

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

fecha de impresión 24.03.2015

Número de versión 3

Revisión: 24.03.2015

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** VitaFast® Biotin Assay Medium
- **Número del artículo:** P1003M
- **1.2 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** In vitro
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
R-Biopharm AG  
An der neuen Bergstraße 17  
D-64297 Darmstadt
- **Área de información:** e-mail: info@r-biopharm.de
- **1.4 Teléfono de emergencia:** FE 0049-6151-8102-0

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE Nulo**
- **Indicaciones adicionales sobre los riesgos para personas y el medio ambiente:**  
No obligatorio identificar el producto según el procedimiento de cálculo de la última versión válida de la "Directiva general de clasificación de preparaciones de la UE".
- **Sistema de clasificación:**  
La clasificación corresponde a las listas actuales de la CE, pero siempre completada por la literatura especializada y los informes de las empresas.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
- **Pictogramas de peligro** suprimido
- **Palabra de advertencia** suprimido
- **Indicaciones de peligro** suprimido
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Caracterización química: Mezclas**
- **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.
- **Componentes peligrosos:** suprimido
- **Indicaciones adicionales:**  
El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
- **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **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 ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.

( se continua en página 2 )

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

fecha de impresión 24.03.2015

Número de versión 3

Revisión: 24.03.2015

**Nombre comercial:** VitaFast® Biotin Assay Medium

( se continua en página 1 )

- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**  
No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 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.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
Usar ropa de protección personal.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** No se requieren medidas especiales.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **6.4 Referencia a otras secciones**  
No se desprenden sustancias peligrosas.  
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.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** No se requieren medidas especiales.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **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:** Ningunos, -as.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **8.1 Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**  
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**  
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.

( se continua en página 3 )

ES

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.03.2015

Número de versión 3

Revisión: 24.03.2015

**Nombre comercial:** VitaFast® Biotin Assay Medium

( se continua en página 2 )

· **Protección de manos:**

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. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **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.

· **Para el contacto permanente son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**

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

· **Para protegerse contra salpicaduras son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**

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

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

Forma:	Sólido
Color:	Diversos
Olor:	Característico
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):** No determinado.

· **Temperatura de ignición:**

Temperatura de descomposición: No determinado.

· **Autoinflamabilidad:** El producto no es autoinflamable.

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

· **Límites de explosión:**

Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.

· **Presión de vapor:** No aplicable.

Densidad:	Indeterminado.
Densidad relativa	No determinado.
Densidad de vapor	No aplicable.
Velocidad de evaporación	No aplicable.

( se continua en página 4 )

ES

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

fecha de impresión 24.03.2015

Número de versión 3

Revisión: 24.03.2015

**Nombre comercial:** VitaFast® Biotin Assay Medium

( se continua en página 3 )

- |   |  |
|---|--|
| · <b>Solubilidad en / miscibilidad con agua:</b>  | Soluble.                                     |
| · <b>Coeficiente de reparto (n-octanol/agua):</b> | No determinado.                              |
| · <b>Viscosidad:</b>                              |  |
| <b>Dinámica:</b>                                  | No aplicable.                                |
| <b>Cinemática:</b>                                | No aplicable.                                |
| · <b>Concentración del disolvente:</b>            |  |
| <b>Disolventes orgánicos:</b>                     | 0,0 %  |
| <b>Contenido de cuerpos sólidos:</b>              | 100,0 %                                      |
| · <b>9.2 Información adicional</b>                | No existen más datos relevantes disponibles. |

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

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

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

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

**50-99-7 glucosa**

Oral	LD50	25800 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

**127-09-3 acetato de sodio**

Oral	LD50	3530 mg/kg (rat)
------	------	------------------

- **Efecto estimulante primario:**
- **en la piel:** No produce irritaciones.
- **en el ojo:** No produce irritaciones.
- **Sensibilización:** No se conoce ningún efecto sensibilizante.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**  
En conformidad con el procedimiento de cálculo contenido en la última versión de la Normativa General de Clasificación de la CE para Preparados, el producto no requiere etiquetaje.  
Según nuestra experiencia y las informaciones que tenemos al respecto, el producto no produce ningún efecto perjudicial para la salud cuando se maneja adecuadamente y se emplea con los fines especificados.

## SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:** Por regla general, no es peligroso para el agua
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.03.2015

Número de versión 3

Revisión: 24.03.2015

**Nombre comercial:** VitaFast® Biotin Assay Medium

( se continua en página 4 )

- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- |  |   |
|--|---|
| · <b>14.1 Número UN</b>  |   |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | suprimido   |
| · <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>                               |   |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | suprimido   |
| · <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>   |   |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  |   |
| · <b>Clase</b>   | suprimido   |
| · <b>14.4 Grupo de embalaje</b>  |   |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | suprimido   |
| · <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>   |   |
| · <b>Contaminante marino:</b>  | No  |
| · <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>  | No aplicable.   |
| · <b>14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC</b> | No aplicable.   |
| · <b>Transporte/datos adicionales:</b>   | No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba. |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>  | -   |

### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Disposiciones nacionales:**
- **Clase de peligro para las aguas:** Por lo general, no es peligroso para el agua.
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

### SECCIÓN 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:** QS 0049-6151-8102-0
- **Interlocutor:** QS 0049-6151-8102-0
- **Abreviaturas y acrónimos:**  
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)  
IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

( se continua en página 6 )

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

fecha de impresión 24.03.2015

Número de versión 3

Revisión: 24.03.2015

**Nombre comercial: VitaFast® Biotin Assay Medium**

( se continua en página 5 )

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

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

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

· **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES