

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

1.1. Identificador del producto

Nombre comercial o denominación de la mezcla SPECTROZYME® FXa
Número de registro -
Sinónimos Ninguno.
Código de producto 222, 832, 846, 848
Fecha de publicación 01-Diciembre-2017
Número de la versión 02
Fecha de revisión 21-Agosto-2017
Fecha de la sustitución por la nueva versión 01-Diciembre-2017

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

Usos identificados Uso en investigación únicamente.
Usos desaconsejados Utilice el producto conforme a las recomendaciones del suministrador.

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

Sede corporativa BioMedica Diagnostics Inc.
 94 Wentworth Road, PO Box 1030
 Windsor, Nova Scotia CANADA B0N 2T0

Persona de contacto Teléfono: 1-902-798-5105
 Fax: 1-902-798-1025
 Email: info@biomedicadiagnostics.com
 Sitio web: www.biomedicadiagnostics.com

1.4. Teléfono de emergencia Estados Unidos, Canadá, Puerto Rico e Islas vírgenes 1-800-255-3924
 Internacional +1-813-248-0585
 Australia 1-300-954-583
 Brasil 0-800-591-6042
 China 400-120-0751
 India 000-800-100-4086
 Méjico 01-800-099-0731

Número de contrato MIS9591327

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

La mezcla ha sido evaluada y/o sometida a ensayo para determinar sus peligros físicos y peligros para la salud y el medio ambiente, y la siguiente clasificación tiene aplicación.

Clasificación de acuerdo con el reglamento (CE) No. 1272/2008 con sus modificaciones ulteriores

Peligros para la salud

Corrosión/irritación cutánea	Categoría 2	H315 - Provoca irritación cutánea.
Lesiones oculares graves/irritación ocular	Categoría 2	H319 - Provoca irritación ocular grave.
Toxicidad específica en determinados órganos – exposición única	Categoría 3 irritación de las vías respiratorias	H335 - Puede irritar las vías respiratorias.

Resumen de los peligros Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 tal como se modifica en el presente Reglamento

Contiene: Acetato de N-metoxicarbonil-D-ciclohexilglicil-glicil-arginina-para-nitroanilida

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia Atención

Indicaciones de peligro

H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.

Consejos de prudencia

Prevención

P261	Evitar respirar el polvo.
P264	Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
P271	Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
P280	Llevar guantes de protección.
P280	Llevar gafas/máscara de protección.

Respuesta

P302 + P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P304 + P340	EN CASO DE INHALACION: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P305 + P351 + P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGIA/médico/si la persona se encuentra mal.
P312	En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P332 + P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P337 + P313	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P362 + P364	

Almacenamiento

P403 + P233	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
P405	Guardar bajo llave.

Eliminación

P501	Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.
------	--

Información suplementaria en la etiqueta

Ninguno.

2.3. Otros peligros

No es una sustancia o mezcla PBT o MPMB.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Información general

Denominación química	%	Número CAS / Número CE	Número de registro conforme a REACH	Número de índice	Notas
GLYCINE	50 - 70	56-40-6 200-272-2	-	-	
Clasificación:	-				
Acetato de N-metoxicarbonil-D-ciclohexilglicil-glic il-arginina-para-nitroanilida	30 - 40	Ninguno -	-	-	
Clasificación:	Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319, STOT SE 3;H335				

Comentarios sobre los componentes

Todas las concentraciones están en porcentaje en peso salvo que el componente sea un gas. Las concentraciones de gas están en porcentaje en volumen. El texto completo de todas las Frases H se ofrece en la Sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

Información general

Asegúrese de que el personal médico sepa de los materiales involucrados y tomen precauciones para protegerse. En caso de malestar, acuda al médico (si es posible, muéstrela la etiqueta).

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación	Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar.
Contacto con la piel	Quitar la ropa contaminada. Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
Contacto con los ojos	No frotarse los ojos. Enjuáguese los ojos inmediatamente con abundante cantidad de agua por lo menos durante 15 minutos. Quítense las lentillas si las lleva puestas y puede hacerlo con facilidad. Continúe enjuagando. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.
Ingestión	Enjuagarse la boca. Obtenga atención médica en caso de síntomas.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados	Puede causar enrojecimiento y dolor. Los síntomas por sobreexposición pueden ser dolor de cabeza, vértigo, cansancio, náuseas y vómitos.
4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente	Provea las medidas de apoyo generales y de tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

Riesgos generales de incendio	Ningún riesgo excepcional de incendio o explosión señalado. Arderá si resulta afectado por las llamas.
5.1. Medios de extinción	
Medios de extinción apropiados	Neblina de agua. Espuma. Polvo químico seco. Dióxido de carbono (CO2).
Medios de extinción no apropiados	No utilice chorro de agua, pues extendería el fuego.
5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla	En caso de incendio se pueden formar gases nocivos.
5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios	
Equipos de protección especial que debe llevar el personal de lucha contra incendios	Use aparato respiratorio autónomo y traje de protección completo en caso de incendio.
Procedimientos especiales de lucha contra incendio	Utilice procedimientos contra incendios estándar y considere los peligros de otros materiales involucrados.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	
Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia	Mantenga el personal no necesario lejos. Mantener alejadas a las personas de la zona de fuga y en sentido opuesto al viento. Use equipo y ropa de protección apropiados durante la limpieza. Evite la inhalación de polvo. Asegúrese una ventilación apropiada. Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.
Para el personal de emergencia	Mantenga el personal no necesario lejos. Use protección personal como recomendado en la sección 8 de la FDS.
6.2. Precauciones relativas al medio ambiente	No verter los residuos al desagüe, al suelo o las corrientes de agua.
6.3. Métodos y material de contención y de limpieza	Evite la dispersión de polvo al aire (p.ej. limpiando las superficies polvorosas con aire comprimido). Recoger el polvo usando un aspirador equipado con filtro HEPA. Detenga el flujo del material, si esto no representa un riesgo. Derrames grandes: Empape con agua y contenga en dique para su eliminación posterior. Palee el material en el recipiente de residuos. Después de recuperar el producto, enjuague el área con agua. Derrames pequeños: Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación. Limpie cuidadosamente la superficie para eliminar los restos de contaminación.
6.4. Referencia a otras secciones	Consultar las medidas de protección personal en la sección 8 de la FDSM. Para información sobre la eliminación, véase la sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura	Minimice la generación y acumulación de polvo. Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo. Evitar respirar el polvo. Evítense el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Evite la exposición prolongada. Use equipo protector personal adecuado. Respete las normas para una manipulación correcta de productos químicos.
7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades	Guardar bajo llave. Guárdese en el recipiente original bien cerrado. Almacenar en un lugar bien ventilado. Consérvese alejado de materiales incompatibles (consulte la sección 10 de la FDS).
7.3. Usos específicos finales	Uso en investigación únicamente.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control	
Límites de exposición profesional	No existen límites de exposición indicados para el/los ingredientes.
Valores límite biológicos	No existen ningunos límites biológicos de exposición para el ingrediente/los ingredientes.

Métodos de seguimiento recomendados Seguir los procedimientos de monitorización estándar.

Nivel sin efecto derivado (DNEL) No disponible.

Concentraciones previstas sin efecto (PNECs) No disponible.

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados Debe haber una ventilación general adecuada (típicamente 10 renovaciones del aire por hora). La frecuencia de la renovación del aire debe corresponder a las condiciones. De ser posible, use campanas extractoras, ventilación aspirada local u otras medidas técnicas para mantener los niveles de exposición por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido ningunos límites de exposición, el nivel de contaminantes suspendidos en el aire ha de mantenerse a un nivel aceptable. Si las medidas de ingeniería no bastan para mantener la concentración de partículas de polvo por debajo del OEL (límite de exposición ocupacional), deberá llevarse protección respiratoria adecuada. Si el material se esmerila, corta o usa en una operación que pueda generar polvo, tenga una ventilación apropiada con escape local para mantener la exposición por debajo de los límites de exposición recomendados. Deberá haber facilidades para lavarse los ojos y ducha de emergencia cuando se manipule este producto.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Información general Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. El equipo de protección personal se elegirá de acuerdo con la norma CEN vigente y en colaboración con el suministrador de equipos de protección personal.

Protección de los ojos/la cara Utilizar antiparras de seguridad y una pantalla facial.

Protección de la piel

- Protección de las manos Use guantes adecuados resistentes a los productos químicos. El proveedor puede recomendar los guantes adecuados.

- Otros Use ropa adecuada resistente a los productos químicos.

Protección respiratoria En caso de ventilación insuficiente o riesgo de inhalación de polvo o humos, utilizar un equipo respiratorio adecuado.

Peligros térmicos Use ropa protectora térmica adecuada si resulta necesario.

Medidas de higiene Seguir siempre buenas medidas de higiene personal, tales como lavarse después de la manipulación y antes de comer, beber, y/o fumar. Rutinariamente, lavar la ropa y el equipo de protección para eliminar los contaminantes.

Controles de exposición medioambiental El encargado ambiental debe ser informado de todos los lanzamientos importantes.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

Estado físico Sólido.

Forma Polvo blanco.

Color Blanco.

Olor No disponible.

Umbral olfativo No disponible.

pH No disponible.

Punto de fusión/punto de congelación No disponible.

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición No disponible.

Punto de inflamación No disponible.

Tasa de evaporación No disponible.

Inflamabilidad (sólido, gas) No disponible.

Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad

Límite de inflamabilidad - inferior (%) No disponible.

Límite de inflamabilidad - superior (%) No disponible.

Presión de vapor No disponible.

Densidad de vapor No disponible.

Densidad relativa	No disponible.
Solubilidad(es)	Soluble en agua.
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	No disponible.
Temperatura de auto-inflamación	No disponible.
Temperatura de descomposición	No disponible.
Viscosidad	No disponible.
Propiedades explosivas	No disponible.
Propiedades comburentes	No disponible.
9.2. Otros datos	No se dispone de información adicional pertinente.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad	El producto es estable y no reactivo bajo condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.
10.2. Estabilidad química	El material es estable bajo condiciones normales.
10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas	No aparece polimerización peligrosa.
10.4. Condiciones que deben evitarse	Contacto con materiales incompatibles.
10.5. Materiales incompatibles	Agentes oxidantes fuertes. Ácidos fuertes.
10.6. Productos de descomposición peligrosos	Monóxido de carbono. Dióxido de carbono.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Información general	La exposición ocupacional a la sustancia o a la mezcla puede tener efectos adversos.
Información sobre posibles vías de exposición	
Inhalación	El polvo puede irritar el sistema respiratorio. La inhalación prolongada puede resultar nociva.
Contacto con la piel	Provoca irritación cutánea.
Contacto con los ojos	Provoca irritación ocular grave.
Ingestión	Si se ingiere puede causar molestias.
Síntomas	Los síntomas por sobreexposición pueden ser dolor de cabeza, vértigo, cansancio, náuseas y vómitos. Puede causar enrojecimiento y dolor.
11.1. Información sobre los efectos toxicológicos	
Toxicidad aguda	Si se ingiere puede causar molestias.
Corrosión/irritación cutánea	Provoca irritación cutánea.
Lesiones oculares graves/irritación ocular	Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria	No es un sensibilizante respiratorio.
Sensibilización cutánea	No irrita la piel.
Mutagenicidad en células germinales	No hay datos disponibles que indiquen que el producto o cualquier compuesto presente en una cantidad superior al 0.1% sea mutagénico o genotóxico.
Carcinogenicidad	No clasificable en cuanto a su carcinogenicidad para los seres humanos.
Toxicidad para la reproducción	No se espera que este producto tenga efectos adversos para la reproducción o el feto.
Toxicidad específica en determinados órganos – exposición única	Puede irritar las vías respiratorias.
Toxicidad específica en determinados órganos – exposición repetida	No clasificado.
Peligro por aspiración	No clasificado.
Información sobre la mezcla en relación con la sustancia	No disponible.
Información adicional	No se observaron otros efectos agudos o crónicos específicos para la salud.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad	El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. No obstante, eso no excluye la posibilidad de que vertidos grandes o frecuentes puedan tener efectos nocivos o dañinos para el medio ambiente.
12.2. Persistencia y degradabilidad	No existen datos sobre la degradabilidad del producto.
12.3. Potencial de bioacumulación	
Coeficiente de partición n-octanol/agua (log Kow)	No disponible.
Factor de bioconcentración (FBC)	No disponible.
12.4. Movilidad en el suelo	No hay datos disponibles.
12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB	No es una sustancia o mezcla PBT o MPMB.
12.6. Otros efectos adversos	No se prevén otros efectos medioambientales adversos (p.e. agotamiento del ozono, potencial de creación fotoquímica de ozono, disrupción endocrina, potencial de calentamiento global) por parte de este componente.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de productos	Eliminar, observando las normas locales en vigor. Los recipientes vacíos o los revestimientos pueden retener residuos de producto. Este material y su recipiente deben desecharse de manera segura (ver: Instrucciones de eliminación).
Envases contaminados	Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. Ya que los recipientes vacíos pueden contener restos de producto, obsérvense las advertencias indicadas en la etiqueta después de vaciarse el recipiente.
Código europeo de residuos	El código de Desecho debe ser atribuido de acuerdo entre el usuario, el productor y la compañía de eliminación de desechos.
Métodos de eliminación/información	Recoger y recuperar o botar en recipientes sellados en un vertedero oficial. Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

