

**SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa****1.1. Identificador del producto**

<b>Nombre comercial o denominación de la mezcla</b>	Alpha-Thrombin, Humano, 2,500 NIH Units
<b>Número de registro</b>	-
<b>Sinónimos</b>	Ninguno.
<b>Código de producto</b>	470HT
<b>Fecha de publicación</b>	18-Enero-2019
<b>Número de la versión</b>	03
<b>Fecha de revisión</b>	18-Enero-2019
<b>Fecha de la sustitución por la nueva versión</b>	-

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

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

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

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

<b>Persona de contacto</b>	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

<b>Número de contrato</b>	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**

Esta mezcla no cumple con los criterios de clasificación de acuerdo con el reglamento (CE) 1272/2008/CEE con sus modificaciones ulteriores.

<b>Resumen de los peligros</b>	No se ha clasificado para peligros para la salud. Sin embargo, la exposición ocupacional a la mezcla o la(s) sustancia(s) puede tener efectos adversos para la salud.
--------------------------------	---

**2.2. Elementos de la etiqueta****Etiquetado de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 tal como se modifica en el presente Reglamento**

<b>Pictogramas de peligro</b>	Ninguno.
<b>Palabra de advertencia</b>	Ninguno.
<b>Indicaciones de peligro</b>	La mezcla no cumple los criterios para su clasificación.

**Consejos de prudencia**

<b>Prevención</b>	Respete las normas para una manipulación correcta de productos químicos.
<b>Respuesta</b>	Lavar con abundante agua.
<b>Almacenamiento</b>	Consérvese alejado de materiales incompatibles.
<b>Eliminación</b>	Eliminar los desperdicios y residuos de conformidad con la normativa promulgada por las autoridades locales.

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
Glicerina	50	56-81-5 200-289-5	-	-	
<b>Clasificación:</b>	-				

**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.

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

**Información general** Asegúrese que el personal médico sepa de los materiales involucrados y tomen precauciones para protegerse.

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

<b>Inhalación</b>	Trasladar al aire libre. Llame al médico si los síntomas aparecen o persisten.
<b>Contacto con la piel</b>	En caso de contacto con la piel enjuáguese con grandes cantidades de agua mientras se quita la ropa contaminada. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.
<b>Contacto con los ojos</b>	En caso de contacto, lavar inmediatamente los ojos con agua limpia durante al menos 15 minutos y manteniendo los párpados abiertos. Retirar las lentes de contacto en caso de llevarlas. Obtener asistencia médica si la irritación persiste.
<b>Ingestión</b>	Si el material es ingerido, póngase en contacto inmediatamente con un centro de atención toxicológica.

**4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** La ingestión puede causar irritación y malestar.

**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** El producto no es inflamable.

### 5.1. Medios de extinción

<b>Medios de extinción apropiados</b>	Extinguir con agua pulverizada, dióxido de carbono, productos químicos secos o un material apropiado para el incendio circundante.
<b>Medios de extinción no apropiados</b>	Ninguno conocido.

**5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** Ninguno conocido.

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

<b>Equipos de protección especial que debe llevar el personal de lucha contra incendios</b>	Use aparato respiratorio autónomo y traje de protección completo en caso de incendio.
<b>Procedimientos especiales de lucha contra incendio</b>	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

<b>Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia</b>	Mantenga el personal no necesario lejos. No toque los recipientes dañados o el material derramado a menos que esté usando ropa protectora adecuada.
<b>Para el personal de emergencia</b>	Use protección personal de acuerdo con las recomendaciones en la sección 8 de la FDS.

<b>6.2. Precauciones relativas al medio ambiente</b>	No verter al desagüe, al alcantarillado o a las aguas naturales.
<b>6.3. Métodos y material de contención y de limpieza</b>	Absorber con vermiculita u otro material inerte. Evacuar los desechos de conformidad con todas las normativas medioambientales federales, estatales, locales y provinciales aplicables, según lo recogido en la Sección 13.
<b>6.4. Referencia a otras secciones</b>	Consultar las medidas de protección personal en la sección 8 de la FDS. Para información sobre la eliminación, véase la sección 13.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

<b>7.1. Precauciones para una manipulación segura</b>	Evítese el contacto con los ojos y la piel. Lavarse concienzudamente tras la manipulación. En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado. Manipúlese y ábrase el recipiente con prudencia.
<b>7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades</b>	Almacenar a 2-8 °C (35-46 °F). Almacenar en contenedores cerrados, alejados de materiales incompatibles.
<b>7.3. Usos específicos finales</b>	Uso en investigación únicamente.

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

#### Límites de exposición profesional

##### España. Límites de Exposición Ocupacional

Componentes	Cat.	Valor	Forma
Glicerina (CAS 56-81-5)	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	Neblina.
<b>Valores límite biológicos</b>	No existen ningunos límites biológicos de exposición para el ingrediente/los ingredientes.		
<b>Métodos de seguimiento recomendados</b>	Seguir los procedimientos de monitorización estándar.		
<b>Nivel sin efecto derivado (DNEL)</b>	No disponible.		
<b>Concentraciones previstas sin efecto (PNECs)</b>	No disponible.		

### 8.2. Controles de la exposición

**Controles técnicos apropiados** Asegúre una ventilación adecuada. Observe los límites de exposición y minimice el riesgo de inhalación de vapores.

#### Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

##### Información general

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

Use gafas de seguridad o anteojos aprobados.

##### Protección de la piel

###### - Protección de las manos

Use guantes adecuados resistentes a los productos químicos.

###### - Otros

Utilizar una bata de laboratorio u otra indumentaria de protección. Retirar rápidamente las ropas contaminadas.

##### Protección respiratoria

Bajo condiciones normales, no se requiere respirador normalmente.

##### Peligros térmicos

Use ropa protectora térmica adecuada si resulta necesario.

#### Medidas de higiene

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

#### Controles de exposición medioambiental

Informe al personal de mando o supervisión competente sobre cualquier liberación al medio ambiente.

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

<b>Aspecto</b>	Solución incolora, ligeramente viscosa.
<b>Estado físico</b>	Líquido.
<b>Forma</b>	Líquido ligeramente viscoso.
<b>Color</b>	Incoloro.
<b>Olor</b>	No disponible.
<b>Umbral olfativo</b>	No disponible.
<b>pH</b>	No disponible.

<b>Punto de fusión/punto de congelación</b>	No disponible.
<b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</b>	No disponible.
<b>Punto de inflamación</b>	No disponible.
<b>Tasa de evaporación</b>	No disponible.
<b>Inflamabilidad (sólido, gas)</b>	No disponible.
<b>Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad</b>	
<b>Límite de inflamabilidad - inferior (%)</b>	No disponible.
<b>Límite de inflamabilidad - superior (%)</b>	No disponible.
<b>Presión de vapor</b>	No disponible.
<b>Densidad de vapor</b>	No disponible.
<b>Densidad relativa</b>	No disponible.
<b>Solubilidad(es)</b>	Soluble en agua.
<b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua</b>	No disponible.
<b>Temperatura de auto-inflamación</b>	No disponible.
<b>Temperatura de descomposición</b>	No disponible.
<b>Viscosidad</b>	No disponible.
<b>Propiedades explosivas</b>	No disponible.
<b>Propiedades comburentes</b>	No disponible.
<b>9.2. Otros datos</b>	No se dispone de información adicional pertinente.

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

<b>10.1. Reactividad</b>	El producto es estable y no reactivo en las condiciones normales de almacenamiento y transporte.
<b>10.2. Estabilidad química</b>	Estable en las condiciones normales de almacenamiento y manipulación.
<b>10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas</b>	No aparece polimerización peligrosa.
<b>10.4. Condiciones que deben evitarse</b>	Ningunos en circunstancias normales.
<b>10.5. Materiales incompatibles</b>	Ácidos fuertes. Agentes oxidantes fuertes. Agentes reductores fuertes.
<b>10.6. Productos de descomposición peligrosos</b>	Ninguno esperado en las condiciones normales de uso.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

<b>Información general</b>	La exposición ocupacional a la sustancia o a la mezcla puede tener efectos adversos.
<b>Información sobre posibles vías de exposición</b>	
<b>Inhalación</b>	Los vapores pueden irritar las vías respiratorias y provocar irritación de la garganta y tos.
<b>Contacto con la piel</b>	El contacto prolongado con la piel puede causar rubor, irritación y sequedad.
<b>Contacto con los ojos</b>	Si entran salpicaduras en el ojo, pueden causar enrojecimiento e irritación.
<b>Ingestión</b>	Si se ingiere puede causar molestias.
<b>Síntomas</b>	La ingestión puede causar irritación y malestar.
<b>11.1. Información sobre los efectos toxicológicos</b>	
<b>Toxicidad aguda</b>	Si se ingiere puede causar molestias.
<b>Corrosión/irritación cutánea</b>	El contacto prolongado con la piel puede causar rubor, irritación y sequedad.
<b>Lesiones oculares graves/irritación ocular</b>	Puede causar irritación de los ojos.
<b>Sensibilización respiratoria</b>	No clasificado.
<b>Sensibilización cutánea</b>	No hay datos disponibles.
<b>Mutagenicidad en células germinales</b>	No clasificado.
<b>Carcinogenicidad</b>	No clasificado.
<b>Toxicidad para la reproducción</b>	No clasificado.

<b>Toxicidad específica en determinados órganos – exposición única</b>	No clasificado.
<b>Toxicidad específica en determinados órganos – exposición repetida</b>	No clasificado.
<b>Peligro por aspiración</b>	No clasificado.
<b>Información sobre la mezcla en relación con la sustancia</b>	No disponible.
<b>Información adicional</b>	No se observaron otros efectos agudos o crónicos específicos para la salud.

## SECCIÓN 12. Información ecológica

<b>12.1. Toxicidad</b>	No se han indicado datos de ecotoxicidad para el/los componente(s).
<b>12.2. Persistencia y degradabilidad</b>	No existen datos sobre la degradabilidad del producto.
<b>12.3. Potencial de bioacumulación</b>	
<b>Coefficiente de partición n-octanol/agua (log Kow)</b>	No disponible.
<b>Factor de bioconcentración (FBC)</b>	No disponible.
<b>12.4. Movilidad en el suelo</b>	No disponible.
<b>Movilidad en general</b>	El producto es hidrosoluble.
<b>12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB</b>	No es una sustancia o mezcla PBT o MPMB.
<b>12.6. Otros efectos adversos</b>	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.

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

<b>Restos de productos</b>	Elimine de acuerdo con todas las reglamentaciones aplicables. 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).
<b>Envases contaminados</b>	Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
<b>Código europeo de residuos</b>	Los códigos de desecho deben ser atribuidos por el usuario sobre la base de la aplicación por la cual el producto es empleado.
<b>Métodos de eliminación/información</b>	Elimine de acuerdo con todas las reglamentaciones aplicables. Celebre un contrato con una agencia autorizada de eliminación de productos químicos.

## 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 73/78 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) n°. 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes, Anexo I con las enmiendas correspondientes**

No listado.

**Reglamento (CE) n°. 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 1 con las enmiendas correspondientes**

No listado.

**Reglamento (CE) n°. 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 2 con las enmiendas correspondientes**

No listado.

**Reglamento (CE) n°. 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 3 con las enmiendas correspondientes**

No listado.

**Reglamento (CE) n°. 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo V con las enmiendas correspondientes**

No listado.

**Reglamento (CE) n° 166/2006, Anexo II, Registro de emisiones y transferencias de contaminantes, con las enmiendas correspondientes**

No listado.

**Reglamento (CE) n°. 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) n°. 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

Esta sustancia no cumple con los criterios de clasificación de acuerdo con el reglamento (CE) 1272/2008 (reglamento CLP) y la directiva 67/548/CEE con sus modificaciones posteriores. Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) N° 1907/2006 con las enmiendas correspondientes.

#### 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

DSD: Directiva 67/548/CEE.

CEE: Reglamento no 1272/2008.

DNEL: Nivel sin efecto derivado.

	PNEC: Concentración prevista sin efecto.
<b>Referencias</b>	No disponible.
<b>Información sobre el método de evaluación usado para la clasificación de la mezcla</b>	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.
<b>Texto completo de cualesquiera frases H para las que no se incluya el enunciado completo en las secciones 2 a 15</b>	Ninguno.
<b>Información sobre formación</b>	Siga las instrucciones de entrenamiento al manejar este material.
<b>Cláusula de exención de responsabilidad</b>	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.