

Ficha de datos de seguridad (FDS) de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Fecha de publicación: 10-jul.-2017 Fecha de revisión: 15-feb.-2023

Versión 2

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

1.1 Identificador del producto

Nº Producto 96397
Nombre del producto FcyRIIB (D8F9C) XP® Rabbit mAb

Contiene

Chemical name	Nº Index	Nº CAS
glycerol (30-60)	Not Listed	56-81-5
Azida de sodio (<0.02)	011-004-00-7	26628-22-8

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados Solo para investigación

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Importador (Aplicable sólo en la UE)	Fabricante
Cell Signaling Technology Europe B.V. Dellaertweg 9b 2316 WZ Leiden The Netherlands TEL: +31 (0)71 7200 200 FAX: +31 (0)71 891 0019	Cell Signaling Technology, Inc. 3 Trask Lane Danvers, MA 01923 United States TEL: +1 978 867 2300 FAX: +1 978 867 2400

Website www.cellsignal.com
Dirección de correo electrónico info@cellsignal.eu

1.4. Teléfono de emergencia

CHEMTREC 24 hours a day, 7 days a week, 365 days a year
+1 703 527 3887 (INTERNATIONAL) +1 800 424 9300 (NORTH AMERICA)

Europa 112

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) nº 1272/2008

Esta sustancia está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

2.2. Elementos de la etiqueta

Palabra de advertencia

Ninguno/a.

Indicaciones de peligro

Ninguno/a.

Consejos de prudencia(s)

Ninguno/a.

2.3. Otros peligros

Puede provocar una reacción alérgica.

El texto completo de las frases H & EUH frases mencionadas en esta sección, véase la Sección 16

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

Chemical name	Nº CAS	Weight-%	Nº CE	Clasificación (Reg. 1272/2008)	Número de registro REACH
glycerol	56-81-5	30-60	200-289-5	-	sin datos disponibles
Azida de sodio	26628-22-8	<0.02	247-852-1	Acute Tox. 2 (H300) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410) (EUH032)	sin datos disponibles

El texto completo de las frases H & EUH frases mencionadas en esta sección, véase la Sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Consejo general

Utilizar un tratamiento de primeros auxilios acorde a la naturaleza de los daños. Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

Inhalación

Sacar al aire libre.

Contacto con la piel

Lavar la piel con agua y jabón.

Contacto con los ojos

Enjuagar concienzudamente con abundante agua, también bajo los párpados.

Ingestión

Lavar la boca con agua y después beber agua abundante.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir sarpullido, picazón, hinchazón, dificultades para respirar, hormigueo en las manos y los pies, mareos, vértigo, dolor torácico, dolor muscular o sofocos.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Notas para el médico

Tratar los síntomas.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.

Medios de extinción no apropiados

Ninguno/a.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No hay información disponible.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Llevar un equipo de protección respiratoria individual y un traje de protección. Utilícese equipo de protección individual.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Utilícese equipo de protección individual. Ver sección 8 para el equipo de protección personal.

Para el personal de emergencia Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura. Prevenir la penetración del producto en desagües. Impedir su introducción en cursos de agua, alcantarillas, sótanos o zonas confinadas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de contención

Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.

Métodos de limpieza

Absorber con material absorbente inerte. Recoger y transferir a contenedores etiquetados de forma apropiada.

6.4. Referencia a otras secciones

Véase la información adicional que se ofrece en las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Llevar equipo de protección individual. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Quitar y lavar la ropa contaminada antes de reutilizar.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado.

7.3. Usos específicos finales

Uso como reactivo de laboratorio.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Chemical name	Unión Europea	Reino Unido	Francia	España	Alemania
glycerol		STEL 30 mg/m ³ TWA 10 mg/m ³	TWA 10 mg/m ³	TWA 10 mg/m ³	Ceiling / Peak: 400 mg/m ³ TWA: 200 mg/m ³
Azida de sodio	TWA 0.1 mg/m ³ STEL 0.3 mg/m ³	STEL 0.3 mg/m ³ TWA 0.1 mg/m ³	TWA 0.1 mg/m ³ STEL 0.3 mg/m ³	TWA 0.1 mg/m ³ STEL 0.3 mg/m ³	TWA: 0.2 mg/m ³ Ceiling / Peak: 0.4

	S*	Skin	P*	S*	mg/m ³
Chemical name	Italia	Portugal	Países Bajos	Finlandia	Dinamarca
glycerol		TWA 10 mg/m ³		TWA 20 mg/m ³	
Azida de sodio	TWA 0.1 mg/m ³ STEL 0.3 mg/m ³ Pelle*	TWA 0.1 mg/m ³ STEL 0.3 mg/m ³ Ceiling 0.29 mg/m ³ Ceiling 0.11 ppm C(A4) P*	Huid* STEL 0.3 mg/m ³ TWA 0.1 mg/m ³	TWA 0.1 mg/m ³ STEL 0.3 mg/m ³ iho*	TWA 0.1 mg/m ³ H*
Chemical name	Austria	Suiza	Polonia	Noruega	Irlanda
glycerol		SS-C** TWA 50 mg/m ³ STEL 100 mg/m ³	TWA 10 mg/m ³		TWA 10 mg/m ³ STEL 30 mg/m ³
Azida de sodio	H* STEL 0.3 mg/m ³ TWA 0.1 mg/m ³	TWA 0.2 mg/m ³ STEL 0.4 mg/m ³	TWA 0.1 mg/m ³ STEL 0.3 mg/m ³	TWA 0.1 mg/m ³ STEL 0.1 mg/m ³	TWA 0.1 mg/m ³ STEL 0.3 mg/m ³ Skin

8.2. Controles de exposición

Controles técnicos apropiados

Duchas, estaciones de lavado de ojos y sistemas de ventilación.

Medidas de protección individual, tales como equipo de protección personal

Protección de los ojos/la cara

Gafas protectoras con cubiertas laterales

Protección de la piel

Llevar guantes y prendas de protección

Protección de las manos

Guantes impermeables.

Otros

Úsese indumentaria protectora adecuada.

Protección respiratoria

Cuando los trabajadores se enfrentan a concentraciones superiores al límite de exposición, deben utilizar respiradores certificados apropiados.

Controles de exposición medioambiental

No hay información disponible.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Líquido
Color	Incoloro
Olor	No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
pH	7.5	@ 20 °C
Punto de fusión /congelación	No hay información disponible	No hay información disponible
Punto de ebullición o punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición	No hay información disponible	No hay información disponible
Punto de inflamación	No hay información disponible	No hay información disponible
Tasa de evaporación	No hay información disponible	No hay información disponible
Inflamabilidad	No hay información disponible	No hay información disponible
Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad	No hay información disponible	No hay información disponible
Presión de vapor	No hay información disponible	No hay información disponible
Densidad de vapor relativa	No hay información disponible	No hay información disponible
Densidad y/o densidad relativa	No hay información disponible	No hay información disponible
Solubilidad	No hay información disponible	No hay información disponible
Coefficiente de partición: n-octanol/agua	No hay información disponible	No hay información disponible

Temperatura de autoignición	No hay información disponible	No hay información disponible
Temperatura de descomposición	No hay información disponible	No hay información disponible
Viscosidad	No hay información disponible	No hay información disponible
Propiedades explosivas	No hay información disponible	No hay información disponible
Propiedades comburentes	No hay información disponible	No hay información disponible

9.2. Información adicional

Punto de reblandecimiento	No hay información disponible
Peso molecular	No hay información disponible
Solubilidad en otros disolventes	No hay información disponible
Contenido COV	No hay información disponible
Liquid Density	No hay información disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**10.1. Reactividad**

No hay información disponible.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa	No se produce ninguna polimerización peligrosa.
Reacciones peligrosas	Ninguno durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Límites de temperatura y exposición a la luz solar directa. Durante un período de tiempo, la azida sódica puede reaccionar con cobre, plomo, latón o soldadura en sistemas de fontanería para formar una acumulación de los compuestos altamente explosivos de azida de plomo y azida de cobre.

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes, Ácidos fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Óxidos de nitrógeno (NO_x).

SECCIÓN 11: Información toxicológica**11.1. Información sobre las clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) no 1272/2008**

Este producto es solamente para uso experimental. El producto no se ha analizado totalmente y no se conocen todos los peligros. Tenga cuidado por favor mientras maneja este producto.

Chemical name	DL50 Oral	DL50 cutánea	CL50 Inhalación
glycerol	= 12600 mg/kg (Rat)	> 10 g/kg (Rabbit)	> 570 mg/m ³ (Rat) 1 h
Azida de sodio	= 27 mg/kg (Rat)	= 20 mg/kg (Rabbit) = 50 mg/kg (Rat)	-

Información sobre posibles vías de exposición

Inhalación	Evitar respirar vapores o nieblas.
Contacto con los ojos	Evítese el contacto con los ojos.
Contacto con la piel	Evítese el contacto con la piel.
Ingestión	La ingestión puede causar irritación gastrointestinal, náuseas, vómitos y diarrea.

Síntomas	Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir sarpullido, picazón, hinchazón, dificultades para respirar, hormigueo en las manos y los pies, mareos, vértigo, dolor torácico, dolor muscular o sofocos.
Corrosión o irritación cutáneas	No hay información disponible.
Lesiones oculares graves o irritación ocular	No hay información disponible.
Sensibilización	No hay información disponible.
Efectos mutagénicos	No hay información disponible.
Efectos carcinogénicos	No hay información disponible.
Toxicidad para la reproducción	No hay información disponible.
STOT - exposición única	No hay información disponible.
STOT - exposición repetida	No hay información disponible.
Peligro por aspiración	No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

No hay información disponible.

SECCIÓN 12: Información ecológica**12.1. Toxicidad**

Chemical name	Toxicidad para las algas	Toxicidad para los peces	Toxicidad con dafnias y otros invertebrados acuáticos
glycerol	-	LC50 51 - 57 mL/L (Oncorhynchus mykiss) 96 h	EC50 500 mg/L (Daphnia magna) 24 h
Azida de sodio	EC50 0.35 mg/L (Pseudokirchneriella subcapitata) 96 h	LC50 0.8 mg/L (Oncorhynchus mykiss) 96 h LC50 5.46 mg/L (Pimephales promelas) 96 h LC50 0.7 mg/L (Lepomis macrochirus) 96 h	LC100 1 mg/L (Orconectes rusticus) 96 h

12.2. Persistencia y degradabilidad

No hay información disponible

12.3. Potencial de bioacumulación**Bioacumulación**

Chemical name	Octanol-Water Partition Coefficient
glycerol	-1.76

Factor de bioconcentración (FBC) No hay información disponible

12.4. Movilidad en el suelo

No hay información disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay información disponible.

12.6. Propiedades disruptivas endocrinas

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

12.7. Otros efectos adversos

No hay información disponible

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Desechos de residuos / producto no utilizado Eliminar de conformidad con las normativas locales.

Embalaje contaminado Los contenedores vacíos deben llevarse a un centro autorizado de tratamiento de residuos para su reciclaje o eliminación.

Otra información El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

IMDG/IMO

14.1 Número ONU No regulado

14.2 Designación oficial de No regulado

transporte de las Naciones Unidas

14.3 Clase(s) de peligro para el No regulado

transporte

14.4 Grupo de embalaje No regulado

14.5 Peligros para el medio Ninguno/a

ambiente

14.6 Precauciones particulares para Ninguno/a

los usuarios

14.7 Transporte marítimo a granel No regulado

según los instrumentos de la OMI

ADR/RID

14.1 Número ONU No regulado

14.2 Designación oficial de No regulado

transporte de las Naciones Unidas

14.3 Clase(s) de peligro para el No regulado

transporte

14.4 Grupo de embalaje No regulado

14.5 Peligros para el medio Ninguno/a

ambiente

14.6 Precauciones particulares para Ninguno/a

los usuarios

IATA

14.1 Número ONU No regulado

14.2 Designación oficial de No regulado

transporte de las Naciones Unidas

14.3 Clase(s) de peligro para el No regulado

transporte

14.4 Grupo de embalaje No regulado

14.5 Peligros para el medio ambiente Ninguno/a

14.6 Precauciones particulares para los usuarios Ninguno/a

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Lista de sustancias potencialmente peligrosas para la información de autorización

Este producto no contiene Sustancias de Muy Alta Preocupación.

SEVESO-Información Directiva

Este producto no contiene sustancias identificadas en la Directiva SEVESO.

Inventarios Internacionales

TSCA 8(b)	Cumple
DSL/NDSL	Cumple
EINECS/ELINCS	Cumple
ENCS	-
IECSC	Cumple
KECL	-
PICCS	-
AICS	Cumple

International inventories legend

- TSCA** - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario
DSL/NDSL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá
EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances
ENCS - Sustancias químicas existentes y nuevas de Japón
IECSC - Inventario de sustancias químicas existentes de China
KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea
PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas
AICS - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química de esta sustancia

SECCIÓN 16: Otra información

Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3

- H300 - Mortal en caso de ingestión
H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos
H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
EUH032 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos

Procedimiento de clasificación Opinión de un experto y determinación del peso de las pruebas.

Fecha de publicación: 10-jul.-2017

Fecha de revisión: 15-feb.-2023

Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o

especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto.