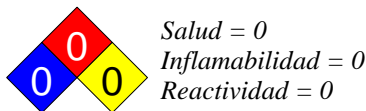


## 1 Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

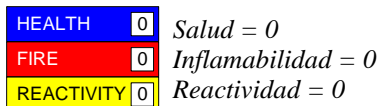
- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** PURIFIED HUMAN IgG
- **Número del artículo:** 55908
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración** Solamente para la investigación.
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
MP Biomedicals, LLC  
29525 Fountain Parkway  
Solon, OH 44139  
United States  
www.mpbio.com
- **Área de información:** Product safety department
- **Teléfono de emergencia:** CHEMTREC: 1-800-424-9300 (1-703-527-3887)

## 2 Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**  
El producto no se ha clasificado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).
- **Elementos de la etiqueta**
- **Elementos de las etiquetas del SAM** suprimido
- **Pictogramas de peligro** suprimido
- **Palabra de advertencia** suprimido
- **Indicaciones de peligro** suprimido
- **Sistema de clasificación:**
- **Clasificación NFPA (escala 0 - 4)**



- **Clasificación HMIS (escala 0 - 4)**



- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

## 3 Composición/información sobre los componentes

- **Caracterización química: Sustancias**
- **Número(s) de identificación** none
- **Caracterización química: Mezclas**
- **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.
- **Componentes peligrosos:** suprimido
- **Indicaciones adicionales:**  
El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.12.2015

Revisión: 24.12.2015

Nombre comercial: PURIFIED HUMAN IgG

( se continua en página 1 )

### 4 Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
- **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.
- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **Indicaciones para el médico:**
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente** No existen más datos relevantes disponibles.

### 5 Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**  
CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

### 6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**  
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **Referencia a otras secciones**  
No se desprenden sustancias peligrosas.  
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.  
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.  
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

### 7 Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura** No se requieren medidas especiales.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:** 2 - 8 °C
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

### 8 Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**  
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

( se continua en página 3 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.12.2015

Revisión: 24.12.2015

**Nombre comercial: PURIFIED HUMAN IgG**

( se continua en página 2 )

- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**  
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de manos:**  
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.  
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.  
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
- **Material de los guantes**  
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.
- **Tiempo de penetración del material de los guantes**  
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
- **Protección de ojos:** No es necesario.

### 9 Propiedades físicas y químicas

- **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
- **Datos generales**
- **Aspecto:**
  - Forma:** Polvo liofilizado
  - Color:** Según denominación del producto
- **Olor:** Característico
- **Umbral olfativo:** No determinado.
- **valor pH:** No aplicable.
- **Cambio de estado**
  - Punto de fusión /campo de fusión:** Indeterminado.
  - Punto de ebullición /campo de ebullición:** Indeterminado.
- **Punto de inflamación:** No aplicable.
- **Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):** No determinado.
- **Temperatura de ignición:**
  - Temperatura de descomposición:** No determinado.
- **Autoinflamabilidad:** El producto no es autoinflamable.
- **Peligro de explosión:** El producto no es explosivo.
- **Límites de explosión:**
  - Inferior:** No determinado.
  - Superior:** No determinado.
- **Presión de vapor:** No aplicable.
- **Densidad:** Indeterminado.
- **Densidad relativa** No determinado.
- **Densidad de vapor** No aplicable.
- **Velocidad de evaporación** No aplicable.
- **Solubilidad en / miscibilidad con** -

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.12.2015

Revisión: 24.12.2015

Nombre comercial: **PURIFIED HUMAN IgG**

( se continua en página 3 )

· <b>agua:</b>	Soluble.
· <b>Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad:</b>	
<b>Dinámica:</b>	No aplicable.
<b>Cinemática:</b>	No aplicable.
· <b>Concentración del disolvente:</b>	
<b>Disolventes orgánicos:</b>	0,0 %
<b>VOC (CE)</b>	0,00 %
· <b>Contenido de cuerpos sólidos:</b>	100,0 %
· <b>Otros datos</b>	No existen más datos relevantes disponibles.

### 10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### 11 Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda**
- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** No produce irritaciones.
- **Lesiones o irritación ocular graves** No produce irritaciones.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** No se conoce ningún efecto sensibilizante.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**  
En conformidad con el procedimiento de cálculo contenido en la última versión de la Normativa General de Clasificación de la CE para Preparados, el producto no requiere etiquetaje.  
Según nuestra experiencia y las informaciones que tenemos al respecto, el producto no produce ningún efecto perjudicial para la salud cuando se maneja adecuadamente y se emplea con los fines especificados.

### 12 Información ecológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua  
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.12.2015

Revisión: 24.12.2015

**Nombre comercial: PURIFIED HUMAN IgG**

( se continua en página 4 )

· **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

### 13 Consideraciones relativas a la eliminación

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

### 14 Información relativa al transporte

- |  |               |
|--|---------------|
| · <b>Número ONU</b>  |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | suprimido     |
| · <b>Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>                        |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | suprimido     |
| · <b>Clase(s) de peligro para el transporte</b>  |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  |               |
| · <b>Clase</b>   | suprimido     |
| · <b>Grupo de embalaje</b>   |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | suprimido     |
| · <b>Peligros para el medio ambiente:</b>  |               |
| · <b>Contaminante marino:</b>  | No            |
| · <b>Precauciones particulares para los usuarios</b>                                     | No aplicable. |
| · <b>Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b> | No aplicable. |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>  | suprimido     |

### 15 Información reglamentaria

- **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Elementos de las etiquetas del SAM** suprimido
- **Pictogramas de peligro** suprimido
- **Palabra de advertencia** suprimido
- **Indicaciones de peligro** suprimido
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

### 16 Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Persona de contacto:** Product safety department

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

( se continua en página 6 )

**Ficha de datos de seguridad**  
**según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 24.12.2015

Revisión: 24.12.2015

**Nombre comercial: PURIFIED HUMAN IgG**

( se continua en página 5 )

*EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*  
*ELINCS: European List of Notified Chemical Substances*  
*CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)*  
*NFPA: National Fire Protection Association (USA)*  
*HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)*  
*VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)*  
*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*  
*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

MX