ADR

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

RID

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

ADN

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

IATA

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

IMDG

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC No aplicable.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Normativa de la UE

Reglamento (CE) N° 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono, Anexos I y II, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) nº. 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes, Anexo I con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) nº. 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 1 con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) nº. 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 2 con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) nº. 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 3 con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) nº. 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo V con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) nº 166/2006, Anexo II, Registro de emisiones y transferencias de contaminantes, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) nº. 1907/2006, REACH Artículo 59(10), Lista de candidatos en vigor publicada por la ECHA

No listado.

Autorizaciones

Reglamento (CE) no. 1907/2006 REACH, Anexo XIV Sustancias sujetas a autorización, con sus modificaciones posteriores

No listado.

Restricciones de uso

Reglamento (CE) nº. 1907/2006, REACH Anexo XVII, Sustancias sujetas a restricciones de comercialización y uso con las enmiendas correspondientes

No listado.

Directiva 2004/37/CE: relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Directiva 92/85/CEE: relativa a la seguridad y la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia, con las enmiendas correspondientes.

No listado.

Otras normas de la UE

Directiva 2012/18/UE relativa a los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas

No listado.

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

No listado.

Directiva 94/33/CE relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo

No listado.

Otras reglamentaciones

Este producto ha sido clasificado y etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 (Reglamento CLP) con sus modificaciones posteriores y con arreglo a las correspondientes leyes nacionales que implementan las directivas CE. Esta Hoja de Datos de Seguridad cumple con los requisitos de la Directiva (CE) Nº 1907/2006. En la Unión Europea, este producto está regulado por la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (98/79/CE).

Normativa nacional

Siga la legislación nacional sobre trabajo con agentes químicos.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Lista de abreviaturas

DNEL: Nivel sin efecto derivado.
PNEC: Concentración prevista sin efecto.

Referencias

Monografías de la IARC. Evaluación global de la carcinogenicidad.

Información sobre el método de evaluación usado para la clasificación de la mezcla

La clasificación de los peligros para la salud y el medio ambiente se ha obtenido usando una combinación de métodos de cálculo y, en su caso, datos de ensayo.

Texto completo de cualesquiera frases H para las que no se incluya el enunciado completo en las secciones 2 a 15

H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.

Información sobre formación

Siga las instrucciones de entrenamiento al manejar este material.

Cláusula de exención de responsabilidad

La información anterior se facilita de buena fe. Se considera exacta y representa la mejor información de que disponemos actualmente. NO OBSTANTE, NO OFRECEMOS GARANTÍAS DE MERCANTIBILIDAD, ADECUABILIDAD PARA UN PROPÓSITO O DE CUALQUIER OTRO TIPO, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS DESCRITOS O LOS DATOS U OTRA INFORMACIÓN QUE SE FACILITAN, NI ASUMIMOS RESPONSABILIDAD ALGUNA QUE PUDIERA DERIVAR DEL USO DE TALES PRODUCTOS, DATOS O INFORMACIÓN. Los usuarios deben efectuar sus propias investigaciones para determinar la idoneidad de la información para sus propósitos particulares, y el usuario asume todos los riesgos que pudieran derivar del uso que haga del material. El usuario está obligado a cumplir todas las leyes y normativas relativas a la adquisición, el uso, el almacenamiento y el desecho del material, y debe estar familiarizado con los procedimientos generalmente aceptados para su manipulación segura y observarlos. En ningún caso será BioMedica Diagnostics responsable de cualesquiera reclamaciones, pérdidas o daños de persona alguna o por lucros cesantes o cualesquiera otros daños o perjuicios de carácter especial, indirecto, incidental, consecuente o ejemplarizante que se puedan producir de cualquier manera, aun cuando se le haya comunicado a BioMedica Diagnostics la posibilidad de tales daños o perjuicios.