

Ficha de Datos de Seguridad

De acuerdo con el Reglamento (EC) No 1907/2006 (REACH)



Descripción / Nombre comercial: cGMP kit standard 62GMPCDA

Versión: ES, Página 1 sobre 12, Fecha de Revisión: 23/05/2019

Sección 1. Identificación de la sustancia/mezcla y de la compañía/empresa

1.1 Identificador del producto:

Descripción / Nombre comercial: cGMP kit standard 62GMPCDA

CAS No.: Índice No: EC No: REACH No:

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Uso previsto: Utilización de la sustancia o de la mezcla sólo para uso en investigación de laboratorio ;

Usos no recomendados: No utilizar para el diagnóstico humano o animal, la terapéutica u otros usos clínicos, con la excepción de los productos específicamente etiquetados para uso diagnóstico in vitro ;

1.3 Información sobre el proveedor de la ficha de datos de seguridad:

Suministrador:

Nombre: CISBIO BIOASSAYS - CBBIOA -

Dirección: Parc Marcel Boiteux - BP 84175 - 30200 Codolet, France

Phone : +33 4 66 9 67 05 - Fax : +33 4 66 79 67 50

E-Mail (persona competente):  msds@cisbio.com

1.4 Número de teléfono de emergencia:

France- Numéro ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59

Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

USA & Canada - Phone: 1-888-963-456 (1)

Other countries - Phone: +33 (0) 466 796 737 (2)

<http://www.cisbio.com>

(1) Available from Monday to Thursday 8:30 am to 5:30pm GMT-5 and Friday: 8:30 am to 3:00pm GMT-5

(2) Available from Monday to Friday 9:00 am to 5:30 pm GMT+2

Sección 2. Hazards identification

2.1 Clasificación de sustancia ó mezcla:

Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]	Category code	Hazard statement	Precautionary statement
The substance or mixture is not classified as hazardous under the CLP Regulation (EC) No 1272/2008	None	None	None

Adicional información: Texto completo sobre H- y EUH-frases: ver 2.2

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado de acuerdo con el Reglamento (EC) No 1272/2008 [CLP/GHS]

Identificador del producto:

Descripción / Nombre comercial: cGMP kit standard 62GMPCDA

Sustancias contenidas en este producto:

Ficha de Datos de Seguridad

De acuerdo con el Reglamento (EC) No 1907/2006 (REACH)

Descripción/ Nombre comercial: cGMP kitstandard 62GMPCDA

Versión: ES, Página 2 sobre 12, Fecha de Revisión: 23/05/2019



Pictogramas de peligros

Palabra de señal:

Frases de peligro y precaución:

2.3 Otros peligros

La mezcla no contiene sustancias clasificadas como "Sustancias de Muy Alta Preocupación" (SVHC) $\geq 0.1\%$ publicadas por la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA) según el artículo 57 de REACH. La mezcla no satisface los criterios PBT ni vPvB para mezclas de acuerdo con el anexo XIII del Reglamento REACH EC 1907/2006. ;

Ficha de Datos de Seguridad

De acuerdo con el Reglamento (EC) No 1907/2006 (REACH)

Descripción/ Nombre comercial: cGMP kitstandard 62GMPCDA
Versión: ES, Página 3 sobre 12, Fecha de Revisión: 23/05/2019



Sección 3. Composición/información sobre los ingredientes

3.2 Mezclas

Ingredientes peligrosos:

Este producto no contiene ningún componente peligroso a los niveles regulados o por encima de ellos según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 y OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200.

Adicional información:

Texto completo sobre H- and EUH-frases: ver SECCIÓN 16.

Sección 4. Medidas de primeros auxilios

4.1 Descripción de medidas de primeros auxilios

Informaciones generales: No deje a la persona afectada desatendida. ; Saque a la persona afectada de la zona de peligro y colóquela. ;

Inhalación: En caso de irritación del tracto respiratorio, consultar a un médico. ; Proporcionar aire fresco. ;

Contacto con la piel: Después del contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua. ; Quitar la ropa contaminada ;

Contacto ocular: Después del contacto con los ojos, enjuague con agua con los párpados abiertos durante un período de tiempo suficiente, luego consulte a un oftalmólogo inmediatamente. ;

Ingestión: No induzca el vomito. ; No dar nada para comer o beber. ; En caso de ingestión accidental enjuagar la boca con abundante agua (sólo si la persona está consciente) y obtener atención médica inmediata. ;

Auto protección del primero socorrista:

4.2 Los síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados

Síntomas: No hay síntomas conocidos hasta la fecha. ;

Efectos:

4.3 Indicación de cualquier atención médica inmediata o tratamiento especial que se necesite

Notas para el médico:

Tratamiento especial:

Sección 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción:

Medios de extinción adecuados: Este producto no es inflamable. Usar agente extintor adecuado para el tipo de incendio circundante ;

5.2 Peligros especiales procedentes de la sustancia o mezcla

Productos de Combustión: /

5.3 Consejos para bomberos

Use ropa protectora. ;

Adicional información:

Ficha de Datos de Seguridad

De acuerdo con el Reglamento (EC) No 1907/2006 (REACH)

Descripción/ Nombre comercial: cGMP kitstandard 62GMPCDA

Versión: ES, Página 4 sobre 12, Fecha de Revisión: 23/05/2019



Sección 6. Medidas a adoptar en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipos de protección y procedimientos de emergencia

Para todo: Procedimientos de emergencia: Proporcionar una ventilación adecuada.; Procedimientos de emergencia: Retirar a las personas a lugares seguros.; Precauciones personales: Usar equipo de protección personal (ver sección 8).; Para servicio de emergencia:

6.2 Precauciones medioambientales

No permita que entre en el agua superficial o en los desagües.;;

6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza

Limpieza: Material adecuado para la absorción: Material absorbente, orgánico;

Otra información:

6.4 Referencias a otras secciones

Adicional información:

Sección 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para la manipulación segura

Medidas protectora:

Consejo de manipulación segura: Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa.; Evita el contacto visual; Evitar: Generación; Evitar: Contacto con la piel; Evitar: inhalación; En el entorno inmediato de trabajo debe haber: Ducha de emergencia instalada; En el entorno de trabajo inmediato debe haber: Proporcionar una ducha ocular y etiquetar su ubicación de manera visible; Lave inmediatamente la ropa contaminada.;

Prevención para el fuego:

Precauciones medioambiental:

No coma, beba ni fume en las zonas donde se manipulan los reactivos.; No pipetear por la boca; Use guantes adecuados de caucho unidireccional en el trabajo;

Consejo para higiene general del trabajo

Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad; Observe la ficha técnica.; Quitar la ropa contaminada y saturada.; Lávese las manos antes de los descansos y después del trabajo.;

7.2 Condiciones para el almacenamiento seguro, incluidas las incompatibilidades

Medidas técnicas y condiciones de almacenamiento:

Requisito para pieza de almacenamiento y vasijas:

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.; Conservar - guardar sólo en el envase original o en recipientes debidamente etiquetados;

Pista para ensamblaje de almacenamiento:

Materias a evitar:

Otras informaciones sobre el almacenamiento:

7.3 Usos específicos finales:

Recomendaciones de objetivo final específico:

Observe la ficha técnica.;

Ficha de Datos de Seguridad

De acuerdo con el Reglamento (EC) No 1907/2006 (REACH)

Descripción/ Nombre comercial: cGMP kitstandard 62GMPCDA

Versión: ES, Página 5 sobre 12, Fecha de Revisión: 23/05/2019



Sección 8. Controles de exposición/protección personal

8.1 Parámetros de control

Comentario preliminar:

8.1.1 Valores límite de exposición profesionales:

- Francia

- España

- Alemania

- Italia

- Greca

- UK

- OSHA (USA)

8.1.2 Valor límite biológica (Alemania):

8.1.3 Exposición máxima por uso planeado (Alemania):

8.1.4 DNEL/PNEC-valores:

- DNEL empleado

- DNEL cliente

DNEL comentario:

- PNEC

Ficha de Datos de Seguridad

De acuerdo con el Reglamento (EC) No 1907/2006 (REACH)



Descripción/ Nombre comercial: cGMP kitstandard 62GMPCDA

Versión: ES, Página 6 sobre 12, Fecha de Revisión: 23/05/2019

PNEC comentario:

Comentario sobre el control de los parámetros:

8.2 Controles de la exposición

8.2.1 Controles de ingeniería:

8.2.2 Protección personal:

Protección ocular: Gafas de seguridad con protección lateral ;

Protección de la piel: Guantes ; Abrigos de laboratorio ;

Protección respiratoria: Asegurar una ventilación adecuada ;

Peligros térmicos:

8.2.3 Controles medioambientales:

Control de la exposición del consumidor

Medidas relacionadas con el uso del producto por el cliente (sustancia sola o en una mezcla):

Medidas relacionadas con la vida útil de la sustancia en la prenda:

Sección 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas fundamentales

Aspecto

Estado físico	Sólido ;
Color	Blanco ;
Olor	
Umbral del olor (ppm)	

	Valore	Concentración (mol/L)	Método	Temperatura (°C)	Presura (kPa)	Comentario
pH						
Punto de fusión (°C)						
Punto de congelación (°C)						
Punto de ebullición inicial /gama de ebullición (°C)						
Zona álgida (°C)						
Tasa de evaporación (kg/m ² /h)						
Inflamabilidad (tipo:) (%)						
Inflamabilidad o límites de explosividad	Limite de explosividad superior (%)					
	Limite de explosividad inferior (%)					
Presión de vapor (kPa)						
Densidad de vapor (g/cm ³)						
Densidad	Densidad (g/cm ³)					
	Densidad relativa (g/cm ³)					
	Densidad aparente (g/cm ³)					
	Densidad crítica (g/cm ³)					
Solubilidad (Tipo :) (g/L)						
Coefficiente de partición (log Pow) n-octanol/agua de pH :						
Temperatura de auto-ignición (°C)						
Temperatura de descomposición (°C) Energía de descomposición : kJ						
Viscosidad	Viscosidad, dinámica (poiseuille)					
	Viscosidad, cinemática (cm ² /s)					
Propiedades explosivas						

Ficha de Datos de Seguridad

De acuerdo con el Reglamento (EC) No 1907/2006 (REACH)

Descripción/ Nombre comercial: cGMP kitstandard 62GMPCDA

Versión: ES, Página 7 sobre 12, Fecha de Revisión: 23/05/2019



Propiedades Oxidantes						
-----------------------	--	--	--	--	--	--

9.2 Otra información:

No otro dato relevante disponible

Sección 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Este material se considera no reactivo en condiciones normales de uso. ;

10.2 Estabilidad química

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

10.4 Condiciones a evitar:

10.5 Materias incompatibles:

10.6 Productos de descomposición peligrosos:

No se descompone cuando se utiliza para los usos previstos. ; La descomposición térmica puede provocar el escape de gases y vapores irritantes. ;

Sección 11. Información toxicológica

Toxicocinética, metabolismo y distribución

11.1 Información sobre efectos toxicológicos

Sustancias

- **Toxicidad aguda**

Animal datos:

Toxicidad oral aguda:

Toxicidad dermal aguda:

Toxicidad aguda por inhalación:

Experimentación práctica / evidencia humana:

Tasación / Clasificación:

Comentario general:

- **Corrosión/irritación de la piel**

Ficha de Datos de Seguridad

De acuerdo con el Reglamento (EC) No 1907/2006 (REACH)

Descripción/Nombre comercial: cGMP kitstandard 62GMPCDA
Versión: ES, Página 8 sobre 12, Fecha de Revisión: 23/05/2019



Animal datos:

Método de test de piel In-vitro:

Resultado de test de piel In-vitro:

Tasación/Clasificación:

- **Daño de ojo/irritación**

Animal datos:

Método de test de ojo In-vitro:

Resultado de test de ojo In-vitro:

Tasación/Clasificación:

- **CMR efectos (carcinógeno, mutágeno y toxico para la reproducción)**
 - Mutagenicidad de células germinales:

Animal datos:

Tasación/Clasificación:

- Carcinogenicidad

Experimentación práctica / evidencia humana:

Animal datos:

Otra información:

Tasación/Clasificación:

- Toxico para la reproducción

Experimentación práctica / evidencia humana:

Animal datos:

Otra información:

Tasación/Clasificación:

Tasación general por propiedad de CMR:

- **Toxicidad específico en órgano diana (exposición única)**
 - STOT SE 1 y 2

Animal datos:

Otra información:

- STOT SE 3

Experimentación práctica / evidencia humana:

Ficha de Datos de Seguridad

De acuerdo con el Reglamento (EC) No 1907/2006 (REACH)



Descripción/ Nombre comercial: cGMP kitstandard 62GMPCDA

Versión: ES, Página 9 sobre 12, Fecha de Revisión: 23/05/2019

Otra información:

Tasación/ Clasificación:

- **Toxicidad del órgano específico blanco (exposición recurrente)**

Experimentación práctica / evidencia humana:

Animal datos:

Tasación/ Clasificación:

Otra información

- Peligro de inhalación

Experimentación práctica / evidencia humana:

Datos experimental: datos de viscosidad: ver SECCIÓN 9.

Tasación/ Clasificación:

Comentario:

11.1.1 Mezclas

No información toxicológica disponible sobre la mezcla

Sección 12. Ecological information

En el caso de que existan datos de ensayo relativos a un punto final / diferenciación para la mezcla en sí, la clasificación se lleva a cabo según los criterios de la sustancia (excluida la biodegradación y la bioacumulación). Si no existen datos de ensayo, debe utilizarse el criterio de clasificación de la mezcla (método de cálculo); En este caso se muestran los datos toxicológicos de los ingredientes.

12.1 Toxicidad acuática:

Toxicidad aguda para pez (corto plazo)

Toxicidad recurrente para pez (largo plazo)

Toxicidad aguda para pez (corto plazo)

Toxicidad recurrente para crustáceo (largo plazo)

Toxicidad aguda para alga y cianobacterias (corto plazo)

Toxicidad para microorganismos y otras plantas acuáticas/organismos

Tasación/ Clasificación:

12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradación:

Degradación abiótica:

Tasación/ Clasificación:

Ficha de Datos de Seguridad

De acuerdo con el Reglamento (EC) No 1907/2006 (REACH)

Descripción/ Nombre comercial: cGMP kitstandard 62GMPCDA

Versión: ES, Página 10 sobre 12, Fecha de Revisión: 23/05/2019



12.3 Potencial de bioacumulación

Bioconcentración factor (BCF):

12.4 Movilidad en el suelo

12.5 Resultados por PBT y vPvB tasación

12.6 Otros efectos adversos:

Información adicional sobre eco toxicología:

Sección 13. Consideraciones sobre la eliminación

13.1 Métodos de tratamiento de residuos

Opción de tratamiento del residuo:

Deseche los residuos de acuerdo con la legislación aplicable.;

Otras recomendaciones:

Información adicional:

Sección 14. Información sobre el transporte

ADR/RID/AND/IMDG/IATA

UN No.	
UN Nombre correcto de la flete	
Clase de peligro para el transporte (es)	
Etiqueta de peligro (s)	
Grupo de envase	

Transporte a granel según el Anexo II del convenio MARPOL 73/78 and the IBC Code

Tierra (ADR/RID)

Código de clasificación ADR:

Provisión especial por ADR/RID:

Cantidad límite por ADR/RID:

Cantidad dispensada por ADR/RID:

Instrucciones de embalaje por ADR/RID:

Disposiciones especiales de embalaje por ADR/RID:

Disposiciones de embalaje mixtas:

Instrucciones sobre tanques portables y contenedor de polvo:

Instrucciones especiales sobre tanques portables y contenedor de polvo:

ADR código del tanque:

ADR provisión de tanque especial:

Vehículo para tanques de transporte:

Disposiciones especiales para paquetes de transporte:

Disposiciones especiales para polvos en transporte:

Disposiciones especiales para transporte, carga, descarga y manipulación:

Ficha de Datos de Seguridad

De acuerdo con el Reglamento (EC) No 1907/2006 (REACH)



Descripción/ Nombre comercial: cGMP kitstandard 62GMPCDA

Versión: ES, Página 11 sobre 12, Fecha de Revisión: 23/05/2019

Disposiciones especiales para operación de transporte:

Identificación del peligro No:

Categoría de transporte (Código de restricción de túnel):

Mar (IMDG)

Contaminante marino:

Riesgo accesorio por IMDG:

Disposiciones para el embalaje por IMDG:

Cantidad límite por IMDG:

Instrucciones de envase por IMDG:

IBC Instrucciones:

IBC Provisiones:

Instrucciones de tanque IMO:

Instrucciones de tanque UN:

Disposiciones para tanques y gráneles:

EmS :

Almacenaje y segregación por IMDG:

Propiedades y observaciones:

Vías de navegación interior (ADN)

Código de clasificación ADN:

Disposiciones especiales ADN:

Cantidad límite ADN:

Cuantidades exceptuadas ADN:

Transporte autorizado:

Equipo necesario:

Disposiciones espaciales para carga y descarga:

Disposiciones espaciales para transporte:

Numero de conos azules/luces:

Comentario:

Aire (ICAO-TI / IATA-DGR)

Riesgo accesorio por IATA:

Cuantidades exceptuadas por IATA:

Instrucciones de cantidad límite de embalaje para Pasajero y Aviones de carga:

Cantidad límite Pasajero y Aviones de carga Máxima Net cantidad:

Instrucciones de embalaje Pasajero y Aviones de carga:

Pasajero y Aviones de carga Máxima Net cantidad:

Solamente instrucciones de embalaje de Aviones de carga:

Aviones de carga solamente el Máxima Net cantidad:

Código ERG:

Disposiciones espaciales por IATA:

Sección 15. Información reglamentaria

15.1 Normativas/legislación en materia de salud, seguridad y medio ambiente específicas de la sustancia o mezcla

Regulaciones de la EU

- Autorizaciones y/o restricciones del uso:

Autorizaciones:

Restricciones del uso:

SVHC:

- Otros regulaciones de la EU:
- Directiva 2010/75/EC sobre emisiones industriales :No relevante

National regulations

15.2 Evaluación de la seguridad química:

Comentario:

Ficha de Datos de Seguridad

De acuerdo con el Reglamento (EC) No 1907/2006 (REACH)

Descripción/ Nombre comercial: cGMP kitstandard 62GMPCDA

Versión: ES, Página 12 sobre 12, Fecha de Revisión: 23/05/2019



Para las sustancias siguientes una valoración de la seguridad de esta mezcla ha habido realizado:

Sección 16. Otra información

16.1 Indicación de los cambios

Fecha de la versión anterior: 22/05/2019

Modificaciones:

16.2 Abreviaturas y acrónimos:

16.3 Clave de literatura de referencia y fuente de datos

16.4 Clasificación de las mezclas y método de evaluación usado de acuerdo con la regulación (EC) 1207/2008 [CLP]:

Ver SECCION 2.1 (clasificación).

16.5 Relevante R-, H- y EUH-frases (número y texto completo):