

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

### 1.1 Identificador del producto

**Nombre comercial:** RIDA® Ciprofloxacin Spiking Solution

**Número del artículo:** R3198S00

### 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. 3 H226 Líquidos y vapores inflamables.



GHS06 calavera y tibias cruzadas

Acute Tox. 3 H331 Tóxico en caso de inhalación.



GHS08 peligro para la salud

STOT SE 1 H370 Provoca daños en los órganos.

Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE



T+; Muy tóxico

R39/27/28: Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por contacto con la piel e ingestión.



T; Tóxico

R23: Tóxico por inhalación.

R10: Inflamable.

### Indicaciones adicionales sobre los riesgos para personas y el medio ambiente:

Es 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**

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

**Pictogramas de peligro** GHS02, GHS06, GHS08

( se continua en página 2 )

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



fecha de impresión 18.12.2015

Número de versión 4

Revisión: 18.12.2015

**Nombre comercial: RIDA® Ciprofloxacin Spiking Solution**

( se continua en página 1 )

**Palabra de advertencia** Peligro

**Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

metanol

**Indicaciones de peligro**

H226 Líquidos y vapores inflamables.

H331 Tóxico en caso de inhalación.

H370 Provoca daños en los órganos.

**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.

P260

No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

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

**3.2 Caracterización química: Mezclas**

**Descripción:** Mezcla: compuesta de las siguientes sustancias.

**Componentes peligrosos:**

CAS: 67-56-1

EINECS: 200-659-6

metanol

T R23/24/25-39/23/24/25

F R11

Flam. Liq. 2, H225

Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331

STOT SE 1, H370

25-50%

**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:**

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:** 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 3 )

**Nombre comercial: RIDA® Ciprofloxacin Spiking Solution**

( se continua en página 2 )

**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:**

CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

**Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro

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

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

**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.

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:** 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.

**7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

ES

( se continua en página 4 )

**Nombre comercial: RIDA® Ciprofloxacin Spiking Solution**

( se continua en página 3 )

## 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/m <sup>3</sup> , 200 ppm vía dérmica, VLB, VLI
-----	---

##### Componentes con valores límite biológicos:

###### 67-56-1 metanol

VLB	15 mg/l Muestra: orina Momento de Muestreo: 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.

**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. 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:**

Caucho nitrílico

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

Valor de permeación: Nivel  $\leq 480$

**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  $\leq 480$

( se continua en página 5 )

**Nombre comercial: RIDA® Ciprofloxacin Spiking Solution**

**Protección de ojos:**

( se continua en página 4 )



Gafas de protección herméticas

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

#### Datos generales

##### Aspecto:

Forma:

Líquido

Color:

Incoloro

Olor:

Característico

Umbral olfativo:

No determinado.

valor pH:

No determinado.

#### Cambio de estado

Punto de fusión /campo de fusión:

Indeterminado.

Punto de ebullición /campo de ebullición:

80 °C

Punto de inflamación:

31 °C

Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):

No aplicable.

Temperatura de ignición:

455 °C

Temperatura de descomposición:

No determinado.

Autoinflamabilidad:

El producto no es autoinflamable.

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:

44,0 Vol %

Presión de vapor a 20 °C:

128 hPa

Densidad a 20 °C:

0,94038 g/cm<sup>3</sup>

Densidad relativa

No determinado.

Densidad de vapor

No determinado.

Velocidad de evaporación

No determinado.

Solubilidad en / miscibilidad con agua:

Poco o no mezclable.

Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):

No determinado.

Viscosidad:

Dinámica:

No determinado.

Cinemática:

No determinado.

Concentración del disolvente:

Disolventes orgánicos:

35,0 %

Agua:

63,8 %

Contenido de cuerpos sólidos:

1,2 %

( 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 4

Revisión: 18.12.2015

**Nombre comercial: RIDA® Ciprofloxacin Spiking Solution**

( se continua en página 5 )

## 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.

**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**

Tóxico en caso de 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.

( se continua en página 7 )

**Nombre comercial: RIDA® Ciprofloxacin Spiking Solution**

( se continua en página 6 )

**Indicaciones medioambientales adicionales:**

**Indicaciones generales:**

Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): 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.

**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.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

**14.1 Número ONU**  
**ADR, IMDG, IATA**

UN1992

**14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**  
**ADR**

1992 LÍQUIDO INFLAMABLE, TÓXICO, N.E.P.  
(METANOL)

**IMDG**  
**IATA**

FLAMMABLE LIQUID, TOXIC, N.O.S. mixture  
Flammable liquids, toxic, n.o.s. (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**

3 Líquidos inflamables

( 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 4

Revisión: 18.12.2015

**Nombre comercial: RIDA® Ciprofloxacin Spiking Solution**

( se continua en página 7 )

<b>Label</b>	3 (6.1)
<b>14.4 Grupo de embalaje ADR, IMDG, IATA</b>	II
<b>14.5 Peligros para el medio ambiente: Contaminante marino:</b>	No
<b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>	Atención: Líquidos inflamables
<b>Número Kemler:</b>	336
<b>Número EMS:</b>	F-E,S-D
<b>Stowage Category</b>	B
<b>Stowage Code</b>	SW2 Clear of living quarters.
<b>14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b>	No aplicable.
<b>Transporte/datos adicionales:</b>	
<b>ADR</b>	
<b>Cantidades limitadas (LQ)</b>	1L
<b>Cantidades exceptuadas (EQ)</b>	Código: E2 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml
<b>Categoría de transporte</b>	2
<b>Código de restricción del túnel</b>	D/E
<b>IMDG</b>	
<b>Limited quantities (LQ)</b>	1L
<b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
<b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>	UN 1992 LÍQUIDO INFLAMABLE, TÓXICO, N.E.P. (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 metanol**

**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 (autoclasificación): poco peligroso para el agua.

**15.2 Evaluación de la seguridad química:**

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

ES

( se continua en página 9 )



**Nombre comercial: RIDA® Ciprofloxacin Spiking Solution**

( se continua en página 8 )

## 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.

### Frases relevantes

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H301 Tóxico en caso de ingestión.

H311 Tóxico en contacto con la piel.

H331 Tóxico en caso de inhalación.

H370 Provoca daños en los órganos.

R11 Fácilmente inflamable.

R23/24/25 Tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.

R39/23/24/25 Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación, contacto con la piel e ingestión.

**Persona de contacto:** QS 0049-6151-8102-0

**Interlocutor:** QS 0049-6151-8102-0

### 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

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Flammable liquids, Hazard Category 2

Flam. Liq. 3: Flammable liquids, Hazard Category 3

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**