

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial: RIDA®17β-Estradiol Spiking solution

Número del artículo: R2399S00

Número CAS:

67-56-1

Número CE:

200-659-6

Número de clasificación:

603-001-00-X

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



GHS02 llama

Flam. Liq. 2 H225 Líquido y vapores muy inflamables.



GHS06 calavera y tibias cruzadas

Acute Tox. 3 H301 Tóxico en caso de ingestión.

Acute Tox. 3 H311 Tóxico en contacto con la piel.

Acute Tox. 3 H331 Tóxico en caso de inhalación.



GHS08 peligro para la salud

STOT SE 1 H370 Provoca daños en los órganos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008

La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

Pictogramas de peligro GHS02, GHS06, GHS08

Palabra de advertencia Peligro

Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:

metanol

Indicaciones de peligro

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H301+H311+H331 Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.

H370 Provoca daños en los órganos.

(se continua en página 2)

Nombre comercial: RIDA®17β-Estradiol Spiking solution

(se continua en página 1)

Consejos de prudencia

- P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
- P241 Utilizar un material eléctrico, de ventilación o de iluminación/antideflagrante.
- P301+P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
- P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ ducharse.
- P405 Guardar bajo llave.
- P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/ regional/nacional/internacional.

2.3 Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: No aplicable.

mPmB: No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Caracterización química: Sustancias

Denominación N° CAS

67-56-1 metanol

Número(s) de identificación

Número CE: 200-659-6

Número de clasificación: 603-001-00-X

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Instrucciones generales:

Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

Antes de quitarse la protección respiratoria, quítese la ropa contaminada.

En caso de respiración irregular o apnea (paro respiratorio), hágase la respiración artificial.

En caso de inhalación del producto:

Suministrar aire fresco u oxígeno; solicitar ayuda médica.

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 y consultar un médico.

En caso de ingestión: No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existen más datos relevantes disponibles.

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

Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.

(se continua en página 3)

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



fecha de impresión 18.12.2015

Número de versión 5

Revisión: 18.12.2015

Nombre comercial: RIDA®17β-Estradiol Spiking solution

(se continua en página 2)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
Equipo especial de protección: Colocarse la protección respiratoria.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Colocarse el aparato de protección respiratoria.
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Impedir que penetre en el alcantarillado, en fosas o en sótanos.
Diluir con mucha agua.
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.

Asegurar suficiente ventilación.

6.4 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.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Evitar la formación de aerosoles.

Prevención de incendios y explosiones:

Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.
Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.
Tener preparados los aparatos respiratorios.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenamiento:

Exigencias con respecto al almacén y los recipientes: Almacenar en un lugar fresco.

Normas en caso de un almacenamiento conjunto: No es necesario.

Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
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:

67-56-1 metanol

LEP	Valor de larga duración: 266 mg/m³, 200 ppm
	vía dérmica, VLB, VLI

(se continua en página 4)

Nombre comercial: RIDA®17β-Estradiol Spiking solution

(se continua en página 3)

Componentes con valores límite biológicos:

67-56-1 metanol

VLB	15 mg/l
	Muestra: orina
	Momento de Muestero: Final de la jornada laboral
	Indicador Biológico: Metanol

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:

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Guardar la ropa protectora por separado.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

Protección respiratoria: No es necesario.

Protección de manos:



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

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.

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

Caucho nitrílico

Espesor del material recomendado: $\geq 0,11$ mm

Valor de permeación: Nivel ≤ 480

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

Caucho nitrílico

Espesor del material recomendado: $\geq 0,11$ mm

Valor de permeación: Nivel ≤ 480

Protección de ojos:



Gafas de protección herméticas

ES

(se continua en página 5)

Nombre comercial: RIDA®17β-Estradiol Spiking solution

(se continua en página 4)

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Datos generales

Aspecto:

Forma:	Líquido
Color:	Incoloro
Olor:	Similar al del alcohol
Umbral olfativo:	No determinado.

valor pH: No determinado.

Cambio de estado

Punto de fusión /campo de fusión:	-98 °C
Punto de ebullición /campo de ebullición:	64,7 °C

Punto de inflamación: 11 °C

Inflamabilidad (sólido, gaseiforme): No aplicable.

Temperatura de ignición: 455 °C

Temperatura de descomposición: No determinado.

Autoinflamabilidad: No determinado.

Peligro de explosión: El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.

Límites de explosión:

Inferior:	5,5 Vol %
Superior:	44 Vol %

Presión de vapor a 20 °C: 128 hPa

Densidad a 20 °C:	0,79 g/cm³
Densidad relativa	No determinado.
Densidad de vapor	No determinado.
Velocidad de evaporación	No determinado.

Solubilidad en / miscibilidad con agua: Completamente mezclable.

Coeficiente de reparto (n-octanol/agua): No determinado.

Viscosidad:

Dinámica:	No determinado.
Cinemática:	No determinado.

Disolventes orgánicos: 100,0 %

9.2 Otros datos No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad No existen más datos relevantes disponibles.

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.

(se continua en página 6)

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



fecha de impresión 18.12.2015

Número de versión 5

Revisión: 18.12.2015

Nombre comercial: RIDA®17β-Estradiol Spiking solution

10.6 Productos de descomposición peligrosos:
No se conocen productos de descomposición peligrosos.

(se continua en página 5)

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.

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

67-56-1 metanol

Oral	LD50	5628 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	15800 mg/kg (rabbit)

Efecto estimulante primario:

Corrosión o irritación cutáneas

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Lesiones o irritación ocular graves

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Sensibilización respiratoria o cutánea

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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

Mutagenicidad en células germinales

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Carcinogenicidad A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad para la reproducción

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

Provoca daños en los órganos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Peligro de aspiración

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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:

Nivel de riesgo para el agua 1 (clasificación de listas): 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.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: No aplicable.

mPmB: No aplicable.

12.6 Otros efectos adversos No existen más datos relevantes disponibles.

ES

(se continua en página 7)

Nombre comercial: RIDA®17β-Estradiol Spiking solution

(se continua en página 6)

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendación:

No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
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

14.1 Número ONU ADR, IMDG, IATA

UN1230

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR	1230 METANOL
IMDG	METHANOL
IATA	Methanol

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR



Clase
Etiqueta

3 (FT1) Líquidos inflamables
3+6.1

IMDG



Class
Label

3 Líquidos inflamables
3/6.1

IATA



Class
Label

3 Líquidos inflamables
3 (6.1)

14.4 Grupo de embalaje ADR, IMDG, IATA

II

14.5 Peligros para el medio ambiente: Contaminante marino:

No

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Número Kemler:

Atención: Líquidos inflamables

Número EMS:

336

F-E,S-D

(se continua en página 8)

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



fecha de impresión 18.12.2015

Número de versión 5

Revisión: 18.12.2015

Nombre comercial: RIDA®17β-Estradiol Spiking solution

(se continua en página 7)

Stowage Category

B

Stowage Code

SW2 Clear of living quarters.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo

II del Convenio MARPOL y el Código IBC

No aplicable.

Transporte/datos adicionales:

ADR

Cantidades limitadas (LQ)

1L

Cantidades exceptuadas (EQ)

Código: E2

Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml

Cantidad neta máxima por embalaje exterior:

500 ml

Categoría de transporte

2

Código de restricción del túnel

D/E

IMDG

Limited quantities (LQ)

1L

Excepted quantities (EQ)

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500

ml

"Reglamentación Modelo" de la UNECE:

UN 1230 METANOL, 3 (6.1), II

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Directiva 2012/18/UE

Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I Contiene la sustancia.

Categoría Seveso

H2 TOXICIDAD AGUDA

P5c LÍQUIDOS INFLAMABLES

Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior 50 t

Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior 200 t

Disposiciones nacionales:

Clase de peligro para las aguas: CPA 1 (clasificación de listas): poco 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)

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)

(se continua en página 9)

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



fecha de impresión 18.12.2015

Número de versión 5

Revisión: 18.12.2015

Nombre comercial: RIDA®17β-Estradiol Spiking solution

(se continua en página 8)

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
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 2: Flammable liquids, Hazard Category 2
Acute Tox. 3: Acute toxicity, Hazard Category 3
STOT SE 1: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 1

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

ES