

Fecha de publicación 10-oct.-2017

Fecha de revisión 09-may.-2023

Número de Revisión 3

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

1.1. Identificador del producto

Código(s) del producto	EC010
Nombre del Producto	Control Standard Endotoxin – 10 ng/vial
Sinónimos	Ninguno/a
Sustancia/mezcla pura	Mezcla

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

Uso recomendado	Curva estándar para la detección de endotoxinas
Usos desaconsejados	No hay información disponible

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

Proveedor

Associates of Cape Cod Europa GmbH
Opelstraße 14
64546 Mörfelden-Walldorf
(T) 49-6105-9610-0

Para obtener más información, póngase en contacto con

Dirección de correo electrónico custservice@acciusa.com

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de urgencias	Chemtel (International) +1-360-256-7365 (North America) +1-800-704-9215
-----------------------	---

Teléfono de urgencias - §45 - (CE)1272/2008

Europa |112

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) N° 1272/2008

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]

2.2. Elementos de la etiqueta

Indicaciones de peligro

No está clasificado

EUH210 - Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad

Toxicidad acuática desconocida Contiene 0.51 % de componentes con un peligro desconocido para el medio ambiente acuático.

2.3. Otros peligros

El producto no contiene ninguna sustancia clasificada como PBT o mPmB.

Información del alterador del sistema endocrino Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

No es aplicable

3.2 Mezclas

Nombre químico	% en peso	Número de registro REACH	No. CE (No. de Índice de la UE)	Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Límite de concentración específico (LCE)	Factor M	Factor M (largo plazo)
Polietilenglicol 25322-68-3	8-9	No hay datos disponibles	500-038-2	[C]	-	-	-

Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP] - Notas

[C] - Componentes con valores límite de exposición profesional y/o valores límite biológicos que requieran vigilancia

Texto completo de las frases H y EUH: ver la sección 16

Estimación de toxicidad aguda

Si los datos LD50/LC50 no están disponibles o no corresponden a la categoría de clasificación, entonces se utiliza el valor de conversión apropiado del CLP Anexo I, Tabla 3.1.2, para calcular la estimación de toxicidad aguda (ATEmix) para clasificar una mezcla en función de su componentes

Nombre químico	DL50 oral mg/kg	DL50 cutánea mg/kg	LC50 por inhalación - 4 horas - polvo/niebla - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - vapor - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - gas - mg/l
Polietilenglicol 25322-68-3	22000	20000	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles

Este producto no contiene sustancias candidatas a ser extremadamente preocupantes a una concentración mayor de 0.1% (Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), Artículo 59)

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación Consultar a un médico si fuera necesario.

Contacto con los ojos Enjuagar concienzudamente con abundante agua, también bajo los párpados.

Contacto con la piel Lavar la piel con agua y jabón.

Ingestión Enjuagarse la boca.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas La ingestión puede causar irritación gastrointestinal, náuseas, vómitos y diarrea.

Efectos de la exposición No hay información disponible.

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

Nota para el personal médico Tratar los síntomas.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.

Medios de extinción no apropiados Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

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

Peligros específicos que presenta el producto químico No hay información disponible.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipos de protección especial y precauciones para el personal de lucha contra incendios El personal de lucha contra incendios debe utilizar un aparato de respiración autónomo y traje de aproximación de protección completa en la lucha contra incendios. Utilizar equipos de protección personal.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Precauciones individuales Asegurar una ventilación adecuada.

Para el personal de emergencia Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de contención Prevenir la penetración del producto en desagües.

Métodos de limpieza Recoger por medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación.

Prevención de peligros secundarios Limpiar bien los objetos y lugares contaminados, observando las normativas medioambientales.

6.4. Referencia a otras secciones

Referencia a otras secciones Para más información, ver la sección 8 Para más información, ver la sección 13

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones para una manipulación sin peligro Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

Consideraciones generales sobre higiene Evítase el contacto con los ojos y la piel. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

Clase de almacenamiento (TRGS 510) LGK 11.

7.3. Usos específicos finales

Usos específicos Los usos identificados para este producto se detallan en la Sección 1.2.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición

Nombre químico	Unión Europea	Austria	Bélgica	Bulgaria	Croacia
Polietilenglicol 25322-68-3	-	TWA: 1000 mg/m ³ STEL 4000 mg/m ³	-	-	-
Nombre químico	Chipre	República Checa	Dinamarca	Estonia	Finlandia
Polietilenglicol 25322-68-3	-	-	TWA: 1000 mg/m ³ STEL: 2000 mg/m ³ average molecular weight of 200-600	-	-
Nombre químico	Francia	Alemania TRGS	Alemania DFG	Grecia	Hungría
Polietilenglicol 25322-68-3	-	TWA: 200 mg/m ³	TWA: 250 mg/m ³ Peak: 500 mg/m ³	-	-
Nombre químico	Portugal	Rumanía	Eslovaquia	Eslovenia	España
Polietilenglicol 25322-68-3	-	-	TWA: 1000 mg/m ³	TWA: 1000 mg/m ³ STEL: 8000 mg/m ³	-
Nombre químico	Suecia	Suiza	Reino Unido		
Polietilenglicol 25322-68-3	-	TWA: 500 mg/m ³	-		

Límites biológicos de exposición ocupacional

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos.

Nivel sin Efecto Derivado (DNEL) - Trabajadores

Nombre químico	Oral	Cutánea	Inhalación
Polietilenglicol	-	112 mg/kg bw/day [4] [6]	40.2 mg/m ³ [4] [6]

Nombre químico	Oral	Cutánea	Inhalación
25322-68-3			

Notas

[4] Efectos sistémicos sobre la salud.
[6] A largo plazo.

Nivel sin Efecto Derivado (DNEL) - Público en General

Nombre químico	Oral	Cutánea	Inhalación
Polietilenglicol 25322-68-3	40 mg/kg bw/day [4] [6]	-	7.14 mg/m ³ [4] [6]

Notas

[4] Efectos sistémicos sobre la salud.
[6] A largo plazo.

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

Nombre químico	Agua dulce	Agua dulce (liberación intermitente)	Agua marina	Agua marina (liberación intermitente)	Aire
Polietilenglicol 25322-68-3	0.273 g/L	1 mg/L	27.3 mg/L	0.1 mg/L	-

Nombre químico	Sedimentos de agua dulce	Sedimento marino	Tratamiento de aguas residuales	Terrestre	Cadena alimentaria
Polietilenglicol 25322-68-3	1030 mg/kg sediment dw	103 mg/kg sediment dw	-	46.4 mg/kg soil dw	-

8.2 Controles de la exposición**Controles técnicos**

Duchas
Estaciones de lavado de ojos
Sistemas de ventilación.

Equipos de protección personal**Protección de los ojos/la cara**

No se requiere equipo de protección especial.

Protección de las manos

No se requiere equipo de protección especial.

Protección de la piel y el cuerpo

No se requiere equipo de protección especial.

Protección respiratoria

En las condiciones normales de uso no se requieren equipos de protección Si se exceden los límites de exposición o se experimenta irritación, puede ser necesario ventilar y evacuar.

Consideraciones generales sobre higiene

Evítese el contacto con los ojos y la piel. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

Controles de exposición medioambiental No hay información disponible.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto	Comprimido
Estado físico	Sólido
Color	Incoloro
Olor	No hay información disponible
Umbral olfativo	No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
Punto de fusión / punto de congelación		No hay datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición		No hay datos disponibles
Inflamabilidad		No hay datos disponibles
Límite de inflamabilidad con el aire		
Límite superior de inflamabilidad o de explosividad		No hay datos disponibles
Límite inferior de inflamabilidad o de explosividad		No hay datos disponibles
Punto de inflamación		No hay datos disponibles
Temperatura de autoignición		No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición		No hay datos disponibles
pH		No hay datos disponibles
pH (como solución acuosa)		No hay datos disponibles
Viscosidad cinemática		No hay datos disponibles
Viscosidad dinámica		No hay datos disponibles
Solubilidad en el agua		No hay datos disponibles
Solubilidad(es)		No hay datos disponibles
Coefficiente de partición		No hay datos disponibles
Presión de vapor		No hay datos disponibles
Densidad relativa		No hay datos disponibles
Densidad aparente		No hay datos disponibles
Densidad de líquido		No hay datos disponibles
Densidad de vapor		No hay datos disponibles
Características de las partículas		
Tamaño de partícula		No hay datos disponibles
Distribución de tamaños de partícula		No hay datos disponibles

9.2. Otros datos

9.2.1. Información con respecto a las clases de peligro físico.

No es aplicable

9.2.2. Otras características de seguridad

No hay información disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Reactividad Ninguna en condiciones normales de uso.

10.2. Estabilidad química

Estabilidad Estable en condiciones normales.

Datos de explosión

Sensibilidad a impactos mecánicos Ninguno/a.

Sensibilidad a descargas estáticas Ninguno/a.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibilidad de reacciones peligrosas Ninguno durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

SECCIÓN 11: Información toxicológica**11.1. Información sobre las clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) no 1272/2008****Información sobre posibles vías de exposición****Información del producto**

Inhalación No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.

Contacto con los ojos No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.

Contacto con la piel No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.

Ingestión No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Síntomas No hay información disponible.

Toxicidad aguda**Medidas numéricas de toxicidad**

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

Los siguientes valores se han calculado basándose en el capítulo 3.1 del documento de GHS:

ETAmezcla (oral) >2,000.00 mg/kg

ETAmezcla (cutánea) >2,000.00 mg/kg

Información sobre los componentes

Nombre químico	DL50 oral	DL50 cutánea	CL50 por inhalación
Polietilenglicol	= 22 g/kg (Rat)	> 20 g/kg (Rabbit)	-

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

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.
STOT - exposición única	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
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 sobre otros peligros**11.2.1. Propiedades disruptivas endocrinas**

Propiedades disruptivas endocrinas Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

11.2.2. Otros datos

Otros efectos adversos No hay información disponible.

SECCIÓN 12: Información Ecológica**12.1. Toxicidad**

Ecotoxicidad No se ha investigado completamente el impacto medioambiental de este producto.

Toxicidad acuática desconocida Contiene 0.51 % de componentes con un peligro desconocido para el medio ambiente acuático.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad No hay información disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

Bioacumulación

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo No hay información disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB**Evaluación PBT y mPmB**

Nombre químico	Evaluación PBT y mPmB
Polietilenglicol 25322-68-3	La sustancia no es PBT / mPmB

12.6. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

12.7. Otros efectos adversos

Otros efectos adversos No hay información disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Restos de residuos/productos sin usar Póngase en contacto con un profesional autorizado de eliminación de residuos para eliminar este material. Disuelva o mezcle el material con un disolvente combustible y quémelo en un incinerador químico equipado con postcombustión y depurador. Ofrezca las soluciones sobrantes y no reciclables a una empresa de eliminación autorizada.

Embalaje contaminado Deseche el producto no utilizado.

Códigos de identificación de los residuos / denominación de los residuos conforme al EWC / AVV Según el Catálogo Europeo de Residuos, los códigos de residuos no son específicos del producto sino específicos de la aplicación. El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

IMDG	No regulado
14.1 Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No es aplicable
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6 Precauciones especiales para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a
14.7 Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI	No hay información disponible
RID	No regulado

14.1	Número ONU	No regulado
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4	Grupo de embalaje	No es aplicable
14.5	Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6	Precauciones especiales para los usuarios	
	Disposiciones particulares	Ninguno/a

<u>ADR</u>		No regulado
14.1	Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4	Grupo de embalaje	No es aplicable
14.5	Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6	Precauciones especiales para los usuarios	
	Disposiciones particulares	Ninguno/a

<u>IATA</u>		No regulado
14.1	Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4	Grupo de embalaje	No es aplicable
14.5	Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6	Precauciones especiales para los usuarios	
	Disposiciones particulares	Ninguno/a
	Nota:	Ninguno/a

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Normativas nacionales

Alemania

Clase de peligro para el agua (WGK) ligeramente peligroso para el agua (WGK 1)

Unión Europea

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

Autorizaciones y/o restricciones de uso:

Este producto no contiene sustancias sujetas a autorización (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XIV) Este producto

no contiene sustancias sujetas a restricción (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

Contaminantes orgánicos persistentes

No es aplicable

Reglamento (CE) 1005/2009 sobre las sustancias que agotan el ozono (SAO)

No es aplicable

Inventarios internacionales

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

15.2. Evaluación de la seguridad química

Informe de seguridad química No se han llevado a cabo evaluaciones de la seguridad química correspondiente a las sustancias de esta mezcla

SECCIÓN 16: Otra información

Clave o leyenda de abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad

Leyenda

ATE: Estimación de toxicidad aguda

SEP: Sustancias extremadamente preocupantes para su autorización:

PBT: Productos químicos persistentes, bioacumulables y tóxicos (PBT)

mPmB: Sustancias químicas muy persistentes y muy bioacumulativas (mPmB)

Leyenda Sección 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

TWA	TWA (promedio ponderado en el tiempo)	STEL	STEL (Límite de exposición a corto plazo, Short Term Exposure Limit)
Techo	Valor límite máximo	*	Designación de la piel
SCBA	Aparato de respiración autónomo		

Procedimiento de clasificación	
Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Método utilizado
Toxicidad aguda oral	Método de cálculo
Toxicidad aguda cutánea	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - gas	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - vapor	Método de cálculo
Toxicidad por inhalación aguda - polvo/niebla	Método de cálculo
Corrosión o irritación cutáneas	Método de cálculo
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Método de cálculo
Sensibilización respiratoria	Método de cálculo
Sensibilización cutánea	Método de cálculo
Mutagenicidad	Método de cálculo
Carcinogenicidad	En base a datos de ensayos
Toxicidad para la reproducción	Método de cálculo
STOT - exposición única	Método de cálculo
STOT - exposición repetida	Método de cálculo
Toxicidad acuática aguda	Método de cálculo
Toxicidad acuática crónica	Método de cálculo

Peligro por aspiración	Método de cálculo
Ozono	Método de cálculo

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos utilizadas para compilar la FDS

Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Base de datos ChemView
 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)
 Comité de Evaluaciones de Riesgos de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA_RAC)
 Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Agencia para la protección del medio ambiente)
 Nivel(es) guía de exposición aguda (AEGL, Acute Exposure Guideline Level)
 Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Ley federal sobre insecticidas, fungicidas y rodenticidas
 Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Productos químicos de alto volumen de producción
 Revista de investigación en alimentos (Food Research Journal)
 Base de datos de sustancias peligrosas
 Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID)
 Clasificación GHS de Japón
 Sistema Nacional de Notificación y Evaluación de Sustancias Químicas Industriales de Australia (NICNAS)
 NIOSH (Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional, National Institute for Occupational Safety and Health)
 ChemID Plus de la Biblioteca nacional de medicina (NLM CIP)
 Programa Nacional de Toxicología (NTP)
 Base de datos de información y clasificación de productos químicos de Nueva Zelanda (CCID)
 Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, publicaciones sobre salud, seguridad y medio ambiente
 Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, programa de productos químicos de alto volumen de producción
 Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, ficha de datos de detección
 Organización Mundial de la Salud

Fecha de publicación 10-oct.-2017

Fecha de revisión 09-may.-2023

Nota de revisión Formato actualizado.

Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1907/2006

Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto.

Fin de la ficha de datos de seguridad