

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) nº. 1907/2006

Fecha de revisión 30-nov-2024

Número de Revisión 5

Sección 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificador del producto

Descripción del producto: **Thrombin, human, Thermo Scientific**
Cat No.: J22292

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

Uso recomendado Productos químicos de laboratorio.
Usos desaconsejados No hay información disponible

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

Empresa

Thermo Fisher (Kandel) GmbH
Erlenbachweg 2
76870 Kandel
Germany
Tel: +49 (0) 721 84007 280
Fax: +49 (0) 721 84007 300

Dirección de correo electrónico begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Teléfono de emergencia

Para obtener información en **EE.UU.**, llame al: 001-800-227-6701
Para obtener información en **Europa**, llame al: +32 14 57 52 11

Número de emergencia, **Europa** : +32 14 57 52 99
Número de emergencia, **EE.UU.** : 001-201-796-7100

Número de teléfono de **CHEMTREC, EE.UU.** : 001-800-424-9300
Número de teléfono de **CHEMTREC, Europa** : 001-703-527-3887

**CENTRO DE INFORMACION
TOXICOLOGICA - Los servicios de
información para casos de
emergencia**

Servicio de Información Toxicológica - 91 562 04 20 (24h/365days)

Sección 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008

Peligros físicos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Thrombin, human, Thermo Scientific

Fecha de revisión 30-nov-2024

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

Peligros para la salud

Corrosión o irritación cutáneas
Lesiones o irritación ocular graves
Sensibilización cutánea

Categoría 2 (H315)
Categoría 2 (H319)
Categoría 1 (H317)

Peligros para el medio ambiente

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

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabras de advertencia

Atención

Indicaciones de peligro

H315 - Provoca irritación cutánea
H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel
H319 - Provoca irritación ocular grave

Consejos de prudencia

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección
P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes
P333 + P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico
P337 + P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico

2.3. Otros peligros

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

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Componente	Nº CAS	Nº CE	Porcentaje en peso	CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008
Ácido 1,2,3-propanotricarboxílico, 2-hidroxi-, sal de sodio (1:3)	68-04-2	200-675-3	44.5	-
Cloruro de sodio (NaCl)	7647-14-5	231-598-3	40.2	-
Thrombin	9002-04-4	EEC No. 232-648-7	11.9	Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) Skin Sens. 1 (H317)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Thrombin, human, Thermo Scientific

Fecha de revisión 30-nov-2024

Polietilenglicol	25322-68-3	3.4	-
------------------	------------	-----	---

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Consejo general	Si persisten los síntomas, llamar a un médico.
Contacto con los ojos	Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico.
Contacto con la piel	Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Si persiste la irritación cutánea, llamar a un médico.
Ingestión	Limpiar la boca con agua y beber a continuación abundante agua. Consultar a un médico si se producen síntomas.
Inhalación	Transportar a la víctima al exterior. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial. Consultar a un médico si se producen síntomas.
Equipo de protección para el personal de primeros auxilios	No se requieren precauciones especiales.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Puede provocar una reacción alérgica cutánea. Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir erupción, picor, hinchazón, dificultad para respirar, sensación de hormigueo en las manos y los pies, mareos, aturdimiento, dolor de pecho, dolor muscular o enrojecimiento

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

Notas para el médico	Tratar los síntomas.
-----------------------------	----------------------

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Dióxido de carbono (CO₂). Polvo(s). Agua pulverizada. En caso de incendio importante y en grandes cantidades: Evacuar la zona. Luchar contra el incendio a distancia, dado el riesgo de explosión.

Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

No hay información disponible.

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

Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

Productos de combustión peligrosos

Óxidos de nitrógeno (NO_x), Cloruro de hidrógeno, Óxidos de sodio.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Thrombin, human, Thermo Scientific

Fecha de revisión 30-nov-2024

Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario.

Sección 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evitar la formación de polvo.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No debe liberarse en el medio ambiente. Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación. Mantener en contenedores cerrados aptos para su eliminación.

6.4. Referencia a otras secciones

Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Llevar equipo de protección individual/máscara de protección. Asegurar una ventilación adecuada. Evitar la inhalación y la ingestión. Evitar la formación de polvo. Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.

Medidas higiénicas

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado.

7.3. Usos específicos finales

Uso en laboratorios

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición

Lista fuente (s)

Componente	Italia	Alemania	Portugal	Países Bajos	Finlandia
Polietilenglicol		TWA: 200 mg/m ³ (8)		1000mg/m ³ MAC	

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Thrombin, human, Thermo Scientific

Fecha de revisión 30-nov-2024

		Stunden). AGW - exposure factor 2 TWA: 250 mg/m ³ (8 Stunden). MAK average molecular weight 200-600;because formation of a mist is possible, exposure should be minimized for reasons of occupational safety and hygiene Höhepunkt: 500 mg/m ³			
--	--	--	--	--	--

Componente	Austria	Dinamarca	Suiza	Polonia	Noruega
Polietilenglicol	MAK-KZGW: 4000 mg/m ³ 15 Minuten MAK-TMW: 1000 mg/m ³ 8 Stunden	TWA: 1000 mg/m ³ 8 timer STEL: 2000 mg/m ³ 15 minutter	TWA: 500 mg/m ³ 8 Stunden		

Componente	Letonia	Lituania	Luxemburgo	Malta	Rumanía
Cloruro de sodio (NaCl)	TWA: 5 mg/m ³	TWA: 5 mg/m ³ IPRD			

Componente	Rusia	República Eslovaca	Eslovenia	Suecia	Turquía
Cloruro de sodio (NaCl)	MAC: 5 mg/m ³				
Polietilenglicol	MAC: 10 mg/m ³	TWA: 1000 mg/m ³	TWA: 1000 mg/m ³ 8 urah average MW 200-400 inhalable fraction STEL: 8000 mg/m ³ 15 minutah average MW 200-400 inhalable fraction		

Valores límite biológicos

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

Métodos de seguimiento

EN 14042:2003 Título de identificación: Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.

Nivel sin efecto derivado (DNEL) / Nivel de efecto mínimo derivado (DMEL)

Ver la tabla de valores

Component	Efecto agudo local (Cutáneo)	Efecto agudo sistémica (Cutáneo)	Los efectos crónicos local (Cutáneo)	Los efectos crónicos sistémica (Cutáneo)
Cloruro de sodio (NaCl) 7647-14-5 (40.2)		DNEL = 295.52mg/kg bw/day		DNEL = 295.52mg/kg bw/day
Polietilenglicol 25322-68-3 (3.4)				DNEL = 112mg/kg bw/day

Component	Efecto agudo local (Inhalación)	Efecto agudo sistémica (Inhalación)	Los efectos crónicos local (Inhalación)	Los efectos crónicos sistémica (Inhalación)
Cloruro de sodio (NaCl)		DNEL = 2068.62mg/m ³		DNEL = 2068.62mg/m ³

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Thrombin, human, Thermo Scientific

Fecha de revisión 30-nov-2024

7647-14-5 (40.2)				DNEL = 40.2mg/m ³
Polietilenglicol 25322-68-3 (3.4)				

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

Ver valores por debajo de.

Component	Agua dulce	Sedimentos de agua dulce	El agua intermitente	Microorganismos de tratamiento de aguas residuales	Del suelo (agricultura)
Cloruro de sodio (NaCl) 7647-14-5 (40.2)	PNEC = 5mg/L			PNEC = 500mg/L	PNEC = 4.86mg/kg soil dw
Polietilenglicol 25322-68-3 (3.4)	PNEC = 0.273g/L	PNEC = 1030mg/kg sediment dw	PNEC = 1mg/L		PNEC = 46.4mg/kg soil dw

Component	Agua marina	Sedimentos de agua marina	Agua marina intermitente	Cadena alimentaria	Aire
Polietilenglicol 25322-68-3 (3.4)	PNEC = 27.3mg/L	PNEC = 103mg/kg sediment dw	PNEC = 0.1mg/L		

8.2 Controles de la exposición

Medidas técnicas

Ninguna en condiciones normales de uso. Asegurarse de que haya estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad cerca de la ubicación de la estación de trabajo.

Equipos de protección personal

Protección de los ojos

Antiparras (Norma de la UE - EN 166)

Protección de las manos

Guantes protectores

Material de los guantes	Tiempo de penetración	Espesor de los guantes	Norma de la UE	Guante de los comentarios
Caucho natural	Consulte las recomendaciones del fabricante	-	EN 374	(requisito mínimo)
Goma de nitrilo				
Neopreno				
PVC				

Protección de la piel y el cuerpo Ropa de manga larga.

Inspeccione los guantes antes de su uso

Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. (Consulte al fabricante / proveedor para obtener información).

Asegurarse de que los guantes son adecuados para la tarea

química compatibilidad, destreza, condiciones de funcionamiento

También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el Quítense los guantes con cuidado para evitar contaminación de la piel.

Protección respiratoria

No necesario usar equipo protector en las condiciones normales de su uso.

A gran escala / uso de emergencia

Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 136 respirador aprobado si los límites de exposición son excedidos o irritación u otros síntomas son experimentados

Tipo de filtro recomendado: Partículas filtrar

Pequeña escala / uso en laboratorio

Mantener una ventilación adecuada

Controles de exposición

No hay información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Thrombin, human, Thermo Scientific

Fecha de revisión 30-nov-2024

medioambiental

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Sólido liofilizado	
Aspecto		
Olor	No hay información disponible	
Umbral olfativo	No hay datos disponibles	
Punto/intervalo de fusión	No hay datos disponibles	
Punto de reblandecimiento	No hay datos disponibles	
Punto /intervalo de ebullición	No hay información disponible	
Inflamabilidad (líquido)	No es aplicable	
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible	Sólido
Límites de explosión	No hay datos disponibles	
Punto de Inflamación	No hay información disponible	Método - No hay información disponible
Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles	
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles	
pH	No hay información disponible	
Viscosidad	No es aplicable	Sólido
Solubilidad en el agua	Insoluble en agua	
Solubilidad en otros disolventes	No hay información disponible	
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)		
Presión de vapor	23 hPa @ 20 °C	
Densidad / Densidad relativa	No hay datos disponibles	
Densidad aparente	No hay datos disponibles	
Densidad de vapor	No es aplicable	Sólido
Características de las partículas	No hay datos disponibles	

9.2. Otros datos

Índice de Evaporación	No es aplicable - Sólido
-----------------------	--------------------------

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Ninguno conocido, en base a la información facilitada

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa	No hay información disponible.
Reacciones peligrosas	Ninguno durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Productos incompatibles. Exceso de calor.

10.5. Materiales incompatibles

Agente comburente.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Óxidos de nitrógeno (NOx). Cloruro de hidrógeno. Óxidos de sodio.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Thrombin, human, Thermo Scientific

Fecha de revisión 30-nov-2024

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Información del producto

(a) toxicidad aguda;

Oral	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Cutánea	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Inhalación	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Datos toxicológicos para los componentes

Componente	DL50 Oral	DL50 cutánea	LC50 Inhalación
Ácido 1,2,3-propanotricarboxílico, 2-hidroxi-, sal de sodio (1:3)	5400 mg/kg (Mouse)	-	-
Cloruro de sodio (NaCl)	LD50 = 3550 mg/kg (Rat)	LD50 > 10000 mg/kg (Rabbit)	LC50 > 42 mg/L (Rat) 1 h
Polietilenglicol	LD50 = 22 g/kg (Rat)	LD50 > 20 g/kg (Rabbit)	-

(b) corrosión o irritación cutáneas; Categoría 2

(c) lesiones o irritación ocular graves; Categoría 2

(d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Respiratorio	No hay datos disponibles
Piel	Categoría 1

Component	Métodos de seguimiento	Especies de prueba	Estudiar resultado
Polietilenglicol 25322-68-3 (3.4)	in vivo: Métodos de seguimiento Human Repeat Insult Patch Test	hombre	no sensibilizante

Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel

(e) mutagenicidad en células germinales; No hay datos disponibles

Component	Métodos de seguimiento	Especies de prueba	Estudiar resultado
Polietilenglicol 25322-68-3 (3.4)	OECD TG 471	in vivo	negativo

(f) carcinogenicidad; No hay datos disponibles

Este producto no contiene componentes químicos reconocidos como carcinógenos

(g) toxicidad para la reproducción; No hay datos disponibles

(h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única; No hay datos disponibles

(i) toxicidad específica en No hay datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Thrombin, human, Thermo Scientific

Fecha de revisión 30-nov-2024

determinados órganos (STOT) – exposición repetida;

Órganos diana No hay información disponible.

(j) peligro de aspiración; No es aplicable
Sólido

Síntomas / efectos, agudos y retardados Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir erupción, picor, hinchazón, dificultad para respirar, sensación de hormigueo en las manos y los pies, mareos, aturdimiento, dolor de pecho, dolor muscular o enrojecimiento.

