

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial: Enzytec™ D-Isocitric Acid Reagent 1

Número del artículo: E1222E11

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:

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Spain): 34-931768545 or 900-868538 (toll free)

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008



GHS08 peligro para la salud

Repr. 1B

H360D Puede dañar al feto.



GHS07

Acute Tox. 4

H302 Nocivo en caso de ingestión.

Skin Irrit. 2

H315 Provoca irritación cutánea.

Eye Irrit. 2

H319 Provoca irritación ocular grave.

Aquatic Chronic 3

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008

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

Pictogramas de peligro GHS07, GHS08

Palabra de advertencia Peligro

Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:

imidazol

aziduro de sodio

Indicaciones de peligro

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H360D Puede dañar al feto.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

(se continua en página 2)

Nombre comercial: Enzytec™ D-Isocitric Acid Reagent 1

(se continua en página 1)

Consejos de prudencia

- P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
- P301+P312 **EN CASO DE INGESTIÓN:** Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
- P330 Enjuagarse la boca.
- P305+P351+P338 **EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:** Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
- 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.
Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

Componentes peligrosos:

CAS: 288-32-4 EINECS: 206-019-2	imidazol   	1-2,5%
CAS: 26628-22-8 EINECS: 247-852-1	aziduro de sodio  	0,1-1%

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.
Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.

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:

Limpia los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

En caso de ingestión: Consultar inmediatamente un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 3)

Nombre comercial: Enzytec™ D-Isocitric Acid Reagent 1

(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:**

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

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 dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.

Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.

Diluir con mucha agua.

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.

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**

Abrir y manejar el recipiente con cuidado.

Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.

Prevención de incendios y explosiones: 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.**SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual****8.1 Parámetros de control****Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**

Sin datos adicionales, ver punto 7.

(se continua en página 4)

Nombre comercial: Enzytec™ D-Isocitric Acid Reagent 1

(se continua en página 3)

Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:

26628-22-8 aziduro de sodio

LEP	Valor de corta duración: 0,3 mg/m ³ Valor de larga duración: 0,1 mg/m ³ vía dérmica, VLI
-----	--

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. 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 ≤ 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: Enzytec™ D-Isocitric Acid Reagent 1

(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:	Imperceptible
Umbral olfativo:	No determinado.

valor pH a 20 °C: 7,1

Cambio de estado

Punto de fusión/punto de congelación: 0 °C

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: 100 °C

Punto de inflamación: No aplicable.

Inflamabilidad (sólido, gas): No aplicable.

Temperatura de descomposición: No determinado.

Temperatura de auto-inflamación: El producto no es autoinflamable.

Propiedades explosivas: El producto no es explosivo.

Límites de explosión:

Inferior: No determinado.
Superior: No determinado.

Presión de vapor a 20 °C: 23 hPa

Densidad a 20 °C: 1 g/cm³

Densidad relativa: No determinado.

Densidad de vapor: No determinado.

Tasa de evaporación: No determinado.

Solubilidad en / miscibilidad con agua:

Completamente mezclable.

Coefficiente de reparto: n-octanol/agua: No determinado.

Viscosidad:

Dinámica a 20 °C: 0,952 mPas

Cinemática: No determinado.

Concentración del disolvente:

Agua: 97,7 %

Contenido de cuerpos sólidos: 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)

Nombre comercial: Enzytec™ D-Isocitric Acid Reagent 1

(se continua en página 5)

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

Nocivo en caso de ingestión.

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

288-32-4 imidazol

Oral	LD50	880 mg/kg (mouse)
------	------	-------------------

26628-22-8 aziduro de sodio

Oral	LD50	27 mg/kg (rat)
------	------	----------------

Dermal	LD50	20 mg/kg (rabbit)
--------	------	-------------------

Efecto estimulante primario:

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

Sensibilización respiratoria o cutánea

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

Indicaciones toxicológicas adicionales:

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

Puede dañar al feto.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

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

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.

Efectos ecotóxicos:

Observación: Nocivo para los peces.

Indicaciones medioambientales adicionales:

Indicaciones generales:

Por regla general, no es peligroso para el agua
nocivo para organismos acuáticos

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: No aplicable.

mPmB: No aplicable.

(se continua en página 7)

Nombre comercial: Enzytec™ D-Isocitric Acid Reagent 1

12.6 Otros efectos adversos No existen más datos relevantes disponibles.

(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 suprimido

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR, IMDG, IATA suprimido

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR, ADN, IMDG, IATA

Clase suprimido

14.4 Grupo de embalaje

ADR, IMDG, IATA suprimido

14.5 Peligros para el medio ambiente: No aplicable.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios No aplicable.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC No aplicable.

Transporte/datos adicionales: No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba.

"Reglamentación Modelo" de la UNECE: suprimido

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

ninguno de los componentes está incluido en una lista

REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3, 30

Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II

ninguno de los componentes está incluido en una lista

(se continua en página 8)

Nombre comercial: Enzytec™ D-Isocitric Acid Reagent 1

(se continua en página 7)

REGLAMENTO (UE) 2019/1148

Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)

ninguno de los componentes está incluido en una lista

Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES

ninguno de los componentes está incluido en una lista

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.

Frases relevantes

H300 Mortal en caso de ingestión.

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

H360D Puede dañar al feto.

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Persona de contacto: QS 0049-6151-8102-0**Interlocutor:** QS 0049-6151-8102-0**Números de emergencia locales en todo el mundo**

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237

Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237

Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449

Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359

Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479

Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104

Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392

Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934

China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937

Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151

Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869

Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920

Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039

Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573

Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588

El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633

Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294

Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014

France French National Europe 33-975181407

Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059

Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478

Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165

Guinea French Americas 224 660 71 03 00

Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793

Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425

Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655

India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141

(se continua en página 9)

Nombre comercial: Enzytec™ D-Isocitric Acid Reagent 1

(se continua en página 8)

Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114
 Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670
 Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639
 Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767
 Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637
 Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504
 Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374
 Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538
 Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403
 Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011
 Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954
 Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987
 Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716
 Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340
 Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374
 United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

Abreviaturas y acrónimos:

ADR: Accord relatif au transport international 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

Acute Tox. 2: Toxicidad aguda – Categoría 2

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

Skin Corr. 1C: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1C

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

Repr. 1B: Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B

Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1

Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1

Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

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