

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 02.07.2026

Número de versión 4.0

Revisión: 02.07.2026

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

1.1 Identificador de producto

Nombre comercial: Set of 3 processed Gliadin Assay Controls

Número del artículo: R7012

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

La sustancia no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 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

3.1 Sustancias

Denominación Nº CAS

Prolamin

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.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 02.07.2026

Número de versión 4.0

Revisión: 02.07.2026

Nombre comercial: Set of 3 processed Gliadin Assay Controls

(se continua en página 1)

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:

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 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

8.1 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.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados Sin datos adicionales, ver punto 7.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 02.07.2026

Número de versión 4.0

Revisión: 02.07.2026

Nombre comercial: Set of 3 processed Gliadin Assay Controls

(se continua en página 2)

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Medidas generales de protección e higiene:

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

Protección respiratoria: No es necesario

Protección de las 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.

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 los ojos/la cara Gafas de protección

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Datos generales

Estado físico	Sólido
Color:	Diversos
Olor:	Característico
Umbral olfativo:	No determinado
Punto de fusión / punto de congelación	Indeterminado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Indeterminado
Inflamabilidad	La sustancia no es inflamable.
Límite superior e inferior de explosividad	
Inferior:	No determinado
Superior:	No determinado
Punto de inflamación:	No aplicable
Temperatura de descomposición:	No determinado
pH	No aplicable
Viscosidad:	
Viscosidad cinemática	No aplicable
Dinámica:	No aplicable
Solubilidad	
agua:	Soluble.
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado
Presión de vapor:	No aplicable

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 02.07.2026

Número de versión 4.0

Revisión: 02.07.2026

Nombre comercial: Set of 3 processed Gliadin Assay Controls

(se continua en página 3)

Densidad y/o densidad relativa	
Densidad:	Indeterminado
Densidad relativa	No determinado
Densidad de vapor	No aplicable
Características de las partículas	Ver punto 3.

9.2 Otros datos

Aspecto:	
Forma:	Sólido
Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
Temperatura de ignición:	No determinado
Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
Contenido de cuerpos sólidos:	100,0 %
Cambio de estado	
Tasa de evaporación:	No aplicable.

Información relativa a las clases de peligro físico

Explosivos	suprimido
Gases inflamables	suprimido
Aerosoles	suprimido
Gases comburentes	suprimido
Gases a presión	suprimido
Líquidos inflamables	suprimido
Sólidos inflamables	suprimido
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
Líquidos pirofóricos	suprimido
Sólidos pirofóricos	suprimido
Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
Líquidos comburentes	suprimido
Sólidos comburentes	suprimido
Peróxidos orgánicos	suprimido
Corrosivos para los metales	suprimido
Explosivos no sensibilizados	suprimido

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 5)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 02.07.2026

Número de versión 4.0

Revisión: 02.07.2026

Nombre comercial: Set of 3 processed Gliadin Assay Controls

(se continua en página 4)

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

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

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

Efecto estimulante primario:

Corrosión o irritación cutáneas

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

Lesiones oculares graves o irritación ocular

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.

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

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 por aspiración

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

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina No contiene la sustancia.

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.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: No aplicable

mPmB: No aplicable

12.6 Propiedades de alteración endocrina

El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.

12.7 Otros efectos adversos

Indicaciones medioambientales adicionales:

Indicaciones generales: Por regla general, no es peligroso para el agua

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.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 02.07.2026

Número de versión 4.0

Revisión: 02.07.2026

Nombre comercial: Set of 3 processed Gliadin Assay Controls

Producto de limpieza recomendado: Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza. (se continua en página 5)

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID ADR, ADN, IMDG, IATA	suprimido
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas ADR, ADN, 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: Contaminante marino:	No
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable
14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	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 No contiene la sustancia.

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

No contiene la sustancia.

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)

No contiene la sustancia.

Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES No contiene la sustancia.

Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas No contiene la sustancia.

Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países

No contiene la sustancia.

Disposiciones nacionales:

Clase de peligro para las aguas: Por lo general, no es peligroso para el agua.

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 02.07.2026

Número de versión 4.0

Revisión: 02.07.2026

Nombre comercial: Set of 3 processed Gliadin Assay Controls

(se continua en página 6)

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

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
- 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

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 02.07.2026

Número de versión 4.0

Revisión: 02.07.2026

Nombre comercial: Set of 3 processed Gliadin Assay Controls

(se continua en página 7)

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:

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 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
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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