



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de preparación 22-mar-2012

Fecha de revisión 10-dic-2021

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: **BORDETELLA Selective Supplement**
Cat No. : **SR0082**

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

Uso recomendado Diagnóstico in vitro.
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

Sensibilización respiratoria
Sensibilización cutánea

Categoría 1 (H334)
Categoría 1 (H317)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

BORDETELLA Selective Supplement

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

Peligro

Indicaciones de peligro

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación

Consejos de prudencia

P261 - Evitar respirar el polvo

P280 - Llevar guantes/ prendas de protección

P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes

P333 + P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico

P285 - En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria

P342 + P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico

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

2.3. Otros peligros

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.2. Mezclas

Componente	Nº CAS	Nº CE	Porcentaje en peso	CLP clasificación - Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Cephalexin	23325-78-2		33.9	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317)

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

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

BORDETELLA Selective Supplement

Fecha de revisión 10-dic-2021

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos	Enjuagar concienzudamente con abundante agua, también bajo los párpados. Get medical attention if irritation persists.
Contacto con la piel	Lavar con agua y jabón abundantes. Consultar a un médico si se desarrolla irritación y persiste.
Ingestión	Limpiar la boca con agua y beber a continuación abundante agua. Consultar a un médico si se producen síntomas.
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

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Puede provocar una reacción alérgica cutánea. Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir erupción, picor, hinchazón, dificultad para respirar, sensación de hormigueo en las manos y los pies, mareos, aturdimiento, dolor de pecho, dolor muscular o enrojecimiento

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

Ninguna en condiciones normales de uso.

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 la formación de polvo. Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

BORDETELLA Selective Supplement

Fecha de revisión 10-dic-2021

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No arrojar a las aguas superficiales ni al sistema de alcantarillado.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación.

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

Evítese el contacto con la piel. No respirar el polvo.

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. Proteger de la humedad.

7.3. Usos específicos finales

Uso en laboratorios

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición

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

Valores límite biológicos

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

BORDETELLA Selective Supplement

Fecha de revisión 10-dic-2021

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

No hay información disponible

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

No hay información disponible.

8.2 Controles de la exposición

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

BORDETELLA Selective Supplement

Fecha de revisión 10-dic-2021

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	líoilizado Pellets Sólido	
Aspecto	Blanco	
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 es aplicable	Sólido
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	
pH	No es aplicable	
Viscosidad	No es aplicable	Sólido
Solubilidad en el agua	Soluble en agua	
Solubilidad en otros disolventes	No hay información disponible	
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)		
Presión de vapor	No hay datos disponibles	
Densidad / Densidad relativa	No hay datos disponibles	
Densidad aparente	No hay datos disponibles	
Densidad de vapor	No es aplicable	Sólido
Características de las partículas	No hay datos disponibles	

9.2. Otros datos

Índice de Evaporación No es aplicable - Sólido

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

Ninguno conocido.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguna en condiciones normales de uso.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

BORDETELLA Selective Supplement

Fecha de revisión 10-dic-2021

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

Datos toxicológicos para los componentes

(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 Categoría 1
Piel Categoría 1
Posibilidad de sensibilización por inhalación y por contacto con la piel

(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

(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 es aplicable
Sólido

Síntomas / efectos, agudos y retardados Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir erupción, picor, hinchazón, dificultad para respirar, sensación de hormigueo en las manos y los pies, mareos, aturdimiento, dolor de pecho, dolor muscular o enrojecimiento.

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

BORDETELLA Selective Supplement

Fecha de revisión 10-dic-2021

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.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia

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

12.3. Potencial de bioacumulación

La bioacumulación es improbable

12.4. Movilidad en el suelo

El producto es soluble en agua y puede propagarse en sistemas acuosos. Probablemente será móvil en el medio ambiente debido a su solubilidad en agua. Altamente móvil en suelos

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 Persistentes

Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

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

Eliminar de conformidad con las normativas federales, estatales y locales. 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.

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 tirar los residuos por el desagüe.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

BORDETELLA Selective Supplement

Fecha de revisión 10-dic-2021

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
Cephalexin	23325-78-2	-	-	-	-	X	-	-	-

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Cephalexin	23325-78-2	-	-	-	-	-	X	X

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

Autorización / Restricciones según EU REACH

OXDSR0082

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

BORDETELLA Selective Supplement

Fecha de revisión 10-dic-2021

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
Cephalexin	23325-78-2	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 .

Reglamentos nacionales

Clasificación WGK

Clase de peligro para el agua = no peligroso para las aguas (autoclasiificación)

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

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

BORDETELLA Selective Supplement

Fecha de revisión 10-dic-2021

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)

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

Peligros físicos En base a datos de ensayos

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.

Fecha de preparación 22-mar-2012

Fecha de revisión 10-dic-2021

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 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