

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)
HRP



· **Número del artículo:** S5805101

· 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, conjugated with horseradish peroxidase (HRP), in solution with 50% glycerol

· **Componentes peligrosos:**

the product contains no further substances which shall be indicated according to Regulation (EC) No. 1907/2006.

· **Avisos adicionales** contains glycerol, CAS-No. 56-81-5

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.

(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)
HRP

(se continua en página 1)

- **En caso de contacto con la piel:**
Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly. Consult doctor if you feel unwell.
- **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.
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).*
- **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:** *No requiere medidas especiales.*
- **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.*

ES

(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)
HRP

(se continua en página 2)

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:**

56-81-5 glicerol (30-50%)

LEP Valor de larga duración: 10 mg/m³

· **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:**

Líquido

· **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 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)
HRP

(se continua en página 3)

· Límite superior e inferior de explosividad:	
· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.
· Punto de inflamación:	No aplicable.
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· pH a 20 °C:	7,4
· Viscosidad	
· Viscosidad cinemática:	No determinado.
· Viscosidad dinámica :	No determinado.
· Solubilidad:	
· Agua:	Completamente mezclable
· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	No determinado.
· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad y/o densidad relativa:	
· Densidad:	No determinado
· Densidad relativa:	No determinado.

· 9.2 Otros datos

· Aspecto:	
· Forma:	Solución
· 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.

(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)
HRP

(se continua en página 4)

· **11.2 Información relativa a otros peligros:**

· **Propiedades de alteración endocrina:**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

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.

(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)
HRP

(se continua en página 5)

- **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** *No aplicable.*

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

- **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 (autoclasiificación): 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

*