

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 Ig A CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R1**
Código del producto : **A11A01923 // 1300023881**
Descripción del producto : **28 mL // 6 x 14 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 inmunoglobulina A en suero o plasma mediante turbidimetría.

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.

El 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 : 06/12/2016.

1/13

ABX Pentra Ig A CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - 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** : Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
- 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) nº. 1272/2008 [CLP]	
<input checked="" type="checkbox"/> Prometamol	CE: 201-064-4 CAS: 77-86-1	>=1 - <5	Xi; R36/38 Véase la sección 16 para el texto completo de las frases R mencionadas.	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.	[1]

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

- [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.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 06/12/2016.

2/13

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. En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio, los síntomas pueden aparecer posteriormente. Es posible que la persona expuesta tenga que estar bajo vigilancia médica por un período de 48 horas.
- 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

- Contacto con los ojos** : Provoca irritación ocular.
- Inhalación** : La exposición a los productos de degradación puede producir riesgos para la salud. Es posible que los efectos graves surjan a largo plazo tras la exposición.
- 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** : En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio, los síntomas pueden aparecer posteriormente. Es posible que la persona expuesta tenga que estar bajo vigilancia médica por un período de 48 horas.
- Tratamientos específicos** : No hay un tratamiento específico.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- Inflamabilidad** : Ininflamable.
 En un incendio, la descomposición puede despedir gases y humos tóxicos.

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.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 06/12/2016.

3/13

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

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
óxido de nitrógeno

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.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- 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).
- 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.

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.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- 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** : Se 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. Recomendado: Dispositivo filtrante combinado (DIN EN 141)
- 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. [Claro.]
- Color** : Incoloro.
- Olor** : Característico. como polietilenglicol (PEG)
- Umbral olfativo** : No disponible.
- pH** : a 8
- 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.
 En un incendio, la descomposición puede despedir gases y humos tóxicos.
- Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad** : No disponible.
- Presión de vapor** : No disponible.
- Densidad de vapor** : No disponible.
- Densidad relativa** : 1,019 g/cm³ [20°C (68°F)]
- Solubilidad(es)** : Fácilmente soluble en los siguientes materiales: agua fría y agua caliente.
- 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.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 06/12/2016.

7/13

ABX Pentra Ig A CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R1

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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.

Recomendaciones : 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.

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.

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

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Puntuación	Exposición	Observación
Prometamol	Piel - Irritante moderado	Conejo	-	25 Percent 500 milligrams	-
	Piel - Muy irritante	Conejo	-		-
	Piel - Irritante moderado	Mujer	-	1 Percent	-

Sensibilización

Conclusión/resumen : No disponible.

Mutagénesis

Conclusión/resumen : No disponible.

Carcinogenicidad

Conclusión/resumen : No disponible.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 06/12/2016.

8/13

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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 : Provoca irritación ocular.

Inhalación : La exposición a los productos de degradación puede producir riesgos para la salud. Es posible que los efectos graves surjan a largo plazo tras la exposición.

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.

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.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 06/12/2016.

9/13

ABX Pentra Ig A CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R1

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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.

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 contratista 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.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 06/12/2016.

10/13

ABX Pentra Ig A CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R1

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

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.

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

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 06/12/2016.

11/13

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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 : Todos los componentes están listados o son exentos.

China : Todos los componentes están listados o son exentos.

Japón : Todos los componentes están listados o son exentos.

Malasia : No determinado.

Nueva Zelandia : Todos los componentes están listados o son exentos.

Filipinas : Todos los componentes están listados o son exentos.

República de Corea : Todos los componentes están listados o son exentos.

Taiwán : No determinado.

Estados Unidos : **Inventario de los Estados Unidos (TSCA 8b)**: Todos los componentes están listados o son exentos.

15.2 Evaluación de la seguridad química : No aplicable.

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

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 06/12/2016.

12/13

ABX Pentra Ig A CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R1

SECCIÓN 16: Otra información

[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 : H315
H319
Provoca irritación cutánea.
Provoca irritación ocular grave.

Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA] : Eye Irrit. 2, H319
Skin Irrit. 2, H315
LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR - Categoría 2
CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS - Categoría 2

Texto completo de las frases R abreviadas : R36/38- Irrita los ojos y la piel.

Texto completo de las clasificaciones [DSD/DPD] : Xi - Irritante

Fecha de impresión : 06/12/2016.

Fecha de emisión/ Fecha de revisión : 06/12/2016.

Versión : 2

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 : 06/12/2016.

13/13

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 Ig A CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R2
Código del producto : A11A01923 // 1300023881
Descripción del producto : mL // 6 X 5 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 inmunoglobulina A en suero o plasma mediante turbidimetría.

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.

El 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 : 06/12/2016.

1/13

ABX Pentra Ig A CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R2

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** : Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
- 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) nº. 1272/2008 [CLP]	
<input checked="" type="checkbox"/> Prometamol	CE: 201-064-4 CAS: 77-86-1	>=1 - <5	Xi; R38 Véase la sección 16 para el texto completo de las frases R mencionadas.	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.	[1]

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

- [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.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 06/12/2016.

2/13

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. En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio, los síntomas pueden aparecer posteriormente. Es posible que la persona expuesta tenga que estar bajo vigilancia médica por un período de 48 horas.
- 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

- Contacto con los ojos** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Inhalación** : La exposición a los productos de degradación puede producir riesgos para la salud. Es posible que los efectos graves surjan a largo plazo tras la exposición.
- 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** : En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio, los síntomas pueden aparecer posteriormente. Es posible que la persona expuesta tenga que estar bajo vigilancia médica por un período de 48 horas.
- Tratamientos específicos** : No hay un tratamiento específico.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- Inflamabilidad** : Ininflamable.
 En un incendio, la descomposición puede despedir gases y humos tóxicos.

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.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 06/12/2016.

3/13

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

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
óxido de nitrógeno
compuestos halogenados
óxido/óxidos metálico/metálicos

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.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 06/12/2016.

4/13

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- 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).
- 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.

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.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- 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** : Se 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. Recomendado: Dispositivo filtrante combinado (DIN EN 141)
- 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. [ligeramente opalescente]
- Color** : De incoloro a pardusco
- Olor** : Inodoro.
- Umbral olfativo** : No disponible.
- pH** : 7,35 a 8,35
- 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.
 En un incendio, la descomposición puede despedir gases y humos tóxicos.
- Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad** : No disponible.
- Presión de vapor** : No disponible.
- Densidad de vapor** : No disponible.
- Densidad relativa** : 1,026 g/cm³ [20°C (68°F)]
- Solubilidad(es)** : Fácilmente soluble en los siguientes materiales: agua fría y agua caliente.
- 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.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 06/12/2016.

7/13

ABX Pentra Ig A CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R2

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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.

Recomendaciones : 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.

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.

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

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Puntuación	Exposición	Observación
Pometamol	Piel - Irritante moderado	Conejo	-	25 Percent 500 milligrams	-
	Piel - Muy irritante	Conejo	-		-
	Piel - Irritante moderado	Mujer	-	1 Percent	-

Sensibilización

Conclusión/resumen : No disponible.

Mutagénesis

Conclusión/resumen : No disponible.

Carcinogenicidad

Conclusión/resumen : No disponible.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 06/12/2016.

8/13

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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 : La exposición a los productos de degradación puede producir riesgos para la salud. Es posible que los efectos graves surjan a largo plazo tras la exposición.

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.

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.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 06/12/2016.

9/13

ABX Pentra Ig A CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R2

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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.

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 contratista 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.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 06/12/2016.

10/13

ABX Pentra Ig A CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R2

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

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.

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

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 06/12/2016.

11/13

ABX Pentra Ig A CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R2

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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 : Todos los componentes están listados o son exentos.
China : Todos los componentes están listados o son exentos.
Japón : Todos los componentes están listados o son exentos.
Malasia : No determinado.
Nueva Zelandia : Todos los componentes están listados o son exentos.
Filipinas : Todos los componentes están listados o son exentos.
República de Corea : Todos los componentes están listados o son exentos.
Taiwán : No determinado.
Estados Unidos : **Inventario de los Estados Unidos (TSCA 8b)**: Todos los componentes están listados o son exentos.

15.2 Evaluación de la seguridad química : No aplicable.

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

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 06/12/2016.

12/13

ABX Pentra Ig A CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R2

SECCIÓN 16: Otra información

[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	: H315 H319	Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave.
Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA]	: Eye Irrit. 2, H319 Skin Irrit. 2, H315	LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR - Categoría 2 CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS - Categoría 2
Texto completo de las frases R abreviadas	: R38- Irrita la piel.	
Texto completo de las clasificaciones [DSD/DPD]	: Xi - Irritante	
Fecha de impresión	: 06/12/2016.	
Fecha de emisión/ Fecha de revisión	: 06/12/2016.	

Versión : 2

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 : 06/12/2016.

13/13