ANTI C MONOCLONAL

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)
Reference number: GSSS10A
Issue date: 15/06/2021 Revision date: 23/01/2023 Supersedes version of: 13/11/2017 Version: 3.0

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1. Product identifier

Product form	:	Mixture
Product name	:	ANTI C MONOCLONAL
Product code	:	GSSS10A
Product group	:	This SDS applies for any reference of this product.

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

1.2.1. Relevant identified uses

Industrial/Professional use spec	:	In vitro diagnostics use

1.2.2. Uses advised against

No additional information available

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

SPINREACT, S.A.U. S.A.
Ctra. Santa Coloma, 7
ES– E-17176 Sant Esteve de Bas (GIRONA)
SPAIN
T +34 972 690 800 - F +34 972 690 099
spinreact@spinreact.com - www.spinreact.com

1.4. Emergency telephone number

Emergency number	:	+34 972 690 800

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Classification of the substance or mixture

Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

Not classified

Adverse physicochemical, human health and environmental effects

No additional information available

2.2. Label elements

Labelling according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

No labelling applicable

2.3. Other hazards

Other hazards which do not result in classification	:	Components from human origin have been tested and found negative for the presence of HbsAg, HCV and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious. Contains material from animal origin. No known test method can guarantee that products derived from human or animal sources will not transmit infectious agents.It is recommended that this product and assay material be handled as potential biohazard.

Contains no PBT/vPvB substances ≥ 0.1% assessed in accordance with REACH Annex XIII

The mixture does not contain substance(s) included in the list established in accordance with Article 59(1) of REACH for having endocrine disrupting properties, or is not identified as having endocrine disrupting properties in accordance with the criteria set out in Commission Delegated Regulation (EU) 2017/2100 or Commission Regulation (EU) 2018/605 at a concentration equal to or greater than 0,1 %

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1. Substances

Not applicable

3.2. Mixtures

This mixture does not contain any substances to be mentioned according to the criteria of section 3.2 of REACH Annex II

SECTION 4: First aid measures

4.1. Description of first aid measures

First-aid measures general : Never give anything by mouth to an unconscious person. If you feel unwell, seek medical advice (show the label where possible).

First-aid measures after inhalation : Allow affected person to breathe fresh air. Allow the victim to rest.

First-aid measures after skin contact : Remove affected clothing and wash all exposed skin area with mild soap and water, followed by warm water rinse.

First-aid measures after eye contact : Rinse immediately with plenty of water. Obtain medical attention if pain, blinking or redness persists.

First-aid measures after ingestion : Rinse mouth. Do NOT induce vomiting. Obtain emergency medical attention.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Symptoms/effects : Not expected to present a significant hazard under anticipated conditions of normal use.

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No additional information available

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. Extinguishing media

Suitable extinguishing media : Foam. Dry powder. Carbon dioxide. Water spray. Sand.

Unsuitable extinguishing media : Do not use a heavy water stream.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

No additional information available

5.3. Advice for firefighters

Firefighting instructions : Use water spray or fog for cooling exposed containers. Exercise caution when fighting any chemical fire. Prevent fire fighting water from entering the environment.

Protection during firefighting : Do not enter fire area without proper protective equipment, including respiratory protection.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

6.1.1. For non-emergency personnel

Emergency procedures : Evacuate unnecessary personnel.

6.1.2. For emergency responders

Protective equipment : Equip cleanup crew with proper protection.

Emergency procedures : Ventilate area.

6.2. Environmental precautions

Prevent entry to sewers and public waters. Notify authorities if liquid enters sewers or public waters.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Methods for cleaning up : Soak up spills with inert solids, such as clay or diatomaceous earth as soon as possible. Collect spillage. Store away from other materials.

6.4. Reference to other sections

See Section 8. Exposure controls and personal protection.

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

Precautions for safe handling : Wash hands and other exposed areas with mild soap and water before eating, drinking or smoking and when leaving work. Provide good ventilation in process area to prevent formation of vapour.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Storage conditions : Keep only in the original container in a cool, well ventilated place away from : Heat sources. Keep container closed when not in use.

Incompatible products : Strong bases. Strong acids.

Incompatible materials : Sources of ignition. Direct sunlight.

7.3. Specific end use(s)

No additional information available

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

8.1.1 National occupational exposure and biological limit values

Sodium azide (26628-22-8)	
EU - Indicative Occupational Exposure Limit (IOEL)	
Local name	Sodium azide
IOEL TWA	0.1 mg/m³
IOEL STEL	0.3 mg/m³
Remark	Skin

8.1.2. Recommended monitoring procedures

No additional information available

8.1.3. Air contaminants formed

No additional information available

8.1.4. DNEL and PNEC

No additional information available

8.1.5. Control banding

No additional information available

8.2. Exposure controls

8.2.1. Appropriate engineering controls

No additional information available

8.2.2. Personal protection equipment

Personal protective equipment:
Avoid all unnecessary exposure.

Personal protective equipment symbol(s):

8.2.2.1. Eye and face protection

Eye protection:
Chemical goggles or safety glasses

8.2.2.2. Skin protection

Hand protection:
Wear protective gloves.

8.2.2.3. Respiratory protection

Respiratory protection:
Wear appropriate mask

8.2.2.4. Thermal hazards

No additional information available

8.2.3. Environmental exposure controls

Other information:
Do not eat, drink or smoke during use.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Physical state	:	Liquid
Colour	:	Colourless to light straw coloured.
Odour	:	Odorless.
Odour threshold	:	Not available
Melting point	:	Not available
Freezing point	:	Not available
Boiling point	:	Not available
Flammability	:	Non flammable.
Explosive limits	:	Not available
Lower explosion limit	:	Not available
Upper explosion limit	:	Not available
Flash point	:	Not available
Auto-ignition temperature	:	Not available
Decomposition temperature	:	Not available
pH	:	≈ 7
Viscosity, kinematic	:	Not available
Solubility	:	Not available
Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow)	:	Not available
Vapour pressure	:	Not available
Vapour pressure at 50°C	:	Not available
Density	:	Not available
Relative density	:	Not available
Relative vapour density at 20°C	:	Not available
Particle characteristics	:	Not applicable

9.2. Other information

9.2.1. Information with regard to physical hazard classes

No additional information available

9.2.2. Other safety characteristics

No additional information available

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity

No additional information available

10.2. Chemical stability

Not established.

10.3. Possibility of hazardous reactions

Not established.

10.4. Conditions to avoid

Direct sunlight. Extremely high or low temperatures.

10.5. Incompatible materials

Not known when used appropiately.

10.6. Hazardous decomposition products

No hazardous decomposition products known.

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

Acute toxicity (oral)	:	Not classified
Acute toxicity (dermal)	:	Not classified
Acute toxicity (inhalation)	:	Not classified
Skin corrosion/irritation	:	Not classified pH: ≈ 7
Additional information	:	Based on available data, the classification criteria are not met
Serious eye damage/irritation	:	Not classified pH: ≈ 7
Additional information	:	Based on available data, the classification criteria are not met
Respiratory or skin sensitisation	:	Not classified
Additional information	:	Based on available data, the classification criteria are not met
Germ cell mutagenicity	:	Not classified
Additional information	:	Based on available data, the classification criteria are not met
Carcinogenicity	:	Not classified
Additional information	:	Based on available data, the classification criteria are not met
Reproductive toxicity	:	Not classified
Additional information	:	Based on available data, the classification criteria are not met
STOT-single exposure	:	Not classified
Additional information	:	Based on available data, the classification criteria are not met
STOT-repeated exposure	:	Not classified
Additional information	:	Based on available data, the classification criteria are not met
Aspiration hazard	:	Not classified
Additional information	:	Based on available data, the classification criteria are not met

11.2. Information on other hazards

11.2.1. Endocrine disrupting properties

No additional information available

11.2.2. Other information

Potential adverse human health effects and symptoms	:	Based on available data, the classification criteria are not met

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

Hazardous to the aquatic environment, short–term (acute) : Not classified
Hazardous to the aquatic environment, long–term (chronic) : Not classified

12.2. Persistence and degradability

ANTI C MONOCLONAL	
Persistence and degradability	Not established.

12.3. Bioaccumulative potential

ANTI C MONOCLONAL	
Bioaccumulative potential	Not established.

12.4. Mobility in soil

No additional information available

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

No additional information available

12.6. Endocrine disrupting properties

No additional information available

12.7. Other adverse effects

Additional information : Avoid release to the environment.

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods

Product/Packaging disposal recommendations : Dispose in a safe manner in accordance with local/national regulations.
Ecology - waste materials : Avoid release to the environment.

SECTION 14: Transport information

In accordance with ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. UN number or ID number

UN-No. (ADR) : Not applicable
UN-No. (IMDG) : Not applicable
UN-No. (IATA) : Not applicable
UN-No. (ADN) : Not applicable
UN-No. (RID) : Not applicable

14.2. UN proper shipping name

Proper Shipping Name (ADR) : Not applicable
Proper Shipping Name (IMDG) : Not applicable
Proper Shipping Name (IATA) : Not applicable
Proper Shipping Name (ADN) : Not applicable
Proper Shipping Name (RID) : Not applicable

14.3. Transport hazard class(es)

ADR
Transport hazard class(es) (ADR) : Not applicable

IMDG
Transport hazard class(es) (IMDG) : Not applicable

IATA
Transport hazard class(es) (IATA) : Not applicable

ADN
Transport hazard class(es) (ADN) : Not applicable

RID
Transport hazard class(es) (RID) : Not applicable

14.4. Packing group

Packing group (ADR) : Not applicable
Packing group (IMDG) : Not applicable
Packing group (IATA) : Not applicable
Packing group (ADN) : Not applicable
Packing group (RID) : Not applicable

14.5. Environmental hazards

Dangerous for the environment : No
Marine pollutant : No
Other information : No supplementary information available

14.6. Special precautions for user

Overland transport
Not applicable

Transport by sea
Not applicable

Air transport
Not applicable

Inland waterway transport
Not applicable

Rail transport
Not applicable

14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Not applicable

SECTION 15: Regulatory information

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

15.1.1. EU-Regulations

REACH Annex XVII (Restriction List)

Contains no substance(s) listed on REACH Annex XVII (Restriction Conditions)

REACH Annex XIV (Authorisation List)

Contains no substance(s) listed on REACH Annex XIV (Authorisation List)

REACH Candidate List (SVHC)

Contains no substance(s) listed on the REACH Candidate List

PIC Regulation (Prior Informed Consent)

Contains no substance(s) listed on the PIC list (Regulation EU 649/2012 concerning the export and import of hazardous chemicals)

POP Regulation (Persistent Organic Pollutants)

Contains no substance(s) listed on the POP list (Regulation EU 2019/1021 on persistent organic pollutants)

Ozone Regulation (1005/2009)

Contains no substance(s) listed on the Ozone Depletion list (Regulation EU 1005/2009 on substances that deplete the ozone layer)

Explosives Precursors Regulation (2019/1148)

Contains no substance(s) listed on the Explosives Precursors list (Regulation EU 2019/1148 on the marketing and use of explosives precursors)

Drug Precursors Regulation (273/2004)

Contains no substance(s) listed on the Drug Precursors list (Regulation EC 273/2004 on the manufacture and the placing on market of certain substances used in the illicit manufacture of narcotic drugs and psychotropic substances)

15.1.2. National regulations

No additional information available

15.2. Chemical safety assessment

No chemical safety assessment has been carried out

SECTION 16: Other information

Indication of changes:
Regulatory information.

Indication of changes			
Section	**Changed item**	**Change**	**Comments**
15	Reference Regulation	Updated	

Data sources : REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.

Other information : None.

The classification complies with : ATP 12

Safety Data Sheet (SDS), EU

This information is based on our current knowledge and is intended to describe the product for the purposes of health, safety and environmental requirements only. It should not therefore be construed as guaranteeing any specific property of the product.

ANTI C MONOCLONAL

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)
Número de referencia: GSSS10A
Fecha de emisión: 15/06/2021 Fecha de revisión: 23/01/2023 Reemplaza la versión de: 13/11/2017 Versión: 3.0

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

1.1. Identificador del producto

Forma del producto	:	Mezcla
Nombre del producto	:	ANTI C MONOCLONAL
Código de producto	:	GSSS10A
Grupo de productos	:	Esta FDS aplica a cualquier referencia del producto.

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Especificaciones de utilización industrial/profesional	:	Solo para diagnostico in vitro profesional

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

SPINREACT, S.A.U. S.A.
Ctra. Santa Coloma, 7
ES– E-17176 Sant Esteve de Bas (GIRONA)
SPAIN
T +34 972 690 800 - F +34 972 690 099
spinreact@spinreact.com - www.spinreact.com

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia	:	+34 972 690 800

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

No clasificado

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

No se dispone de más información

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Etiquetado no aplicable

2.3. Otros peligros

Otros riesgos que no aparecen en la clasificación	:	Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos. Contiene material de origen animal. Ningún método puede garantizar que los productos de origen humano o animal no puedan transmitir agentes infecciosos. Se recomienda manipular este producto y material de ensayo como potencialmente biopeligroso.

No contiene sustancias PBT/mPmB ≥ 0.1% evaluadas con arreglo al Anexo XIII de REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Esta mezcla no contiene ninguna sustancia a mencionar según los criterios de la sección 3.2 del Anexo II del Reglamento REACH

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general : No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. En caso de malestar consultar a un médico (mostrarle la etiqueta siempre que sea posible).

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Permitir que la persona afectada respire aire fresco. Colocar a la víctima en reposo.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Retirar la ropa afectada y lavar las zonas de piel expuestas con un jabón suave y agua; a continuación, enjuagar con agua caliente.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente con agua abundante. Consúltese con el médico si persiste el dolor o la irritación.

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. Acudir urgentemente al médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos : No se considera peligroso en condiciones normales de utilización.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No se dispone de más información

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Espuma. Polvo seco. Dióxido de carbono. Agua pulverizada. Arena.

Medios de extinción no apropiados : No utilizar flujos de agua potentes.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No se dispone de más información

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Enfriar los contenedores expuestos mediante agua pulverizada o nebulizada. Sea prudente a la hora de extinguir cualquier incendio de productos químicos. Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.

Protección durante la extinción de incendios : No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Evacuar el personal no necesario.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : Proporcionar una protección adecuada a los equipos de limpieza.

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Advertir a las autoridades si el líquido penetra en sumideros o en aguas públicas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Absorber inmediatamente el producto derramado mediante sólidos inertes como arcilla o tierra de diatomeas. Recoger el vertido. Almacenar alejado de otros materiales.

6.4. Referencia a otras secciones

Ver la Sección 8. Control de exposición/protección individual.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : Lavarse las manos y otras zonas expuestas con un jabón suave y con agua antes de comer, beber y fumar o de abandonar el trabajo. Garantizar una buena ventilación de la zona de trabajo para evitar la formación de vapores.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado lejos de : Fuentes de calor. Mantener los envases cerrados cuando no se estén utilizando.

Productos incompatibles : Bases fuertes. Ácidos fuertes.

Materiales incompatibles : Fuentes de ignición. Luz directa del sol.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

Aziduro de sodio, trinitruro de sodio, azida sódica (26628-22-8)	
UE - Valor límite de exposición profesional indicativo (IOEL)	
Nombre local	Sodium azide
IOEL TWA	0,1 mg/m³
IOEL STEL	0,3 mg/m³
Comentarios	Skin
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Azida de sodio (Aziduro de sodio; Trinitruro de sodio)
VLA-ED (OEL TWA) [1]	0,1 mg/m³ Vía dérmica, VLI
VLA-EC (OEL STEL)	0,3 mg/m³ Vía dérmica, VLI
Comentarios	vía dérmica, VLI

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

No se dispone de más información

8.2.2. Equipos de protección personal

Equipo de protección individual:
Evitar toda exposición innecesaria.

Símbolo/s del equipo de protección personal:

8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:
Gafas químicas o gafas de seguridad

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de las manos:
Llevar guantes de protección.

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

Protección de las vías respiratorias:
Llevar una máscara adecuada

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

8.2.3. Control de la exposición ambiental

Otros datos:
No comer, beber ni fumar durante la utilización.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	:	Líquido
Color	:	Incoloro a amarillo pálido.
Olor	:	Inodoro.
Umbral olfativo	:	No disponible
Punto de fusión	:	No disponible
Punto de congelación	:	No disponible
Punto de ebullición	:	No disponible
Inflamabilidad	:	No inflamable.
Límites de explosión	:	No disponible
Límite inferior de explosividad	:	No disponible
Límite superior de explosividad	:	No disponible
Punto de inflamación	:	No disponible
Temperatura de autoignición	:	No disponible
Temperatura de descomposición	:	No disponible
pH	:	≈ 7
Viscosidad, cinemática	:	No disponible
Solubilidad	:	No disponible
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	:	No disponible
Presión de vapor	:	No disponible
Presión de vapor a 50°C	:	No disponible
Densidad	:	No disponible

Densidad relativa	:	No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	:	No disponible
Características de las partículas	:	No aplicable

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No se dispone de más información

10.2. Estabilidad química

No establecido.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No establecido.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz directa del sol. Temperaturas extremadamente elevadas o extremadamente bajas.

10.5. Materiales incompatibles

No conocido cuando se usa apropiadamente.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se generan productos de descomposición peligrosos conocidos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral)	:	No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	:	No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	:	No clasificado
Corrosión o irritación cutáneas	:	No clasificado pH: ≈ 7
Indicaciones adicionales	:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Lesiones oculares graves o irritación ocular	:	No clasificado pH: ≈ 7
Indicaciones adicionales	:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Sensibilización respiratoria o cutánea	:	No clasificado
Indicaciones adicionales	:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Mutagenicidad en células germinales	:	No clasificado
Indicaciones adicionales	:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Carcinogenicidad	:	No clasificado
Indicaciones adicionales	:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad para la reproducción	:	No clasificado
Indicaciones adicionales	:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	:	No clasificado
Indicaciones adicionales	:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	:	No clasificado

Indicaciones adicionales : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Peligro por aspiración : No clasificado
Indicaciones adicionales : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

11.2.2. Otros datos

Efectos adversos y posibles síntomas para la salud humana : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : No clasificado
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : No clasificado

12.2. Persistencia y degradabilidad

ANTI C MONOCLONAL	
Persistencia y degradabilidad	No establecido.

12.3. Potencial de bioacumulación

ANTI C MONOCLONAL	
Potencial de bioacumulación	No establecido.

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

12.7. Otros efectos adversos

Indicaciones adicionales : Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.
Ecología - residuos : Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Número ONU o número ID

N° ONU (ADR) : No aplicable
N° ONU (IMDG) : No aplicable
N° ONU (IATA) : No aplicable
N° ONU (ADN) : No aplicable
N° ONU (RID) : No aplicable

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte (ADR) : No aplicable
Designación oficial de transporte (IMDG) : No aplicable
Designación oficial de transporte (IATA) : No aplicable
Designación oficial de transporte (ADN) : No aplicable
Designación oficial de transporte (RID) : No aplicable

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

ADR
Clase(s) de peligro para el transporte (ADR) : No aplicable

IMDG
Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG) : No aplicable

IATA
Clase(s) de peligro para el transporte (IATA) : No aplicable

ADN
Clase(s) de peligro para el transporte (ADN) : No aplicable

RID
Clase(s) de peligro para el transporte (RID) : No aplicable

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR) : No aplicable
Grupo de embalaje (IMDG) : No aplicable
Grupo de embalaje (IATA) : No aplicable
Grupo de embalaje (ADN) : No aplicable
Grupo de embalaje (RID) : No aplicable

14.5. Peligros para el medio ambiente

Peligroso para el medio ambiente : No
Contaminante marino : No
Otros datos : No se dispone de información adicional

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre
No aplicable

Transporte marítimo
No aplicable

Transporte aéreo
No aplicable

Transporte por vía fluvial
No aplicable

Transporte ferroviario
No aplicable

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

15.1.1. Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

Reglamento POP

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de más información

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones:
Información reglamentaria.

Indicación de modificaciones			
Sección	**Ítem modificado**	**Modificación**	**Observaciones**
15	Normativa de Referencia	Actualizado	

Fuentes de los datos : REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006.

Otros datos : Ninguno(a).

La clasificación cumple : ATP 12

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.