

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

1.1 Identificador de producto

Nombre comercial Pefakit® Reptilase® Time
Número de artículo 800191

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

Aplicación de la sustancia o de la mezcla Kit de diagnóstico in vitro
Reactivo de diagnóstico

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante/proveedor DSM Nutritional Products Ltd Branch Pentapharm
Dornacherstrasse 112
CH- 4147 Aesch BL (Suiza)
Teléfono +41 61 706 48 48
Fax: +41 61706 48 00

Puede obtener más información escribiendo a pentapharm@pentapharm.com

1.4 Teléfono de emergencia

Tox info Suisse: +41 44 251 51 51 (24 h; 7 días a la semana)

2 Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008
La sustancia no está clasificada de acuerdo con el Reglamento CLP.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 Ninguno

Pictogramas de peligro Ninguno

Palabra de advertencia Ninguna

Indicaciones de peligro Ninguna

Información adicional

< 0,1 % de la mezcla consta de uno o varios componentes de una toxicidad desconocida extraídos de veneno de serpiente.

La no clasificación del producto se basa en el método de cálculo.

2.3 Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: De acuerdo con los conocimientos actuales, el producto no contiene sustancias PBT.

mPmB: De acuerdo con los conocimientos actuales, el producto no contiene sustancias mPmB.

Pefakit® Reptilase® Time

800191

3 Composición/información sobre los componentes

3.1 Caracterización química

Descripción

El kit consiste en 3 viales idénticos que contienen reactivo. El reactivo es un polvo estabilizado liofilizado que ha de ser reconstituido con agua desionizada.

Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

Componentes peligrosos		
N.º CAS: 99-76-3 N.º EINECS: 202-785-7	4-hidroxibenzoato de metilo Aquatic Chronic 3, H412	2,5 - 5 %
N.º CAS: 9039-61-6 N.º EINECS: 232-918-4	Batroxobina (glicoproteína, serina proteasa)  Sens. resp. 1, H334;  irrit. cutánea 2, H315; irrit. ocular 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 0,1 %

SVHC

De acuerdo con los conocimientos actuales, no contiene ninguna sustancia extremadamente preocupante.

Información adicional

Tras la reconstitución, la concentración de batroxobina es < 0,01 %

Peso molecular: ~ 43 kDa

Origen: Víbora de foseta

Especie: Bothrops atrox maranhao

Para ver la explicación de las frases sobre los peligros, consulte la sección 16

4 Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Información general

No se requieren medidas especiales.

En caso de inhalación

Trasladar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que facilite la respiración.

Si presenta síntomas respiratorios: llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

En caso de contacto cutáneo

Lavar con agua y jabón abundantes.

Si presenta irritación cutánea o sarpullido: solicitar asesoramiento/atención médica.

En caso de contacto ocular

Lavar con agua cuidadosamente durante varios minutos.

Quitarse las lentillas en caso de llevarlas y de que sea fácil. Continuar lavando los ojos.

Pefakit® Reptilase® Time

800191

Si la irritación ocular persiste: solicitar asesoramiento/atención médica.

En caso de ingestión

Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay disponible más información relevante.

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

No hay disponible más información relevante.

5 Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

CO₂, polvo químico seco o espuma apropiada.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No hay disponible más información relevante.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección

Llevar equipo de respiración autónomo.

Llevar ropa de protección para prevenir el contacto cutáneo y ocular.

6 Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Evite el contacto cutáneo y ocular y la inhalación de partículas.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que el producto penetre en el alcantarillado o en aguas superficiales.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Recoger mecánicamente.

Colocar en recipientes apropiados.

Limpiar con cuidado el área afectada y asegurarse de ventilar adecuadamente.

Evitar que se forme polvo.

6.4 Referencia a otras secciones

Ver sección 7 para información sobre la manipulación segura.

Ver sección 8 para información sobre los equipos de protección personal.

Ver sección 13 para información sobre la eliminación.

7 Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Evite el contacto cutáneo y ocular y la inhalación de partículas.

Información sobre la protección contra incendios y explosión

No se requieren medidas especiales.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenamiento

Requisitos que deben reunir los almacenes y recipientes

No hay requisitos especiales.

Información sobre el almacenamiento en un almacén común

No se requiere.

Más información sobre las condiciones de almacenamiento

Almacene el producto en un lugar seco protegido de la luz a una temperatura entre 2 y 8 °C.

7.3 Usos específicos finales

No hay disponible más información relevante.

