

**H3K9un monoclonal antibody**

número de la versión: GHS 1.0

fecha de emisión: 18.08.2020

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

**1.1 identificador del producto**

nombre comercial **H3K9un monoclonal antibody**  
 número de registro (REACH) no pertinente (mezcla)  
 código(s) de producto(s) C15200187

**1.2 usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**

usos pertinentes identificados para uso exclusivo en investigación, no apto para procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

**1.3 datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

Diagenode SA  
 LIEGE SCIENCE PARK Rue du Bois Saint-Jean, 3  
 4102 Seraing  
 Bélgica

teléfono: +32 4 364 20 50

**1.4 teléfono de emergencia**

servicios de información para casos de emergencia +32 4 364 20 50  
 este número está disponible exclusivamente en el siguiente horario de oficina: Lu-Vi de 09:00 a 17:00 horas

| centro toxicológico |   |               |
|---------------------|---|---------------|
| país                | nombre  | teléfono      |
| España              | Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF) | +34 917689800 |

**SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**

**2.1 clasificación de la sustancia o de la mezcla**

clasificación según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

| sección | clase de peligro        | categoría | clase y categoría de peligro | indicación de peligro |
|---------|-------------------------|-----------|------------------------------|-----------------------|
| 3.4S    | sensibilización cutánea | 1         | Skin Sens. 1                 | H317                  |

véase el texto completo en la SECCIÓN 16.

**2.2 elementos de la etiqueta**

etiquetado según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

- palabra de advertencia **atención**

- pictogramas  
 GHS07



- indicaciones de peligro  
 H317 puede provocar una reacción alérgica en la piel.

## H3K9un monoclonal antibody

número de la versión: GHS 1.0

fecha de emisión: 18.08.2020

- consejos de prudencia
  - P261 evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
  - P280 llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
  - P321 se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
  - P333+P313 en caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
  - P362+P364 quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
  - P501 eliminar el contenido/el recipiente en las instalaciones industriales de combustión.

- componentes peligrosos para el etiquetado proclin 300

### 2.3 otros peligros

resultados de la valoración PBT y mPmB

la evaluación de esta mezcla determina que no contiene sustancias que sean PBT o mPmB.

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1 sustancias

no pertinente (mezcla)

### 3.2 mezclas

descripción de la mezcla

Este producto está compuesto de anticuerpos en solución tampón acuosa. Contiene azida de sodio al 0.05% y 0,05% de ProClin™ 300 como conservante.

| nombre de la sustancia | identificador   | %m   | clasificación según SGA   | pictogramas |
|------------------------|---|------|---|-------------|
| proclin 300            | No CAS<br>55965-84-9<br><br>No de índice<br>613-167-00-5<br><br>No de Registro REACH<br>01-2120764691-48-xxxx | 0,05 | Acute Tox. 3 / H301<br>Acute Tox. 3 / H311<br>Acute Tox. 3 / H331<br>Skin Corr. 1B / H314<br>Eye Dam. 1 / H318<br>Skin Sens. 1 / H317<br>Aquatic Acute 1 / H400<br>Aquatic Chronic 1 / H410 |             |

véase el texto completo en la SECCIÓN 16.

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1 descripción de los primeros auxilios

notas generales

no dejar a la persona afectada desatendida. retirar a la víctima de la zona de peligro. mantener a la persona afectada caliente, tranquila y cubierta. quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada. si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico. en caso de inconsciencia procurar una postura de seguridad de decúbito lateral y no administrar nada vía oral.

en caso de inhalación

en caso de respiración irregular o de paro respiratorio, buscar asistencia médica inmediatamente y disponerse a tomar medidas de primeros auxilios. proporcionar aire fresco.

en caso de contacto con la piel

lavar con abundante agua y jabón.

en caso de contacto con los ojos

quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. mantener separados los párpados y enjuagar con abundante agua limpia y fresca por lo menos durante 10 minutos.

en caso de ingestión

enjuáguese la boca con agua (solamente si la persona está consciente). NO provocar el vómito.

## H3K9un monoclonal antibody

número de la versión: GHS 1.0

fecha de emisión: 18.08.2020

### 4.2 principales síntomas y efectos, agudos y retardados

a la fecha no se conocen síntomas y efectos.

### 4.3 indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

ninguno

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 medios de extinción

medios de extinción apropiados

agua pulverizada, polvo BC, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)

medios de extinción no apropiados

chorro de agua

### 5.2 peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

productos de combustión peligrosos

óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)

### 5.3 recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

en caso de incendio y/o de explosión no respire los humos. medidas coordinadas de lucha contra incendios en el entorno. no permitir que el agua de extinción alcance el desagüe. recoger el agua de extinción separadamente. luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1 precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

llevar a las personas afectadas a un lugar seguro.

para el personal de emergencia

llevar aparatos respiratorios en caso de exposición a vapores/polvos/aerosoles/gases.

