

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 18.10.2022

Número de versión 3

Revisión: 18.10.2022

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

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** Anti-Collagenase (Clostridium histolyticum), polyclonal antibody from sheep
- **Número del artículo:** S5805001
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración:** Sustancias químicas de laboratorio
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Nordmark Pharma GmbH
Pinnauallee 4
D-25436 Uetersen
Tel.: +49 4122 712-0
FAX.: +49 4122 712-220
sicherheitsdatenblatt@nordmark-pharma.de
- **Área de información:** Product Safety department Tel.: +49 4122 712-7120
- **1.4 Teléfono de emergencia:**
Medical Emergency Information in case of poisoning:
Poison Information Center Göttingen - Phone: +49 (0) 551 19240
(advisory service in German or English language)



SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008:**
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008:** suprimido
- **Pictogramas de peligro:** suprimido
- **Palabra de advertencia:** suprimido
- **Indicaciones de peligro:** suprimido
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB:**
- **PBT:** PBT - assessment not available.
- **mPmB:** vPvB - assessment not available.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Mezclas**
- **Descripción** Polyclonal antibody in frozen solution
- **Componentes peligrosos:**
the product contains no substances which shall be indicated according to Regulation (EC) No. 1907/2006.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
- **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:**
Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly. Consult doctor if you feel unwell.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 18.10.2022

Número de versión 3

Revisión: 18.10.2022

Nombre comercial: Anti-Collagenase (*Clostridium histolyticum*),
polyclonal antibody from sheep

(se continua en página 1)

- **En caso de con los ojos:**
Rinse opened eye for several minutes under running water. Remove present contact lenses, if easy to do, and continue rinsing. Consult ophthalmologist In case of complaints.
- **En caso de ingestión:** Wash out mouth. Seek medical advice if discomfort occurs.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras adecuadas:**
CO₂, polvo de extinción o chorro de agua chispeante. Combatir incendios mayores con chorro de agua chispeante o espuma resistente al alcohol.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:**
Llevar puesto aparato de protección de respiración independientemente del aire ambiental

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Usar ropa de protección personal.
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza**
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
Recoger mecánicamente.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Las informaciones para una manipulación segura, véase capítulo 13.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura:** No requiere medidas especiales.
- **Prevención de incendios y explosiones:** Mantener alejadas fuentes de fulminación. No fumar.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenaje:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Acampar de -15 a -25 °C
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No necesario
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Keep receptacle tightly sealed and store in dry conditions.
- **7.3 Usos específicos finales:** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **8.1 Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 18.10.2022

Número de versión 3

Revisión: 18.10.2022

Nombre comercial: Anti-Collagenase (*Clostridium histolyticum*),
polyclonal antibody from sheep

(se continua en página 2)

- **Instrucciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Controles técnicos apropiados:** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Mantener alejado de alimentos, bebidas y forraje.
Guardar la ropa protectora por separado.
Quitarse inmediatamente ropa ensuciada o impregnada.
Evitar el contacto con los ojos y con la piel.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
- **Protección de respiración:** Se recomienda protección respiratoria.
- **Protección de las manos:**
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
- **Material de los guantes:**
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro.
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.
- **Tiempo de penetración del material de los guantes:**
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
- **Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**
Caucho natural (Latex)
Caucho nitrílico
- **Protección de los ojos/la cara:** Gafas de protección.
- **Protección de cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
- **Datos generales:**
- **Estado físico:** Sólido
- **Color:** Incoloro
- **Olor:** not determined
- **Umbral olfativo:** No determinado.
- **Punto de fusión / punto de congelación** Indeterminado
- **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:** Indeterminado
- **Inflamabilidad:** No determinado.
- **Límite superior e inferior de explosividad:**
- **Inferior:** No determinado.
- **Superior:** No determinado.
- **Punto de inflamación:** No aplicable.
- **Temperatura de descomposición:** No determinado.
- **pH:** No determinado.
- **Viscosidad**
- **Viscosidad cinemática:** No aplicable.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 18.10.2022

Número de versión 3

Revisión: 18.10.2022

Nombre comercial: Anti-Collagenase (*Clostridium histolyticum*),
polyclonal antibody from sheep

(se continua en página 3)

- | | |
|--|-----------------|
| · Viscosidad dinámica : | No aplicable. |
| · Solubilidad: | |
| · Agua: | Soluble |
| · Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico): | No determinado. |
| · Presión de vapor: | No aplicable. |
| · Densidad y/o densidad relativa: | |
| · Densidad: | No determinado |
| · Densidad relativa: | No determinado. |
| · Características de las partículas | Ver punto 3. |

- | | |
|--|------------------------------|
| · 9.2 Otros datos | |
| · Aspecto: | |
| · Forma: | frozen solution |
| · Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad: | |
| · Propiedades explosivas: | El producto no es explosivo. |
| · COV %: | 0,00 % |

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- 10.1 Reactividad: No existen más datos relevantes disponibles.
- 10.2 Estabilidad química:
- Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse: No se descompone con uso adecuado.
- 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas: No further relevant informations available.
- 10.4 Condiciones que deben evitarse: No existen más datos relevantes disponibles.
- 10.5 Materiales incompatibles: No existen más datos relevantes disponibles.
- 10.6 Productos de descomposición peligrosos: No further relevant informations available.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008:
- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- En la piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Lesiones oculares graves o irritación ocular
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Sensibilización respiratoria o cutánea:
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Mutagenicidad en células germinales:
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Carcinogenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Toxicidad para la reproducción:
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Peligro por aspiración A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- 11.2 Información relativa a otros peligros:

- | |
|---|
| · Propiedades de alteración endocrina: |
| ninguno de los componentes está incluido en una lista |

ES

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 18.10.2022

Número de versión 3

Revisión: 18.10.2022

Nombre comercial: Anti-Collagenase (*Clostridium histolyticum*),
polyclonal antibody from sheep

(se continua en página 4)

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad:**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina:**
Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.
- **12.7 Otros efectos adversos:**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Instrucciones generales:**
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** Disposal must be made according to official regulations.
- **Embalajes no purificados:**
- **Recomendación:**
Disposal of uncleaned packagings must be made according to official regulations in the same manner as the product.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- | | |
|---|---------------|
| · 14.1 Número ONU o número ID | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte | |
| · ADR, IMDG, IATA | |
| · Clase: | suprimido |
| · Etiqueta: | - |
| · 14.4 Grupo de embalaje | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · 14.5 Peligros para el medio ambiente | No aplicable. |
| · 14.6 Precauciones particulares para los usuarios | No aplicable. |
| · 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI | No aplicable. |

ES

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 18.10.2022

Número de versión 3

Revisión: 18.10.2022

Nombre comercial: Anti-Collagenase (*Clostridium histolyticum*),
polyclonal antibody from sheep

(se continua en página 5)

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

· **Directiva 2012/18/UE**

· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento nacional:**

· **Clase de peligro para el agua:** CPA 1 (autoclasificación): poco peligroso para el agua.

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:**

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se basan sobre el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Persona de contacto:** Departamento de seguridad

· **Interlocutor** Tel.: +49 4122 712-7120

· **Fecha de la versión anterior:** 01.03.2021

· **Abreviaturas y acrónimos:**

PBT: persistent, bioaccumulative, toxic substance (REACH)

vPvB: very persistent, very bioaccumulative substance (REACH)

REACH: Regulation concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals

CLP: Regulation on classification, labelling and packaging of substances and mixtures

bw: body weight

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative