

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : HCYS
Código del producto : 08057826190

El producto se vende como un kit y contiene los siguientes componentes:

- 1) R1
- 2) CS1-[R2] (C)
- 3) R3/SR

A continuación, se presenta un resumen de los elementos de etiquetado del kit:

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es necesario un pictograma de peligro, una palabra de advertencia, una indicación de peligro ni una consejos de prudencia

El producto se ha evaluado según las especificaciones de la Asociación de Transporte Aéreo Internacional (IATA), con el siguiente resultado:

No asignado por el reglamento

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R1

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

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics, SL.
-
Avda. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)

Teléfono : +34-93-5834000
Telefax : +34-93-4146489
Departamento Responsable : +34-93 583 40 30--
E-mail de contacto : sant_cugat.safety_officer@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

En caso de emergencia, contactar con: : Servicio de Información Toxicológica, Madrid +34-91 562 04 20

- : -
- : -

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es necesario un pictograma de peligro, una palabra de advertencia, una indicación de peligro ni una consejo de prudencia

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

Observaciones : No contiene ingredientes peligrosos

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : No deje a la víctima desatendida.

Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel : Si esta en piel, aclare bien con agua.

En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.
Retirar las lentillas.
Proteger el ojo no dañado.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

Por ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

None known.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

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

Tratamiento : El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No hay información disponible.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

Otros datos : Procedimiento estándar para fuegos químicos.
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón). Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Consejos para una manipulación segura : Equipo de protección individual, ver sección 8.
No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.
- Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.
- Medidas de higiene : Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.
- Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento : Ver etiqueta o prospecto
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : Ningún material a mencionar especialmente.
- Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

- Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

- Protección de los ojos/ la cara : Gafas de seguridad
- Protección de las manos
Material : Guantes protectores

- Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamente válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

Protección de la piel y del cuerpo : Traje protector
Protección respiratoria : Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : líquido
Color : claro
Olor : Sin datos disponibles
Umbral olfativo : Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión : Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición : Sin datos disponibles
Inflamabilidad : El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles
Punto de inflamación : no se inflama
Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles
pH : 9,1

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

Viscosidad
Viscosidad, dinámica : Sin datos disponibles

Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)
Solubilidad en agua : totalmente miscible

Solubilidad en otros
disolventes : Sin datos disponibles

Coefficiente de reparto n-
octanol/agua : Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas
Distribución : No aplicable
granulométrica

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Inflamabilidad (líquidos) : No mantener la combustión.

Autoencendido : Sin datos disponibles

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Miscibilidad con agua : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

Sin peligros a mencionar especialmente.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

- Producto : Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.
- Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
- RID : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
- RID : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
- RID : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
- RID : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones : Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG, ICAO/IATA-DGR

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : 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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. : No aplicable

Compuestos orgánicos volátiles : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)
No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC	:	No de conformidad con el inventario
DSL	:	Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. fosfato de dihidronicotinamida-adenina-dinucleotido, sal tetrasodica Propanoic acid, 3,3',3''-phosphinidynetris-, hydrochloride (3S)-5'-[(3-amino-3-carboxilatopropil)metilsulfonio]-5'-desoxiadenosina
NZIoC	:	En o de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	No de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2304

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : CS1-[R2] (C)

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

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics, SL.
-
Avda. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)

Teléfono : +34-93-5834000
Telefax : +34-93-4146489
Departamento Responsable : +34-93 583 40 30--
E-mail de contacto : sant_cugat.safety_officer@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

En caso de emergencia, contactar con: : Servicio de Información Toxicológica, Madrid +34-91 562 04 20

- : -
- : -

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es necesario un pictograma de peligro, una palabra de advertencia, una indicación de peligro ni una consejo de prudencia

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
deshidrogenasa, glutamato	9001-46-1 232-607-3	No clasificado Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: > 5.001 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): > 30 mg/l Toxicidad cutánea aguda: > 5.001 mg/kg	>= 0,1 - < 1,0
Sustancias con un límite de exposición en el lugar de trabajo :			
glicerol	56-81-5 200-289-5 01-2119471987-18	No clasificado	>= 20,0 - < 30,0

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : No deje a la víctima desatendida.

Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel : Si esta en piel, aclare bien con agua.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.
Retirar las lentillas.
Proteger el ojo no dañado.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

Por ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

None known.

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

Tratamiento : El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No hay información disponible.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

Otros datos : Procedimiento estándar para fuegos químicos.
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón).
Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura : Equipo de protección individual, ver sección 8.
No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.

Medidas de higiene : Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento : Ver etiqueta o prospecto

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : Ningún material a mencionar especialmente.

Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de	Parámetros de control	Base
-------------	---------	-------------------------	-----------------------	------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

		exposición)		
Glycerol	56-81-5	VLA-ED (Niebla)	10 mg/m ³	ES VLA
Dehydrogenase, glutamate	9001-46-1	IOEL	0,00006 mg/m ³	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Gafas de seguridad

Protección de las manos
Material : Guantes protectores

Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamente válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

Protección de la piel y del cuerpo : Traje protector

Protección respiratoria : Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : líquido

Color : claro

Olor : Sin datos disponibles

Umbral olfativo : Sin datos disponibles

Punto/intervalo de fusión : Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad	:	El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	7,4
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.
Sin peligros a mencionar especialmente.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

deshidrogenasa, glutamato:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5.001 mg/kg
Método: Juicio de expertos

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 30 mg/l
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Juicio de expertos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

Toxicidad cutánea aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5.001 mg/kg
Método: Juicio de expertos

glicerol:

Toxicidad oral aguda : CL50 (Ratón): 11.500 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, macho): 275000 mg/m3
Tiempo de exposición: 7 h
Prueba de atmosfera: vapor
BPL: no
Valoración: El componente/mezcla es poco tóxico tras un corto período de inhalación.

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejillo de indias, machos y hembras): 56.750 mg/kg
BPL: no

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

deshidrogenasa, glutamato:

Observaciones : Esta información no está disponible.

glicerol:

Especies : Conejo
Tiempo de exposición : 24 h
Resultado : No irrita la piel
BPL : no

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

deshidrogenasa, glutamato:

Observaciones : Esta información no está disponible.

glicerol:

Especies : Conejo
Tiempo de exposición : 7 d
Resultado : No irrita los ojos
BPL : no

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

glicerol:

Valoración : Irritante ocular leve
Irritante respiratorio ligero
No irrita la piel

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

glicerol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames)
Sistema experimental: Salmonella typhimurium
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Resultado: negativo
BPL: No hay información disponible.

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD
Resultado: negativo
BPL: No hay información disponible.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

glicerol:

Especies : Rata, machos y hembras
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
BPL : No hay información disponible.
Observaciones : No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

glicerol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

Especies: Rata, machos y hembras
Vía de aplicación: Oral
Dosis: 2000 mg/kg pc/día
Fertilidad: NOAEL: 2.000 peso corporal en mg/kg
BPL: no

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Conejo, hembra
Vía de aplicación: Oral
Dosis: 11.8, 54.8, 254.5, 1180 mg/kg pc/día
Duración del tratamiento individual: 29 d
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1.180 mg/kg pc/día
BPL: no

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

deshidrogenasa, glutamato:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición única.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

deshidrogenasa, glutamato:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición repetida.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

glicerol:

Especies : Rata, machos y hembras
NOAEL : 4580 mg/kg
NOAEL : 4.580 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 d
Nombre de exposiciones : daily
Dosis : 4580 - 25,800 mg/kg/day
BPL : no

Especies : Rata, machos y hembras
Vía de aplicación : Inhalación
Prueba de atmosfera : polvo/niebla
Tiempo de exposición : 13 Weeks
Nombre de exposiciones : 6 hours/day, 5 days/week
Dosis : 33, 165 and 660 mg/m³
BPL : No hay información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

Especies : Rata
NOAEL : 5040 mg/kg
NOAEL : 5.040 mg/kg
Vía de aplicación : Cutáneo
Tiempo de exposición : 45 Weeks
Nombre de exposiciones : 8 hours/day, 5 days/week
Dosis : 0.5-4.0 ml/kg
BPL : no

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

deshidrogenasa, glutamato:

Sin datos disponibles

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

Componentes:

deshidrogenasa, glutamato:

Toxicidad para los peces : CL50 : > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Este producto no tiene efectos ecotoxicológicos conocidos.

Toxicidad acuática crónica : Este producto no tiene efectos ecotoxicológicos conocidos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

glicerol:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 54.000 mg/l
Punto final: mortalidad
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
BPL: no

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.955 mg/l
Punto final: mortalidad
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Controlo analítico: no
BPL: no

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : (Scenedesmus quadricauda (alga verde)): > 10.000 mg/l
Punto final: Tasa de crecimiento
Tiempo de exposición: 8 d
Tipo de Prueba: Ensayo estático
BPL: no

Toxicidad para los microorganismos : CE50 (Pseudomonas putida): > 10.000 mg/l
Punto final: Tasa de crecimiento
Tiempo de exposición: 16 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
BPL: No hay información disponible.

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Este producto no tiene efectos ecotoxicológicos conocidos.

Toxicidad acuática crónica : Este producto no tiene efectos ecotoxicológicos conocidos.

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

glicerol:

Biodegradabilidad : Tipo de Prueba: aeróbico
Inóculo: lodos activados
Concentración: 226 mg/l

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 94 %
Tiempo de exposición: 24 h
BPL: no

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

deshidrogenasa, glutamato:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : Observaciones: Sin datos disponibles

glicerol:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1,75 (25 °C)
pH: 7,4
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD
BPL: no

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Componentes:

deshidrogenasa, glutamato:

Halógenos ligados orgánicos absorbidos (AOX) : Observaciones: No aplicable

Información ecológica complementaria : Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

- Producto : Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.
- Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
- RID : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
- RID : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
- RID : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
- RID : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

- Observaciones : Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG,

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

ICAO/IATA-DGR

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : 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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. : No aplicable

Compuestos orgánicos volátiles : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)
No aplicable

Otras regulaciones:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC	:	No de conformidad con el inventario
DSL	:	Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. Homocysteine S-Methyltransferase Propanoic acid, 3,3',3''-phosphinidynetris-, hydrochloride deshidrogenasa, glutamato
NZIoC	:	En o de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	No de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-ED	:	Valores límite ambientales - exposición diaria

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2304

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R3/SR

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

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics, SL.
-
Avda. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)

Teléfono : +34-93-5834000
Telefax : +34-93-4146489
Departamento Responsable : +34-93 583 40 30--
E-mail de contacto : sant_cugat.safety_officer@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

En caso de emergencia, contactar con: : Servicio de Información Toxicológica, Madrid +34-91 562 04 20

- : -
- : -

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es necesario un pictograma de peligro, una palabra de advertencia, una indicación de peligro ni una consejo de prudencia

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
desaminasa, adenosina	9026-93-1 232-817-5	No clasificado	$\geq 0,1 - < 1,0$
Sustancias con un límite de exposición en el lugar de trabajo :			
glicerol	56-81-5 200-289-5 01-2119471987-18	No clasificado	$\geq 10,0 - < 20,0$

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : No deje a la víctima desatendida.

Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel : Si esta en piel, aclare bien con agua.

En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.
Retirar las lentillas.
Proteger el ojo no dañado.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

Por ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

Si los síntomas persisten consultar a un médico.
Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

None known.

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

Tratamiento : El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No hay información disponible.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

Otros datos : Procedimiento estándar para fuegos químicos.
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón). Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Consejos para una manipulación segura : Equipo de protección individual, ver sección 8.
No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.
- Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.
- Medidas de higiene : Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.
- Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento : Ver etiqueta o prospecto
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : Ningún material a mencionar especialmente.
- Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

- Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Glycerol	56-81-5	VLA-ED (Niebla)	10 mg/m ³	ES VLA
Adenosine deaminase (ADA)	9026-93-1	IOEL	0,00006 mg/m ³	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Gafas de seguridad

Protección de las manos
Material : Guantes protectores

Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamente válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

Protección de la piel y del cuerpo : Traje protector

Protección respiratoria : Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : líquido

Color : claro, incoloro, amarillo claro

Olor : Sin datos disponibles

Umbral olfativo : Sin datos disponibles

Punto/intervalo de fusión : Sin datos disponibles

Punto /intervalo de ebullición : Sin datos disponibles

Inflamabilidad : El producto no es inflamable., No mantener la combustión.

Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles

Punto de inflamación : no se inflama

Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

pH : 7,4

Viscosidad

Viscosidad, dinámica : Sin datos disponibles

Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)

Solubilidad en agua : totalmente miscible

Solubilidad en otros disolventes : Sin datos disponibles

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas

Distribución granulométrica : No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Inflamabilidad (líquidos) : No mantener la combustión.

Autoencendido : Sin datos disponibles

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Miscibilidad con agua : Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.
Sin peligros a mencionar especialmente.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

desaminasa, adenosina:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): 2.840 mg/kg

glicerol:

Toxicidad oral aguda : CL50 (Ratón): 11.500 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, macho): 275000 mg/m³

Tiempo de exposición: 7 h
Prueba de atmosfera: vapor
BPL: no

Valoración: El componente/mezcla es poco tóxico tras un corto período de inhalación.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejillo de indias, machos y hembras): 56.750 mg/kg
BPL: no

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

glicerol:

Especies : Conejo
Tiempo de exposición : 24 h
Resultado : No irrita la piel
BPL : no

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

glicerol:

Especies : Conejo
Tiempo de exposición : 7 d
Resultado : No irrita los ojos
BPL : no

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

glicerol:

Valoración : Irritante ocular leve
Irritante respiratorio ligero
No irrita la piel

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

glicerol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames)
Sistema experimental: Salmonella typhimurium
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Resultado: negativo
BPL: No hay información disponible.

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

mamífero in vitro
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD
Resultado: negativo
BPL: No hay información disponible.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

glicerol:

Especies : Rata, machos y hembras
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
BPL : No hay información disponible.
Observaciones : No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

glicerol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones
Especies: Rata, machos y hembras
Vía de aplicación: Oral
Dosis: 2000 mg/kg pc/día
Fertilidad: NOAEL: 2.000 peso corporal en mg/kg
BPL: no

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Conejo, hembra
Vía de aplicación: Oral
Dosis: 11.8, 54.8, 254.5, 1180 mg/kg pc/día
Duración del tratamiento individual: 29 d
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1.180 mg/kg pc/día
BPL: no

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

desaminasa, adenosina:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición única.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

desaminasa, adenosina:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición repetida.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

glicerol:

Especies	: Rata, machos y hembras
NOAEL	: 4580 mg/kg
NOAEL	: 4.580 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 90 d
Nombre de exposiciones	: daily
Dosis	: 4580 - 25,800 mg/kg/day
BPL	: no
Especies	: Rata, machos y hembras
Vía de aplicación	: Inhalación
Prueba de atmosfera	: polvo/niebla
Tiempo de exposición	: 13 Weeks
Nombre de exposiciones	: 6 hours/day, 5 days/week
Dosis	: 33, 165 and 660 mg/m3
BPL	: No hay información disponible.
Especies	: Rata
NOAEL	: 5040 mg/kg
NOAEL	: 5.040 mg/kg
Vía de aplicación	: Cutáneo
Tiempo de exposición	: 45 Weeks
Nombre de exposiciones	: 8 hours/day, 5 days/week
Dosis	: 0.5-4.0 ml/kg
BPL	: no

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

desaminasa, adenosina:

Sin datos disponibles

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Otros datos

Componentes:

desaminasa, adenosina:

Observaciones : No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

Componentes:

desaminasa, adenosina:

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

glicerol:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 54.000 mg/l
Punto final: mortalidad
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
BPL: no

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.955 mg/l
Punto final: mortalidad
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Controlo analítico: no
BPL: no

Toxicidad para las : (Scenedesmus quadricauda (alga verde)): > 10.000 mg/l

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

algas/plantas acuáticas : Punto final: Tasa de crecimiento
Tiempo de exposición: 8 d
Tipo de Prueba: Ensayo estático
BPL: no

Toxicidad para los microorganismos : CE50 (Pseudomonas putida): > 10.000 mg/l
Punto final: Tasa de crecimiento
Tiempo de exposición: 16 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
BPL: No hay información disponible.

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Este producto no tiene efectos ecotoxicológicos conocidos.

Toxicidad acuática crónica : Este producto no tiene efectos ecotoxicológicos conocidos.

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

glicerol:

Biodegradabilidad : Tipo de Prueba: aeróbico
Inóculo: lodos activados
Concentración: 226 mg/l
Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 94 %
Tiempo de exposición: 24 h
BPL: no

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

desaminasa, adenosina:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : Observaciones: Sin datos disponibles

glicerol:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1,75 (25 °C)
pH: 7,4
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD
BPL: no

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones : Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG, ICAO/IATA-DGR

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : 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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

Seveso III: Directiva : No aplicable
2012/18/UE del Parlamento
Europeo y del Consejo
relativa al control de los
riesgos inherentes a los
accidentes graves en los que
intervengan sustancias
peligrosas.

Compuestos orgánicos : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo,
volátiles de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones
industriales (prevención y control integrados de la
contaminación)
No aplicable

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC : No de conformidad con el inventario

DSL : Este producto contiene los componentes siguientes que no
están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL.

(S)-5'-(S)-(3-amino-3-carboxipropil)-5'-tioadenosina

NZIoC : En o de conformidad con el inventario

ENCS : No de conformidad con el inventario

ISHL : No de conformidad con el inventario

KECI : No de conformidad con el inventario

PICCS : No de conformidad con el inventario

IECSC : No de conformidad con el inventario

TCSI : En o de conformidad con el inventario

TSCA : El producto contiene sustancia(s) que no están en el
inventario de TSCA.

TECI : No de conformidad con el inventario

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version
1.8

Fecha de revisión:
22.08.2024

Fecha de la última expedición:
22.08.2024
Fecha de la primera expedición:
18.12.2018

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ES VLA : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos -
Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-ED : Valores límite ambientales - exposición diaria

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version

1.8

Fecha de revisión:

22.08.2024

Fecha de la última expedición:

22.08.2024

Fecha de la primera expedición:

18.12.2018

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2304

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



HCYS

Version

1.8

Fecha de revisión:

22.08.2024

Fecha de la última expedición:

22.08.2024

Fecha de la primera expedición:

18.12.2018