### 6.2 precauciones relativas al medio ambiente

mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas. retener y eliminar el agua de lavado contaminada.

### 6.3 métodos y material de contención y de limpieza

consejos sobre la manera de contener un vertido

cierre de desagües

indicaciones adecuadas sobre la manera de limpiar un vertido

limpiar con materiales absorbentes (p.ej. paño, vellón). recoger el vertido: serrín, kieselgur (diatomita), arena, aglomerante universal

técnicas de contención adecuadas

utilización de materiales absorbentes.

otras indicaciones relativas a los vertidos y las fugas

colocar en recipientes apropiados para su eliminación. ventilar la zona afectada.

### 6.4 referencia a otras secciones

productos de combustión peligrosos: véase sección 5. equipo de protección personal: véase sección 8. materiales incompatibles: véase sección 10. consideraciones relativas a la eliminación: véase sección 13.

## H3K9un monoclonal antibody

número de la versión: GHS 1.0

fecha de emisión: 18.08.2020

### SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

#### 7.1 precauciones para una manipulación segura

recomendaciones

- medidas de prevención de incendios, así como las destinadas a impedir la formación de partículas en suspensión y polvo

utilización de ventilación local y general. úsese únicamente en lugares bien ventilados.

recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

lavarse las manos después de cada utilización. no comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo. despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer. no guarde juntos alimentos y productos químicos. no utilice para guardar productos químicos envases destinados normalmente a guardar alimentos. manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

#### 7.2 condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

controlar los efectos

proteger contra la exposición externa, como

heladas

#### 7.3 usos específicos finales

véase la sección 16 para una orientación general.

### SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

#### 8.1 parámetros de control

esta información no está disponible.

| DNEL pertinentes de los componentes de la mezcla |            |           |                        |   |                        |                           |
|--|------------|-----------|------------------------|---|------------------------|---------------------------|
| nombre de la sustancia                           | No CAS     | parámetro | niveles umbrales       | objetivo de protección, vía de exposición | utilizado en           | tiempo de exposición      |
| proclin 300                                      | 55965-84-9 | DNEL      | 0,02 mg/m <sup>3</sup> | humana, por inhalación                    | trabajador (industria) | crónico - efectos locales |
| proclin 300                                      | 55965-84-9 | DNEL      | 0,04 mg/m <sup>3</sup> | humana, por inhalación                    | trabajador (industria) | agudo - efectos locales   |

| PNEC pertinentes de los componentes de la mezcla |            |           |                  |                      |                                      |                             |
|--|------------|-----------|------------------|----------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| nombre de la sustancia                           | No CAS     | parámetro | niveles umbrales | organismo            | compartimento ambiental              | tiempo de exposición        |
| proclin 300                                      | 55965-84-9 | PNEC      | 3,39 µg/l        | organismos acuáticos | agua dulce                           | corto plazo (ocasión única) |
| proclin 300                                      | 55965-84-9 | PNEC      | 3,39 µg/l        | organismos acuáticos | agua marina                          | corto plazo (ocasión única) |
| proclin 300                                      | 55965-84-9 | PNEC      | 0,23 mg/l        | organismos acuáticos | depuradora de aguas residuales (STP) | corto plazo (ocasión única) |
| proclin 300                                      | 55965-84-9 | PNEC      | 0,027 mg/kg      | organismos acuáticos | sedimentos de agua dulce             | corto plazo (ocasión única) |
| proclin 300                                      | 55965-84-9 | PNEC      | 0,027 mg/kg      | organismos acuáticos | sedimentos marinos                   | corto plazo (ocasión única) |

**H3K9un monoclonal antibody**

número de la versión: GHS 1.0

fecha de emisión: 18.08.2020

| PNEC pertinentes de los componentes de la mezcla |            |           |                  |                       |                          |                             |
|--|------------|-----------|------------------|-----------------------|--------------------------|-----------------------------|
| nombre de la sustancia                           | No CAS     | parámetro | niveles umbrales | organismo             | compartimiento ambiental | tiempo de exposición        |
| proclin 300                                      | 55965-84-9 | PNEC      | 0,01 mg/kg       | organismos terrestres | suelo                    | corto plazo (ocasión única) |

**8.2 controles de exposición**

controles técnicos apropiados

ventilación general.

medidas de protección individual (equipo de protección personal)

protección de los ojos/la cara

úsese protección para los ojos/la cara.

protección de la piel

- protección de las manos

úsense guantes adecuados. adecuado es un guante de protección química probado según la norma EN 374. revisar la hermeticidad/impermeabilidad antes de su uso. en caso de reutilización de guantes, limpiarlos antes quitarlos y después orear. para usos especiales se recomienda verificar con el proveedor de los guantes de protección, sobre la resistencia de éstos contra los productos químicos arriba mencionados.

- otras medidas de protección

hacer períodos de recuperación para la regeneración de la piel. están recomendados los protectores de piel preventivos (cremas de protección/pomadas). lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

protección respiratoria

en caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

controles de exposición medioambiental

utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

**9.1 información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

**aspecto**

|               |         |
|---------------|---------|
| estado físico | líquido |
| color         | incolor |
| olor          | inodoro |

**otros parámetros de seguridad**

|   |                |
|---|----------------|
| pH (valor)  | no determinado |
| punto de fusión/punto de congelación                  | no determinado |
| punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | no determinado |
| punto de inflamación                                  | no determinado |
| tasa de evaporación                                   | no determinado |

## H3K9un monoclonal antibody

número de la versión: GHS 1.0

fecha de emisión: 18.08.2020

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| inflamabilidad (sólido, gas)    | no relevantes, (fluido)                                     |
| límites de explosividad         | no determinado  |
| presión de vapor                | no determinado  |
| densidad                        | no determinado  |
| densidad de vapor               | esta información no está disponible                         |
| densidad relativa               | las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles |
| solubilidad(es)                 | no determinado  |
| coeficiente de reparto          |   |
| - n-octanol/agua (log KOW)      | esta información no está disponible                         |
| temperatura de auto-inflamación | no determinado  |
| viscosidad                      | no determinado  |
| propiedades explosivas          | ninguno   |
| propiedades comburentes         | ninguno   |
| <b>9.2 otros datos</b>          | no hay información adicional                                |

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

#### 10.1 reactividad

concerniente a la incompatibilidad: véase más abajo "Condiciones que deben evitarse" y "Materiales incompatibles".

#### 10.2 estabilidad química

véase más abajo "Condiciones que deben evitarse".

#### 10.3 posibilidad de reacciones peligrosas

no tiene reacciones peligrosas conocidas.

#### 10.4 condiciones que deben evitarse

no se conocen condiciones particulares que deban evitarse.

#### 10.5 materiales incompatibles

no hay información adicional.

#### 10.6 productos de descomposición peligrosos

no se conocen productos de descomposición peligrosos que se puedan anticipar razonablemente como resultado del uso, el almacenamiento, el vertido y el calentamiento. productos de combustión peligrosos: véase sección 5.

## H3K9un monoclonal antibody

número de la versión: GHS 1.0

fecha de emisión: 18.08.2020

### SECCIÓN 11: Información toxicológica

#### 11.1 información sobre los efectos toxicológicos

no se dispone de datos de ensayo sobre la propia mezcla.

procedimientos de clasificación

la clasificación de la mezcla está basada en los componentes (fórmula de adición).

#### clasificación conforme al SGA (1272/2008/CE, CLP)

toxicidad aguda

no se clasificará como toxicidad aguda.

corrosión o irritación cutánea

no se clasificará como corrosivo/irritante para la piel.

lesiones oculares graves o irritación ocular

no se clasificará como causante de lesiones oculares graves o como irritante ocular.

sensibilización respiratoria o cutánea

puede provocar una reacción alérgica en la piel.

mutagenicidad en células germinales

no se clasificará como mutágeno en células germinales.

carcinogenicidad

no se clasificará como carcinógeno.

toxicidad para la reproducción

no se clasificará como tóxico para la reproducción.

toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

no se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición única).

toxicidad específica en determinados órganos - exposición repetida

no se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición repetida).

peligro por aspiración

no se clasifica como peligroso en caso de aspiración.

### SECCIÓN 12: Información ecológica

#### 12.1 toxicidad

no se clasificará como peligroso para el medio ambiente acuático.

#### 12.2 persistencia y degradabilidad

no se dispone de datos.

#### 12.3 potencial de bioacumulación

no se dispone de datos.

#### 12.4 movilidad en el suelo

no se dispone de datos.

#### 12.5 resultados de la valoración PBT y mPmB

no se dispone de datos.

#### 12.6 otros efectos adversos

no se dispone de datos.

## H3K9un monoclonal antibody

número de la versión: GHS 1.0

fecha de emisión: 18.08.2020

### SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

#### 13.1 métodos para el tratamiento de residuos

información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales

no tirar los residuos por el desagüe. evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

tratamiento de residuos de recipientes/embalajes

envases completamente vacíos pueden ser reciclados. manipular los envases contaminados de la misma forma que la sustancia.

#### observaciones

por favor considerar las disposiciones nacionales o regionales pertinentes. los residuos se deben clasificar en las categorías aceptadas por los centros locales o nacionales de tratamiento de residuos.

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- |      |  |  |
|------|--|--|
| 14.1 | número ONU   | no está sometido a las reglamentaciones de transporte  |
| 14.2 | designación oficial de transporte de las Naciones Unidas                         | no relevantes  |
| 14.3 | clase(s) de peligro para el transporte   | no asignado  |
| 14.4 | grupo de embalaje  | no asignado  |
| 14.5 | peligros para el medio ambiente  | no peligroso para el medio ambiente conforme al reglamento para el transporte de mercancías peligrosas |
| 14.6 | precauciones particulares para los usuarios                                      | no hay información adicional.  |
| 14.7 | transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC | el transporte a granel de la mercancía no está previsto.   |

#### Información para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas

#### **transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por vía navegable (ADR/RID/ADN)**

no está sometido al ADR. no está sometido al RID.

#### **Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Vías Navegables Interiores (ADN)**

|                              |   |
|------------------------------|---|
| número identificador         | 9006  |
| designación oficial          | SUSTANCIA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, LIQUIDO, N.E.P. |
| clase                        | 9   |
| número de conos/luces azules | 0   |

#### **Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG)**

no está sometido al IMDG.

#### **Organización de Aviación Civil Internacional (OACI-IATA/DGR)**

no está sometido a la OACI-IATA.



## H3K9un monoclonal antibody

número de la versión: GHS 1.0

fecha de emisión: 18.08.2020

### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

#### 15.2 evaluación de la seguridad química

no se ha realizado una evaluación de la seguridad química de las sustancias en esta mezcla.

### SECCIÓN 16: Otra información

#### abreviaturas y los acrónimos

| abrev.          | descripciones de las abreviaturas utilizadas   |
|-----------------|--|
| Acute Tox.      | Toxicidad aguda  |
| ADN             | Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Vías Navegables Interiores) |
| ADR             | Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)                                      |
| Aquatic Acute   | Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro agudo  |
| Aquatic Chronic | Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro crónico  |
| CAS             | Chemical Abstracts Service (número identificador único carente de significado químico)   |
| CLP             | Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas  |
| DGR             | Dangerous Goods Regulations (reglamento para el transporte de mercancías peligrosas, véase IATA/DGR)   |
| DNEL            | Derived No-Effect Level (nivel sin efecto derivado)  |
| EINECS          | European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas)  |
| ELINCS          | European List of Notified Chemical Substances (lista europea de sustancias químicas notificadas)   |
| Eye Dam.        | Causante de lesiones oculares graves   |
| Eye Irrit.      | Irritante para los ojos  |
| IATA            | Asociación Internacional de Transporte Aéreo   |
| IATA/DGR        | Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire)   |
| IMDG            | International Maritime Dangerous Goods Code (código marítimo internacional de mercancías peligrosas)   |
| MARPOL          | El convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques (abr. de "Marine Pollutant")   |
| mPmB            | Muy persistente y muy bioacumulable  |
| NLP             | No-Longer Polymer (ex-polímero)  |
| No CE           | El inventario de la CE (EINECS, ELINCS y lista NLP) es la fuente para el número CE como identificador de sustancias de la UE (Unión Europea)   |
| No de índice    | El número de clasificación es el código de identificación que se da a la sustancia en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) no 1272/2008   |
| OACI            | Organisation de l'Aviation Civile International  |
| PBT             | Persistente, Bioacumulable y Tóxico  |
| PNEC            | Predicted No-Effect Concentration (concentración prevista sin efecto)  |

## H3K9un monoclonal antibody

número de la versión: GHS 1.0

fecha de emisión: 18.08.2020

| abrev.      | descripciones de las abreviaturas utilizadas   |
|-------------|--|
| REACH       | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos)                      |
| RID         | Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas) |
| SGA         | "Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias químicas" elaborado por Naciones Unidas  |
| Skin Corr.  | Corrosivo cutáneo  |
| Skin Irrit. | Irritante cutáneo  |
| Skin Sens.  | Sensibilización cutánea  |

### principales referencias bibliográficas y fuentes de datos

Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas. Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2015/830/UE.

transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por vía navegable (ADR/RID/ADN). Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire).

### procedimientos de clasificación

propiedades físicas y químicas: la clasificación está basada en la mezcla sometida a ensayo.

peligros para la salud humana, peligros para el medio ambiente: la clasificación de la mezcla está basada en los componentes (fórmula de adición).

### frases pertinentes (código y texto completo como se expone en el capítulo 2 y 3)

| código | texto  |
|--------|--|
| H301   | Tóxico en caso de ingestión.   |
| H311   | Tóxico en contacto con la piel.  |
| H314   | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.         |
| H317   | Puede provocar una reacción alérgica en la piel.                         |
| H318   | Provoca lesiones oculares graves.  |
| H331   | Tóxico en caso de inhalación.  |
| H400   | Muy tóxico para los organismos acuáticos.                                |
| H410   | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

### cláusula de exención de responsabilidad

esta información se basa en los conocimientos de que disponemos hasta el momento. esta FDS se refiere exclusivamente a este producto.