



## SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### 1.1 Identificador del producto

**Nombre del producto** : ABX Pentra Lipase CP - R1  
**El producto forma parte de un kit** : A11A01631  
**Descripción del producto** : 24 mL  
**Tipo del producto** : Líquido.

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

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de lipasa en suero o plasma.

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

HORIBA ABX SAS  
Parc Euromédecine - Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 MONTPELLIER CEDEX 4 - FRANCE  
Tel: +33 (0) 4 67 14 15 16  
Fax: +33 (0) 4 67 14 15 17

**Dirección de e-mail de la persona responsable de esta FDS** : documentation.med@horiba.com

### 1.4 Teléfono de emergencia

#### Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

**Número de teléfono** : +34 91 562 04 20  
España

#### Proveedor

**Número de teléfono** : + 800 67 14 15 16

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

**Definición del producto** : Mezcla

#### Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/GHS]

No clasificado.

producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) 1272/2008 con las enmiendas correspondientes.

#### Clasificación según la Directiva 1999/45/CE [DPD]

Este producto no está clasificado como peligroso de acuerdo con la Directiva 1999/45/CE y sus enmiendas.

**Clasificación** : No clasificado.

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases R o declaraciones H arriba mencionadas.

En caso de requerir información más detallada relativa a los síntomas y efectos sobre la salud, consulte en la Sección 11.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

**Fecha de emisión/Fecha de revisión** : 13/10/2015.

1/12

ABX Pentra Lipase CP - R1

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- Palabra de advertencia** : Sin palabra de advertencia.
- Indicaciones de peligro** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Consejos de prudencia**
- Prevención** :  No aplicable.
- Respuesta** :  No aplicable.
- Almacenamiento** :  No aplicable.
- Eliminación** :  No aplicable.
- Elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas** : No aplicable.
- Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos** : No aplicable.

### 2.3 Otros peligros

- Otros peligros que no conducen a una clasificación** :  No se conoce ninguno.

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

**Sustancia/preparado** : Mezcla

No hay ningún ingrediente que, con el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, sea clasificado como de riesgo para la salud o el medio ambiente, sea PBT, mPmB o una sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente, o tenga asignado un límite de exposición laboral y, por lo tanto, se deba indicar en esta sección.

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Contacto con los ojos** : Enjuagar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando de vez en cuando los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Buscar atención médica si se produce una irritación.
- Inhalación** : Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Busque atención médica si se presentan síntomas.
- Contacto con la piel** : Lave con agua abundante la piel contaminada. Quítese la ropa y calzado contaminados. Busque atención médica si se presentan síntomas.
- Ingestión** : Lave la boca con agua. Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, suminístrele pequeñas cantidades de agua para beber. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Busque atención médica si se presentan síntomas.
- Protección del personal de primeros auxilios** : No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

#### Efectos agudos potenciales para la salud

**Fecha de emisión/Fecha de revisión** : 13/10/2015.

2/12

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- Contacto con los ojos** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.  
**Inhalación** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.  
**Contacto con la piel** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.  
**Ingestión** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

### Signos/síntomas de sobreexposición

- Contacto con los ojos** : Ningún dato específico.  
**Inhalación** : Ningún dato específico.  
**Contacto con la piel** : Ningún dato específico.  
**Ingestión** : Ningún dato específico.

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

- Notas para el médico** : Tratar sintomáticamente. Contactar un especialista en tratamientos de envenenamientos inmediatamente si se ha ingerido o inhalado una gran cantidad.  
**Tratamientos específicos** : No hay un tratamiento específico.

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados** : Usar un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.  
**Medios de extinción no apropiados** : No se conoce ninguno.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros derivados de la sustancia o mezcla** : La presión puede aumentar y el contenedor puede explotar en caso de calentamiento o incendio.  
**Productos de descomposición térmica peligrosos** : Ningún dato específico.

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

- Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios** : En caso de incendio, aislar rápidamente la zona, evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.  
**Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios** : Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva. Las prendas para bomberos (incluidos cascos, guantes y botas de protección) conformes a la norma europea EN 469 proporcionan un nivel básico de protección en caso de incidente químico.

## 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** : No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.
- Para el personal de emergencia** :  Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación a los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en "Para personal de no emergencia".

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

- : Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vías fluviales, suelo o aire).

#### Información adicional

- : Esta preparación contiene una cantidad pequeña de azida sódica. La azida sódica resulta nociva para organismos acuáticos y puede reaccionar con metales tales como el cobre, el plomo, el latón o la soldadura de sistemas de tuberías y formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Se debe impedir que la preparación llegue al medio ambiente a través de los sistemas de desagüe y de entrada de agua. Si la preparación entra en el sistema de desagüe, se debe lavar el sistema con agua abundante para evitar la formación de azidas. Se deben seguir los procedimientos de eliminación adecuados.

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

#### Derrame pequeño

- : Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Diluir con agua y fregar si es soluble en agua. Alternativamente, o si es insoluble en agua, absorber con un material seco inerte y colocar en un contenedor de residuos adecuado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.

#### Gran derrame

- : Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Evite que se introduzca en alcantarillas, canales de agua, sótanos o áreas reducidas. Lave los vertidos hacia una planta de tratamiento de efluentes o proceda como se indica a continuación. Detener y recoger los derrames con materiales absorbentes no combustibles, como arena, tierra, vermiculita o tierra de diatomeas, y colocar el material en un envase para desecharlo de acuerdo con las normativas locales. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.

### 6.4 Referencia a otras secciones

- : Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia. Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección personal apropiados. Consulte en la Sección 13 la información adicional relativa al tratamiento de residuos.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de protección** : Usar un equipo de protección personal adecuado (Consultar Sección 8).

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

**Información relativa a higiene en el trabajo de forma general** : Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberán lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder a zonas donde se coma. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas higiénicas.

**7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades** : Consérvese entre las siguientes temperaturas: 2 a 8°C (35,6 a 46,4°F). Conservar de acuerdo con las normativas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente.

**Recomendaciones** : Debido a la presencia de azida sódica, resulta incompatible con ácidos y algunos metales. Forma compuestos susceptibles a explosiones.

**Información adicional** : Mantener alejado de la luz.

### 7.3 Usos específicos finales

**Recomendaciones** : No disponible.

**Soluciones específicas del sector industrial** : No disponible.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La información que se proporciona está basada en los usos habituales anticipados para el producto. Puede ser necesario tomar medidas adicionales para su manipulación a granel u otros usos que pudieran aumentar de manera significativa la exposición de los trabajadores o la liberación al medio ambiente.

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición profesional

Se desconoce el valor límite de exposición.

**Procedimientos recomendados de control** :  Si este producto contiene ingredientes con límites de exposición, puede ser necesaria la supervisión personal, del ambiente de trabajo o biológica para determinar la efectividad de la ventilación o de otras medidas de control y/o la necesidad de usar un equipo de protección respiratoria. Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como las siguientes: Norma europea EN 689 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de medición) Norma europea EN 14042 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos) Norma europea EN 482 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medida de agentes químicos) Deberán utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.

#### Valores DNEL/DMEL

No hay valores DNEL/DMEL disponibles.

#### Valor PNEC

No hay valores PNEC disponibles.

**Fecha de emisión/Fecha de revisión** : 13/10/2015.

5/12

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.2 Controles de la exposición

**Controles técnicos apropiados** : Una ventilación usual debería ser suficiente para controlar la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados.

#### Medidas de protección individual

**Medidas higiénicas** : Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para eliminar ropa contaminada. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verifique que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad se encuentren cerca de las estaciones de trabajo.

**Protección de los ojos/la cara** : Se debe usar un equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario, a fin de evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si es posible el contacto, se debe utilizar la siguiente protección, salvo que la valoración indique un grado de protección más alto: gafas de seguridad con protección lateral. Recomendado: Gafas protectoras herméticas conforme a la norma EN 166

#### Protección de la piel

**Protección de las manos** : Si una evaluación del riesgo indica que es necesario, se deben usar guantes químico-resistentes e impenetrables que cumplan con las normas aprobadas siempre que se manejen productos químicos. > 8 horas (tiempo de detección): Guantes protectores conforme a la norma EN 374 caucho nitrílico

**Protección corporal** : Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista.

**Otro tipo de protección cutánea** : Se deben elegir el calzado adecuado y cualquier otra medida de protección cutánea necesaria dependiendo de la tarea que se lleve a cabo y de los riesgos implicados. Tales medidas deben ser aprobadas por un especialista antes de proceder a la manipulación de este producto.

**Protección respiratoria** : Use un respirador purificador de aire o con suministro de aire, que esté ajustado apropiadamente y que cumpla con las normas aprobadas si una evaluación del riesgo indica es necesario. Se debe seleccionar el respirador en base a los niveles de exposición reales o previstos, a la peligrosidad del producto y al grado de seguridad de funcionamiento del respirador elegido.

**Controles de exposición medioambiental** : Se deben verificar las emisiones de los equipos de ventilación o de los procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos para reducir las emisiones hasta un nivel aceptable, será necesario usar depuradores de humo, filtros o modificar el diseño del equipo del proceso.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

#### Aspecto

**Estado físico** : Líquido. [Solución acuosa clara]

**Color** : Incoloro.

**Olor** : Sin olor característico

**Umbral olfativo** : No disponible.

**pH** : 8

**Punto de fusión/punto de congelación** : No disponible.

**Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición** : No disponible.

**Fecha de emisión/Fecha de revisión** : 13/10/2015.

6/12

ABX Pentra Lipase CP - R1

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

<b>Punto de inflamación</b>	: No disponible.
<b>Tasa de evaporación</b>	: No disponible.
<b>Inflamabilidad</b>	: Ininflamable.
<b>Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad</b>	: No disponible.
<b>Presión de vapor</b>	: No disponible.
<b>Densidad de vapor</b>	: No disponible.
<b>Densidad relativa</b>	: 1,007 g/cm <sup>3</sup> [20°C (68°F)]
<b>Solubilidad(es)</b>	: Fácilmente soluble en los siguientes materiales: agua fría y agua caliente.
<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.

**9.2 Información adicional**

Ninguna información adicional.

**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

<b>10.1 Reactividad</b>	: No hay datos de ensayo disponibles sobre la reactividad de este producto o sus componentes.
<b>10.2 Estabilidad química</b>	: El producto es estable.
<b>10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas</b>	: En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas.
<b>10.4 Condiciones que deben evitarse</b>	: Ningún dato específico.
<b>Recomendaciones</b>	: Este reactivo contiene azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con Pb y Cu y formar sustancias peligrosas tales como las azidas metálicas.
<b>10.5 Materiales incompatibles</b>	: Ningún dato específico.
<b>Información adicional</b>	: Reactivo o incompatible con los siguientes materiales: ácidos y los álcalis.
<b>10.6 Productos de descomposición peligrosos</b>	: En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deberían formar productos de descomposición peligrosos.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 13/10/2015.

7/12

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

#### Toxicidad aguda

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

#### Estimaciones de toxicidad aguda

No disponible.

#### Irritación/Corrosión

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

#### Sensibilización

**Conclusión/resumen** : No disponible.

#### Mutagénesis

**Conclusión/resumen** : No disponible.

#### Carcinogenicidad

**Conclusión/resumen** : No disponible.

#### Toxicidad para la reproducción

**Conclusión/resumen** : No disponible.

#### Teratogenicidad

**Conclusión/resumen** : No disponible.

#### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No disponible.

#### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No disponible.

#### Peligro de aspiración

No disponible.

**Información sobre posibles vías de exposición** : No disponible.

#### Efectos agudos potenciales para la salud

**Contacto con los ojos** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

**Inhalación** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

**Contacto con la piel** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

**Ingestión** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

#### Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

**Contacto con los ojos** : Ningún dato específico.

**Inhalación** : Ningún dato específico.

**Contacto con la piel** : Ningún dato específico.

**Ingestión** : Ningún dato específico.

#### Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

##### Exposición a corto plazo

**Posibles efectos inmediatos** : No disponible.

**Fecha de emisión/Fecha de revisión** : 13/10/2015.

8/12

ABX Pentra Lipase CP - R1

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

**Posibles efectos retardados** : No disponible.

### Exposición a largo plazo

**Posibles efectos inmediatos** : No disponible.

**Posibles efectos retardados** : No disponible.

### Efectos crónicos potenciales para la salud

**Conclusión/resumen** : No disponible.

**General** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

**Carcinogenicidad** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

**Mutagénesis** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

**Teratogenicidad** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

**Efectos de desarrollo** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

**Efectos sobre la fertilidad** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

**Información adicional** : No disponible.

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

**Conclusión/resumen** : No disponible.

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

**Conclusión/resumen** : No disponible.

### 12.3 Potencial de bioacumulación

No disponible.

### 12.4 Movilidad en el suelo

**Coefficiente de partición tierra/agua ( $K_{oc}$ )** : No disponible.

**Movilidad** : No disponible.

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

**PBT** : No aplicable.

**mPmB** : No aplicable.

**12.6 Otros efectos adversos** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

**Fecha de emisión/Fecha de revisión** : 13/10/2015.

9/12

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

#### Producto

**Métodos de eliminación** : Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Desechar los sobrantes y productos no reciclables por medio de un constraatista autorizado a su eliminación. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción.

**Residuos Peligrosos** : En base a su conocimiento actual el proveedor no considera este producto como un residuo peligroso, en virtud de la Directiva de la UE 91/689/EEC.

#### Empaquetado

**Métodos de eliminación** : Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.

**Precauciones especiales** : Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Número ONU	No regulado.	No regulado.	No regulado.	No regulado.
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.	No.	No.	No.
Información adicional	-	-	-	-

**14.6 Precauciones particulares para los usuarios** : Transporte dentro de las premisas de usuarios: siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 13/10/2015.

10/12

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

#### Reglamento de la UE (CE) nº. 1907/2006 (REACH)

##### Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización

###### Anexo XIV

Ninguno de los componentes está listado.

##### Sustancias altamente preocupantes (SVHC)

Ninguno de los componentes está listado.

**Anexo XVII -** : No aplicable.

**Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos**

#### Otras regulaciones de la UE

**Inventario de Europa** : Todos los componentes están listados o son exentos.

##### Directiva Seveso II

Este producto no está controlado bajo la Directiva Seveso II.

#### Regulaciones Internacionales

##### Sustancias químicas incluidas en la lista I, II y III de la Convención sobre armas químicas

No inscrito.

##### Protocolo de Montreal (Anexos A, B, C, E)

No inscrito.

##### Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

##### Convención de Rotterdam sobre el consentimiento informado previo (CIP)

No inscrito.

##### Protocolo de Aarhus sobre metales pesados y COP de la CEPE

No inscrito.

#### Listas internacionales

##### Inventario nacional

**Australia** : Todos los componentes están listados o son exentos.

**Canadá** : No determinado.

**China** : No determinado.

**Japón** : No determinado.

**Malasia** : No determinado.

**Nueva Zelanda** : Todos los componentes están listados o son exentos.

**Filipinas** : No determinado.

**República de Corea** : No determinado.

**Taiwán** : No determinado.

**Estados Unidos** : **Inventario de los Estados Unidos (TSCA 8b)**: No determinado.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 13/10/2015.

11/12

ABX Pentra Lipase CP - R1

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

**15.2 Evaluación de la seguridad química** : Este producto contiene sustancias para las que aún se requieren valoraciones de seguridad química.

## SECCIÓN 16: Otra información

**Comentarios sobre la revisión** :  Nuevo formulario MSDS (ficha de datos de seguridad de producto).

Indica la información que ha cambiado desde la edición de la versión anterior.

**Abreviaturas y acrónimos** : ETA = Estimación de Toxicidad Aguda  
 CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]  
 DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado  
 DNEL = Nivel sin efecto derivado  
 Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP  
 PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico  
 PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto  
 RRN = Número de Registro REACH  
 MPMB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa

### Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/SGA]

Clasificación	Justificación
No clasificado.	

**Texto completo de las frases H abreviadas** : No aplicable.

**Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA]** : No aplicable.

**Texto completo de las frases R abreviadas** : No aplicable.

**Texto completo de las clasificaciones [DSD/DPD]** : No aplicable.

**Fecha de impresión** : 13/10/2015.

**Fecha de emisión/ Fecha de revisión** : 13/10/2015.

**Versión** : 3

### Aviso al lector

Según nuestro conocimiento y experiencia, la información aquí contenida es correcta. No obstante, ni el proveedor ni ninguna de sus subsidiarias asumen ninguna responsabilidad sobre la exactitud o integridad de la información aquí contenida. La determinación final relativa a la idoneidad de todo material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con cautela. Si bien aquí se describen ciertos peligros, no podemos garantizar que éstos sean los únicos que existan.

**Fecha de emisión/Fecha de revisión** : 13/10/2015.

12/12



## SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### 1.1 Identificador del producto

**Nombre del producto** : ABX Pentra Lipase CP - R2  
**El producto forma parte de un kit** : A11A01631  
**Descripción del producto** : 7 mL  
**Tipo del producto** : Líquido.

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

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de lipasa en suero o plasma.

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

HORIBA ABX SAS  
Parc Euromédecine - Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 MONTPELLIER CEDEX 4 - FRANCE  
Tel: +33 (0) 4 67 14 15 16  
Fax: +33 (0) 4 67 14 15 17

**Dirección de e-mail de la persona responsable de esta FDS** : documentation.med@horiba.com

### 1.4 Teléfono de emergencia

#### Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

**Número de teléfono** : +34 91 562 04 20  
España

#### Proveedor

**Número de teléfono** : + 800 67 14 15 16

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

**Definición del producto** : Mezcla

#### Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/GHS]

Eye Irrit. 2, H319

El producto está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) 1272/2008 con las enmiendas correspondientes.

#### Clasificación según la Directiva 1999/45/CE [DPD]

Este producto no está clasificado como peligroso de acuerdo con la Directiva 1999/45/CE y sus enmiendas.

**Clasificación** : No clasificado.

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases R o declaraciones H arriba mencionadas.

En caso de requerir información más detallada relativa a los síntomas y efectos sobre la salud, consulte en la Sección 11.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

**Fecha de emisión/Fecha de revisión** : 13/10/2015.

1/14

ABX Pentra Lipase CP - R2

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia

Prevención : Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

Respuesta : 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. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Almacenamiento : No aplicable.

Eliminación : No aplicable.

Ingredientes peligrosos : propan-1-ol

Elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas : No aplicable.

Elementos que deben figurar en las etiquetas

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos : No aplicable.

### 2.3 Otros peligros

Otros peligros que no conducen a una clasificación : No se conoce ninguno.

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

Sustancia/preparado : Mezcla

Nombre del producto o ingrediente	Identificadores	%	Clasificación		Tipo
			67/548/CEE	Reglamento (CE) n°. 1272/2008 [CLP]	
propan-1-ol	CE: 200-746-9 CAS: 71-23-8 Índice: 603-003-00-0	>=1 - <5	F; R11 Xi; R41 R67  Véase la sección 16 para el texto completo de las frases R mencionadas.	Flam. Liq. 2, H225 Eye Dam. 1, H318 STOT SE 3, H336 (Efectos narcóticos)  Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.	[1] [2]

No hay ningún ingrediente adicional presente que, bajo el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, sea clasificado como de riesgo para la salud o el medio ambiente, como PBT o mPmB o tenga asignado un límite de exposición laboral y por lo tanto deban ser reportados en esta sección.

Tipo

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 13/10/2015.

2/14

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- [1] Sustancia clasificada con un riesgo a la salud o al medio ambiente
- [2] Sustancia con límites de exposición profesionales
- [3] La sustancia cumple los criterios de PBT según el Reglamento (CE) nº. 1907/2006, Anexo XIII
- [4] La sustancia cumple los criterios de mPmB según el Reglamento (CE) nº. 1907/2006, Anexo XIII
- [5] Sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente

Los límites de exposición laboral, en caso de existir, figuran en la sección 8.

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Contacto con los ojos** : Enjuagar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando de vez en cuando los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Continúe enjuagando por lo menos durante 10 minutos. Procurar atención médica.
- Inhalación** : Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Si no hay respiración, ésta es irregular u ocurre un paro respiratorio, el personal capacitado debe proporcionar respiración artificial u oxígeno. Puede ser peligroso para la persona que proporcione ayuda al dar respiración boca a boca. Consiga atención médica si persisten los efectos de salud adversos o son severos. Si está inconsciente, coloque en posición de recuperación y consiga atención médica inmediatamente. Asegure una buena circulación de aire. Aflojar todo lo que pudiera estar apretado, como el cuello de una camisa, una corbata, un cinturón.
- Contacto con la piel** : Lave con agua abundante la piel contaminada. Quítese la ropa y calzado contaminados. Busque atención médica si se presentan síntomas. Lavar la ropa antes de volver a usarla. Limpiar completamente el calzado antes de volver a usarlo.
- Ingestión** : Lave la boca con agua. Retirar las prótesis dentales si es posible. Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, suminístrele pequeñas cantidades de agua para beber. Deje de proporcionarle agua si la persona expuesta se encuentra mal ya que los vómitos pueden ser peligrosos. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Si vomita, mantener la cabeza baja de manera que el vómito no entre en los pulmones. Consiga atención médica si persisten los efectos de salud adversos o son severos. No suministrar nada por vía oral a una persona inconsciente. Si está inconsciente, coloque en posición de recuperación y consiga atención médica inmediatamente. Asegure una buena circulación de aire. Aflojar todo lo que pudiera estar apretado, como el cuello de una camisa, una corbata, un cinturón.
- Protección del personal de primeros auxilios** : No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Puede ser peligroso para la persona que proporcione ayuda al dar respiración boca a boca.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

#### Efectos agudos potenciales para la salud

- Contacto con los ojos** : Provoca irritación ocular grave.
- Inhalación** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Contacto con la piel** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Ingestión** : Irritante para la boca, la garganta y el estómago.

#### Signos/síntomas de sobreexposición

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 13/10/2015.

3/14

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- Contacto con los ojos** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:  
dolor o irritación  
lagrimeo  
rojez
- Inhalación** : Ningún dato específico.
- Contacto con la piel** : Ningún dato específico.
- Ingestión** : Ningún dato específico.

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

- Notas para el médico** : Tratar sintomáticamente. Contactar un especialista en tratamientos de envenenamientos inmediatamente si se ha ingerido o inhalado una gran cantidad.
- Tratamientos específicos** : No hay un tratamiento específico.

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados** : Usar un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.
- Medios de extinción no apropiados** : No se conoce ninguno.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros derivados de la sustancia o mezcla** : La presión puede aumentar y el contenedor puede explotar en caso de calentamiento o incendio.
- Productos de descomposición térmica peligrosos** : Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales:  
dióxido de carbono  
monóxido de carbono

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

- Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios** : En caso de incendio, aislar rápidamente la zona, evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.
- Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios** : Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva. Las prendas para bomberos (incluidos cascos, guantes y botas de protección) conformes a la norma europea EN 469 proporcionan un nivel básico de protección en caso de incidente químico.

## 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** : No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Evite respirar vapor o neblina. Proporcione ventilación adecuada. Llevar un aparato de respiración apropiado cuando el sistema de ventilación sea inadecuado. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- Para el personal de emergencia** :  Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación a los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en "Para personal de no emergencia".
- 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente** : Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vías fluviales, suelo o aire).
- 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza**
- Derrame pequeño** : Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Diluir con agua y fregar si es soluble en agua. Alternativamente, o si es insoluble en agua, absorber con un material seco inerte y colocar en un contenedor de residuos adecuado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.
- Gran derrame** :  Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Aproximarse al vertido en el sentido del viento. Evite que se introduzca en alcantarillas, canales de agua, sótanos o áreas reducidas. Lave los vertidos hacia una planta de tratamiento de efluentes o proceda como se indica a continuación. Detener y recoger los derrames con materiales absorbentes no combustibles, como arena, tierra, vermiculita o tierra de diatomeas, y colocar el material en un envase para desecharlo de acuerdo con las normativas locales. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación. El material absorbente contaminado puede presentar el mismo riesgo que el producto derramado.
- 6.4 Referencia a otras secciones** : Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia. Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección personal apropiados. Consulte en la Sección 13 la información adicional relativa al tratamiento de residuos.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de protección** :  Usar un equipo de protección personal adecuado (Consultar Sección 8). No ingerir. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Evite respirar vapor o neblina. Consérvese en su envase original o en uno alternativo aprobado fabricado en un material compatible, manteniéndose bien cerrado cuando no esté en uso. Los envases vacíos retienen residuos del producto y pueden ser peligrosos. No vuelva a usar el envase.
- Información relativa a higiene en el trabajo de forma general** : Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberán lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder a zonas donde se coma. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas higiénicas.

ABX Pentra Lipase CP - R2

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

**7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades** : Consérvese entre las siguientes temperaturas: 2 a 8°C (35,6 a 46,4°F). Conservar de acuerdo con las normativas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente.

**Información adicional** : Mantener alejado de la luz.

### 7.3 Usos específicos finales

**Recomendaciones** : No disponible.

**Soluciones específicas del sector industrial** : No disponible.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La información que se proporciona está basada en los usos habituales anticipados para el producto. Puede ser necesario tomar medidas adicionales para su manipulación a granel u otros usos que pudieran aumentar de manera significativa la exposición de los trabajadores o la liberación al medio ambiente.

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición profesional

Nombre del producto o ingrediente	Valores límite de la exposición
propan-1-ol	<b>INSHT (España, 1/2014). Absorbido a través de la piel.</b> VLA-ED: 200 ppm 8 horas. VLA-ED: 500 mg/m <sup>3</sup> 8 horas. VLA-EC: 400 ppm 15 minutos. VLA-EC: 1000 mg/m <sup>3</sup> 15 minutos.

**Procedimientos recomendados de control** : Si este producto contiene ingredientes con límites de exposición, puede ser necesaria la supervisión personal, del ambiente de trabajo o biológica para determinar la efectividad de la ventilación o de otras medidas de control y/o la necesidad de usar un equipo de protección respiratoria. Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como las siguientes: Norma europea EN 689 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de medición) Norma europea EN 14042 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos) Norma europea EN 482 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medida de agentes químicos) Deberán utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.

#### Valores DNEL/DMEL

No hay valores DNEL/DMEL disponibles.

#### Valor PNEC

No hay valores PNEC disponibles.

### 8.2 Controles de la exposición

**Fecha de emisión/Fecha de revisión** : 13/10/2015.

6/14

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- Controles técnicos apropiados** :  Una ventilación usual debería ser suficiente para controlar la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados.
- Medidas de protección individual**
- Medidas higiénicas** : Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para eliminar ropa contaminada. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verifique que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad se encuentren cerca de las estaciones de trabajo.
- Protección de los ojos/la cara** :  Se debe usar un equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario, a fin de evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si es posible el contacto, se debe utilizar la siguiente protección, salvo que la valoración indique un grado de protección más alto: gafas protectoras contra salpicaduras químicas. Recomendado: Gafas protectoras herméticas conforme a la norma EN 166
- Protección de la piel**
- Protección de las manos** :  Si una evaluación del riesgo indica que es necesario, se deben usar guantes químico-resistentes e impenetrables que cumplan con las normas aprobadas siempre que se manejen productos químicos. Tomando en consideración los parámetros especificados por el fabricante de los guantes, comprobar durante el uso que los guantes siguen conservando sus propiedades protectoras. Hay que observar que el tiempo de paso de cualquier material utilizado con guantes puede ser diferente para distintos fabricantes de guantes. En el caso de mezclas, consistentes en varias sustancias, no es posible estimar de manera exacta, el tiempo de protección que ofrecen los guantes. > 8 horas (tiempo de detección): Guantes protectores conforme a la norma EN 374 caucho nitrílico
- Protección corporal** : Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista.
- Otro tipo de protección cutánea** : Se deben elegir el calzado adecuado y cualquier otra medida de protección cutánea necesaria dependiendo de la tarea que se lleve a cabo y de los riesgos implicados. Tales medidas deben ser aprobadas por un especialista antes de proceder a la manipulación de este producto.
- Protección respiratoria** : Use un respirador purificador de aire o con suministro de aire, que esté ajustado apropiadamente y que cumpla con las normas aprobadas si una evaluación del riesgo indica es necesario. Se debe seleccionar el respirador en base a los niveles de exposición reales o previstos, a la peligrosidad del producto y al grado de seguridad de funcionamiento del respirador elegido.
- Controles de exposición medioambiental** : Se deben verificar las emisiones de los equipos de ventilación o de los procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos para reducir las emisiones hasta un nivel aceptable, será necesario usar depuradores de humo, filtros o modificar el diseño del equipo del proceso.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

**Aspecto**

- Estado físico** : Líquido. [Solución acuosa clara]
- Color** : Naranja.- Rojo.
- Olor** :  Sin olor característico
- Umbral olfativo** : No disponible.
- pH** : 4

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 13/10/2015.

7/14

ABX Pentra Lipase CP - R2

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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	: Ininflamable.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad	: No disponible.
Presión de vapor	: No disponible.
Densidad de vapor	: No disponible.
Densidad relativa	: 1,0238 g/cm <sup>3</sup> [20°C (68°F)]
Solubilidad(es)	: Fácilmente soluble en los siguientes materiales: agua fría y agua caliente.
Coeficiente 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 Información adicional

Ninguna información adicional.

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad	: No hay datos de ensayo disponibles sobre la reactividad de este producto o sus componentes.
10.2 Estabilidad química	: El producto es estable.
10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas	: En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas.
10.4 Condiciones que deben evitarse	: Ningún dato específico.
10.5 Materiales incompatibles	: Ningún dato específico.
Información adicional	: Reactivo o incompatible con los siguientes materiales: ácidos y los álcalis.
10.6 Productos de descomposición peligrosos	: En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deberían formar productos de descomposición peligrosos.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 13/10/2015.

8/14

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

#### Toxicidad aguda

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Dosis	Exposición
propan-1-ol	DL50 Dérmica DL50 Oral	Conejo Rata	5040 mg/kg 1870 mg/kg	- -

#### Estimaciones de toxicidad aguda

No disponible.

#### Irritación/Corrosión

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Puntuación	Exposición	Observación
propan-1-ol	Ojos - Irritante moderado	Conejo	-	24 horas 20 milligrams	-
	Piel - Irritante leve	Humano	-	47 horas 100 Percent	-
	Piel - Irritante leve	Humano	-	24 horas 100 Percent	-
	Piel - Irritante leve	Conejo	-	500 milligrams	-

#### Sensibilización

**Conclusión/resumen** : No disponible.

#### Mutagénesis

**Conclusión/resumen** : No disponible.

#### Carcinogenicidad

**Conclusión/resumen** : No disponible.

#### Toxicidad para la reproducción

**Conclusión/resumen** : No disponible.

#### Teratogenicidad

**Conclusión/resumen** : No disponible.

#### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

Nombre del producto o ingrediente	Categoría	Vía de exposición	Órganos destino
propan-1-ol	Categoría 3	No aplicable.	Efectos narcóticos

#### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No disponible.

#### Peligro de aspiración

No disponible.

**Información sobre posibles vías de exposición** : No disponible.

#### Efectos agudos potenciales para la salud

**Contacto con los ojos** :  Provoca irritación ocular grave.

**Inhalación** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

**Contacto con la piel** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

**Ingestión** :  Irritante para la boca, la garganta y el estómago.

**Fecha de emisión/Fecha de revisión** : 13/10/2015.

9/14

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

- Contacto con los ojos** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:  
dolor o irritación  
lagrimeo  
rojez
- Inhalación** : Ningún dato específico.
- Contacto con la piel** : Ningún dato específico.
- Ingestión** : Ningún dato específico.

### Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

#### Exposición a corto plazo

- Posibles efectos inmediatos** : No disponible.
- Posibles efectos retardados** : No disponible.

#### Exposición a largo plazo

- Posibles efectos inmediatos** : No disponible.
- Posibles efectos retardados** : No disponible.

### Efectos crónicos potenciales para la salud

- Conclusión/resumen** : No disponible.
- General** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Carcinogenicidad** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Mutagénesis** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Teratogenicidad** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Efectos de desarrollo** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Efectos sobre la fertilidad** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

**Información adicional** : No disponible.

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Exposición
propan-1-ol	Agudo EC50 4480000 µg/l Agua fresca Agudo CL50 1000000 µg/l Agua fresca Agudo CL50 2950000 µg/l Agua fresca Agudo CL50 3800000 µg/l Agua marina	Algas - Selenastrum sp. Crustáceos - Gammarus pulex Dafnia - Daphnia pulex Pescado - Alburnus alburnus	96 horas 48 horas 48 horas 96 horas

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

**Conclusión/resumen** : No disponible.

**Fecha de emisión/Fecha de revisión** : 13/10/2015.

10/14

ABX Pentra Lipase CP - R2

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.3 Potencial de bioacumulación

Nombre del producto o ingrediente	LogP <sub>ow</sub>	FBC	Potencial
propan-1-ol	0,2	-	bajo

### 12.4 Movilidad en el suelo

**Coefficiente de partición tierra/agua (K<sub>oc</sub>)** : No disponible.

**Movilidad** : No disponible.

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

**PBT** : No aplicable.

**mPmB** : No aplicable.

**12.6 Otros efectos adversos** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

#### Producto

**Métodos de eliminación** : Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Desechar los sobrantes y productos no reciclables por medio de un constraatista autorizado a su eliminación. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción.

**Residuos Peligrosos** : La clasificación del producto puede cumplir los criterios de mercancía peligrosa.

#### Empaquetado

**Métodos de eliminación** : Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.

**Precauciones especiales** : Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Deben tomarse precauciones cuando se manipulen recipientes vaciados que no hayan sido limpiados o enjuagados. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

**Fecha de emisión/Fecha de revisión** : 13/10/2015.

11/14

ABX Pentra Lipase CP - R2

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Número ONU	No regulado.	No regulado.	No regulado.	No regulado.
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.	No.	No.	No.
Información adicional	-	-	-	-

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

☑ **Transporte dentro de las premisas de usuarios:** siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

#### Reglamento de la UE (CE) nº. 1907/2006 (REACH)

##### Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización

##### Anexo XIV

Ninguno de los componentes está listado.

##### Sustancias altamente preocupantes (SVHC)

Ninguno de los componentes está listado.

##### Anexo XVII -

: No aplicable.

**Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos**

#### Otras regulaciones de la UE

**Inventario de Europa** : Todos los componentes están listados o son exentos.

#### Directiva Seveso II

☑ Este producto no está controlado bajo la Directiva Seveso II.

#### Regulaciones Internacionales

#### Sustancias químicas incluidas en la lista I, II y III de la Convención sobre armas químicas

No inscrito.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 13/10/2015.

12/14

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

### Protocolo de Montreal (Anexos A, B, C, E)

No inscrito.

### Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

### Convención de Rotterdam sobre el consentimiento informado previo (CIP)

No inscrito.

### Protocolo de Aarhus sobre metales pesados y COP de la CEPE

No inscrito.

### Listas internacionales

#### Inventario nacional

<b>Australia</b>	: <input checked="" type="checkbox"/> Todos los componentes están listados o son exentos.
<b>Canadá</b>	: No determinado.
<b>China</b>	: <input checked="" type="checkbox"/> No determinado.
<b>Japón</b>	: No determinado.
<b>Malasia</b>	: <input checked="" type="checkbox"/> No determinado.
<b>Nueva Zelanda</b>	: <input checked="" type="checkbox"/> Todos los componentes están listados o son exentos.
<b>Filipinas</b>	: <input checked="" type="checkbox"/> No determinado.
<b>República de Corea</b>	: No determinado.
<b>Taiwán</b>	: <input checked="" type="checkbox"/> No determinado.
<b>Estados Unidos</b>	: <b>Inventario de los Estados Unidos (TSCA 8b)</b> : No determinado.

**15.2 Evaluación de la seguridad química** : Este producto contiene sustancias para las que aún se requieren valoraciones de seguridad química.

## SECCIÓN 16: Otra información

**Comentarios sobre la revisión** :  Nuevo formulario MSDS (ficha de datos de seguridad de producto).

Indica la información que ha cambiado desde la edición de la versión anterior.

**Abreviaturas y acrónimos** :

- ETA = Estimación de Toxicidad Aguda
- CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]
- DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado
- DNEL = Nivel sin efecto derivado
- Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP
- PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico
- PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto
- RRN = Número de Registro REACH
- MPMB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa

### Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/SGA]

Clasificación	Justificación
<input checked="" type="checkbox"/> Eye Irrit. 2, H319	Opinión de expertos

**Fecha de emisión/Fecha de revisión** : 13/10/2015.

13/14

ABX Pentra Lipase CP - R2

## SECCIÓN 16: Otra información

<b>Texto completo de las frases H abreviadas</b>	: H225 H318 H319 H336 (Narcotic effects)	Líquido y vapores muy inflamables. Provoca lesiones oculares graves. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar somnolencia o vértigo. (Efectos narcóticos)
<b>Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA]</b>	: Eye Dam. 1, H318  Eye Irrit. 2, H319  Flam. Liq. 2, H225 STOT SE 3, H336 (Narcotic effects)	LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR - Categoría 1 LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR - Categoría 2 LÍQUIDOS INFLAMABLES - Categoría 2 TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA (Efectos narcóticos) - Categoría 3
<b>Texto completo de las frases R abreviadas</b>	: R11- Fácilmente inflamable. R41- Riesgo de lesiones oculares graves. R67- La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo.	
<b>Texto completo de las clasificaciones [DSD/DPD]</b>	: I - Fácilmente inflamable Xi - Irritante	
<b>Fecha de impresión</b>	: 13/10/2015.	
<b>Fecha de emisión/ Fecha de revisión</b>	: 13/10/2015.	
<b>Versión</b>	: 3	

### Aviso al lector

Según nuestro conocimiento y experiencia, la información aquí contenida es correcta. No obstante, ni el proveedor ni ninguna de sus subsidiarias asumen ninguna responsabilidad sobre la exactitud o integridad de la información aquí contenida. La determinación final relativa a la idoneidad de todo material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con cautela. Si bien aquí se describen ciertos peligros, no podemos garantizar que éstos sean los únicos que existan.

**Fecha de emisión/Fecha de revisión** : 13/10/2015.

14/14