

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

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** *Bovine Thrombin, Low Specific Activity, Diagnostic Use*
- **Número del artículo:** 199907
- **Número CAS:**
9002-04-4
- **Número CE:**
232-648-7
- **Número de clasificación:**
647-014-00-9
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración** *Solamente para la investigación.*
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
MP Biomedicals, LLC
29525 Fountain Parkway
Solon, OH 44139
United States
www.mpbio.com
- **Área de información:** *Product safety department*
- **Teléfono de emergencia:** *CHEMTREC: 1-800-424-9300 (1-703-527-3887)*

2 Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**



GHS08 peligro para la salud

Sens. resp. 1 H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.



GHS07

Irrit. cut. 2 H315 Provoca irritación cutánea.

Irrit. oc. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

STOT única 3 H335 Puede irritar las vías respiratorias.

- **Elementos de la etiqueta**
- **Elementos de las etiquetas del SAM**
La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).
- **Pictogramas de peligro**



GHS07



GHS08

- **Palabra de advertencia** *Peligro*
- **Indicaciones de peligro**
Provoca irritación cutánea.
Provoca irritación ocular grave.
Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Puede irritar las vías respiratorias.
- **Consejos de prudencia**
Llevar equipo de protección respiratoria.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 18.12.2015

Revisión: 17.12.2015

Nombre comercial: Bovine Thrombin, Low Specific Activity, Diagnostic Use

(se continua en página 1)

Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
 Llevar guantes de protección.
 Llevar gafas de protección / máscara de protección.
 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
 Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.
 Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
 Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.
 Guardar bajo llave.
 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **Sistema de clasificación:**

· **Clasificación NFPA (escala 0 - 4)**



Salud = 2
 Inflamabilidad = 0
 Reactividad = 0

· **Clasificación HMIS (escala 0 - 4)**



Salud = *2
 Inflamabilidad = 0
 Reactividad = 0

- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

3 Composición/información sobre los componentes

- **Caracterización química:** Sustancias
- **Denominación N° CAS**
9002-04-4 trombina
- **Número(s) de identificación**
- **Número CE:** 232-648-7
- **Número de clasificación:** 647-014-00-9

4 Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
- **En caso de inhalación del producto:**
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
- **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 18.12.2015

Revisión: 17.12.2015

Nombre comercial: Bovine Thrombin, Low Specific Activity, Diagnostic Use

(se continua en página 2)

- **Indicaciones para el médico:**
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

5 Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.
Asegurar suficiente ventilación.
- **Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

7 Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:** -20 °C
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

8 Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:** Nulo.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 18.12.2015

Revisión: 17.12.2015

Nombre comercial: Bovine Thrombin, Low Specific Activity, Diagnostic Use

(se continua en página 3)

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.

· **Protección respiratoria:**

Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.

· **Protección de manos:**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Protección de ojos:**



Gafas de protección herméticas

9 Propiedades físicas y químicas

· **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

Forma: Sustancia sólida

Color: Blanco

· **Olor:** No determinado

· **Umbral olfativo:** No determinado.

· **valor pH:** No aplicable.

· **Cambio de estado**

Punto de fusión /campo de fusión: Indeterminado.

Punto de ebullición /campo de ebullición: Indeterminado.

· **Punto de inflamación:** No aplicable.

· **Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):** La sustancia no es inflamable.

· **Temperatura de ignición:**

Temperatura de descomposición: No determinado.

· **Autoinflamabilidad:** No determinado.

· **Peligro de explosión:** El producto no es explosivo.

· **Límites de explosión:**

Inferior: No determinado.

Superior: No determinado.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 18.12.2015

Revisión: 17.12.2015

Nombre comercial: Bovine Thrombin, Low Specific Activity, Diagnostic Use

(se continua en página 4)

· Presión de vapor:	No aplicable.
· Densidad:	Indeterminado.
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Velocidad de evaporación	No aplicable.
· Solubilidad en / miscibilidad con	-
· Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):	No determinado.
· Viscosidad:	
· Dinámica:	No aplicable.
· Cinemática:	No aplicable.
· Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.

10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

11 Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda**

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

Dermal	LD50	3000 mg/kg (mouse)
--------	------	--------------------

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** Irrita la piel y las mucosas.
- **Lesiones o irritación ocular graves** Produce irritaciones.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** Posible sensibilización al aspirarse.

12 Información ecológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 18.12.2015

Revisión: 17.12.2015

Nombre comercial: *Bovine Thrombin, Low Specific Activity, Diagnostic Use*

(se continua en página 5)

· **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

13 Consideraciones relativas a la eliminación

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

14 Información relativa al transporte

- | | |
|--|---------------|
| · Número ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | suprimido |
| · Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | suprimido |
| · Clase(s) de peligro para el transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Clase | suprimido |
| · Grupo de embalaje | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · Peligros para el medio ambiente: | No aplicable. |
| · Precauciones particulares para los usuarios | No aplicable. |
| · Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC | No aplicable. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | suprimido |

15 Información reglamentaria

- **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Elementos de las etiquetas del SAM**
La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).
- **Pictogramas de peligro**



GHS07 GHS08

- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Indicaciones de peligro**
Provoca irritación cutánea.
Provoca irritación ocular grave.
Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Puede irritar las vías respiratorias.
- **Consejos de prudencia**
Llevar equipo de protección respiratoria.
Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
Llevar guantes de protección.
Llevar gafas de protección / máscara de protección.

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 18.12.2015

Revisión: 17.12.2015

Nombre comercial: Bovine Thrombin, Low Specific Activity, Diagnostic Use

(se continua en página 6)

Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.

Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.

En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Guardar bajo llave.

Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** No contiene la sustancia.
- **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

16 Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Persona de contacto:** Product safety department

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

NFPA: National Fire Protection Association (USA)

HMS: Hazardous Materials Identification System (USA)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Irrit. cut. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Irrit. oc. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Sens. resp. 1: Sensitisation - Respirat., Hazard Category 1

STOT única 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3