

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

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto : Preparaciones de material biológico liofilizado GFP
 Nombres comerciales : UV-BioTAG™

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia o la mezcla : Para el control de calidad microbiológico.

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de información adicional

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

Microbiologics, Inc.
 200 Cooper Avenue North
 Saint Cloud, MN 56303 USA
 +1.320.253.1640

1.4. Teléfono de emergencia

+44.1865.407333

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)

No clasificado

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

No se dispone de información adicional

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)

No clasificado

2.3. Otros peligros

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 3: Composición/Información sobre los componentes

3.1. Sustancia

No aplicable

3.2. Mezcla

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)
Ácido fosfórico, sal potásica (1:1)	(N.º CAS) 7778-77-0 (N.º CE) 231-913-4	15 - 35	No clasificado
Glucosa	(N.º CAS) 50-99-7 (N.º CE) 200-075-1	20 - 35	No clasificado
Leche desnatada (origen bovino - EE. UU.)	Ninguna	15 - 20	No clasificado
Gelatina	(N.º CAS) 9000-70-8 (N.º CE) 232-554-6	15 - 20	No clasificado
Agua	(N.º CAS) 7732-18-5 (N.º CE) 231-791-2	7 - 12	No clasificado
Ácido L-ascórbico	(N.º CAS) 50-81-7 (N.º CE) 200-066-2	1 - 5	No clasificado

Texto completo de las frases R y H: consultar la sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios necesarios

Primeros auxilios tras la inhalación : Evitar la producción de aerosoles. En caso de inhalación, trasladar a una zona de aire fresco y solicitar atención médica.

Primeros auxilios tras el contacto con la piel : No irritante. En caso de contacto con la piel, lavar con una solución biocida adecuada.

Primeros auxilios tras el contacto con los ojos : Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Retirar las lentes de contacto si las lleva y resulta fácil hacerlo. Seguir enjuagando. Si la irritación persiste, solicitar atención médica.

Preparaciones de material biológico liofilizado GFP

Ficha de datos de seguridad

Primeros auxilios tras la ingestión : Evitar el contacto mano-boca. En caso de ingestión, solicitar atención médica.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/lesiones tras la inhalación : La inhalación de materiales infecciosos pueden provocar infección.
Síntomas/lesiones tras el contacto con la piel : Causa quemaduras graves en la piel.
Síntomas/lesiones tras el contacto con los ojos : Provoca daño ocular grave.
Síntomas/lesiones tras la ingestión : Puede ser nocivo si se ingiere.

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

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados : Emplear los medios de extinción adecuados para el tipo de incendio.
Medios de extinción inadecuados : Ninguno.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio : Ninguno.
Peligro de explosión : Ninguno.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la lucha contra incendios : El personal de lucha contra incendios debe utilizar equipo de protección completo.

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

Informar a todas las personas que trabajen en la zona contigua al incidente. No dejar la zona desatendida (a menos que sea la única persona presente). Designar a otro empleado para desviar el tráfico de la zona del incidente. El uso de guantes desechables, delantales impermeables y otra ropa protectora estará determinada por los procedimientos normalizados de trabajo de cada laboratorio.

6.1.2. Para el personal de emergencia

No se dispone de información adicional

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para contención : Detener el flujo de material si puede hacerse sin riesgo.
Procedimientos de limpieza : Hay kits comerciales para vertidos biopeligrosos disponibles; o bien, se pueden elaborar con los siguientes materiales:
• Una botella de solución germicida acuosa
• Un par de guantes desechables
• Pinzas
• Una bolsa para material biopeligroso, con cierre
• Un paquete o un rollo de toallas de papel
Nota: También debe haber un recipiente para objetos punzocortantes biopeligrosos disponible para la recogida de cualquier material roto que pudiera causar cortes o heridas por punción (como frascos o tubos de vidrio rotos).

Procedimiento:

1. Después de notificar a todos los empleados de la zona contigua, obtener el kit para vertidos biopeligrosos y volver de inmediato a la zona.
2. Ponerse guantes desechables y el equipo de protección individual necesario según los requisitos normativos o los procedimientos del laboratorio.
3. Para evitar lesiones causadas por el material roto (como embalaje o material de vidrio), utilizar pinzas para recoger la mayor cantidad posible del material e introducirlo con cuidado en el recipiente para objetos punzocortantes biopeligrosos.
4. Cubrir la zona con toallas de papel para reducir la propagación del vertido y la generación de aerosol.
5. Empapar la zona donde se produjo el vertido con la solución germicida. Mantener la zona del vertido mojada con la solución germicida durante la cantidad de tiempo adecuada según las indicaciones de la solución germicida utilizada.
6. Secar la zona con las toallas de papel. Colocar todas las toallas de papel usadas en la bolsa para residuos biopeligrosos.
7. Después de la limpieza, quitarse los guantes con cuidado e introducirlos en la bolsa para residuos biopeligrosos.
8. Cerrar herméticamente la bolsa para residuos biopeligrosos.

Preparaciones de material biológico liofilizado GFP

Ficha de datos de seguridad

6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : Deben emplearse las técnicas adecuadas para evitar la exposición y el contacto con cualquier cultivo de microorganismos y suspensiones de pellets rehidratados. El laboratorio de microbiología debe estar equipado y contar con instalaciones para recibir, procesar, mantener, almacenar y eliminar materiales biopeligrosos. El personal del laboratorio de microbiología que utilice estos dispositivos debe contar con formación y experiencia, y demostrar ser competente para procesar, mantener, almacenar y eliminar material biopeligroso.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : El producto debe almacenarse a una temperatura de 2 °C-8 °C en el envase original sellado. El producto contiene microorganismos viables que en determinadas circunstancias pueden causar enfermedades o puede contener material biológico inactivado.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

No se dispone de información adicional

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados : La ventilación por extracción local y general debe ser adecuada para cumplir las normas de exposición. Restringir el acceso a la zona. Utilizar bajo la supervisión directa de personas con formación y competentes en técnicas de microbiología. Se deben cumplir y seguir las buenas prácticas de laboratorio.

Protección de las manos : Usar guantes de protección general.

Protección ocular : Gafas de seguridad con protectores laterales.

Protección de la piel y el cuerpo : Usar delantales impermeables y calzado de seguridad.

Protección de las vías respiratorias : Al realizar procedimientos que puedan producir aerosoles infecciosos, debe utilizarse una campana de seguridad microbiológica de clase 1. Si se superan los límites de exposición o en caso de irritación, debe utilizarse protección respiratoria aprobada por el NIOSH.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : Sólido

Olor : Inodoro.

Umbral olfativo : No hay datos disponibles

pH : No hay datos disponibles

Velocidad de evaporación relativa (acetato de butilo = 1) : No hay datos disponibles

Punto de fusión : No hay datos disponibles

Punto de congelación : No hay datos disponibles

Punto de ebullición : 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

Inflamabilidad (sólido, gas) : No hay datos disponibles

Presión de vapor : No hay datos disponibles

Densidad de vapor relativa a 20 °C : No hay datos disponibles

Densidad relativa : No hay datos disponibles

Solubilidad : No hay datos disponibles

Log Pow : No hay datos disponibles

Viscosidad, cinemática : No hay datos disponibles

Viscosidad, dinámica : No hay datos disponibles

Propiedades explosivas : No hay datos disponibles

Propiedades oxidantes : No hay datos disponibles

Límites explosivos : No hay datos disponibles

9.2. Otra información

No se dispone de información adicional

Preparaciones de material biológico liofilizado GFP

Ficha de datos de seguridad

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No se dispone de información adicional

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones ambiente normales, y en las condiciones de almacenamiento y manipulación previstas.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No ocurrirán.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar la inhalación de aerosoles infecciosos y la ingestión.

10.5. Materiales incompatibles

Muchos productos químicos pueden eliminar el microorganismo incluido. No existen riesgos adicionales por materiales incompatibles.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Si se almacenan según las especificaciones, las preparaciones de material biológico son estables hasta el último día del mes que figura en la fecha de caducidad. El periodo de almacenamiento no afecta al riesgo de infecciones.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda (oral) : No clasificado
Toxicidad aguda (dérmica) : No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación) : No clasificado

Agua (7732-18-5)

LD50 oral rata > 90 ml/kg

Ácido L-ascórbico (50-81-7)

LD50 oral rata 11 900 mg/kg

Glucosa (50-99-7)

LD50 oral rata 25 800 mg/kg

Ácido fosfórico, sal potásica (1:1) (7778-77-0)

LD50 oral rata 3200 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas : Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Irritación o lesiones oculares graves : Provoca lesiones oculares graves.
Sensibilización respiratoria o cutánea : No clasificado
Mutagenicidad en células germinales : No clasificado
Carcinogenicidad : No clasificado
Toxicidad para la reproducción : No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) : No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición reiterada) : No clasificado
Peligro por aspiración : No clasificado

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Toxicidad acuática aguda : No clasificado
Toxicidad acuática crónica : No clasificado

12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de información adicional

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de información adicional

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de información adicional

Preparaciones de material biológico liofilizado GFP

Ficha de datos de seguridad

12.6. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones para la eliminación del producto/embalaje : Desechar el contenido o el envase de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Según los requisitos de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Número ONU

N.º ONU (ADR) : 3373; 2814
N.º ONU (IMDG) : 3373; 2814
N.º ONU (IATA) : 3373; 2814
N.º ONU (ADN) : 3373; 2814
N.º ONU (IDR) : 3373; 2814

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

UN3373

Designación oficial de transporte (ADR) : SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B
Designación oficial de transporte (IMDG) : SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B
Designación oficial de transporte (IATA) : Sustancia biológica, categoría b
Designación oficial de transporte (ADN) : SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B
Designación oficial de transporte (RID) : SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B
Descripción del documento de transporte (ADR) : UN 3373 SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B, 6.2, (-)
Descripción del documento de transporte (IMDG) : UN 3373 SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B, 6.2
Descripción del documento de transporte (IATA) : UN 3373 Sustancia biológica, categoría b, 6.2
Descripción del documento de transporte (ADN) : UN 3373 SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B, 6.2
Descripción del documento de transporte (RID) : UN 3373 SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B, 6.2

UN2814

Designación oficial de transporte (ADR) : SUSTANCIA INFECCIOSA, AFECTA A SERES HUMANOS
Designación oficial de transporte (IMDG) : SUSTANCIA INFECCIOSA, AFECTA A SERES HUMANOS
Designación oficial de transporte (IATA) : Sustancia infecciosa, afecta a seres humanos
Designación oficial de transporte (ADN) : SUSTANCIA INFECCIOSA, AFECTA A SERES HUMANOS
Designación oficial de transporte (RID) : SUSTANCIA INFECCIOSA, AFECTA A SERES HUMANOS
Descripción del documento de transporte (ADR) : UN 2814 SUSTANCIA INFECCIOSA, AFECTA A SERES HUMANOS, 6.2, (E)
Descripción del documento de transporte (IMDG) : UN 2814 SUSTANCIA INFECCIOSA, AFECTA A SERES HUMANOS, 6.2
Descripción del documento de transporte (IATA) : UN 2814 Sustancia infecciosa, afecta a seres humanos, 6.2
Descripción del documento de transporte (ADN) : UN 2814 SUSTANCIA INFECCIOSA, AFECTA A SERES HUMANOS, 6.2
Descripción del documento de transporte (RID) : UN 2814 SUSTANCIA INFECCIOSA, AFECTA A SERES HUMANOS, 6.2

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

UN3373 y UN2814

ADR

Clase(s) de peligro para el transporte (ADR) : 6.2
Etiquetas de peligro (ADR) : 6.2

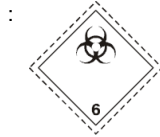


IMDG

Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG) : 6.2
Etiquetas de peligro (IMDG) : 6.2

Preparaciones de material biológico liofilizado GFP

Ficha de datos de seguridad



IATA

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA) : 6.2
Etiquetas de peligro (IATA) : 6.2



ADN

Clase(s) de peligro para el transporte (ADN) : 6.2
Etiquetas de peligro (ADN) : 6.2



RID

Clase(s) de peligro para el transporte (RID) : 6.2
Etiquetas de peligro (RID) : 6.2



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
Información adicional : No se dispone de información adicional

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

UN3373

- Transporte por vía terrestre

Código de clasificación (ADR) : I4
Disposición especial (ADR) : 319
Cantidades limitadas (ADR) : 0
Cantidades exceptuadas (ADR) : E0
Instrucciones de embalaje (ADR) : P650
Instrucciones para recipientes a granel y depósitos portátiles (ADR) : T1
Disposiciones especiales para recipientes a granel y depósitos portátiles (ADR) : TP1
Código del depósito (ADR) : L4BH
Disposiciones especiales para el depósito (ADR) : TU15, TU37, TE19

Preparaciones de material biológico liofilizado GFP

Ficha de datos de seguridad

Vehículo para transporte del depósito : AT
Disposiciones especiales para el transporte -
Funcionamiento (ADR) : S3
Número de identificación de peligro (n.º Kemler) : 606
Placas naranjas :



Código de restricción en túnel (ADR) : -
EAC : 2X

- Transporte marítimo

Disposición especial (IMDG) : 319, 341
Cantidades limitadas (IMDG) : 0
Cantidades exceptuadas (IMDG) : E0
Instrucciones de embalaje (IMDG) : P650
Instrucciones para el depósito (IMDG) : T1, BK2
Disposiciones especiales para el depósito
(IMDG) : TP1
N.º EmS (incendio) : F-A
N.º EmS (vertido) : S-T
Categoría de estiba (IMDG) : C
Estiba y manipulación (IMDG) : SW2, SW18

- Transporte aéreo

PCA Cantidades exceptuadas (IATA) : E0
PCA Cantidades limitadas (IATA) : Prohibido
PCA Cantidad limitada, cantidad neta máxima
(IATA) : Prohibido
PCA Instrucciones de embalaje (IATA) : Consultar 650
PCA Cantidad neta máxima (IATA) : Consultar 650
CAO Instrucciones de embalaje (IATA) : Consultar 650
CAO Cantidad neta máxima (IATA) : Consultar 650
Código ERG (IATA) : 11L

- Transporte por vía fluvial

Código de clasificación (ADN) : I4
Disposición especial (ADN) : 319
Cantidades limitadas (ADN) : 0
Cantidades exceptuadas (ADN) : E0
Equipo necesario (ADN) : PP
Número de conos/luces azules (ADN) : 0

- Transporte ferroviario

Código de clasificación (RID) : I4
Disposición especial (RID) : 319
Cantidades limitadas (RID) : 0
Cantidades exceptuadas (RID) : E0
Instrucciones de embalaje (RID) : P650
Instrucciones para recipientes a granel y
depósitos portátiles (RID) : T1
Disposiciones especiales para recipientes a
granel y depósitos portátiles (RID) : TP1
Códigos para los depósitos RID (RID) : L4BH
Disposiciones especiales para los depósitos
RID (RID) : TU15, TU37
Colis express (paquetería express) (RID) : CE14
Número de identificación de peligro (RID) : 606

Preparaciones de material biológico liofilizado GFP

Ficha de datos de seguridad

UN 2814

- Transporte por vía terrestre

Código de clasificación (ADR)	: I1
Disposición especial (ADR)	: 318
Cantidades limitadas (ADR)	: 0
Cantidades exceptuadas (ADR)	: E0
Instrucciones de embalaje (ADR)	: P620
Disposiciones de embalaje combinado (ADR)	: MP5
Categoría de transporte (ADR)	: 0
Disposiciones especiales para el transporte - Carga, descarga y manipulación (ADR)	: CV13, CV25, CV26, CV28
Disposiciones especiales para el transporte - Funcionamiento (ADR)	: S3, S9, S15
Código de restricción en túnel (ADR)	: E
EAC	: 2X

- Transporte marítimo

Disposición especial (IMDG)	: 318, 341
Cantidades limitadas (IMDG)	: 0
Cantidades exceptuadas (IMDG)	: E0
Instrucciones de embalaje (IMDG)	: P620
Instrucciones para el depósito (IMDG)	: BK2
N.º EmS (incendio)	: F-A
N.º EmS (vertido)	: S-T
Categoría de estiba (IMDG)	: Ninguna
Estiba y manipulación (IMDG)	: SW7

- Transporte aéreo

PCA Cantidades exceptuadas (IATA)	: E0
PCA Cantidades limitadas (IATA)	: Prohibido
PCA Cantidad limitada, cantidad neta máxima (IATA)	: Prohibido
PCA Instrucciones de embalaje (IATA)	: 620
PCA Cantidad neta máxima (IATA)	: 50 g
CAO Instrucciones de embalaje (IATA)	: 620
CAO Cantidad neta máxima (IATA)	: 4 kg
Disposición especial (IATA)	: A81, A140
Código ERG (IATA)	: 11Y

- Transporte por vía fluvial

Código de clasificación (ADN)	: I1
Disposición especial (ADN)	: 318, 802
Cantidades limitadas (ADN)	: 0
Cantidades exceptuadas (ADN)	: E0
Equipo necesario (ADN)	: PP
Número de conos/luces azules (ADN)	: 0

- Transporte ferroviario

Código de clasificación (RID)	: I1
Disposición especial (RID)	: 318
Cantidades limitadas (RID)	: 0
Cantidades exceptuadas (RID)	: E0
Instrucciones de embalaje (RID)	: P620
Disposiciones de embalaje combinado (RID)	: MP5
Categoría de transporte (RID)	: 0
Disposiciones especiales para el transporte – Paquetes (RID)	: W9
Disposiciones especiales para el transporte - Carga, descarga y manipulación (RID)	: CW13, CW18, CW26, CW28
Colis express (paquetería express) (RID)	: CE14

Preparaciones de material biológico liofilizado GFP

Ficha de datos de seguridad

Número de identificación de peligro (RID) : 606

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

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 europea

No contiene ninguna sustancia incluida en las restricciones del anexo XVII

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

No contiene ninguna sustancia incluida en el anexo XIV de REACH

15.1.2. Normativas nacionales

Alemania

AwSV/VwVwS referencia al anexo : Clase de peligro acuático (WGK) 3, peligro grave para el medio acuático (clasificación según AwSV, Anexo 1)

Duodécima ordenanza para la implementación de la Ley federal de control de emisiones - 12.BImSchV : No está sujeto a la 12. BImSchV (ordenanza de incidentes peligrosos)

Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : La gelatina está incluida en la lista

SZW-lijst van mutagene stoffen : La gelatina está incluida en la lista

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : No incluye ninguno de los componentes

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : No incluye ninguno de los componentes

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : No incluye ninguno de los componentes

Dinamarca

Normativa nacional danesa : No se permite el uso del producto a menores de 18 años

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 16: Otra información

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