8 Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límites que requieren ser monitorizados en el lugar de trabajo

El producto no contiene ninguna cantidad relevante de materiales con valores críticos que tengan que ser monitorizados en el lugar de trabajo.

Información adicional

Se han tomado como base las listas válidas durante la realización.

8.2 Controles de la exposición

Equipo de protección personal

Medidas generales de protección e higiene

Se han de cumplir las medidas preventivas habituales para la manipulación de sustancias químicas.

Asegurarse de que hay un buen sistema de ventilación/escape en el lugar de trabajo.

Mantenerlas alejadas de alimentos, bebidas y piensos.

Evitar contacto con los ojos y la piel.

Lavarse las manos antes de los descansos y al final de la jornada laboral.

Protección respiratoria

Usar equipos respiratorios apropiados en caso de una ventilación insuficiente.

La protección respiratoria tiene que cumplir las especificaciones de la Directiva 89/686/CEE y ser conforme con los estándares EN que de ella se deriven.

Protección de las manos



Guantes de protección

Material de los guantes

Los guantes protectores tienen que cumplir las especificaciones de la Directiva 89/686/CEE y ser conformes con el estándar EN374. Seleccionar el material de los guantes teniendo en consideración los tiempos de penetración, las tasas de difusión y la degradación.

La selección de los guantes apropiados no solo depende del material, sino también de otras características de calidad y varía de un fabricante a otro. Dado que el producto es un preparado de varias sustancias, la resistencia del material de los guantes no se puede calcular por adelantado y, por lo tanto, se tiene que comprobar antes de su uso.

Protección de los ojos



Gafas de protección

Las gafas protectoras tienen que cumplir las especificaciones de la Directiva 89/686/CEE y ser conformes con el estándar EN166.

Limitación y supervisión de la exposición medioambiental

Evitar que el producto penetre en el alcantarillado o en aguas superficiales.

9 Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Información general	
Apariencia	
Forma	Sólido liofilizado
Color	Blanco
Olor	Inoloro
Umbral de olor	Sin determinar.
pH	7,2 - 7,6
Cambio de estado	
Punto/rango de fusión	Sin determinar.
Punto/rango de ebullición	Sin determinar.
Punto de inflamación	No aplicable.
Inflamabilidad (sólido, gaseoso)	Sin determinar.
Temperatura de inflamación	

Pefakit® Reptilase® Time

800191

Temperatura de descomposición	Sin determinar.
Autoinflamación	El producto no es autoinflamable.
Peligro de explosión	El producto no plantea riesgo de explosión.
Límites de explosividad	
Inferior	Sin determinar.
Superior	Sin determinar.
Propiedades oxidantes	Sin determinar.
Presión de vapor	No aplicable.
Densidad	
Densidad relativa	Sin determinar.
Densidad de vapor	Sin determinar.
Tasa de evaporación	No aplicable.
Solubilidad en/mezclabilidad con	
Agua	Soluble.
Coefficiente de reparto (n-octanol/agua)	Sin determinar.
Viscosidad	
Dinámica	No aplicable
Cinemática	No aplicable
Contenido disolvente	
VOC (CE)	Sin determinar.
VOCV (CH)	Sin determinar.

9.2 Otros datos

No hay disponible más información relevante.

10 Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No hay disponible más información relevante.

10.2 Estabilidad química

No hay disponible información.

Descomposición térmica/condiciones que deben evitarse

Ninguna descomposición si se usa de acuerdo con las especificaciones.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No se conocen reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que deben evitarse

El calor podría hacer que este producto se descomponga.

10.5 Materiales incompatibles

No hay disponible más información relevante.

Pefakit® Reptilase® Time

800191

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce la naturaleza de los productos de descomposición.

11 Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

< 0,1 % de la mezcla consta de uno o varios componentes de una toxicidad desconocida extraídos de veneno de serpiente.

La no clasificación del producto se basa en el método de cálculo.

Las propiedades toxicológicas de este producto no se han investigado exhaustivamente.

Corrosión o irritación cutáneas

De acuerdo con los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

De acuerdo con los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Sensibilización respiratoria o cutánea

La no clasificación del producto se basa en el método de cálculo.

Las propiedades de sensibilización de este producto no se han investigado exhaustivamente.

Otros datos

Las propiedades toxicológicas de este producto no se han investigado exhaustivamente. Tomar precauciones apropiadas.

Mutagenicidad en células germinales

De acuerdo con los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Carcinogenicidad

De acuerdo con los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad para la reproducción

De acuerdo con los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición única

De acuerdo con los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida

De acuerdo con los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Peligro por aspiración

De acuerdo con los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

12 Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad acuática

No hay disponible más información relevante.

Pefakit® Reptilase® Time

800191

12.2 Persistencia y degradabilidad

No hay disponible más información relevante.

12.3 Potencial de bioacumulación

No hay disponible más información relevante.

12.4 Movilidad en el suelo

No hay disponible más información relevante.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT

De acuerdo con los conocimientos actuales, el producto no contiene sustancias PBT.

mPmB

De acuerdo con los conocimientos actuales, el producto no contiene sustancias mPmB.

12.6 Otros efectos adversos

No hay disponible más información relevante.

13 Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendación: La eliminación se ha de llevar a cabo de acuerdo con los reglamentos oficiales.

Catálogo Europeo de Residuos	
El código de residuos suizo es idéntico	
En Suiza, los códigos de residuos peligrosos se marcan con una "S" ("Sonderabfall") en vez de un asterisco.	
18 00 00	RESIDUOS SANITARIOS DE ATENCIÓN HUMANA Y ANIMAL Y/O INVESTIGACIÓN RELACIONADA (excepto residuos de cocina o restaurantes no derivados directamente de la atención sanitaria)
18 01 00	residuos de cuidados natales, diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades en humanos
18 01 06*	productos químicos que consistan en o contengan sustancias peligrosas

* = residuo peligroso

Embalaje sin limpiar

Recomendación: La eliminación se ha de llevar a cabo de acuerdo con las normas oficiales.

14 Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR, ADN, ADN, IMDG, IATA

Ninguno

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR, ADN, ADN, IMDG, IATA

Ninguno

Pefakit® Reptilase® Time

800191

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR, ADN, IMDG, IATA

Clase Ninguna

14.4 Grupo de embalaje

ADR, ADN, IMDG, IATA

Ninguno

14.5 Peligros para el medio ambiente

Contaminante marino

No

14.6 Precauciones particulares para los usuarios No aplicable.

14.7 Transporte a granel con arreglo al Anexo II de MARPOL y del Código IBC

No aplicable.

Transporte/información adicional

ADR/ADN

Observaciones

No clasificado.

IMDG

Observaciones

No clasificado.

IATA

Observaciones

No clasificado.

“Ley modelo” de la ONU

Ninguna

15 Información reglamentaria

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

Directiva 2012/18/UE

Sustancias peligrosas mencionadas - ANEXO I

No se enumera ninguno de los componentes.

Legislación nacional

Categoría de peligro para el agua

Categoría 1 de peligro para el agua (autoevaluación): ligeramente peligroso para el agua.

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química.

16 Otros datos

Toda la información y las instrucciones proporcionadas en esta ficha de datos de seguridad se basan en los conocimientos científicos y técnicos vigentes en la fecha indicada en la ficha de datos de seguridad. DSM Nutritional Products Ltd Branch Pentapharm no asumirá ninguna responsabilidad por ningún defecto en el producto correspondiente a esta ficha de datos de seguridad si la existencia de tal defecto no puede ser detectable considerando los conocimientos científicos y técnicos vigentes.

Frases relevantes

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave

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

H335 Puede provocar irritación respiratoria.

H412 Nocivo para la vida acuática con efectos duraderos.

Abreviaturas y acrónimos

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Acuerdo Europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas)

IATA: International Air Transport Association (Asociación Internacional de Transporte Aéreo)

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos)

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Inventario europeo de las sustancias químicas existentes en el mercado)

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances (Lista europea de sustancias químicas notificadas)

CAS: Chemical Abstracts Service (Servicio de Resúmenes Químicos, una división de la American Chemical Society)

VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Reglamento suizo de componentes orgánicos volátiles)

VOC: Volatile Organic Compound (componentes orgánicos volátiles) (EE. UU., UE)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic (persistentes, bioacumulables y tóxicas)

SVHC: Substances of Very High Concern (sustancias extremadamente preocupantes)

mPmB: muy persistentes y muy bioacumulables

Irrit. cutánea 2: corrosión o irritación cutánea, categoría de peligro 2

Irrit. ocular 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría de peligro 2

Sens. resp. 1: sensibilización respiratoria, categoría de peligro 1

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única, categoría 3

Aquatic Chronic 3: peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 3