

según el Reglamento (CE) nº. 1907/2006

Fecha de revisión 18-oct-2023

Número de Revisión 4

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

1.1. Identificador del producto

Descripción del producto:

Amberlyst\* 15 Macroreticular resin

Cat No.:

IE/2500/53

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

Thermo Fisher Scientific Janssen Pharmaceuticalaan 3a

2440 Geel, Belgium

Nombre de la entidad / negocio del Reino

Unido

Fisher Scientific UK

Bishop Meadow Road, Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

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

## 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

#### Amberlyst\* 15 Macroreticular resin

Fecha de revisión 18-oct-2023

Corrosión o irritación cutáneas Lesiones o irritación ocular graves

Toxicidad específica del órgano blanco - (única exposición)

Categoría 2 (H315) Categoría 2 (H319) Categoría 3 (H335)

#### 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

Atención

#### Indicaciones de peligro

H319 - Provoca irritación ocular grave

H315 - Provoca irritación cutánea

H335 - Puede irritar las vías respiratorias

#### Consejos de prudencia

P261 - Evitar respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

P301 + P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal

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

P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado

#### 2.3. Otros peligros

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

## SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

#### 3.1. Sustancias

Componente	Nº CAS	Nº CE	Porcentaje en peso	CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008
Amberlyst® 15	NA		100	STOT SE 3 (H335) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319)

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

#### Amberlyst\* 15 Macroreticular resin

Fecha de revisión 18-oct-2023

## **SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS**

#### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

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. Consultar a un

médico.

Ingestión NO provocar el vómito. Consultar a un médico.

Inhalación Transportar a la víctima al exterior. Consultar a un médico. Si no respira, realizar técnicas

de respiración artificial.

Equipo de protección para el personal de primeros auxilios

e protección para el 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

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

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO2), 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. Evitar la formación de polvo.

#### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

#### Amberlyst\* 15 Macroreticular resin

Fecha de revisión 18-oct-2023

No debe liberarse en el medio ambiente.

#### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación. Evitar la formación de polvo.

#### 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. Evitar la formación de 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 los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

#### 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

#### Amberlyst\* 15 Macroreticular resin

Fecha de revisión 18-oct-2023

procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.

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

Asegurarse de que haya estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad cerca de la ubicación de la estación de trabajo. 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 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
Goma de nitrilo	Consulte las	-	EN 374	(requisito mínimo)
	recomendaciones			
	del fabricante			

Protección de la piel y el cuerpo Utilizar guantes y ropas de protección adecuados para evitar la exposición de la piel.

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**No necesario usar equipo protector en las condiciones normales de su uso.

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

Pequeña escala / uso en laboratorio Mantener una ventilación adecuada

Controles de exposición medioambiental No hay información disponible.

## **SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

## 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Amberlyst\* 15 Macroreticular resin

Fecha de revisión 18-oct-2023

Estado físico Sólido

Aspecto
Olor
No hay información disponible
No hay información disponible
No hay información disponible
No hay datos disponibles

Inflamabilidad (líquido) No es aplicable Sólido

Inflamabilidad (sólido, gas)

Límites de explosión

No hay información disponible

No hay datos disponibles

Punto de Inflamación No hay datos disponibles Método - No hay información disponible

Temperatura de autoignición
Temperatura de descomposición
pH
No hay datos disponibles
No hay información disponible

Viscosidad No es aplicable Sólido

Solubilidad en el agua
No hay información disponible
Solubilidad en otros disolventes
No hay información disponible

Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)

Presión de vapor
Densidad / Densidad relativa
Densidad aparente
No hay datos disponibles
No hay datos disponibles
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 condiciones normales.

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

<u>evitarse</u> Productos incompatibles. Exceso de calor. Evitar la formación de polvo.

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO2). 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

Amberlyst\* 15 Macroreticular resin

Fecha de revisión 18-oct-2023

Información del producto No existe información de toxicidad aguda disponible para este producto

(a) toxicidad aguda;

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

(b) corrosión o irritación cutáneas; Categoría 2

(c) lesiones o irritación ocular

graves;

Categoría 2

(d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Respiratorio No hay datos disponibles Piel No hay datos disponibles

(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;

Categoría 3

Resultados / Órganos diana Aparato respiratorio.

(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 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.

Página 7/11

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

Efectos de ecotoxicidad No contiene sustancias nocivas para el entorno o no degradables en las estaciones de

Fecha de revisión 18-oct-2023

tratamiento de aguas residuales.

12.2. Persistencia y degradabilidad No hay información disponible

12.3. Potencial de bioacumulación No hay información disponible

**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

<u>endocrina</u>

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** 

Potencial de reducción de ozono

Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

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

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

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

Amberlyst\* 15 Macroreticular resin

Fecha de revisión 18-oct-2023

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

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

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

Nº CAS

## **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

Componente

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)

**ELINCS** 

Amberlyst® 15	NA NA	-	-	-	-	-	-	-	-
Componente	Nº CAS	TSCA	notific	iventory ation - Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Amberlyst® 15	NA	-		-	-	-	-	-	-

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

**EINECS** 

## Autorización / Restricciones según EU REACH

No es aplicable

NLP

**IECSC** 

**TCSI** 

**KECL** 

**ENCS** 

ISHL

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)
Amberlyst® 15	NA	-	-	-

#### Amberlyst\* 15 Macroreticular resin

#### Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componente	Nº CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - cantidades umbral para la notificación	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantidades que califican para los
		de accidentes graves	requisitos de informe de seguridad
Amberlyst® 15	NA	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

¿Contiene componente(s) que cumplen una 'definición' de sustancia per y polifluoroalquilo (PFAS)? 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 = 3 (autoclasificación)

#### 15.2. Evaluación de la seguridad química

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

## **SECCION 16: OTRA INFORMACION**

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

H315 - Provoca irritación cutánea

H319 - Provoca irritación ocular grave

H335 - Puede irritar las vías respiratorias

#### 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

**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

FSUIE2500

Fecha de revisión 18-oct-2023

#### Amberlyst\* 15 Macroreticular resin

Fecha de revisión 18-oct-2023

(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 Concentración prevista sin efecto (PNEC)

LD50 - Dosis Letal 50%

Transport Association

los Buques

EC50 - Concentración efectiva 50% POW - Coeficiente de reparto octanol: agua vPvB - Muy persistente y muy bioacumulable

ATE - Estimación de la toxicidad aguda

COV - (compuesto orgánico volátil)

MARPOL - Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por

ADR - Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air 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

#### 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 revisión 18-oct-2023 No es aplicable. Resumen de la revisión

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