



Ficha de datos de seguridad

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 2022-12-25

Número de Revisión 3

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

1.1. Product identifier

Código del producto ST2264
Nombre Del Producto PED1
Sustancia/mezcla pura Mezcla
Contiene Glicerina

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

Usos identificados No hay información disponible

Usos desaconsejados No hay información disponible

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Proveedor

EE.UU:
Takara Bio USA, Inc.
2560 Orchard Parkway
San Jose, CA 95131, EE.UU
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 Göteborg, 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: +91.1800.212.4922 (Toll free)
Web: www.takarabio.com
Para más información, póngase en contacto con:

1.4. Emergency telephone number

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

Italia	Marco Marano
--------	--------------

CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA Roma, Piazza Sant'Onofrio,4 00165 0668593726

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Classification of the substance or mixture

Regulation (EC) No 1272/2008

Toxicidad aguda - Inhalación (polvos/nieblas)	Categoría 4 - (H332)
---	----------------------

2.2. Label elements

Contiene Glicerina



Palabra de advertencia

Atención

Indicaciones de peligro

H332 - Nocivo en caso de inhalación

Consejos de prudencia - UE (§28, 1272/2008)

P261 - Evitar respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol

P271 - Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado

P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración

P312 - Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal

Información complementaria

Este producto requiere advertencias táctiles si se suministra al público general.

2.3. Other hazards

No hay información disponible.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

No es aplicable

3.2 Mixtures

Nombre químico	% en peso	Número de registro REACH	EC No (EU Index No)	Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Límite de concentración específico (LCE)	Factor M	Factor M (largo plazo)
Glicerina 56-81-5	60 - 70	No hay datos disponibles	200-289-5	No hay datos disponibles	-	-	-

Full text of H- and EUH-phrases: see section 16

Estimación de toxicidad aguda

Si los datos LD50/LC50 no están disponibles o no corresponden a la categoría de clasificación, entonces se utiliza el valor de conversión apropiado del CLP Anexo I, Tabla 3.1.2, para calcular la estimación de toxicidad aguda (ATEmix) para

clasificar una mezcla en función de su componentes

Nombre químico	Oral LD50 mg/kg	Dermal LD50 mg/kg	LC50 por inhalación - 4 horas - polvo/niebla - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - vapor - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - gas - mg/l
Glicerina 56-81-5	12600	10000	2.75	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles

This product does not contain candidate substances of very high concern at a concentration $\geq 0.1\%$ (Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Article 59)

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Description of first aid measures

Consejo general	Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio.
Inhalación	Transportar a la víctima al exterior. Si persisten los síntomas, llamar a un médico. Si ha dejado de respirar, administrar respiración artificial. Consultar a un médico inmediatamente.
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	NO provocar el vómito. Enjuagarse la boca. Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente. Consultar a un médico.
Equipo de protección para el personal de primeros auxilios	Asegurarse de que el personal médico sea consciente de los materiales implicados, tomando precauciones para protegerse a sí mismos y para evitar extender la contaminación. Evitar respirar vapores o nieblas. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Para más información, ver la sección 8.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Síntomas Tos y/o estertores. Dificultades respiratorias.

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Nota para el personal médico Tratar los síntomas.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Extinguishing media

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. Special hazards arising from the substance or mixture

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

5.3. Advice for firefighters

Equipos de protección especial y precauciones 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.
---	--

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Precauciones individuales	Asegurar una ventilación adecuada. Evitar respirar vapores o nieblas. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.
Otros datos	Consultar las medidas de protección que se recogen en las secciones 7 y 8.
Para el personal de emergencia	Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

6.2. Environmental precautions

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

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

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. Reference to other sections

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

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precautions for safe handling

Recomendaciones para una manipulación sin peligro	Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Evitar respirar vapores o nieblas. Asegurar una ventilación adecuada. En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado. No comer, beber ni fumar durante su utilización.
Consideraciones generales sobre higiene	No comer, beber ni fumar durante su utilización.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Condiciones de almacenamiento	Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Manténgase fuera del alcance de los niños.
--------------------------------------	--

7.3. Specific end use(s)

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Control parameters

Límites de exposición

Nombre químico	Unión Europea	Austria	Bélgica	Bulgaria	Croacia
----------------	---------------	---------	---------	----------	---------

Glicerina 56-81-5	-	-	TWA: 10 mg/m ³	-	TWA: 10 mg/m ³
Nombre químico	Chipre	República Checa	Dinamarca	Estonia	Finlandia
Glicerina 56-81-5	-	TWA: 10 mg/m ³ Ceiling: 15 mg/m ³	-	TWA: 10 mg/m ³	TWA: 20 mg/m ³
Nombre químico	Francia	Alemania	Alemania MAK	Grecia	Hungría
Glicerina 56-81-5	TWA: 10 mg/m ³	TWA: 200 mg/m ³	TWA: 200 mg/m ³ Peak: 400 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³	-
Nombre químico	Luxemburgo	Malta	Países Bajos	Noruega	Polonia
Glicerina 56-81-5	-	-	-	-	TWA: 10 mg/m ³
Nombre químico	Portugal	Rumanía	Eslovaquia	Eslovenia	España
Glicerina 56-81-5	TWA: 10 mg/m ³	-	TWA: 11 mg/m ³	TWA: 200 mg/m ³ STEL: 400 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³
Nombre químico	Suecia		Suiza		Reino Unido
Glicerina 56-81-5	-		TWA: 50 mg/m ³ STEL: 100 mg/m ³		TWA: 10 mg/m ³ STEL: 30 mg/m ³

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. Exposure controls**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 No comer, beber ni fumar durante su utilización.

Controles de exposición medioambiental No hay información disponible.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Estado físico Líquido
Aspecto Transparente, incoloro
Color No hay información disponible
Olor Desagradable.
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	392.8 °C	Ninguno conocido
Temperatura de descomposición		Ninguno conocido
pH	No hay datos disponibles	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	No hay datos disponibles	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. Otros datos

9.2.1. Información con respecto a las clases de peligro físico
No es aplicable

9.2.2. Otras características de seguridad
No hay información disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactivity

Reactividad No hay información disponible.

10.2. Chemical stability

Estabilidad Estable en condiciones normales.

Datos de explosión

Sensibilidad a impactos mecánicos Ninguno/a.

Sensibilidad a descargas estáticas Ninguno/a.

10.3. Possibility of hazardous reactions

Posibilidad de reacciones peligrosas Ninguno durante un proceso normal.

10.4. Conditions to avoid

Condiciones que deben evitarse Calor excesivo.

10.5. Incompatible materials

Materiales incompatibles Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

10.6. Hazardous decomposition products

Productos de descomposición peligrosos Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) 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. Nocivo por inhalación. (basada en los componentes).
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 Tos y/o estertores.

Medidas numéricas de toxicidad

Toxicidad aguda

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

ETAmezcla (cutánea) 15,860.40 mg/kg
ATEmix (inhalación-polvo/niebla) 4.36 mg/l

Toxicidad aguda desconocida

3.70904 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad aguda desconocida por inhalación (polvo/niebla).

Información sobre los componentes

Nombre químico	DL50 oral	DL50 cutánea	CL50 por inhalación
Glicerina	= 12600 mg/kg (Rat)	> 10 g/kg (Rabbit)	> 2.75 mg/L (Rat) 4 h

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. Información sobre otros peligros

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.

SECCIÓN 12: Información Ecológica

12.1. Toxicity

Ecotoxicidad

Toxicidad acuática desconocida Contains 0.70904 % of components with unknown hazards to the aquatic environment.

Nombre químico	Algas/plantas acuáticas	Peces	Toxicidad en microorganismos	Crustáceos
Glicerina	-	LC50: 51 - 57mL/L (96h, Oncorhynchus mykiss)	-	-

12.2. Persistence and degradability

Persistencia y degradabilidad No hay información disponible.

12.3. Bioaccumulative potential

Bioacumulación No hay datos para este producto.

Información sobre los componentes

Nombre químico	Coefficiente de partición
Glicerina	-1.75

12.4. Mobility in soil

Movilidad en el suelo No hay información disponible.

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

Evaluación PBT y mPmB

Nombre químico	Evaluación PBT y mPmB
Glicerina	La sustancia no es PBT / mPmB

12.6. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas No hay información disponible.

12.7. Otros efectos adversos

No hay información disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**13.1. Waste treatment methods**

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.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**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 Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI	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	No regulado

transporte

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

SECCIÓN 15: Información reglamentaria
--

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**Unión Europea**

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

Autorizaciones y/o restricciones de uso:

This product does not contain substances subject to authorization (Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Annex XIV) This product does not contain substances subject to restriction (Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Annex XVII)

Contaminantes orgánicos persistentes

No es aplicable

Reglamento (CE) 1005/2009 sobre las sustancias que agotan el ozono (SAO)

No es aplicable

Inventarios internacionales

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

Leyenda:

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. Chemical safety assessment

Evaluación de la seguridad química No hay información disponible

SECCIÓN 16: Otra información

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

SEP: Sustancias extremadamente preocupantes para su autorización:

Leyenda 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
**	Designación de los riesgos	+	Sensibilizantes

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

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos utilizadas para compilar la FDS

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 2022-12-25

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.

Fin de la ficha de datos de seguridad