

SECCIÓN 1 - IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD/EMPRESA

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538, EE. UU. Principal: (510) 979-5000 Fax: (510) 979-5002 Correo electrónico: techservice.mgc@thermofisher.com	Número de teléfono de emergencias (Chemtrec):	1-(800) 424-9300 (Estados Unidos y Canadá) Acceso internacional: 1-(703) 527-3887 (se aceptan llamadas a cobro revertido) 1-(202) 483-7616 (Europa)
--	--	---

Identificador del producto QMS[®] Tacrolimus Assay, Reagent 1 and Reagent 2

Sinónimos 10015556: QMS[®] Tacrolimus Assay
10019478: Tacrolimus Antigen Reagent
10019479: Tacrolimus Microparticle Reagent

Nombres comerciales QMS[®] Tacrolimus Assay

Familia química Mezcla

Usos pertinentes Kit de diagnóstico *in vitro*.
identificados de la
sustancia o de la mezcla
y usos desaconsejados

Nota Las propiedades farmacológicas, toxicológicas y ecológicas de este producto/mezcla no se han definido plenamente. Esta hoja de datos se actualizará a medida que se conozcan más datos.

Fecha de emisión 28 de mayo de 2015

SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Clasificación de la
sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) Sensibilización respiratoria, categoría 1. Sensibilización cutánea, categoría 1.
1272/2008 [GHS] La mezcla todavía no se ha probado completamente.

Directiva 67/548/EEC Xn - R42/R43. La mezcla todavía no se ha probado completamente.
o 1999/45/EC

Elementos de la etiqueta

SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS ...continuación

Pictograma de peligro CLP/GHS



Palabra de advertencia CLP/GHS

Peligro

Indicaciones de peligro CLP/GHS

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Instrucciones preventivas CLP/GHS

P261 - Evitar respirar los vapores o la neblina. P272 - La ropa de trabajo contaminada no podrá sacarse del lugar de trabajo. P280 - Lleve guantes protectores y una protección para ojos y cara. P285 - En caso de ventilación insuficiente, use una protección respiratoria. P302 + P352 - En caso de contacto con la piel: Lavar la zona con abundante agua y jabón. P304 + P341 - EN CASO DE INHALACIÓN: Si la víctima respira con dificultad, transpórtela al exterior y manténgala en reposo en una posición en la que respire con comodidad. P333 + P313 - En caso de irritación o erupción de la piel: buscar asesoramiento o asistencia médica inmediata. P342 + P311 - En caso de experimentar síntomas de dificultad respiratoria: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. P363 - Lave la ropa contaminada antes de volver a utilizarla. P501 - Deseche el contenido y el recipiente en un lugar que esté en conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Símbolo/indicación de peligro de la UE



Xn - Nocivo

Frase o frases de riesgo (R)

R42/43 - Posibilidad de sensibilización por inhalación y en contacto con la piel.

Consejos de seguridad

S2 - Manténgase fuera del alcance de los niños. S23 - No respirar los vapores/aerosoles. S24 - Evítese el contacto con la piel. S37 - Úsense guantes de protección adecuados. S63 - En caso de accidente por inhalación, llevar al afectado a un espacio ventilado y dejar que se recupere.

SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS ...continuación

Otros peligros

Se desconocen los posibles riesgos para la salud que se asocian con la manipulación/exposición de esta mezcla. No se identificaron datos específicos para la mezcla. A continuación se describen los riesgos asociados a componentes individuales, si los hubiera.

El producto/la mezcla contiene albúmina de suero humano, una proteína, y, por lo tanto, puede producir una reacción alérgica en la piel o las vías respiratorias (por ejemplo, puede producir anafilaxia). En un entorno laboral, la probabilidad de efectos sistémicos tras la ingestión accidental es baja, gracias a la descomposición rápida de las proteínas en el tubo digestivo. Aunque las partículas de proteínas son relativamente grandes, se desconoce si se pueden producir efectos generalizados por una inhalación accidental. Por lo general, las proteínas pueden producir sensibilización cutánea y/o respiratoria.

Todo el material de origen humano deriva de donantes sometidos a pruebas individuales y que han demostrado estar libres de anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana y de la hepatitis B y C tras aplicarles métodos aprobados por la FDA. Dado que ningún método de prueba puede ofrecer completa seguridad de que estos u otros agentes infecciosos no estén presentes, se recomienda manejar este producto tomando las precauciones estándar sobre seguridad biológica.

Palabra de advertencia en EE. UU.

Peligro

Información general sobre peligros en EE. UU.

Puede provocar una reacción alérgica respiratoria/en la piel. El producto contiene material de origen humano considerado un peligro biológico potencial y debe tratarse/manejarse como tal. La mezcla todavía no se ha probado completamente.

Nota

Esta mezcla está clasificada como peligrosa según la Directiva 1999/45/CE, Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (UE CLP) y las leyes de EE. UU. pertinentes. Las propiedades farmacológicas, toxicológicas y ecológicas de esta mezcla no se han definido plenamente. Las clasificaciones CLP/GHS se basan en el Reglamento (CE) 1272/2008 y en la Norma de Comunicación de Peligro revisada de la OSHA. El símbolo/la indicación de peligro de la UE, las frases R y el consejo de seguridad se basan en la Directiva 1999/45/CE.

SECCIÓN 3 - COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

<u>Componente</u>	<u>N.º CAS</u>	<u>N.º EINECS/ELINCS</u>	<u>Cantidad</u>	<u>Clasificación UE</u>	<u>Clasificación GHS</u>
Sal de colina	De propiedad exclusiva	De propiedad exclusiva	6-7%	Irritante - Xi: R36/38	SI2: H315; EI2: H319
Bis-Tris	6976-37-0	230-237-7	5-6%	Irritante - Xi: R36/37/38	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Albúmina de suero humano	70024-90-7	274-272-6	1-3%	Nocivo - Xn: R42/43	RS1: H334; SS1: H317
Hidrocloruro de carbodiimida	De propiedad exclusiva	De propiedad exclusiva	1-2%	Irritante - Xi: R36/37/38	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Anticuerpo específico de la sustancia	N/A	N/A	0,1-1%	Nocivo - Xn: R42/R43	SS1: H317; RS1: H334
Azida sódica	26628-22-8	247-852-1	0,05-0,09%	Muy tóxico - T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400 , CA1: H410; EUH032

Nota

Los componentes enumerados anteriormente se consideran peligrosos. El material de origen humano (albúmina de suero humano) constituye un riesgo biológico potencial. Los demás componentes no son peligrosos y/o están presentes en cantidades por debajo de los límites a los que es obligatorio informar. El producto contiene cantidades mínimas de principios farmacéuticos activos ($\leq 0,03\%$). Consulte el texto completo de las clasificaciones UE y GHS en la sección 16. La clasificación UE se basa en la Directiva 67/548/EEC y la clasificación CLP/GHS se basa en el Reglamento EC 1272/2008.

SECCIÓN 4 - PRIMEROS AUXILIOS

Descripción de los primeros auxilios

Se requiere atención médica inmediata	Sí
Contacto con los ojos	Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Lavar inmediatamente los ojos con agua abundante durante al menos 15 minutos. Si se produce irritación o esta persiste, avise al personal médico y al supervisor.
Contacto con la piel	Lave la zona expuesta con agua y jabón, y quítese la ropa y el calzado contaminados. Si se produce irritación o esta persiste, avise al personal médico y al supervisor.
Inhalación	Traslade inmediatamente a la persona que haya inhalado a una zona al aire libre. Si no respira, administre respiración artificial. Administre oxígeno si respirase con dificultad. Avise inmediatamente al personal médico y al supervisor.
Ingestión	En caso de ingestión, llame al médico inmediatamente. No induzca el vómito a menos que se lo indique el personal médico. No dé nada de beber a menos que se lo indique el personal médico. Jamás administre nada por vía oral a una persona inconsciente. Avise al personal médico y al supervisor.
Protección del personal de primeros auxilios	Consulte las recomendaciones sobre controles de exposición y protección personal en la sección 8.
Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados	Consulte las secciones 2 y 11
Indicación de cualquier atención médica inmediata o tratamiento especial que se necesite	Problemas médicos agravados por la exposición: No se conoce ninguno ni se ha informado sobre ninguno. Tratamiento sintomático y de apoyo.

SECCIÓN 5 - MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción	Utilice agua pulverizada (neblina), espuma, polvo seco o dióxido de carbono, como corresponda para el fuego y los materiales circundantes.
Peligros específicos que se derivan de la sustancia o de la mezcla	No hay información disponible. Puede emitir gases tóxicos de monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno y compuestos que contienen cloro.
Inflamabilidad/explosividad	No se identificaron datos de explosividad o inflamabilidad. Como el producto es una solución acuosa, no se espera que sea inflamable ni explosivo.
Consejos para los bomberos	En caso de incendio en las proximidades, utilice el agente de extinción adecuado. Lleve ropa de protección total y un aparato autorizado de respiración autónoma a presión positiva.

SECCIÓN 6 - MEDIDAS CONTRA VERTIDOS ACCIDENTALES

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	Si el producto se libera o se derrama, tome las precauciones adecuadas para reducir al mínimo la exposición usando equipo de protección personal apropiado (consulte la sección 8). La zona debe ventilarse de la forma adecuada.
Precauciones para la protección del medio ambiente	No tirar los residuos por el desagüe. Evitar las emisiones al medio ambiente.
Métodos y material de contención y limpieza	NO PERMITA QUE EL MATERIAL SE TRANSPORTE POR EL AIRE. Si se produce un pequeño derrame, absorba el material con absorbente, por ejemplo, con toallas de papel. Si se trata de un derrame grande, acordone la zona y evite la expansión del material derramado. Absorba el material con absorbente. Recoja el material derramado, el absorbente y el agua de aclarar en recipientes adecuados y deseche todo según los reglamentos de eliminación de residuos aplicables (consulte la sección 13). Desinfecte la zona dos veces con un disolvente adecuado, como una solución de lejía con 5% de cloro.
Referencia a otras secciones	Consulte las secciones 8 y 13 para obtener más información.

SECCIÓN 7 - MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Precauciones para una manipulación segura	Se recomienda manejar este material en el Nivel 2 de Seguridad Biológica (BSL2) conforme a las pautas sobre seguridad biológica en laboratorios microbiológicos y biomédicos (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories) (Diciembre de 2009, publicación de HHS n.º (CDC) 21-1112) del Departamento Estadounidense de Servicios Humanos y de Salud, el Servicio de Salud Pública de EE. UU., los Centros para el Control de Enfermedades (CDC), y el Instituto Nacional de Salud (NIH). Evite el contacto con los ojos, la piel y otras membranas mucosas. Lávese bien después de manipular este producto. Evite respirar los vapores y las gotitas del pulverizado.
Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades	Almacene el producto a una temperatura entre 2 y 8 °C en una zona bien ventilada, lejos de materiales incompatibles. Mantenga el recipiente en posición vertical y cerrado herméticamente.
Usos finales específicos	No hay información disponible.

SECCIÓN 8 - CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

Parámetros de control y valores límite de exposición profesional

<u>Compuesto</u>	<u>Emisor</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Sal de colina	--	--	--
Bis-Tris	--	--	--
Albúmina de suero humano	--	--	--
Hidrocloruro de carbodiimida	--	--	--
Anticuerpo específico de la sustancia	--	--	--

Parámetros de control y valores límite de exposición profesional ...continuación

<u>Compuesto</u>	<u>Emisor</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Azida sódica	ACGIH, Australia, Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Malta, Países Bajos, Polonia, Rumania, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, OSHA de California (EE. UU.), Reino Unido	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	NIOSH, OSHA Ceiling de California (EE. UU.)		0,3 mg/m ³
	Alemania	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Alemania	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

Controles de exposición e ingeniería

La selección y el uso de dispositivos de contención y equipos de protección personal deben basarse en una evaluación de los riesgos de una posible exposición. Utilice un sistema de escape local y/o un cerramiento en los puntos de generación de aerosoles y niebla. Hay que dar importancia al uso de sistemas cerrados de transferencia de materiales y a la contención de los procesos, con una manipulación limitada en recintos abiertos.

SECCIÓN 8 - CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL ...continuación

Protección respiratoria	Debe elegirse una protección respiratoria adecuada a la tarea y al nivel de controles de ingeniería existentes. Para tareas de manipulación rutinarias, se debe usar un respirador purificador de aire, autorizado y correctamente ajustado, equipado con filtros HEPA o con una combinación de filtros, para proporcionar una protección auxiliar según las limitaciones conocidas o previsibles de los controles de ingeniería existentes.
Protección de las manos	Lleve puestos guantes de nitrilo o impermeables si es posible el contacto con la piel. Considere la posibilidad de utilizar dos pares. Si el material está disuelto o suspendido en un disolvente orgánico, utilice guantes adecuados como protección frente al disolvente.
Protección de la piel	Utilice guantes adecuados, bata de laboratorio u otras prendas de vestir protectoras si hay posibilidad de contacto con la piel. Elija la protección de la piel en función de la actividad laboral, el posible contacto con la piel y los disolventes y reactivos que se vayan a usar.
Protección de ojos y cara	Use gafas de seguridad con protección lateral, gafas protectoras contra salpicaduras de productos químicos o un protector para toda la cara, si fuese necesario. Elija la protección en función de la actividad laboral y el posible contacto con los ojos o la cara. Debe haber disponible un lavaojos de emergencia.
Controles de exposición medioambiental	Evite las emisiones al medio ambiente y opere con sistemas cerrados siempre que sea posible. Las emisiones de líquidos se deben dirigir a dispositivos de control de contaminación adecuados. Si se produce un derrame, no lo deseche por el desagüe. Implemente los procedimientos de respuesta ante emergencias adecuados y eficaces para evitar las emisiones y la propagación de contaminación, así como el contacto accidental con el personal.
Otras medidas de protección	Si entra en contacto con este producto/mezcla, lávese las manos, especialmente antes de comer, beber o fumar. No se debe utilizar el equipo de protección fuera de las zonas de trabajo (por ejemplo, en zonas comunes al aire libre). Descontamine todos los equipos de protección después del uso.

SECCIÓN 9 - PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto	Líquido de transparente a turbio
Color	De crema a amarillo pálido
Olor	No hay información disponible.
Umbral de olor	No hay información disponible.
pH	6,0-7,0
Punto de fusión/punto de congelación	No hay información disponible.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No hay información disponible.
Punto de inflamación	No hay información disponible.

SECCIÓN 9 - PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS ...continuación

Índice de evaporación	No hay información disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o explosividad	No hay información disponible.
Presión de vapor	No hay información disponible.
Densidad de vapor	No hay información disponible.
Densidad relativa	No hay información disponible.
Solubilidad en agua	Miscible en agua
Solubilidad en disolventes	No hay información disponible.
Coefficiente de partición (n-octanol/agua)	No hay información disponible.
Temperatura de autoignición	No hay información disponible.
Temperatura de descomposición	No hay información disponible.
Viscosidad	No hay información disponible.
Propiedades explosivas	No hay información disponible.
Propiedades oxidantes	No hay información disponible.
Otra información	
Peso molecular	No aplicable (mezcla)
Fórmula molecular	No aplicable (mezcla)

SECCIÓN 10 - ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	La azida sódica puede reaccionar con tuberías de plomo o de cobre y formar azidas metálicas altamente explosivas.
Estabilidad química	Estable si se almacena de la forma recomendada.
Posibilidad de reacciones peligrosas	No se espera que se produzcan.
Condiciones a evitar	Evitar temperaturas ≥ 25 °C. No congelar.
Materiales incompatibles	No se ha informado sobre ninguno.
Productos peligrosos de la descomposición	No hay información disponible.

SECCIÓN 11 - INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Nota No se identificaron datos para este producto/esta mezcla. Los siguientes datos describen el componente activo y los componentes individuales, si fuese aplicable.

Información sobre los efectos toxicológicos

Vía de entrada Puede absorberse por inhalación, contacto con la piel o ingestión.

Toxicidad aguda

<u>Compuesto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Vía</u>	<u>Especie</u>	<u>Dosis</u>
Sal de colina	LD ₅₀	Oral	Rata	3400 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Ratón	3900 mg/kg
Bis-Tris	--	--	--	--
Albúmina de suero humano	--	--	--	--
Hidrocloruro de carbodiimida	LD ₅₀	Intravenosa	Ratón	56 mg/kg
Anticuerpo específico de la sustancia	--	--	--	--
Azida sódica	LD ₅₀	Oral	Rata	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Ratón	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dérmico	Conejo	20 mg/kg

Irritación/Corrosión No hay estudios disponibles.

Sensibilización No hay estudios disponibles.

STOT-exposición única No hay estudios disponibles.

STOT-exposiciones repetidas/toxicidad por dosis repetidas No hay estudios disponibles.

Toxicidad para la función reproductora No hay estudios disponibles.

Toxicidad del desarrollo No hay estudios disponibles.

Genotoxicidad No hay estudios disponibles.

Carcinogenia No hay estudios disponibles. Ninguno de los componentes del producto presentes en concentraciones del 0,1% o más aparece en el listado de NTP, IARC, ACGIH u OSHA como carcinógeno.

Peligro por aspiración No hay estudios disponibles.

Datos de salud humana Consulte la "Sección 2 - Otros peligros"

Información adicional Las propiedades toxicológicas de esta mezcla no se han definido plenamente.

SECCIÓN 12 - INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Toxicidad

<u>Compuesto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Especie</u>	<u>Concentración</u>
Sal de colina	--	--	--
Bis-Tris	--	--	--
Albúmina de suero humano	--	--	--
Hidrocloruro de carbodiimida	--	--	--
Anticuerpo específico de la sustancia	--	--	--
Azida sódica	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/L

Información adicional sobre toxicidad

La azida sódica es tóxica para los organismos acuáticos y se debe evitar que se acumule en tuberías metálicas, ya que se podrían formar mezclas explosivas.

Persistencia y degradabilidad

No hay datos disponibles.

Potencial de bioacumulación

No hay datos disponibles.

Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles.

Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se ha realizado.

Otros efectos negativos

No hay datos disponibles.

Nota

Las características medioambientales de este producto/mezcla no se han definido plenamente. Los datos anteriores se refieren al componente activo y a cualquier otro componente si fuese aplicable. Aunque presente a bajas concentraciones, es necesario tener en cuenta la presencia de azida sódica a la hora de la eliminación. Deben evitarse las emisiones al medio ambiente.

SECCIÓN 13 - CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Métodos para el tratamiento de residuos

El producto usado se debe eliminar según las normativas internacionales, nacionales y locales. No desechar los residuos por el desagüe ni por el inodoro. Todos los residuos que contengan este material deben ser etiquetados correctamente. Eliminar los residuos de acuerdo con las normativas internacionales, nacionales y locales utilizando, por ejemplo, un incinerador de residuos químicos admitido. El agua resultante de limpiar los derrames se debe eliminar de una forma segura desde el punto de vista medioambiental, como en una instalación propia o municipal de tratamiento de aguas residuales debidamente autorizada.

SECCIÓN 14 - INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

Transporte

Según los datos disponibles, este producto/mezcla no está catalogado como material peligroso/producto peligroso según ADR/RID de la UE, DOT de EE. UU., TDG de Canadá, IATA o IMDG.

Número ONU

Sin asignar.

SECCIÓN 14 - INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE ...continuación

Designación oficial de transporte de Naciones Unidas	Sin asignar.
Nivel de riesgo para el transporte y grupo de embalaje	Sin asignar.
Peligros para el medio ambiente	Según los datos disponibles, este producto/mezcla no está regulado como peligroso para el medio ambiente ni como contaminante marino.
Precauciones especiales para los usuarios	La mezcla no se ha probado completamente; evite la exposición.
Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL73/78 y del Código IBC	No aplicable.

SECCIÓN 15 - INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas de la sustancia o la mezcla	Esta Hoja de datos de seguridad cumple los requisitos especificados en las directivas de EE. UU., UE y GHS (reglamento (CE) de la UE 1272/2008, CLP). Póngase en contacto con las autoridades locales o regionales para obtener más información.
Evaluación de la seguridad química	No se ha llevado a cabo.
Riesgo OSHA	Sí. Peligro. El producto contiene material de origen humano considerado un peligro biológico potencial y debe tratarse/manejarse como tal. Puede provocar una reacción alérgica respiratoria/en la piel. La mezcla no se ha probado completamente.
Clasificación WHMIS	Este producto se ha clasificado de acuerdo con los criterios de riesgo de los reglamentos de productos controlados y la Hoja de datos de seguridad contiene toda la información que exigen esos reglamentos.
Estado de TSCA	No figura
Sección SARA 313	No figura.
Propuesta 65 de California	No figura.

SECCIÓN 16 - OTRA INFORMACIÓN

Texto completo de las frases R y las clasificaciones UE.	T+ - Muy tóxico. R28 - Muy tóxico por ingestión. N - Peligroso para el medio ambiente. R50/53 - Muy tóxico para los organismos acuáticos y puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático. R32 - En contacto con ácidos libera gases tóxicos. Xi - Irritante. R36/38 - Irrita los ojos/la piel. R36/37/38 - Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias. Xn - Nocivo. R42/43 - Posibilidad de sensibilización por inhalación y en contacto con la piel.
---	---

SECCIÓN 16 - OTRA INFORMACIÓN

Texto completo de las frases H, las frases P y las clasificaciones GHS

ATO2 - Toxicidad aguda (oral), categoría 2. H300 - Mortal en caso de ingestión. AA1 - Toxicidad acuática aguda, categoría 1. H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos. CA1 - Toxicidad acuática crónica, categoría 1. H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. SI2 - Irritante cutáneo, categoría 2. H315 - Provoca irritación cutánea. EI2 - Irritante ocular, categoría 2. H319 - Provoca irritación ocular grave. STOT-SE3 - Toxicidad específica en determinados órganos tras una única exposición, categoría 3. H335 - Puede irritar las vías respiratorias. SS1 - Sensibilización cutánea, categoría 1. RS1 - Sensibilización respiratoria, categoría 1. H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. EUH032 - En contacto con ácidos libera gases tóxicos.

Fuentes de datos

Información de publicaciones existentes y de datos internos de la empresa.

Abreviaturas

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales); ADR/RID - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Acuerdo Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercaderías Peligrosas por Carretera/Ferrocarril); AIHA - American Industrial Hygiene Association (Asociación Estadounidense de Higiene Industrial); CAS# - Chemical Abstract Services Number (Registro de Resúmenes Químicos); CLP - Classification, Labeling, and Packaging of Substances and Mixtures (Clasificación, Etiquetado y Envasado de Sustancias y Mezclas); DNEL - Derived No Effect Level (Nivel sin efectos derivados); DOT - Department of Transportation (Departamento de transporte); EINECS - European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Inventario Europeo de Sustancias Químicas Nuevas y Existentes); ELINCS - European List of Notified Chemical Substances (Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas); EU - European Union (Unión Europea); GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos); IARC - International Agency for Research on Cancer (Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer); IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (Inmediatamente Peligrosos para la Vida o la Salud); IATA - International Air Transport Association (Asociación Internacional de Transporte Aéreo); IMDG - International Maritime Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas); LOEL - Lowest Observed Effect Level (Nivel de efecto mínimo observado); LOAEL - Lowest Observed Adverse Effect Level (Nivel de mínimo efecto adverso observado); NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health (Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional); NOEL - No Observed Effect Level (Nivel sin efectos observados); NOAEL - No Observed Adverse Effect Level (Nivel sin efectos adversos observados); NTP - National Toxicology Program (Programa Nacional de Toxicología); OEL - Occupational Exposure Limit (Límite de exposición profesional); OSHA - Occupational Safety and Health Administration (Administración de la Seguridad y Salud Ocupacionales); PNEC - Predicted No Effect Concentration (Concentración sin efectos previstos); SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (Ley de Enmiendas y Reautorización del Superfondo); STEL - Short Term Exposure Limit (Límite de exposición breve); TDG - Transportation of Dangerous Goods (Transporte de Mercancías Peligrosas); TSCA - Toxic Substances Control Act (Ley de Control de Sustancias Tóxicas); TWA - Time Weighted Average (Promedio de Tiempo Ponderado); WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (Sistema de Información de Materiales Peligrosos en el Centro de Trabajo)

Revisiones

Esta es la segunda versión de esta Hoja de datos de seguridad.

Exención de responsabilidad La información anterior está basada en datos a los que tenemos acceso, y es correcta a nuestro leal saber y entender. Como esta información puede aplicarse en condiciones fuera de nuestro control y con las que podríamos no estar familiarizados, no asumimos responsabilidad alguna por los resultados de su uso y todas las personas que la reciban deben determinar por sí mismas los efectos, propiedades, protecciones y eliminación que correspondan a sus condiciones particulares. No se hace ninguna declaración ni se otorgan garantías, ni expresas ni implícitas (incluida una garantía de adecuación o comerciabilidad para un fin particular) en relación a los materiales, la exactitud de esta información, los resultados que se obtendrán de su uso, o los peligros relacionados con el uso del material. Durante la manipulación y uso del material debe prestarse atención, puesto que se trata de un producto farmacéutico de diagnóstico. La información que se incluye en este documento se ofrece de buena fe con la convicción de que es exacta. A la fecha de emisión, se aporta toda la información relevante para la manipulación previsible del material. Sin embargo, en el caso de que se produzca un incidente adverso asociado con este producto, esta Hoja de datos de seguridad no sustituye, ni pretende sustituir, la consulta con personal con la formación adecuada.

SECCIÓN 1 - IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD/EMPRESA

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538, EE. UU. Principal: (510) 979-5000 Fax: (510) 979-5002 Correo electrónico: techservice.mgc@thermofisher.com	Número de teléfono de emergencias (Chemtrec):	1-(800) 424-9300 (Estados Unidos y Canadá) Acceso internacional: 1-(703) 527-3887 (se aceptan llamadas a cobro revertido) 1-(202) 483-7616 (Europa)
--	--	---

Identificador del producto QMS[®] Tacrolimus Assay – Extraction Reagent

Sinónimos 10015556: QMS[®] Tacrolimus Assay
10019480: Tacrolimus Extraction Reagent

Nombres comerciales QMS[®] Tacrolimus Assay

Familia química Mezcla

Usos pertinentes Kit de diagnóstico *in vitro*
identificados de la
sustancia o de la mezcla
y usos desaconsejados

Nota Las propiedades toxicológicas y ecológicas de este producto/esta mezcla no se han definido plenamente. Esta hoja de datos se actualizará a medida que se conozcan más datos.

Fecha de emisión 18 de mayo de 2015

SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Clasificación de la
sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) Corrosivo (ojos) , categoría 1. Toxicidad acuática (crónica), categoría 2. La mezcla
1272/2008 [GHS] todavía no se ha probado completamente.

Directiva 67/548/EEC Xi: R41; N: R51/53 - La mezcla todavía no se ha probado completamente.
o 1999/45/EC

Elementos de la etiqueta

Pictograma de
peligro CLP/GHS



Palabra de advertencia Peligro
CLP/GHS

SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS ...continuación

Indicaciones de peligro CLP/GHS	H318 - Provoca lesiones oculares graves. H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Instrucciones preventivas CLP/GHS	P273 - Evite las emisiones al medio ambiente. P280 - Lleve guantes protectores y una protección para ojos y cara. P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagarse cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P310 - Llamar inmediatamente a un centro de información toxicológica o a un médico. P391 - Recoger el vertido. P501 - Deseche el contenido y el recipiente en un lugar que esté en conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.
Símbolo/indicación de peligro de la UE	 N - Peligroso para el medio ambiente.  Xi - Irritante.
Frase o frases de riesgo (R)	R41 - Riesgo de lesiones oculares graves. R51/53 - Tóxico para los organismos acuáticos y puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
Consejos de seguridad	S7 - Manténgase el recipiente bien cerrado. S26 - En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S29 - No tirar los residuos por el desagüe. S36/37/39 - Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. S57 - Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. S61 - Evite las emisiones al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.
Otros peligros	La información específica para la mezcla no se ha identificado. Los datos presentados a continuación corresponden a los componentes, si procede. El sulfato de cinc irrita los ojos y la piel. Tras la exposición a soluciones concentradas se produce un enrojecimiento de los ojos y molestias persistentes. Se ha informado de que la exposición a vapor que contiene sulfato de cinc durante la fabricación electrolítica de cinc produce irritación de los aparatos respiratorio y digestivo y deterioro dental. También se ha informado de una afectación de la respuesta inmunitaria como consecuencia del exceso de cinc en la dieta. La exposición oral al cinc al nivel de 150 mg de sulfato de cinc dos veces al día durante seis semanas tuvo como resultado una reducción en la estimulación de linfocitos.
Palabra de advertencia en EE. UU.	Peligro
Información general sobre peligros en EE. UU.	Provoca quemaduras en los ojos. Puede ser tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. La mezcla todavía no se ha probado completamente.

SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS ...continuación

Nota Esta mezcla está clasificada como peligrosa según la Directiva 1999/45/EC y Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (UE CLP) y las leyes de EE. UU. pertinentes. Las clasificaciones CLP/GHS se basan en el Reglamento (CE) 1272/2008 y en la Norma de Comunicación de Peligro revisada de la OSHA. El símbolo/la indicación de peligro de la UE, las frases R y el consejo de seguridad se basan en la Directiva 1999/45/CE.

SECCIÓN 3 - COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

<u>Componente</u>	<u>N.º CAS</u>	<u>N.º</u> <u>EINECS/ELINCS</u>	<u>Cantidad</u>	<u>Clasificación</u> <u>UE</u>	<u>Clasificación</u> <u>GHS</u>
Sulfato de cinc	7733-02-0	231-793-3	8-9%	Nocivo - Xn: R22; R41; N: R50/R53	ATO4: H302; ED1: H318; AA1: H400; CA1: H410

Nota Los componentes enumerados anteriormente se consideran peligrosos. Los demás componentes no son peligrosos y/o están presentes en cantidades por debajo de los límites a los que es obligatorio informar. Consulte el texto completo de las clasificaciones UE y GHS en la sección 16. La clasificación UE se basa en la Directiva 1999/45/CE y la clasificación CLP/GHS se basa en el Reglamento (CE) 1272/2008.

SECCIÓN 4 - PRIMEROS AUXILIOS

Descripción de los primeros auxilios

Se requiere atención médica inmediata	Sí
Contacto con los ojos	Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Lavar inmediatamente los ojos con agua abundante durante al menos 15 minutos. Si se produce irritación o esta persiste, avise al personal médico y al supervisor.
Contacto con la piel	Lave la zona expuesta con agua y jabón, y quítese la ropa y el calzado contaminados. Si se produce irritación o esta persiste, avise al personal médico y al supervisor.
Inhalación	Traslade inmediatamente a la persona que haya inhalado a una zona al aire libre. Si no respira, administre respiración artificial. Administre oxígeno si respirase con dificultad. Avise inmediatamente al personal médico y al supervisor.
Ingestión	En caso de ingestión, llame al médico inmediatamente. No induzca el vómito a menos que se lo indique el personal médico. No dé nada de beber a menos que se lo indique el personal médico. Jamás administre nada por vía oral a una persona inconsciente. Avise al personal médico y al supervisor.
Protección del personal de primeros auxilios	Consulte las recomendaciones sobre controles de exposición y protección personal en la sección 8.

SECCIÓN 4 - PRIMEROS AUXILIOS ...continuación

Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados	Consulte las secciones 2 y 11.
Indicación de cualquier atención médica inmediata o tratamiento especial que se necesite	Problemas médicos agravados por la exposición: No se conoce ninguno ni se ha informado sobre ninguno. Tratamiento sintomático y de apoyo.

SECCIÓN 5 - MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción	Utilice agua pulverizada (neblina), espuma, polvo seco o dióxido de carbono, como corresponda para el fuego y los materiales circundantes.
Peligros específicos que se derivan de la sustancia o de la mezcla	No hay información disponible. Puede emitir gases tóxicos de monóxido de carbono y dióxido de carbono, y compuestos que contienen azufre.
Inflamabilidad/explosividad	No se identificaron datos de explosividad o inflamabilidad. Como el producto es una solución acuosa, no se espera que sea inflamable ni explosivo.
Consejos para los bomberos	En caso de incendio, mantenga frescos los contenedores con agua y retírelos de la zona del incendio. Lleve ropa de protección total y un aparato autorizado de respiración autónoma a presión positiva. Lave todo el equipo a fondo después de su uso.

SECCIÓN 6 - MEDIDAS CONTRA VERTIDOS ACCIDENTALES

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	Si el producto se libera o se derrama, tome las precauciones adecuadas para reducir al mínimo la exposición usando equipo de protección personal apropiado (consulte la sección 8). La zona debe ventilarse de la forma adecuada.
Precauciones para la protección del medio ambiente	No tirar los residuos por el desagüe. Evitar las emisiones al medio ambiente.
Métodos y material de contención y limpieza	NO PERMITA QUE EL MATERIAL SE TRANSPORTE POR EL AIRE. Si se produce un pequeño derrame, absorba el material con absorbente, por ejemplo, con toallas de papel. Si se trata de un derrame grande, acordone la zona y evite la expansión del material derramado. Absorba el material con absorbente. Recoja el material derramado, el absorbente y el agua de aclarar en recipientes adecuados y deseche todo según los reglamentos de eliminación de residuos aplicables (consulte la sección 13). Descontamine la zona dos veces con un disolvente adecuado (consulte la sección 9).
Referencia a otras secciones	Consulte las secciones 8 y 13 para obtener más información.

SECCIÓN 7 - MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Precauciones para una manipulación segura	Siga las recomendaciones para la manipulación de productos farmacéuticos (es decir, utilice controles de ingeniería u otro equipo de protección personal, según sea necesario). Evite el contacto con los ojos, la piel y otras membranas mucosas. Evite respirar la niebla/aerosoles. Mantenga el recipiente cerrado herméticamente. Lávese bien después de manipular este producto. Utilice equipo de protección personal adecuado cuando realice la manipulación.
Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades	Almacene el producto a una temperatura entre 2 y 8 °C en una zona bien ventilada, lejos de materiales incompatibles. Mantenga el recipiente en posición vertical y cerrado herméticamente.
Usos finales específicos	No hay información disponible.

SECCIÓN 8 - CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

Parámetros de control y valores límite de exposición profesional

<u>Compuesto</u>	<u>Emisor</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Sulfato de cinc	Alemania	MAK-TWA (8 h)	0,1 mg/m ³
	Suiza	MAK-W	0,1 mg/m ³
	Suiza	KZG-W	0,4 mg/m ³

Controles de exposición e ingeniería La selección y el uso de dispositivos de contención y equipos de protección personal deben basarse en una evaluación de los riesgos de una posible exposición. Utilice un sistema de escape local y/o un cerramiento en los puntos de generación de aerosoles y niebla. Hay que dar importancia al uso de sistemas cerrados de transferencia de materiales y a la contención de los procesos, con una manipulación limitada en recintos abiertos. Los procedimientos de alta energía se deben realizar dentro de un sistema autorizado de control de emisiones o de contención.

Protección respiratoria Debe elegirse una protección respiratoria adecuada a la tarea y al nivel de controles de ingeniería existentes. Para tareas de manipulación rutinarias, se debe usar un respirador mecánico purificador de aire correctamente ajustado con los filtros HEPA adecuados o con una combinación de filtros para proporcionar protección auxiliar según las limitaciones conocidas o previsibles de los controles de ingeniería existentes. Use un respirador con tanque de aire a presión positiva, si existe algún riesgo de una emisión descontrolada, si se desconocen los niveles de exposición o en cualquier otra circunstancia en la que una protección respiratoria de un nivel más bajo pueda no ser adecuada.

Protección de las manos Lleve puestos guantes de nitrilo o impermeables si es posible el contacto con la piel. Considere la posibilidad de utilizar dos pares. Si el material está disuelto o suspendido en un disolvente orgánico, utilice guantes adecuados como protección frente al disolvente.

Protección de la piel Utilice guantes adecuados, bata de laboratorio u otras prendas de vestir protectoras si hay posibilidad de contacto con la piel. Elija la protección de la piel en función de la actividad laboral, el posible contacto con la piel y los disolventes y reactivos que se vayan a usar.

Protección de ojos y cara Use gafas de seguridad con protección lateral, gafas protectoras contra salpicaduras de productos químicos o un protector para toda la cara, si fuese necesario. Elija la protección en función de la actividad laboral y el posible contacto con los ojos o la cara. Debe haber disponible un lavaojos de emergencia.

SECCIÓN 8 - CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL ...continuación

Controles de exposición medioambiental	Evite las emisiones al medio ambiente y opere con sistemas cerrados siempre que sea posible. Las emisiones de aire y líquidos se deben dirigir a dispositivos de control de contaminación adecuados. Si se produce un derrame, no lo deseche por el desagüe. Implemente los procedimientos de respuesta ante emergencias adecuados y eficaces para evitar las emisiones y la propagación de contaminación, así como el contacto accidental con el personal.
Otras medidas de protección	Si entra en contacto con este producto/mezcla, lávese las manos, especialmente antes de comer, beber o fumar. No se debe utilizar el equipo de protección fuera de las zonas de trabajo (por ejemplo, en zonas comunes al aire libre). Descontamine todos los equipos de protección después del uso.

SECCIÓN 9 - PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto	Líquido transparente
Color	Incoloro
Olor	No hay información disponible.
Umbral de olor	No hay información disponible.
pH	No hay información disponible.
Punto de fusión/punto de congelación	No hay información disponible.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No hay información disponible.
Punto de inflamación	No hay información disponible.
Índice de evaporación	No hay información disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o explosividad	No hay información disponible.
Presión de vapor	No hay información disponible.
Densidad de vapor	No hay información disponible.
Densidad relativa	No hay información disponible.
Solubilidad en agua	Miscible en agua.
Solubilidad en disolventes	No hay información disponible.

SECCIÓN 9 - PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS ...continuación

Coefficiente de partición (n-octanol/agua) No hay información disponible.

Temperatura de autoignición No hay información disponible.

Temperatura de descomposición No hay información disponible.

Viscosidad No hay información disponible.

Propiedades explosivas No hay información disponible.

Propiedades oxidantes No hay información disponible.

Otra información

Peso molecular No aplicable (mezcla)

Fórmula molecular No aplicable (mezcla)

SECCIÓN 10 - ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad No hay información disponible.

Estabilidad química Estable

Posibilidad de reacciones peligrosas No se espera que se produzcan.

Condiciones a evitar No hay información disponible.

Materiales incompatibles No hay información disponible.

Productos peligrosos de la descomposición No hay información disponible.

SECCIÓN 11 - INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Nota No se identificaron datos para este producto/esta mezcla. Los siguientes datos describen el componente activo y los componentes individuales, si fuese aplicable.

Información sobre los efectos toxicológicos

Vía de entrada Puede absorberse por inhalación, contacto con la piel o ingestión.

Toxicidad aguda

<u>Compuesto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Vía</u>	<u>Especie</u>	<u>Dosis</u>
Sulfato de cinc	LD ₅₀	Oral	Rata	623 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Rata (macho)	920 mg/kg

Irritación/Corrosión El sulfato de cinc irrita los ojos y la piel.

SECCIÓN 11 - INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA ...continuación

Sensibilización	No hay estudios disponibles.
STOT-exposición única	<p>La administración de sulfato de cinc provocó una irritación ocular grave en conejos. En estudios con animales, la administración dérmica de sulfato de cinc produjo hiperplasia epidérmica periférica.</p> <p>Con una dosis oral de 2000 mg/kg en ratas, entre los signos clínicos se incluyeron postura encorvada, letargo, ataxia, piloerección, descenso de la frecuencia respiratoria, respiración fatigosa, demacración y diarrea. La necropsia de los animales que murieron reveló hemorragia en los pulmones, riñones e hígado oscuros, mucosa gástrica engrosada y de color blanco/verde y hemorragia en el intestino delgado. Durante la administración de una dosis inferior de 200 mg/kg, no se observaron muertes ni signos clínicos.</p>
STOT-exposiciones repetidas/toxicidad por dosis repetidas	A los ratones y las ratas se les administró sulfato de cinc a niveles de dosis orales (alimentación por sonda gástrica) de 0,3, 3,0 y 30 mg/kg con la comida durante 13 semanas. La dosis máxima resultó en una reducción del incremento del peso corporal, del consumo de comida y agua (ratones), del número de eritrocitos, del colesterol de la actividad enzimática y del contenido de glucosa. En un examen de anatomía patológica macroscópica se descubrieron cambios en la morfología del tracto gastrointestinal, el bazo y los riñones y una reducción de los pesos relativos de los órganos viscerales. Los NOAEL fueron de 458 mg/kg en los ratones macho, 479 mg/kg en los ratones hembra y 240 mg/kg en las ratas.
Toxicidad para la función reproductora	No hay estudios disponibles.
Toxicidad del desarrollo	La administración oral de hasta 42,5 mg/kg de sulfato de cinc mediante alimentación por sonda gástrica no tuvo efectos negativos en las ratas adultas ni en sus fetos.
Genotoxicidad	El sulfato de cinc dio resultados negativos en el ensayo de mutagénesis de células bacterianas Ames, en un ensayo de micronúcleos en ratones y en una prueba de anomalías cromosómicas en ratas.
Carcinogenia	<p>En estudios a largo plazo, se administró a los ratones 1250-5000 ppm de sulfato de cinc en agua potable durante un periodo de un año. Además de anemia grave, los animales a los que se administró 5000 ppm no sufrieron efectos negativos. La incidencia de tumores no fue significativamente diferente de la que se observó en los sujetos de control.</p> <p>Ninguno de los componentes del producto presentes en concentraciones del 0,1% o más aparece en el listado de NTP, IARC, ACGIH u OSHA como carcinógeno.</p>
Peligro por aspiración	No hay estudios disponibles.
Datos de salud humana	Consulte la "Sección 2 - Otros peligros"
Información adicional	Las propiedades ecológicas y toxicológicas de esta mezcla no se han definido plenamente.

SECCIÓN 12 - INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Toxicidad

<u>Compuesto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Especie</u>	<u>Concentración</u>
Sulfato de cinc	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss (trucha arco iris)	2,4 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelus (carpita cabezona)	0,6 mg/L
	LC ₅₀ /48 h	Philodina acuticornis (rotífero)	0,5 mg/L
	LC ₅₀ (48 h)	Oncorhynchus mykiss (trucha arco iris)	4,76 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss (trucha arco iris)	4,6 ppm
	LC ₅₀ (24 h)	Lepomis macrochirus (mojarra de agallas azules)	8,85 ppm
	LC ₅₀ (24 h)	Carassius auratus (pez de agua dulce)	24 ppm
	LC ₅₀ (24 h)	Acrossocheilus paradoxus (carpita)	1422,9 µg/L
	LC ₅₀ /48 h	Acrossocheilus paradoxus (carpita)	1066,4 µg/L
	LC ₅₀ (96 h)	Acrossocheilus paradoxus (carpita)	813,3 µg/L

Persistencia y degradabilidad

No hay datos disponibles.

Potencial de bioacumulación

No hay datos disponibles.

Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles.

Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay datos disponibles.

Otros efectos negativos

No hay datos disponibles.

Nota

Las características medioambientales del producto formulado no se han definido plenamente. Deben evitarse las emisiones al medio ambiente.

SECCIÓN 13 - CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Métodos para el tratamiento de residuos

El producto usado se debe eliminar según las normativas internacionales, nacionales y locales. No desechar los residuos por el desagüe ni por el inodoro. Todos los residuos que contengan este material deben ser etiquetados correctamente. Eliminar los residuos de acuerdo con las normativas internacionales, nacionales y locales utilizando, por ejemplo, un incinerador de residuos químicos admitido. El agua resultante de limpiar los derrames se debe eliminar de una forma segura desde el punto de vista medioambiental, como en una instalación propia o municipal de tratamiento de aguas residuales debidamente autorizada.

SECCIÓN 14 - INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

Transporte	Según los datos disponibles, este producto/esta mezcla está catalogado como material peligroso/producto peligroso según ADR/RID de la UE, DOT de EE. UU., TDG de Canadá, IATA o IMDG.
Número ONU	UN3082
Designación oficial de transporte de Naciones Unidas	Sustancia peligrosa para el medio ambiente, líquido, no especificada en otra categoría (contiene sulfato de cinc)
Nivel de riesgo para el transporte y grupo de embalaje	Clase de peligrosidad - 9, grupo de embalaje III.
Peligros para el medio ambiente	Según los datos disponibles, este producto/esta mezcla no está regulado como peligroso para el medio ambiente ni como contaminante marino.
Precauciones especiales para los usuarios	Evitar las emisiones al medio ambiente.
Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL73/78 y del Código IBC	No aplicable.

SECCIÓN 15 - INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas de la sustancia o la mezcla	Esta Hoja de datos de seguridad cumple los requisitos especificados en las directivas de EE. UU., UE y GHS (reglamento (CE) de la UE 1272/2008, CLP). Póngase en contacto con las autoridades locales o regionales para obtener más información.
Evaluación de la seguridad química	No se ha llevado a cabo.
Riesgo OSHA	Sí. Peligro. Provoca quemaduras en los ojos. Puede ser tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Clasificación WHMIS	Este producto se ha clasificado de acuerdo con los criterios de riesgo de los reglamentos de productos controlados y la Hoja de datos de seguridad contiene toda la información que exigen esos reglamentos.
Estado de TSCA	No figura
Sección SARA 313	Se incluye el sulfato de cinc.
Propuesta 65 de California	No figura

SECCIÓN 16 - OTRA INFORMACIÓN

Texto completo de las frases R y las clasificaciones UE. Xi - Irritante. Xn - Nocivo. R22 - Nocivo por ingestión. R41 - Riesgo de lesiones oculares graves. N - Peligroso para el medio ambiente. R50/53 - Muy tóxico para los organismos acuáticos y puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático. R51/53 - Tóxico para los organismos acuáticos y puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

Texto completo de las frases H, las frases P y las clasificaciones GHS ATO4 - Toxicidad aguda (oral), categoría 4. H302 - Nocivo por ingestión. ED1 - Lesiones oculares, categoría 1. H318 - Provoca lesiones oculares graves. AA1 - Toxicidad acuática (aguda), categoría 1. H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos. CA1 - Toxicidad acuática (crónica), categoría 1. H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Fuentes de datos Información de publicaciones existentes y de datos internos de la empresa.

Abreviaturas ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales); ADR/RID - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Acuerdo Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercaderías Peligrosas por Carretera/Ferrocarril); AIHA - American Industrial Hygiene Association (Asociación Estadounidense de Higiene Industrial); CAS# - Chemical Abstract Services Number (Registro de Resúmenes Químicos); CLP - Classification, Labeling, and Packaging of Substances and Mixtures (Clasificación, Etiquetado y Envasado de Sustancias y Mezclas); DNEL - Derived No Effect Level (Nivel sin efectos derivados); DOT - Department of Transportation (Departamento de transporte); EINECS - European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Inventario Europeo de Sustancias Químicas Nuevas y Existentes); ELINCS - European List of Notified Chemical Substances (Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas); EU - European Union (Unión Europea); GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos); IARC - International Agency for Research on Cancer (Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer); IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (Inmediatamente Peligrosos para la Vida o la Salud); IATA - International Air Transport Association (Asociación Internacional de Transporte Aéreo); IMDG - International Maritime Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas); LOEL - Lowest Observed Effect Level (Nivel de efecto mínimo observado); LOAEL - Lowest Observed Adverse Effect Level (Nivel de mínimo efecto adverso observado); NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health (Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional); NOEL - No Observed Effect Level (Nivel sin efectos observados); NOAEL - No Observed Adverse Effect Level (Nivel sin efectos adversos observados); NTP - National Toxicology Program (Programa Nacional de Toxicología); OEL - Occupational Exposure Limit (Límite de exposición profesional); OSHA - Occupational Safety and Health Administration (Administración de la Seguridad y Salud Ocupacionales); PNEC - Predicted No Effect Concentration (Concentración sin efectos previstos); SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (Ley de Enmiendas y Reautorización del Superfondo); STEL - Short Term Exposure Limit (Límite de exposición breve); TDG - Transportation of Dangerous Goods (Transporte de Mercancías Peligrosas); TSCA - Toxic Substances Control Act (Ley de Control de Sustancias Tóxicas); TWA - Time Weighted Average (Promedio de Tiempo Ponderado); WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (Sistema de Información de Materiales Peligrosos en el Centro de Trabajo)

SECCIÓN 16 - OTRA INFORMACIÓN...continuación

Revisiones

Esta es la primera versión de esta Hoja de datos de seguridad.

Exención de responsabilidad

La información anterior está basada en datos a los que tenemos acceso, y es correcta a nuestro leal saber y entender. Como esta información puede aplicarse en condiciones fuera de nuestro control y con las que podríamos no estar familiarizados, no asumimos responsabilidad alguna por los resultados de su uso y todas las personas que la reciban deben determinar por sí mismas los efectos, propiedades, protecciones y eliminación que correspondan a sus condiciones particulares. No se hace ninguna declaración ni se otorgan garantías, ni expresas ni implícitas (incluida una garantía de adecuación o comerciabilidad para un fin particular) en relación a los materiales, la exactitud de esta información, los resultados que se obtendrán de su uso, o los peligros relacionados con el uso del material. Durante la manipulación y uso del material debe prestarse atención, puesto que se trata de un producto farmacéutico de diagnóstico. La información que se incluye en este documento se ofrece de buena fe con la convicción de que es exacta. A la fecha de emisión, se aporta toda la información relevante para la manipulación previsible del material. Sin embargo, en el caso de que se produzca un incidente adverso asociado con este producto, esta Hoja de datos de seguridad no sustituye, ni pretende sustituir, la consulta con personal con la formación adecuada.