

SECCI3N 1: IDENTIFICACI3N DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA

- 1.1 Identificador del producto:** 02375 - Potenciador de se~as HIKARI B para Inmunotefñir soluci3n
Sustancia no identificada
- CAS: No relevante
CE: No relevante
Index: No relevante
REACH: No relevante
- Otros medios de identificaci3n:**
No relevante
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:**
Usos pertinentes (Usuario profesional): Para uso en laboratorio y producci3n. No debe usarse en humanos o animales.
Usos pertinentes (Usuario industrial): Para uso en laboratorio y producci3n. No debe usarse en humanos o animales.
Uso exclusivo Usuario profesional/Usuario industrial.
Usos desaconsejados (Usuario profesional): No debe usarse en humanos o animales
- 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:**
GERBU Biotechnik GmbH
69123 Heidelberg - Germany
Tfno.: +49 6221 7264167
safety@gerbu.de
www.gerbu.de
- 1.4 Tel3fono de emergencia:** Poison Control
1-800-222-1222

SECCI3N 2: IDENTIFICACI3N DE LOS PELIGROS

- 2.1 Clasificaci3n de la sustancia o de la mezcla:**
Reglamento n31272/2008 (CLP):
De acuerdo al Reglamento n31272/2008 (CLP), el producto no es clasificado como peligroso
- 2.2 Elementos de la etiqueta:**
Reglamento n31272/2008 (CLP):
Ninguno
- 2.3 Otros peligros:**
El producto no cumple los criterios PBT/vPvB
El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteraci3n endocrina.

SECCI3N 3: COMPOSICI3N/INFORMACI3N SOBRE LOS COMPONENTES

- 3.1 Sustancia:**
Descripci3n qu3mica: Sustancia qu3mica
De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) n31907/2006 (punto 3), el producto presenta:

Identificaci3n	Nombre qu3mico/clasificaci3n	Concentraci3n
CAS: No relevante CE: No relevante Index: No relevante REACH: No relevante	Sustancia no identificada Reglamento 1272/2008	No clasificada 75 - <100 %

Para ampliar informaci3n sobre la peligrosidad de las sustancias consultar las secciones 11, 12 y 16.

- 3.2 Mezclas:**
No relevante

SECCI3N 4: PRIMEROS AUXILIOS

- 4.1 Descripci3n de los primeros auxilios:**

- CONTINU3A EN LA SIGUIENTE P3GINA -

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS (continúa)

Acúdase al médico en caso de malestar con esta Ficha de Datos de Seguridad.

Por inhalación:

En caso de síntomas, trasladar al afectado al aire libre.

Por contacto con la piel:

En caso de contacto se recomienda limpiar la zona afectada con agua por arrastre y con jabón neutro. En caso de alteraciones en la piel (escozor, rojez, sarpullidos, ampollas...), acudir a consulta médica con esta Ficha de Datos de Seguridad.

Por contacto con los ojos:

Enjuagar con agua hasta la eliminación del producto. En caso de molestias, acudir al médico con la FDS de este producto.

Por ingestión/aspiración:

En caso de ingestión de grandes cantidades, se recomienda solicitar asistencia médica.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

Los efectos agudos y retardados son los indicados en las secciones 2 y 11.

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

No relevante

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción:

Medios de extinción apropiados:

Producto no inflamable bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso. En caso de inflamación como consecuencia de manipulación, almacenamiento o uso indebido emplear preferentemente extintores de polvo polivalente (polvo ABC), de acuerdo al Reglamento de instalaciones de protección contra incendios (R.D. 513/2017 y posteriores modificaciones).

Medios de extinción no apropiados:

No relevante

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

Debido a sus características de inflamabilidad, el producto no presenta riesgo de incendio bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

En función de la magnitud del incendio puede hacerse necesario el uso de ropa protectora completa y equipo de respiración autónomo. Disponer de un mínimo de instalaciones de emergencia o elementos de actuación (mantas ignífugas, botiquín portátil,...) conforme al R.D.486/1997 y posteriores modificaciones

Disposiciones adicionales:

Actuar conforme el Plan de Emergencia Interior y las Fichas Informativas sobre actuación ante accidentes y otras emergencias. Suprimir cualquier fuente de ignición. En caso de incendio, refrigerar los recipientes y tanques de almacenamiento de productos susceptibles a inflamación, explosión o BLEVE como consecuencia de elevadas temperaturas. Evitar el vertido de los productos empleados en la extinción del incendio al medio acuático.

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:

Aislar las fugas siempre y cuando no suponga un riesgo para las personas que desempeñen esta función.

Para el personal de emergencia:

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección. Ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Producto no clasificado como peligroso para el medioambiente. Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Se recomienda:

Barrer y recoger el producto con palas u otros medios e introducirlo en un recipiente para su reutilización (preferentemente) o su eliminación.

6.4 Referencias a otras secciones:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCI3N 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL (continúa)

Ver secciones 8 y 13.

SECCI3N 7: MANIPULACI3N Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulaci3n segura:

A.- Precauciones generales

Cumplir con la legislaci3n vigente en materia de prevenci3n de riesgos laborales en cuanto a manipulaci3n manual de cargas. Mantener orden, limpieza y eliminar por m3todos seguros (secci3n 6).

B.- Recomendaciones t3cnicas para la prevenci3n de incendios y explosiones.

Se recomienda trasvasar a velocidades lentas para evitar la generaci3n de cargas electroestáticas que pudieran afectar a productos inflamables. Consultar la secci3n 10 sobre condiciones y materias que deben evitarse.

C.- Recomendaciones t3cnicas para prevenir riesgos ergon3micos y toxicol3gicos.

Para control de exposici3n consultar la secci3n 8. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo; lavarse las manos despu3s de cada utilizaci3n, y despojarse de prendas de vestir y equipos de protecci3n contaminados antes de entrar en las zonas para comer.

D.- Recomendaciones t3cnicas para prevenir riesgos medioambientales

No es necesario tomar medidas especiales para prevenir riesgos medioambientales. Para m3s informaci3n ver epígrafe 6.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

A.- Requisitos de almacenamiento específcos

ITC (R.D.656/2017): No relevante

Clasificaci3n: No relevante

Temperatura m3nima: 8 °C

B.- Condiciones generales de almacenamiento.

Evitar fuentes de calor, radiaci3n, electricidad estática y el contacto con alimentos. Para informaci3n adicional ver epígrafe 10.5

7.3 Usos específcos finales:

Salvo las indicaciones ya especificadas no es preciso realizar ninguna recomendaci3n especial en cuanto a los usos de este producto.

SECCI3N 8: CONTROLES DE EXPOSICI3N/PROTECCI3N INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control:

Sustancias cuyos valores l3mite de exposici3n profesional han de controlarse en el ambiente de trabajo:

No existen valores l3mites ambientales para las sustancias que constituyen el producto.

DNEL (Trabajadores):

No relevante

DNEL (Poblaci3n):

No relevante

PNEC:

No relevante

8.2 Controles de la exposici3n:

A.- Medidas de protecci3n individual, tales como equipos de protecci3n personal

Como medida de prevenci3n se recomienda la utilizaci3n de equipos de protecci3n individual b3sicos, con el correspondiente marcado CE de acuerdo al Reglamento (UE) 2016/425 y posteriores modificaciones. Para m3s informaci3n sobre los equipos de protecci3n individual (almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, clase de protecci3n,...) consultar el folleto informativo facilitado por el fabricante del EPI. Las indicaciones contenidas en este punto se refieren al producto puro. Las medidas de protecci3n para el producto diluido podr3n variar en funci3n de su grado de diluci3n, uso, m3todo de aplicaci3n, etc. Para determinar la obligaci3n de instalaci3n de duchas de emergencia y/o lavajos en los almacenes se tendr3 en cuenta la normativa referente al almacenamiento de productos qu3micos aplicable en cada caso. Para m3s informaci3n ver epígrafes 7.1 y 7.2.

Toda la informaci3n aqu3 incluida es una recomendaci3n siendo necesario su concreci3n por parte de los servicios de prevenci3n de riesgos laborales al desconocer las medidas de prevenci3n adicionales que la empresa pudiese disponer o si han sido incluidos en la evaluaci3n de riesgos pertinentes.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCI3N 8: CONTROLES DE EXPOSICI3N/PROTECCI3N INDIVIDUAL (continúa)

B.- Protecci3n respiratoria.

Si las condiciones de trabajo y/o medidas de seguridad adoptadas no permiten mantener la concentraci3n en aire el producto por debajo de los lmites de exposici3n (si los hubiera) o a niveles aceptables (en caso de que no existieran lmites de exposici3n), debe utilizarse un equipo de protecci3n respiratoria adecuado elegido por un profesional cualificado.

C.- Protecci3n especfica de las manos.

No relevante

D.- Protecci3n ocular y facial

No relevante

E.- Protecci3n corporal

No relevante

F.- Medidas complementarias de emergencia

Se recomienda implementar equipos de emergencia adicionales en lugares de trabajo que est3n particularmente expuestos al producto o en situaciones donde las evaluaciones de riesgos destaquen la necesidad de dicho equipos.

No es preciso tomar medidas complementarias de emergencia.

Controles de exposici3n medioambiental:

En virtud de la legislaci3n comunitaria de protecci3n del medio ambiente se recomienda evitar el vertido tanto del producto como de su envase al medio ambiente. Para informaci3n adicional ver ep3grafe 7.1.D

Compuestos orgánicos volátiles:

En aplicaci3n al R.D.117/2003 y posteriores modificaciones (Directiva 2010/75/EU), este producto presenta las siguientes caracterfsticas:

C.O.V. (Suministro):	0 % peso
Concentraci3n C.O.V. a 20 °C:	0 kg/m ³ (0 g/L)
Número de carbonos medio:	No relevante
Peso molecular medio:	No relevante

SECCI3N 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Informaci3n de propiedades físicas y químicas básicas:

Para completar la informaci3n ver la ficha t3cnica/hoja de especificaciones del producto.

Aspecto físico:

Estado físico a 20 °C:	No relevante *
Aspecto:	No relevante *
Color:	Blanco
Olor:	No relevante *
Umbral olfativo:	No relevante *

Volatilidad:

Temperatura de ebullici3n a presi3n atmosférica:	No relevante *
Presi3n de vapor a 20 °C:	No relevante *
Presi3n de vapor a 50 °C:	No relevante *
Tasa de evaporaci3n a 20 °C:	No relevante *

Caracterizaci3n del producto:

Densidad a 20 °C:	1100 kg/m ³
Densidad relativa a 20 °C:	1,1
Viscosidad dinámica a 20 °C:	No relevante *
Viscosidad cinemática a 20 °C:	No relevante *
Viscosidad cinemática a 40 °C:	No relevante *
Concentraci3n:	No relevante *
pH:	No relevante *

*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando informaci3n caracterfstica de su peligrosidad.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (continúa)

Densidad de vapor a 20 °C:	No relevante *
Coefficiente de reparto n-octanol/agua a 20 °C:	No relevante *
Solubilidad en agua a 20 °C:	No relevante *
Propiedad de solubilidad:	No relevante *
Temperatura de descomposición:	No relevante *
Punto de fusión/punto de congelación:	No relevante *

Inflamabilidad:

Punto de inflamación:	No relevante *
Inflamabilidad (sólido, gas):	No relevante *
Temperatura de auto-inflamación:	No relevante *
Límite de inflamabilidad inferior:	No relevante *
Límite de inflamabilidad superior:	No relevante *

Características de las partículas:

Diámetro medio equivalente:	No relevante *
-----------------------------	----------------

9.2 Otros datos:

Información relativa a las clases de peligro físico:

Propiedades explosivas:	No relevante *
Propiedades comburentes:	No relevante *
Corrosivos para los metales:	No relevante *
Calor de combustión:	No relevante *
Aerosoles-porcentaje total (en masa) de componentes inflamables:	No relevante *

Otras características de seguridad:

Tensión superficial a 20 °C:	No relevante *
Índice de refracción:	No relevante *

*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad:

No se esperan reacciones peligrosas si se cumplen las instrucciones técnicas de almacenamiento de productos químicos. Ver sección 7 de la FDS para mayor información.

10.2 Estabilidad química:

Estable químicamente bajo las condiciones indicadas de almacenamiento, manipulación y uso.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

Bajo las condiciones indicadas no se esperan reacciones peligrosas que puedan producir una presión o temperaturas excesivas.

10.4 Condiciones que deben evitarse:

Aplicables para manipulación y almacenamiento a temperatura ambiente:

Choque y fricción	Contacto con el aire	Calentamiento	Luz Solar	Humedad
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable

10.5 Materiales incompatibles:

Ácidos	Agua	Materias comburentes	Materias combustibles	Otros
Evitar ácidos fuertes	No aplicable	No aplicable	No aplicable	Evitar álcalis o bases fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos:

Ver epígrafe 10.3, 10.4 y 10.5 para conocer los productos de descomposición específicamente. En dependencia de las condiciones de descomposición, como consecuencia de la misma pueden liberarse mezclas complejas de sustancias químicas: dióxido de carbono (CO₂), monóxido de carbono y otros compuestos orgánicos.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

DL50 oral > 2000 mg/kg (rata).

Efectos peligrosos para la salud:

En caso de exposición repetitiva, prolongada o a concentraciones superiores a las establecidas por los límites de exposición profesionales, pueden producirse efectos adversos para la salud en función de la vía de exposición:

A- Ingestión (efecto agudo):

- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
- Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.

B- Inhalación (efecto agudo):

- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
- Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.

C- Contacto con la piel y los ojos (efecto agudo):

- Contacto con la piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
- Contacto con los ojos: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.

D- Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción):

- Carcinogenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
IARC: No relevante
- Mutagenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
- Toxicidad para la reproducción: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.

E- Efectos de sensibilización:

- Respiratoria: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
- Cutánea: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.

F- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición única:

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.

G- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida:

- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
- Piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.

H- Peligro por aspiración:

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.

Información adicional:

No relevante

Información toxicológica específica de las sustancias:

No relevante

11.2 Información sobre otros peligros:

Propiedades de alteración endocrina

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

Otros datos

No relevante

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

No se disponen de datos experimentales de la mezcla en sí misma relativos a las propiedades ecotoxicológicas.

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.

12.1 Toxicidad:

No relevante

12.2 Persistencia y degradabilidad:

No relevante

12.3 Potencial de bioacumulación:

No relevante

12.4 Movilidad en el suelo:

No relevante

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:

El producto no cumple los criterios PBT/vPvB

12.6 Propiedades de alteración endocrina:

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

12.7 Otros efectos adversos:

No descritos

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:

Tipo de residuo (Reglamento (UE) nº 1357/2014):

No relevante

Gestión del residuo (eliminación y valorización):

Consultar al gestor de residuos autorizado las operaciones de valorización y eliminación conforme al Anexo 1 y Anexo 2 (Directiva 2008/98/CE, Ley 7/2022). De acuerdo a los códigos 15 01 (2014/955/UE) en el caso de que el envase haya estado en contacto directo con el producto se gestionará del mismo modo que el propio producto, en caso contrario se gestionará como residuo no peligroso. Se desaconseja su vertido a cursos de agua. Ver epígrafe 6.2.

Disposiciones legislativas relacionadas con la gestión de residuos:

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH) se recogen las disposiciones comunitarias o estatales relacionadas con la gestión de residuos.

Legislación comunitaria: Directiva 2008/98/CE, 2014/955/UE, Reglamento (UE) nº 1357/2014.

Legislación nacional: Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Este producto no está regulado para su transporte (ADR/RID,IMDG,IATA)

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

- Reglamento (EU) 2024/590, sobre sustancias que agotan la capa de ozono: No relevante
- Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes: No relevante
- REGLAMENTO (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos: No relevante
- Sustancias activas las cuales han sido incluidas en el Artículo 95 del Reglamento (UE) Nº 528/2012: No relevante
- Sustancias candidatas a autorización en el Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH): No relevante
- Sustancias incluidas en el Anexo XIV de REACH (lista de autorización) y fecha de expiración: No relevante

Seveso III:

No relevante

Restricciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y mezclas peligrosas (Anexo XVII del Reglamento REACH, etc ...):

No relevante

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA (continúa)

Disposiciones particulares en materia de protección de las personas o el medio ambiente:

Se recomienda emplear la información recopilada en esta ficha de datos de seguridad como datos de entrada en una evaluación de riesgos de las circunstancias locales con el objeto de establecer las medidas necesarias de prevención de riesgos para el manejo, utilización, almacenamiento y eliminación de este producto.

Otras legislaciones:

Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y todas sus modificaciones posteriores.

15.2 Evaluación de la seguridad química:

El proveedor no ha llevado a cabo evaluación de seguridad química.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Legislación aplicable a fichas de datos de seguridad:

Esta ficha de datos de seguridad se ha desarrollado de acuerdo al ANEXO II-Guía para la elaboración de Fichas de Datos de Seguridad del Reglamento (CE) N.º 1907/2006 (REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN)

Modificaciones respecto a la ficha de seguridad anterior que afectan a las medidas de gestión del riesgo:

No relevante

Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 3:

Las frases indicadas no se refieren al producto en sí, son sólo a título informativo y hacen referencia a los componentes individuales que aparecen en la sección 3

Reglamento n.º 1272/2008 (CLP):

No relevante

Consejos relativos a la formación:

Se recomienda formación mínima en materia de prevención de riesgos laborales al personal que va a manipular este producto, con la finalidad de facilitar la comprensión e interpretación de esta ficha de datos de seguridad, así como del etiquetado del producto.

Principales fuentes bibliográficas:

<http://echa.europa.eu>

<http://eur-lex.europa.eu>

Abreviaturas y acrónimos:

ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas

IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo

OACI: Organización de Aviación Civil Internacional

DQO: Demanda Química de Oxígeno

DBO5: Demanda Biológica de Oxígeno a los 5 días

BCF: Factor de Bioconcentración

DL50: Dosis Letal 50

CL50: Concentración Letal 50

EC50: Concentración Efectiva 50

Log POW: Logaritmo Coeficiente Partición OctanolAgua

Koc: Coeficiente de Partición del Carbono Orgánico

FDS: Ficha de Datos de Seguridad

UFI: identificador único de fórmula

IARC: Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer