

Fecha de preparación 05-may-2016 Fecha de revisión 04-ago-2022 Número de Revisión 5

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

1.1. Identificador del producto

Descripción del producto: Cat No. : DOSIMMUNE Mobile phase A SP/2807/15; Alsachim IM11-1L

Identificador Único de Fórmula (UFI) YTR9-048S-5X0H-1E1Y

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

Uso recomendadoProductos químicos de laboratorio.Usos desaconsejadosNo hay información disponible

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

Empresa Entidad de la UE / nombre de la empresa .

Acros Organics BV

Janssen Pharmaceuticalaan 3a

2440 Geel, Belgium

Información general; Tel: +32-14-57 52 11

(info@acros.com)

Apoyo técnico; Tel +32-14-56 56 00 (acros.techsupport@thermofisher.com)

Nombre de la entidad / negocio del Reino

Unido

Fisher Scientific UK

Bishop Meadow Road, Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom Información general; Tel: +44 (0)1509

231166

Dirección de correo electrónico begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Teléfono de emergencia

Tel: +44 (0)1509 231166 Chemtrec US: (800) 424-9300 Chemtrec EU: 001-703-527-3887

CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA - Los servicios de información para casos de emergencia Servicio de Información Toxicológica - 91 562 04 20 (24h/365days)

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

DOSIMMUNE Mobile phase A

Fecha de revisión 04-ago-2022

Página 2/15

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

Peligros físicos

Líquidos inflamables Categoría 3 (H226)

Peligros para la salud

Toxicidad aguda oral Categoría 4 (H302) Toxicidad aguda cutánea Categoría 4 (H312) Toxicidad aguda por inhalación - Vapores Categoría 4 (H332) Toxicidad específica del órgano blanco - (única exposición) Categoría 1 (H370)

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

Contiene Metanol



Palabras de advertencia

Peligro

Indicaciones de peligro

H226 - Líquidos y vapores inflamables

H370 - Provoca daños en los órganos

H302 + H312 + H332 - Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación

Consejos de prudencia

P280 - Llevar guantes/ prendas de protección

P301 + P330 + P331 - EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito

P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración

P308 + P311 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico

P303 + P361 + P353 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada.

Enjuagar la piel con agua o ducharse

P210 - Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar

2.3. Otros peligros

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

FIGHA DE DATOS DE S

3.2. Mezclas

DOSIMMUNE Mobile phase A

Componente	Nº CAS	Nº CE	Porcentaje en peso	CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008
Alcohol metílico	67-56-1	200-659-6	5-10	Flam. Liq. 2 (H225) Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 3 (H311) Acute Tox. 3 (H331) STOT SE 1 (H370)
Agua	7732-18-5	EEC No. 231-791-2	85-90	-
Formiato de amonio	540-69-2	EEC No. 208-753-9	<0.01	Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H335)

Componente	Límites de concentración específicos (SCL)	Factor M	Notas de componentes
Alcohol metílico	STOT SE 1 (H370) :: C>=10% STOT SE 2 (H371) ::	-	-
	3%<=C<10%		

Componentes	REACH No.	
Metanol	01-2119433307-44	

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

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Consejo general Si persisten los síntomas, llamar a un médico.

Contacto con los ojos Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al

menos 15 minutos. Consultar a un médico.

Contacto con la piel Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Si persiste la

irritación cutánea, llamar a un médico.

Ingestión Limpiar la boca con agua y beber a continuación abundante agua.

Inhalación Transportar a la víctima al exterior. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial.

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

Ninguno razonablemente predecible.

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

FSUSP2807

Fecha de revisión 04-ago-2022

DOSIMMUNE Mobile phase A

Fecha de revisión 04-ago-2022

Página 4/15

Medios de extinción apropiados

Puede utilizarse niebla de agua para enfriar los contenedores cerrados.

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

Inflamable. Los contenedores pueden explotar si se calientan. Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire. Los vapores se pueden desplazar hasta una fuente de ignición y producir el retroceso de la llama.

Productos de combustión peligrosos

Óxidos de nitrógeno (NOx).

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

Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Retirar todas las fuentes de ignición. Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No debe liberarse en el medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Absorber con material absorbente inerte. Mantener en contenedores cerrados aptos para su eliminación. Retirar todas las fuentes de ignición. Utilizar herramientas que no hagan chispas y un equipamiento a prueba de explosiones.

6.4. Referencia a otras secciones

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

Llevar equipo de protección individual/máscara de protección. Asegurar una ventilación adecuada. Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. Evitar la inhalación y la ingestión. Mantener alejado de llamas desnudas, superficies calientes y fuentes de ignición. Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.

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 los envases perfectamente cerrados en un lugar fresco y bien ventilado. Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado. Mantener alejado del calor, chispas y llamas.

Clase 3

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 **ES** Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales de España. INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO (INSST). Limites de Exposición Profesional Para Agentes Químicos en España. Publicado inicialmente en 1999. Modificado anualmente. Última edición febrero 2019.

Componente	Unión Europea	Reino Unido	Francia	Bélgica	España
Alcohol metílico	TWA: 200 ppm 8 hr	WEL - TWA: 200 ppm	TWA / VME: 200 ppm (8	TWA: 200 ppm 8 uren	TWA / VLA-ED: 200
	TWA: 260 mg/m ³ 8 hr	TWA; 266 mg/m ³ TWA	heures). restrictive limit	TWA: 266 mg/m ³ 8 uren	ppm (8 horas)
	Skin	WEL - STEL: 250 ppm	TWA / VME: 260 mg/m ³	STEL: 250 ppm 15	TWA / VLA-ED: 266
		STEL; 333 mg/m ³ STEL	(8 heures). restrictive	minuten	mg/m³ (8 horas)
			limit	STEL: 333 mg/m ³ 15	Piel
			STEL / VLCT: 1000	minuten	
			ppm.	Huid	
			STEL / VLCT: 1300		
			mg/m³.		
			Peau		

Componente	Italia	Alemania	Portugal	Países Bajos	Finlandia
Alcohol metílico	TWA: 200 ppm 8 ore.	100 ppm TWA MAK;	STEL: 250 ppm 15	huid	TWA: 200 ppm 8
	Time Weighted Average	130 mg/m³ TWA	minutos	TWA: 133 mg/m ³ 8 uren	tunteina
	TWA: 260 mg/m ³ 8 ore.	MAKSkin absorber	TWA: 200 ppm 8 horas	_	TWA: 270 mg/m ³ 8
	Time Weighted Average		TWA: 260 mg/m ³ 8		tunteina
	Pelle		horas		STEL: 250 ppm 15
			Pele		minuutteina
					STEL: 330 mg/m ³ 15
					minuutteina
					lho

Componente	Austria	Dinamarca	Suiza	Polonia	Noruega
Alcohol metílico	Haut	TWA: 200 ppm 8 timer	Haut/Peau	STEL: 300 mg/m ³ 15	TWA: 100 ppm 8 timer
	MAK-KZGW: 800 ppm	TWA: 260 mg/m ³ 8 timer	STEL: 400 ppm 15	minutach	TWA: 130 mg/m ³ 8 timer
	15 Minuten	Hud	Minuten	TWA: 100 mg/m ³ 8	STEL: 150 ppm 15
	MAK-KZGW: 1040		STEL: 520 mg/m ³ 15	godzinach	minutter. value
	mg/m ³ 15 Minuten		Minuten	_	calculated
	MAK-TMW: 200 ppm 8		TWA: 200 ppm 8		STEL: 162.5 mg/m ³ 15
	Stunden		Stunden		minutter. value
	MAK-TMW: 260 mg/m ³		TWA: 260 mg/m ³ 8		calculated
	8 Stunden		Stunden		Hud

