



Ficha de datos de seguridad

This safety data sheet was created pursuant to the requirements of:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 2021-02-07

Número de Revisión 4

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1. Identificador del producto

Código del producto SD4725
Nombre Del Producto Anti-Human Alpha Fetoprotein, Monoclonal (AFP 16)

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

Usos identificados No hay información disponible
Usos desaconsejados No hay información disponible

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

Proveedor

EE.UU.:
Takara Bio USA, Inc.
1290 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043 USA
Teléfono: 800.662.2566/888.251.6618
Web: www.takarabio.com

Europa:
Takara Bio Europe S.A.S.
34, Rue de la Croix de Fer
78100 Saint-Germain-en-Laye Francia
Teléfono: +33.(1).39.04.68.80
Web: www.takarabio.com

Europa:
Takara Bio Europe AB
Arvid Wallgrens Backe 20,
SE-413 46 Goteborg, Suecia
Teléfono: +46 31 758 09 00
Web: www.takarabio.com

India:
DSS Takara Bio India Pvt. Ltd.
A-5 Mohan Co-operative Industrial Estate, Mathura Road,
New Delhi 110044, India
Teléfono: +91 11 30886717

Para más información, póngase en contacto con:

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de urgencias In case of emergency, call PERS (Professional Emergency Resource Services)
1-800-633-8253 (US) or 801-629-0667 (international).

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) N° 1272/2008

This mixture is classified as not hazardous according to regulation (EC) 1272/2008 [CLP]

2.2. Elementos de la etiqueta

This mixture is classified as not hazardous according to regulation (EC) 1272/2008 [CLP]

Indicaciones de peligro

This mixture is classified as not hazardous according to regulation (EC) 1272/2008 [CLP]

2.3. Otros peligros

No hay información disponible.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1 Sustancias

No es aplicable

3.2 Mezclas

Texto completo de las frases H y EUH: ver la sección 16

Estimación de toxicidad aguda

No hay información disponible

Este producto no contiene sustancias candidatas a ser extremadamente preocupantes a una concentración mayor de 0.1% (Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), Artículo 59)

SECTION 4: First aid measures

4.1. Descripción de los primeros auxilios

| | |
|------------------------------|---|
| Inhalación | Transportar a la víctima al exterior. |
| Contacto con los ojos | Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superior e inferior. Consultar con un médico. |
| Contacto con la piel | Lavar la piel con agua y jabón. En caso de irritación de la piel o reacciones alérgicas, llamar a un médico. |
| Ingestión | Limpia la boca con agua y beber a continuación abundante agua. |

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas No hay información disponible.

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

Nota para el personal médico Tratar los síntomas.

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. Medios de extinción

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

Incendio grande PRECAUCIÓN: El uso de agua pulverizada para luchar contra el incendio puede ser inefectivo.

Medios de extinción no apropiados No esparcir el material derramado con chorros de agua a alta presión.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla

Peligros específicos que presenta el producto químico No hay información disponible.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios El personal de lucha contra incendios debe utilizar un aparato de respiración autónomo y traje de aproximación de protección completa en la lucha contra incendios. Utilizar equipos de protección personal.

SECTION 6: Accidental release measures

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

Precauciones individuales Asegurar una ventilación adecuada.

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

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

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

Métodos de limpieza Recoger por medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación.

Prevención de peligros secundarios Limpiar bien los objetos y lugares contaminados, observando las normativas medioambientales.

6.4. Referencia a otras secciones

Referencia a otras secciones Para más información, ver la sección 8. Para más información, ver la sección 13.

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones para una manipulación sin peligro Asegurar una ventilación adecuada.

Consideraciones generales sobre higiene Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

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

7.3. Usos específicos finales

Usos identificados

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1 Parámetros de control

Exposure Limits Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por las organismos reguladores específicos de la región.

Límites biológicos de exposición ocupacional

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos.

Nivel sin efecto derivado (DNEL) No hay información disponible.
Concentración prevista sin efecto (PNEC) No hay información disponible.

8.2 Controles de la exposición

Equipo de protección personal

Protección de los ojos/la cara No se requiere equipo de protección especial.

Protección de la piel y el cuerpo No se requiere equipo de protección especial.

Protección respiratoria En las condiciones normales de uso no se requieren equipos de protección Si se exceden los límites de exposición o se experimenta irritación, puede ser necesario ventilar y evacuar.

Consideraciones generales sobre higiene Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

Controles de exposición medioambiental No hay información disponible.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Estado físico Sólido
Aspecto Residuo liofilizado
Color No hay información disponible
Olor Inodoro.
Umbral olfativo No hay información disponible

| <u>Propiedad</u> | <u>Valores</u> | <u>Comentarios • Método</u> |
|---|--------------------------|-----------------------------|
| Punto de fusión / punto de congelación | No hay datos disponibles | Ninguno conocido |
| Punto /intervalo de ebullición | No hay datos disponibles | Ninguno conocido |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | No hay datos disponibles | Ninguno conocido |
| Límite de inflamabilidad con el aire | | Ninguno conocido |

| | | |
|---|-------------------------------|-------------------------------|
| Límite superior de inflamabilidad: | No hay datos disponibles | |
| Límite inferior de inflamabilidad | No hay datos disponibles | |
| Punto de inflamación | No hay datos disponibles | Copa abierta |
| Temperatura de autoignición | No hay datos disponibles | Ninguno conocido |
| Temperatura de descomposición | | Ninguno conocido |
| pH | | Ninguno conocido |
| pH (como solución acuosa) | No hay datos disponibles | No hay información disponible |
| Viscosidad cinemática | No hay datos disponibles | Ninguno conocido |
| Viscosidad dinámica | No hay datos disponibles | Ninguno conocido |
| Solubilidad en el agua | No hay datos disponibles | Ninguno conocido |
| Solubilidad en otros disolventes | No hay datos disponibles | Ninguno conocido |
| Coefficiente de partición | No hay datos disponibles | Ninguno conocido |
| Presión de vapor | No hay datos disponibles | Ninguno conocido |
| Densidad relativa | | Ninguno conocido |
| Densidad aparente | No hay datos disponibles | |
| Densidad de líquido | No hay datos disponibles | |
| Densidad de vapor | No hay datos disponibles | Ninguno conocido |
| Características de las partículas | | |
| Tamaño de partícula | No hay información disponible | |
| Distribución de tamaños de partícula | No hay información disponible | |

9.2. Other information

9.2.1. Information with regard to physical hazard classes

No es aplicable

9.2.2. Other safety characteristics

No hay información disponible

SECTION 10: Stability and reactivity**10.1. Reactividad****Reactividad** No hay información disponible.**10.2. Estabilidad química****Estabilidad** Estable en condiciones normales.**Datos de explosión****Sensibilidad a impactos mecánicos** Ninguno/a.**Sensibilidad a descargas estáticas** Ninguno/a.**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas****Posibilidad de reacciones peligrosas** Ninguno durante un proceso normal.**10.4. Condiciones que deben evitarse****Condiciones que deben evitarse** Ninguno conocido, en base a la información facilitada.**10.5. Materiales incompatibles****Materiales incompatibles** Ninguno conocido, en base a la información facilitada.**10.6. Productos de descomposición peligrosos****Productos de descomposición peligrosos** Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición

Información del producto

| | |
|------------------------------|--|
| Inhalación | No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. |
| Contacto con los ojos | No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. |
| Contacto con la piel | No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. |
| Ingestión | No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. |

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Síntomas No hay información disponible.

Medidas numéricas de toxicidad

Toxicidad aguda

Los siguientes valores se han calculado basándose en el capítulo 3.1 del documento de GHS

ETAmezcla (oral) 3,163.00 mg/kg

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

| | |
|---|--------------------------------|
| Corrosión o irritación cutáneas | No hay información disponible. |
| Lesiones oculares graves o irritación ocular | No hay información disponible. |
| Sensibilización respiratoria o cutánea | No hay información disponible. |
| Mutagenicidad en células germinales | No hay información disponible. |
| Carcinogenicidad | No hay información disponible. |
| Toxicidad para la reproducción | No hay información disponible. |
| STOT - exposición única | No hay información disponible. |
| STOT - exposición repetida | No hay información disponible. |

Peligro por aspiración No hay información disponible.

11.2. Information on other hazards

11.2.1. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas No hay información disponible.

11.2.2. Otros datos

Otros efectos adversos No hay información disponible.

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicidad

Ecotoxicidad

Toxicidad acuática desconocida Contains 0.1 % of components with unknown hazards to the aquatic environment.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad No hay información disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

Bioacumulación No hay información disponible.

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo No hay información disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT and vPvB assessment No hay información disponible.

12.6. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas No hay información disponible.

12.7. Otros efectos adversos

No hay información disponible.

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin usar Eliminar de conformidad con las normativas locales. Evacuar los desechos de conformidad con la legislación medioambiental vigente.

Embalaje contaminado No volver a utilizar los contenedores vacíos.

SECTION 14: Transport information

IATA

| | |
|---|-------------------------------|
| 14.1 Número ONU o número de identificación | No regulado |
| 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | No hay información disponible |
| 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte | No regulado |
| 14.4 Grupo de embalaje | No regulado |
| 14.5 Peligros para el medio ambiente | No es aplicable |
| 14.6 Precauciones particulares para los usuarios | |
| Disposiciones particulares | Ninguno/a |

IMDG

| | |
|---|-------------------------------|
| 14.1 Número ONU o número de identificación | No regulado |
| 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | No hay información disponible |
| 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte | No regulado |
| 14.4 Grupo de embalaje | No regulado |
| 14.5 Peligros para el medio ambiente | No es aplicable |
| 14.6 Precauciones particulares para los usuarios | |
| Disposiciones particulares | Ninguno/a |
| 14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments | No hay información disponible |

RID

| | |
|---|-------------------------------|
| 14.1 Número ONU o número de identificación | No regulado |
| 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | No hay información disponible |
| 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte | No regulado |
| 14.4 Grupo de embalaje | No regulado |
| 14.5 Peligros para el medio ambiente | No es aplicable |
| 14.6 Precauciones particulares para los usuarios | |
| Disposiciones particulares | Ninguno/a |

ADR

| | |
|---|-------------------------------|
| 14.1 Número ONU o número de identificación | No regulado |
| 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | No hay información disponible |
| 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte | No regulado |
| 14.4 Grupo de embalaje | No regulado |
| 14.5 Peligros para el medio ambiente | No es aplicable |
| 14.6 Precauciones particulares para los usuarios | |
| Disposiciones particulares | Ninguno/a |

SECTION 15: Regulatory information**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

Unión Europea

Take note of Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work.

Authorizations and/or restrictions on use:

Este producto no contiene sustancias sujetas a autorización (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XIV) Este producto no contiene sustancias sujetas a restricción (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

Persistent Organic Pollutants

No es aplicable

Ozone-depleting substances (ODS) regulation (EC) 1005/2009

No es aplicable

Inventarios internacionales

TSCA -
 DSL/NDSL -
 EINECS/ELINCS -
 ENCS -
 IECSC -
 KECL -
 PICCS -
 AICS -

Legenda:

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

15.2. Evaluación de la seguridad química

Evaluación de la seguridad química No hay información disponible

SECTION 16: Other information

Clave o leyenda de abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad

Legenda

SEP: Sustancias extremadamente preocupantes para su autorización:

Legenda Sección 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

TWA media de tiempo de carga STEL Valor límite de exposición a corto plazo
 Techo Valor límite máximo * Designación de la piel

| | |
|--|-------------------|
| Procedimiento de clasificación | |
| Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP] | Método utilizado |
| Toxicidad aguda oral | Método de cálculo |

| | |
|---|-------------------|
| Toxicidad aguda cutánea | Método de cálculo |
| Toxicidad aguda por inhalación - gas | Método de cálculo |
| Toxicidad aguda por inhalación - vapor | Método de cálculo |
| Toxicidad por inhalación aguda - polvo/niebla | Método de cálculo |
| Corrosión o irritación cutáneas | Método de cálculo |
| Lesiones oculares graves o irritación ocular | Método de cálculo |
| Sensibilización respiratoria | Método de cálculo |
| Sensibilización cutánea | Método de cálculo |
| Mutagenicidad | Método de cálculo |
| Carcinogenicidad | Método de cálculo |
| Toxicidad para la reproducción | Método de cálculo |
| STOT - exposición única | Método de cálculo |
| STOT - exposición repetida | Método de cálculo |
| Toxicidad acuática aguda | Método de cálculo |
| Toxicidad acuática crónica | Método de cálculo |
| Peligro por aspiración | Método de cálculo |
| Ozono | Método de cálculo |

Key literature references and sources for data used to compile the SDS

Agencia de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (ATSDR)
 Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Base de datos ChemView
 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)
 EPA (Agencia para la protección del medio ambiente)
 Nivel(es) guía de exposición aguda (AEGL, Acute Exposure Guideline Level)
 Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Ley federal sobre insecticidas, fungicidas y rodenticidas
 Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Productos químicos de alto volumen de producción
 Revista de investigación en alimentos (Food Research Journal)
 Base de datos de sustancias peligrosas
 Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID)
 Clasificación GHS de Japón
 Sistema Nacional de Notificación y Evaluación de Sustancias Químicas Industriales de Australia (NICNAS)
 NIOSH (Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional, National Institute for Occupational Safety and Health)
 ChemID Plus de la Biblioteca nacional de medicina (NLM CIP)
 National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
 Programa Nacional de Toxicología (NTP)
 Base de datos de información y clasificación de productos químicos de Nueva Zelanda (CCID)
 Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, publicaciones sobre salud, seguridad y medio ambiente
 Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, programa de productos químicos de alto volumen de producción
 Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, ficha de datos de detección
 Organización Mundial de la Salud

Fecha de revisión 2021-02-07

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006

Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto.

Aviso al comprador:

Nuestros productos son para uso con fines de investigación solamente. No pueden ser utilizados con ningún otro propósito, incluidos pero no limitado al uso en fármacos, con fines de diagnóstico in vitro, terapéuticos o en seres humanos. Nuestros productos no pueden ser transferidos a terceros, revendidos, modificados para reventa, ni utilizados para fabricar productos comerciales o para proporcionar un servicio a terceros sin nuestra aprobación previa por escrito. El uso de este producto está asimismo sujeto al cumplimiento de los requisitos de licencia descritos en la página web del producto. Es responsabilidad del usuario consultar, entender y observar cualesquiera restricciones impuestas por esas indicaciones. Todas las demás marcas son propiedad de sus respectivos dueños. Algunas marcas comerciales pueden no estar registradas en todas las jurisdicciones.

Fin de la ficha de datos de seguridad