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración endocrina Evaluar las propiedades de alteración endocrina en la salud humana. Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

SECCIÓN 12: Información Ecológica

12.1. Toxicidad

Efectos de ecotoxicidad

Componente	Peces de agua dulce	pulga de agua	Algas de agua dulce
Ácido 1,2,3-propanotricarboxílico, 2-hidroxi-, sal de sodio (1:3)	LC50: 18000 - 32000 mg/L, 96h (Poecilia reticulata)	EC50: 5600 - 10000 mg/L, 48h (Daphnia magna)	
Cloruro de sodio (NaCl)	Pimephals prome: LC50: 7650 mg/L/96h	EC50: 1000 mg/L/48h	
Polietilenglicol	LC50 > 100 mg/L 96h, (Poecilia reticulata) OECD Guideline 203	EC50 > 100 mg/L 48h, (Daphnia magna) OECD Guideline 202	EC50 > 100 mg/L 96h, (Scenedesmus subspicatus) OECD Guideline 201

Componente	Microtox	Factor M
Ácido 1,2,3-propanotricarboxílico, 2-hidroxi-, sal de sodio (1:3)	EC50 1800 - 3200 mg/L 8 h	

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia Insoluble en agua.

12.3. Potencial de bioacumulación

Este material puede tener cierto potencial de bioacumulación

12.4. Movilidad en el suelo

Derrame poco probable que penetrar en el suelo. No es probable que sea móvil en el medio ambiente debido a su baja solubilidad en agua.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay datos disponibles para la evaluación.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

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

12.7. Otros efectos adversos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Thrombin, human, Thermo Scientific

Fecha de revisión 30-nov-2024

Contaminantes Orgánicos Persistentes	Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia
Potencial de reducción de ozono	Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin usar	Los desechos están clasificados como peligrosos. Dispóngase de acuerdo a las Directivas Europeas sobre desechos y desechos peligrosos. Eliminar de conformidad con las normativas locales.
Embalaje contaminado	Deshágase de este recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o peligrosos.
Catálogo de Desechos Europeos	Según el Catálogo Europeo de Residuos, los códigos de residuos no son específicos del producto sino específicos de la aplicación.
Otra información	El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto. No tirar los residuos por el desague.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

<u>IMDG/IMO</u>	No regulado
-----------------	-------------

<u>14.1. Número ONU</u>
<u>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</u>
<u>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</u>
<u>14.4. Grupo de embalaje</u>

<u>ADR</u>	No regulado
------------	-------------

<u>14.1. Número ONU</u>
<u>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</u>
<u>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</u>
<u>14.4. Grupo de embalaje</u>

<u>IATA</u>	No regulado
-------------	-------------

<u>14.1. Número ONU</u>
<u>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</u>
<u>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</u>
<u>14.4. Grupo de embalaje</u>

<u>14.5. Peligros para el medio ambiente</u>	No hay peligros identificados
--	-------------------------------

<u>14.6. Precauciones particulares para los usuarios</u>	No se requieren precauciones especiales.
--	--

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Thrombin, human, Thermo Scientific

Fecha de revisión 30-nov-2024

14.7. Transporte marítimo a granel No aplicable, productos envasados con arreglo a los instrumentos de la OMI

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Inventarios internacionales

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canadá (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipinas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Componente	Nº CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Ácido 1,2,3-propanotricarboxílico, 2-hidroxi-, sal de sodio (1:3)	68-04-2	200-675-3	-	-	X	X	KE-20843	X	X
Cloruro de sodio (NaCl)	7647-14-5	231-598-3	-	-	X	X	KE-31387	X	X
Thrombin	9002-04-4	232-648-7	-	-	X	X	KE-33826	-	-
Polietilenglicol	25322-68-3	-	-	500-038-2	X	X	KE-20228	X	X

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Ácido 1,2,3-propanotricarboxílico, 2-hidroxi-, sal de sodio (1:3)	68-04-2	X	ACTIVE	X	-	X	X	X
Cloruro de sodio (NaCl)	7647-14-5	X	ACTIVE	X	-	X	X	X
Thrombin	9002-04-4	X	ACTIVE	-	-	X	X	-
Polietilenglicol	25322-68-3	X	ACTIVE	X	-	X	X	X

