflamabilidad (líquido)	No hay datos disponibles	
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible	
Límites de explosión	No hay datos disponibles	
Punto de Inflamación	No es aplicable	Método - No hay información disponible
Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles	
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles	

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Haemophilus influenzae type b Agglutinating Sera

Fecha de revisión 10-dic-2021

pH	6.6 - 6.8	
Viscosidad	No hay datos disponibles	
Solubilidad en el agua	No hay información disponible	
Solubilidad en otros disolventes	No hay información disponible	
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)		
Componente	log Pow	
Fenol	1.5	
Presión de vapor	No hay datos disponibles	
Densidad / Densidad relativa	No hay datos disponibles	
Densidad aparente	No hay datos disponibles	
Densidad de vapor	No hay datos disponibles	(Aire = 1.0)
Características de las partículas	No es aplicable (Líquido)	

9.2. Otros datos

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

Ninguno conocido, en base a la información facilitada

10.2. Estabilidad química

Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa No se produce ninguna polimerización peligrosa.
Reacciones peligrosas Ninguno durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Productos incompatibles. Exceso de calor.

10.5. Materiales incompatibles

Ningún material a mencionar especialmente.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Óxidos de carbono. Óxidos de nitrógeno (NOx). Bromuro de hidrógeno.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información del producto El producto no presenta riesgo de toxicidad aguda según la información conocida o suministrada

(a) toxicidad aguda;

Oral No hay datos disponibles
Cutánea No hay datos disponibles
Inhalación No hay datos disponibles

Componente	DL50 Oral	DL50 cutánea	LC50 Inhalación
Fenol	LD50 = 340 mg/kg (Rat)	LD50 = 630 mg/kg (Rabbit)	-
Hidróxido de sodio	LD50 = 325 mg/kg (Rat)	LD50 = 1350 mg/kg (Rabbit)	-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Haemophilus influenzae type b Agglutinating Sera

Fecha de revisión 10-dic-2021

(b) corrosión o irritación cutáneas; No hay datos disponibles

(c) lesiones o irritación ocular graves; No hay datos disponibles

(d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Respiratorio No hay datos disponibles

Piel No hay datos disponibles

Ninguno conocido

(e) mutagenicidad en células germinales; No hay datos disponibles

Ninguno conocido

(f) carcinogenicidad; No hay datos disponibles

La tabla siguiente indica si cada agencia ha incluido alguno de los componentes en su lista de carcinógenos

(g) toxicidad para la reproducción; No hay datos disponibles

Efectos sobre la reproducción Ninguno conocido.

Efectos sobre el desarrollo Ninguno conocido.

Efectos neurológicos Ninguno conocido.

(h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única; No hay datos disponibles

(i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida; No hay datos disponibles

Órganos diana No hay información disponible.

(j) peligro de aspiración; No hay datos disponibles

Síntomas / efectos, agudos y retardados No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Evaluar las propiedades de alteración endocrina en la salud humana. Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

Efectos de ecotoxicidad

. No contiene sustancias nocivas para el entorno o no degradables en las estaciones de tratamiento de aguas residuales.

Componente	Peces de agua dulce	pulga de agua	Algas de agua dulce
Fenol	4-7 mg/L LC50 96 h	EC50: 10.2 - 15.5 mg/L, 48h	EC50: 0.0188 - 0.1044 mg/L,

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Haemophilus influenzae type b Agglutinating Sera

Fecha de revisión 10-dic-2021

	32 mg/L LC50 96 h	(Daphnia magna) EC50: 4.24 - 10.7 mg/L, 48h Static (Daphnia magna)	96h static (Pseudokirchneriella subcapitata) EC50: 187 - 279 mg/L, 72h static (Desmodesmus subspicatus) EC50: = 46.42 mg/L, 96h (Pseudokirchneriella subcapitata)
Hidróxido de sodio	LC50: = 45.4 mg/L, 96h static (Oncorhynchus mykiss)		-

Componente	Microtox	Factor M
Fenol	EC50 21 - 36 mg/L 30 min EC50 = 23.28 mg/L 5 min EC50 = 25.61 mg/L 15 min EC50 = 28.8 mg/L 5 min EC50 = 31.6 mg/L 15 min	
Hidróxido de sodio	-	

12.2. Persistencia y degradabilidad No hay información disponible

12.3. Potencial de bioacumulación No hay información disponible

Componente	log Pow	Factor de bioconcentración (FBC)
Fenol	1.5	No hay datos disponibles

12.4. Movilidad en el suelo No hay información disponible .

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB No hay datos disponibles para la evaluación.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Información del alterador del sistema endocrino

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

12.7. Otros efectos adversos

Contaminantes Orgánicos

Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

Persistentes

Potencial de reducción de ozono

Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin usar

Quienes generen residuos químicos deberán determinar si los productos químicos desechados se clasifican como residuos peligrosos. Los generadores de residuos químicos deberán consultar también las normativas locales, regionales y nacionales relativas a residuos peligrosos con el fin de asegurar una clasificación completa y exacta.

Embalaje contaminado

Vaciar el contenido restante. Eliminar, observando las normas locales en vigor. No reutilizar los recipientes vacíos.

Catálogo de Desechos Europeos

Según el Catálogo Europeo de Residuos, los códigos de residuos no son específicos del producto sino específicos de la aplicación.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Haemophilus influenzae type b Agglutinating Sera

Fecha de revisión 10-dic-2021

Otra información

El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

IMDG/IMO

No regulado

14.1. Número ONU

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

14.4. Grupo de embalaje

ADR

No regulado

14.1. Número ONU

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

14.4. Grupo de embalaje

IATA

No regulado

14.1. Número ONU

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 hay peligros identificados

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No se requieren precauciones especiales

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable, productos envasados

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Inventarios internacionales

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canadá (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipinas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Componente	Nº CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Fenol	108-95-2	203-632-7	-	-	X	X	KE-28209	X	X
Hidróxido de sodio	1310-73-2	215-185-5	-	-	X	X	KE-31487	X	X

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Haemophilus influenzae type b Agglutinating Sera

Fecha de revisión 10-dic-2021

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Fenol	108-95-2	X	ACTIVE	X	-	X	X	X
Hidróxido de sodio	1310-73-2	X	ACTIVE	X	-	X	X	X

Leyenda: X - Incluido '-' - Not Listed **KECL** - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

Autorización / Restricciones según EU REACH

Componente	REACH (1907/2006) - Anexo XIV - sustancias sujetas a autorización	REACH (1907/2006) - Anexo XVII - Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas	Reglamento REACH (EC 1907/2006) artículo 59 - Lista de sustancias candidatas altamente preocupantes (SVHC)
Fenol	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-
Hidróxido de sodio	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-

<https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>

Componente	Nº CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - cantidades umbral para la notificación de accidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantidades que califican para los requisitos de informe de seguridad
Fenol	108-95-2	No es aplicable	No es aplicable
Hidróxido de sodio	1310-73-2	No es aplicable	No es aplicable

Reglamento (CE) n.o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos

No es aplicable

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 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.
Tome nota de la Directiva 2000/39/CE, por la que se establece una primera lista de valores límite de exposición profesional

Reglamentos nacionales

Clasificación WGK

Clase de peligro para el agua = 1 (autoclasiación)

Componente	Alemania Clasificación de las Aguas (VwVwS)	Alemania - TA-Luft Class
Fenol	WGK2	Class I : 20 mg/m³ (Massenkonzentration)
Hidróxido de sodio	WGK1	

Componente	Francia - INRS (cuadros de enfermedades profesionales)
Fenol	Tableaux des maladies professionnelles (TMP) - RG 14

Component	Switzerland - Ordinance on the Reduction of Risk from handling of hazardous substances preparation (SR 814.81)	Switzerland - Ordinance on Incentive Taxes on Volatile Organic Compounds (OVOC)	Switzerland - Ordinance of the Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure
Fenol	Prohibited and Restricted		

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Haemophilus influenzae type b Agglutinating Sera

Fecha de revisión 10-dic-2021

108-95-2 (0.5)	Substances		
Hidróxido de sodio	Prohibited and Restricted		
1310-73-2 (<0.5)	Substances		

15.2. Evaluación de la seguridad química

Un Seguridad Química Evaluación / Informe (CSA / CSR) no se ha llevado a cabo

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3

H301 - Tóxico en caso de ingestión

H311 - Tóxico en contacto con la piel

H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves

H318 - Provoca lesiones oculares graves

H331 - Tóxico en caso de inhalación

H341 - Se sospecha que provoca defectos genéticos

H373 - Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

Leyenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS : Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas

PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas

IECSC - Inventario chino de sustancias químicas existentes

KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

WEL - Límites de exposición profesionales

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales)

DNEL - Nivel obtenido sin efecto

RPE - Equipos de protección respiratoria

LC50 - Concentración letal 50%

NOEC - Concentración sin efecto observado

PBT - Persistentes, bioacumulativas, tóxicas

TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

DSL/NDL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

ENCS - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

AICS - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

TWA - Tiempo Promedio Ponderado

IARC - Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

LD50 - Dosis Letal 50%

EC50 - Concentración efectiva 50%

POW - Coeficiente de reparto octanol: agua

vPvB - Muy persistente y muy bioacumulable

ADR - Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo

BCF - Factor de bioconcentración (FBC)

Bibliografía fundamental y fuentes de datos

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Los proveedores de datos de seguridad, ChemADVISOR - LOLI, Merck Index, RTECS

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques

ATE - Estimación de la toxicidad aguda

COV - (compuesto orgánico volátil)

Consejo de formación

Formación de concienciación sobre peligros químicos, cubriendo etiquetado, fichas de datos de seguridad, equipos de protección personal e higiene.

Fecha de preparación

23-ago-2012

Fecha de revisión

10-dic-2021

Resumen de la revisión

Actualización del GHS formato.

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) No. 1907/2006. REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN por el que se modifica el anexo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Haemophilus influenzae type b Agglutinating Sera

Fecha de revisión 10-dic-2021

II del Reglamento (CE) n.o 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