Componente	Bulgaria	Croacia	Irlanda	Chipre	República Checa
Alcohol metílico	TWA: 200 ppm	kože	TWA: 200 ppm 8 hr.	Skin-potential for	TWA: 250 mg/m ³ 8
	TWA: 260.0 mg/m ³	TWA-GVI: 200 ppm 8	TWA: 260 mg/m ³ 8 hr.	cutaneous absorption	hodinách.
	Skin notation	satima.	STEL: 600 ppm 15 min	TWA: 200 ppm	Potential for cutaneous
		TWA-GVI: 260 mg/m ³ 8	STEL: 780 mg/m ³ 15	TWA: 260 mg/m ³	absorption
		satima.	min	_	Ceiling: 1000 mg/m ³
			Skin		

Componente	Estonia	Gibraltar	Grecia	Hungría	Islandia
Alcohol metílico	Nahk	Skin notation	skin - potential for	TWA: 260 mg/m ³ 8	TWA: 200 ppm 8
	TWA: 200 ppm 8	TWA: 200 ppm 8 hr	cutaneous absorption	órában. AK	klukkustundum.

DOSIMMUNE Mobile phase A

Fecha de revisión 04-ago-2022

	tundides.	TWA: 260 mg/m ³ 8 hr	STEL: 250 ppm	lehetséges borön	TWA: 260 mg/m ³ 8
TW	VA: 250 mg/m ³ 8	_	STEL: 325 mg/m ³	keresztüli felszívódás	klukkustundum.
	tundides.		TWA: 200 ppm		Skin notation
ST	EL: 250 ppm 15		TWA: 260 mg/m ³		Ceiling: 400 ppm
	minutites.		_		Ceiling: 520 mg/m ³
STE	EL: 350 mg/m ³ 15				-
	minutites.				

Componente	Letonia	Lituania	Luxemburgo	Malta	Rumanía
Alcohol metílico	skin - potential for	TWA: 200 ppm IPRD	Possibility of significant	possibility of significant	Skin notation
	cutaneous exposure	TWA: 260 mg/m ³ IPRD	uptake through the skin	uptake through the skin	TWA: 200 ppm 8 ore
	TWA: 200 ppm	Oda	TWA: 200 ppm 8	TWA: 200 ppm	TWA: 260 mg/m ³ 8 ore
	TWA: 260 mg/m ³		Stunden	TWA: 260 mg/m ³	_
			TWA: 260 mg/m ³ 8		
			Stunden		

Componente	Rusia	República Eslovaca	Eslovenia	Suecia	Turquía
Alcohol metílico	TWA: 5 mg/m ³ 1250	Potential for cutaneous	TWA: 200 ppm 8 urah	Indicative STEL: 250	Deri
	Skin notation	absorption	TWA: 260 mg/m ³ 8 urah	ppm 15 minuter	TWA: 200 ppm 8 saat
	MAC: 15 mg/m ³	TWA: 200 ppm	Koža	Indicative STEL: 350	TWA: 260 mg/m ³ 8 saat
		TWA: 260 mg/m ³	STEL: 800 ppm 15	mg/m³ 15 minuter	
			minutah	TLV: 200 ppm 8 timmar.	
			STEL: 1040 mg/m ³ 15	NGV	
			minutah	TLV: 250 mg/m ³ 8	
				timmar. NGV	
				Hud	
Formiato de amonio	MAC: 10 mg/m ³				

Valores límite biológicos

Lista fuente (s) **ES** Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales de España INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO

Limites de Exposición Profesional Para Agentes Químicos en España

Establecidos bajo Ley 31/1995, Prevención de Riesgos Laborales y Real Decreto 39/1997, Reglamento de los Servicios de Prevención. La Implementación de esta legislación en el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) es bajo Real Decreto 374/2001 de Mayo 1, 2001. Publicado inicialmente en 1995. actualizada en 2011

Componente	Unión Europea	Reino Unido	Francia	España	Alemania
Alcohol metílico			Methanol: 15 mg/L urine	Methanol: 15 mg/L urine	Methanol: 15 mg/L urine
			end of shift	end of shift	(end of shift)
					Methanol: 15 mg/L urine
					(for long-term
					exposures: at the end of
					the shift after several
					shifts)

Componente	Italia	Finlandia	Dinamarca	Bulgaria	Rumanía
Alcohol metílico					Methanol: 6 mg/L urine
					end of shift

Componente	Gibraltar	Letonia	República Eslovaca	Luxemburgo	Turquía
Alcohol metílico			Methanol: 30 mg/L urine		
			end of exposure or work		
			shift		
			Methanol: 30 mg/L urine		
			after all work shifts for		
			long-term exposure		

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

DOSIMMUNE Mobile phase A

Fecha de revisión 04-ago-2022

Component	Efecto agudo local (Cutáneo)	Efecto agudo sistémica (Cutáneo)	Los efectos crónicos local (Cutáneo)	Los efectos crónicos sistémica (Cutáneo)
Alcohol metílico		DNEL = 20mg/kg		DNEL = 20mg/kg
67-56-1 (5-10)		bw/day		bw/day

Component	Efecto agudo local	Efecto agudo	Los efectos crónicos	Los efectos crónicos
	(Inhalación)	sistémica (Inhalación)	local (Inhalación)	sistémica (Inhalación)
Alcohol metílico	DNEL = 130mg/m ³	DNEL = 130mg/m ³	$DNEL = 130 mg/m^3$	DNEL = 130mg/m ³
67-56-1 (5-10)				

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)
Alcohol metílico 67-56-1 (5-10)	PNEC = 20.8mg/L	PNEC = 77mg/kg sediment dw	PNEC = 1540mg/L	PNEC = 100mg/L	PNEC = 100mg/kg soil dw

Component	Agua marina	Sedimentos de agua marina	Agua marina intermitente	Cadena alimentaria	Aire
Alcohol metílico	PNEC = 2.08mg/L	PNEC = 7.7mg/kg			
67-56-1 (5-10)		sediment dw			

8.2 Controles de la exposición

Medidas técnicas

Asegurar una ventilación adecuada, especialmente en áreas confinadas. Utilizar un material eléctrico/de ventilación/iluminación/antideflagrante.

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
Caucho natural Goma de nitrilo Neopreno PVC	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 quantes 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

DOSIMMUNE Mobile phase A

Fecha de revisión 04-ago-2022

correctamente y estar sometido a un uso y un mantenimiento adecuados

A gran escala / uso de emergencia Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 136 respirador aprobado si los límites de

exposición son excedidos o irritación u otros síntomas son experimentados

Tipo de filtro recomendado: Filtro contra partículas conforme a la norma EN 143

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

Recomendado media máscara: - Partículas filtrar: EN149:2001

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 Incoloro

Olor
Umbral olfativo
Punto/intervalo de fusión
Punto de reblandecimiento
Punto /intervalo de ebullición
No hay datos disponibles
No hay datos disponibles
No hay datos disponibles
> 65 °C / 149 °F

Inflamabilidad (líquido) Inflamable En base a datos de ensayos

Inflamabilidad (sólido, gas) No es aplicable Líquido

Límites de explosión No hay datos disponibles

Punto de Inflamación 52 °C / 125.6 °F Método - Estimado La literatura de referencia

Temperatura de autoignición
Temperatura de descomposición
pH
Viscosidad

No hay datos disponibles
No hay información disponible
No hay datos disponibles

Solubilidad en el agua Miscible

Solubilidad en otros disolventes No hay información disponible

Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)
Componente log Pow
Alcohol metílico -0.74

Presión de vapor No hay datos disponibles

Densidad / Densidad relativa 0.97

Densidad aparenteNo es aplicableLíquidoDensidad de vaporNo hay datos disponibles(Aire = 1.0)

Características de las partículas No es aplicable (Líquido)

9.2. Otros datos

Propiedades explosivas explosivas de vapor / aire mezclas posibles

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad Ninguno conocido, en base a la información facilitada

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

DOSIMMUNE Mobile phase A

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosaNo hay información disponible.Reacciones peligrosasNinguno durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben

evitarse Mantener alejado de llamas desnudas, superficies calientes y fuentes de ignición.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguno conocido.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Óxidos de nitrógeno (NOx).

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

Información del producto

(a) toxicidad aguda;

Oral Categoría 4
Cutánea Categoría 4
Inhalación Categoría 4

Datos toxicológicos para los componentes

Componente	DL50 Oral	DL50 cutánea	LC50 Inhalación
Alcohol metílico	LD50 = 1187 – 2769 mg/kg (Rat)	LD50 = 17100 mg/kg (Rabbit)	LC50 = 128.2 mg/L (Rat) 4 h
Agua	LD50 > 90 mL/kg (Rat)	-	-

(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

	Component	Métodos de seguimiento	Especies de prueba	Estudiar resultado
I	Alcohol metílico	OECD TG 406	conejillo de Indias	no sensibilizante
	67-56-1 (5-10)	Guinea Pig Maximisation Test		
-		(GPMT)		

(e) mutagenicidad en células

germinales;

No hay datos disponibles

(f) carcinogenicidad; No hay datos disponibles

Este producto no contiene componentes químicos reconocidos como carcinógenos

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

		Component	Métodos de seguimiento	Especies de prueba / duración	Estudiar resultado
--	--	-----------	------------------------	-------------------------------	--------------------

FSUSP2807

Fecha de revisión 04-ago-2022

DOSIMMUNE Mobile phase A

Fecha de revisión 04-ago-2022

Alcohol metílico	OECD TG 416	Rata / Inhalación	NOAEC =
67-56-1 (5-10)		2 Generación	1.3 mg/l (air)

(h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única; Categoría 1

Resultados / Órganos diana

el nervio óptico, Sistema nervioso central (SNC).

(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

	Componente	Peces de agua dulce	pulga de agua	Algas de agua dulce
ı	Alcohol metílico	Pimephales promelas: LC50 >	EC50 > 10000 mg/L 24h	
		10000 mg/L 96h		

Componente	Microtox	Factor M
Alcohol metílico	EC50 = 39000 mg/L 25 min	
	EC50 = 40000 mg/L 15 min	
	EC50 = 43000 mg/L 5 min	

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia La persistencia es improbable, en base a la información facilitada.

. 0.0.	po: 0:0:0:0:0:0:0:0:0:0:0:0:0:0	abio, oir baoo a la lillorittación lacinada.
	Component	Degradabilidad
Alcohol metílico		DT50 ~ 17.2d
	67-56-1 (5-10)	>94% after 20d

12.3. Potencial de bioacumulación La bioacumulación es improbable

Componente	log Pow	Factor de bioconcentración (FBC)
Alcohol metílico	-0.74	<10 dimensionless

12.4. Movilidad en el suelo El producto es soluble en agua y puede propagarse en sistemas acuosos

12.5. Resultados de la valoración

No hay datos disponibles para la evaluación.

PBT y mPmB

DOSIMMUNE Mobile phase A

12.6. Propiedades de alteración

endocrina

Información del alterador del

sistema endocrino

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

Fecha de revisión 04-ago-2022

de serlo

12.7. Otros efectos adversos

Contaminantes Orgánicos

Persistentes

Potencial de reducción de ozono

Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

SECCION 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACION

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin

usar

Los desechos están clasificados como peligrosos. Dispóngase de acuerdo a las Directivas

Europeas sobre desechos y desechos peligrosos. Eliminar de conformidad con las

normativas locales.

Embalaje contaminado Deshágase de este recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o

peligrosos. Los recipientes vacíos siguen conteniendo residuos del producto (líquido y/o vapor), y pueden ser peligrosos. Mantener el producto y el recipiente vacío alejado de

fuentes de calor e ignición.

Catálogo de Desechos Europeos Según el Catálogo Europeo de Residuos, los códigos de residuos no son específicos del

producto sino específicos de la aplicación.

Otra información El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se

utilizó el producto. No verter en la red de alcantarillado. Puede desecharse en vertederos o

incinerarse, cuando eso sea conforme con las normativas locales.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

IMDG/IMO

transporte

14.1. Número ONU UN1987

14.2. Designación oficial de

transporte de las Naciones Unidas

Alcoholes, n.e.p

Nombre técnico correcto (contains METHANOL)

14.3. Clase(s) de peligro para el

14.4. Grupo de embalaje

Ш

ADR

UN1987 14.1. Número ONU

14.2. Designación oficial de

Alcoholes, n.e.p

transporte de las Naciones Unidas

(contains METHANOL)

Nombre técnico correcto 14.3. Clase(s) de peligro para el

transporte

14.4. Grupo de embalaje Ш

IATA

DOSIMMUNE Mobile phase A

Fecha de revisión 04-ago-2022

Página 12/15

14.1. Número ONUUN198714.2. Designación oficial deAlcoholes, n.e.p

transporte de las Naciones Unidas

Nombre técnico correcto (contains METHANOL)

14.3. Clase(s) de peligro para el

transporte

14.4. Grupo de embalaje III

14.5. Peligros para el medio No

No hay peligros identificados

<u>ambiente</u>

<u>14.6. Precauciones particulares para</u>No se requieren precauciones especiales <u>los usuarios</u>

14.7. Transporte marítimo a granel No aplicable, productos envasados con arreglo a los instrumentos de la OMI

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
Alcohol metílico	67-56-1	200-659-6	-	-	X	Х	KE-23193	X	Χ
Agua	7732-18-5	231-791-2	-	-	X	X	KE-35400	X	-
Formiato de amonio	540-69-2	208-753-9	-	-	Х	Х	KE-17235	Х	Х

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Alcohol metílico	67-56-1	Х	ACTIVE	Х	-	X	Х	Х
Agua	7732-18-5	X	ACTIVE	Х	-	Х	Х	Х
Formiato de amonio	540-69-2	Х	ACTIVE	Х	-	Х	Х	Х

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	Nº CAS	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)
Alcohol metílico	67-56-1	-	Use restricted. See item 69. (see link for restriction details) Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-
Agua	7732-18-5	-	_	-
Formiato de amonio	540-69-2	-	-	-

DOSIMMUNE Mobile phase A

Fecha de revisión 04-ago-2022

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
Alcohol metílico	67-56-1	500 tonne	5000 tonne
Agua	7732-18-5	No es aplicable	No es aplicable
Formiato de amonio	540-69-2	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 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 = 2 (autoclasificación)

Componente	Alemania Clasificación de las Aguas (AwSV)	Alemania - TA-Luft Class
Alcohol metílico	WGK 2	Class I: 20 mg/m³ (Massenkonzentration)
Formiato de amonio	WGK1	

Componente	Francia - INRS (cuadros de enfermedades profesionales)
Alcohol metílico	Tableaux des maladies professionnelles (TMP) - RG 84

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
Alcohol metílico	Prohibited and Restricted	Group I	
67-56-1 (5-10)	Substances		

15.2. Evaluación de la seguridad química

Evaluación de Seguridad Química / Informes (CSA / CSR) no son necesarios para las mezclas

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

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

H302 - Nocivo en caso de ingestión

H312 - Nocivo en contacto con la piel

H332 - Nocivo en caso de inhalación

H370 - Provoca daños en los órganos

H225 - Líquido y vapores muy inflamables

H301 - Tóxico en caso de ingestión

H311 - Tóxico en contacto con la piel

H315 - Provoca irritación cutánea

H319 - Provoca irritación ocular grave

H331 - Tóxico en caso de inhalación

DOSIMMUNE Mobile phase A

Fecha de revisión 04-ago-2022

H335 - Puede irritar las vías respiratorias

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

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

Leyenda

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

DSL/NDSL - 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 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)

Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:

En base a datos de ensayos Peligros físicos

Peligros para la salud Método de cálculo Peligros para el medio ambiente Método de cálculo

Consejo de formación

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

Uso de equipos de protección personal, cubriendo su correcta selección, compatibilidad, umbrales de penetración, cuidados, mantenimiento, ajuste y estándares EN.

Primeros auxilios pertinentes a la exposición a productos químicos, incluido el uso de estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad.

Fecha de preparación 05-may-2016 Fecha de revisión 04-ago-2022 Resumen de la revisión No es aplicable.

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 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

DOSIMMUNE Mobile phase A

Fecha de revisión 04-ago-2022

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