Leyenda: X - Incluido '-' - Not Listed

KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

Autorización / Restricciones según EU REACH

No es aplicable

Componente	Nº CAS	REACH (1907/2006) - Anexo XIV - sustancias sujetas a autorización	REACH (1907/2006) - Anexo XVII - Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas	Reglamento REACH (EC 1907/2006) artículo 59 - Lista de sustancias candidatas altamente preocupantes (SVHC)
Ácido 1,2,3-propanotricarboxílico, 2-hidroxi-, sal de sodio (1:3)	68-04-2	-	-	-
Cloruro de sodio (NaCl)	7647-14-5	-	-	-
Thrombin	9002-04-4	-	-	-
Polietilenglicol	25322-68-3	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componente	Nº CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - cantidades umbral para la notificación de accidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantidad que califican para los requisitos de informe de seguridad
Ácido 1,2,3-propanotricarboxílico, 2-hidroxi-, sal de sodio (1:3)	68-04-2	No es aplicable	No es aplicable
Cloruro de sodio (NaCl)	7647-14-5	No es aplicable	No es aplicable
Thrombin	9002-04-4	No es aplicable	No es aplicable
Polietilenglicol	25322-68-3	No es aplicable	No es aplicable

Reglamento (CE) n.o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos

No es aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Thrombin, human, Thermo Scientific

Fecha de revisión 30-nov-2024

¿Contiene componente(s) que cumplen una 'definición' de sustancia per y polifluoroalquilo (PFAS)?
No es aplicable

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 .

Reglamentos nacionales

Clasificación WGK

Clase de peligro para el agua = 1 (autoclasificación)

Componente	Alemania Clasificación de las Aguas (AwSV)	Alemania - TA-Luft Class
Ácido 1,2,3-propanotricarboxílico, 2-hidroxi-, sal de sodio (1:3)	WGK1	
Cloruro de sodio (NaCl)	WGK1	
Polietilenglicol	WGK1	

Componente	Francia - INRS (cuadros de enfermedades profesionales)
Cloruro de sodio (NaCl)	Tableaux des maladies professionnelles (TMP) - RG 78

Component	Switzerland - Ordinance on the Reduction of Risk from handling of hazardous substances preparation (SR 814.81)	Switzerland - Ordinance on Incentive Taxes on Volatile Organic Compounds (OVOC)	Switzerland - Ordinance of the Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure
Cloruro de sodio (NaCl) 7647-14-5 (40.2)	Prohibited and Restricted Substances		

15.2. Evaluación de la seguridad química

Evaluación de Seguridad Química / Informes (CSA / CSR) no son necesarios para las mezclas

SECCIÓN 16: Otra información

Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3

H315 - Provoca irritación cutánea

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel

H319 - Provoca irritación ocular grave

Leyenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS : Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas

PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas

IECSC - Inventario chino de sustancias químicas existentes

KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

DSL/NDSL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

ENCS - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

AICS - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Thrombin, human, Thermo Scientific

Fecha de revisión 30-nov-2024

WEL - Límites de exposición profesionales

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists
(Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales)

DNEL - Nivel obtenido sin efecto

RPE - Equipos de protección respiratoria

LC50 - Concentración letal 50%

NOEC - Concentración sin efecto observado

PBT - Persistentes, bioacumulativas, tóxicas

TWA - Tiempo Promedio Ponderado

IARC - Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

LD50 - Dosis Letal 50%

EC50 - Concentración efectiva 50%

POW - Coeficiente de reparto octanol: agua

vPvB - Muy persistente y muy bioacumulable

ADR - Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo

BCF - Factor de bioconcentración (FBC)

Bibliografía fundamental y fuentes de datos

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Los proveedores de datos de seguridad, ChemADVISOR - LOLI, Merck Index, RTECS

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques

ATE - Estimación de la toxicidad aguda

COV - (compuesto orgánico volátil)

Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:

Peligros físicos En base a datos de ensayos

Peligros para la salud Método de cálculo

Peligros para el medio ambiente Método de cálculo

Consejo de formación

Formación de concienciación sobre peligros químicos, cubriendo etiquetado, fichas de datos de seguridad, equipos de protección personal e higiene.

Preparado por Departamento de seguridad del producto

Fecha de revisión 30-nov-2024

Resumen de la revisión No es aplicable.

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) No. 1907/2006. REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 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