

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

### 1.1 Identificador del producto

**Nombre comercial:** RIDASCREEN® TDM Substrate

**Número del artículo:** 3099V01

### 1.2 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** In vitro

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

**Fabricante/distribuidor:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

**Área de información:** e-mail: info@r-biopharm.de

**1.4 Teléfono de emergencia:** FE 0049-6151-8102-0

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008



GHS08 peligro para la salud

Repr. 1B H360D Puede dañar al feto.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

**Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

**Pictogramas de peligro** GHS08

**Palabra de advertencia** Peligro

**Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

N-metil-2-pirrolidona

**Indicaciones de peligro**

H360D Puede dañar al feto.

**Consejos de prudencia**

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

### 2.3 Otros peligros

**Resultados de la valoración PBT y mPmB**

**PBT:** No aplicable.



**mPmB:** No aplicable.

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Caracterización química: Mezclas

**Descripción:** Mezcla: compuesta de las siguientes sustancias.

**Componentes peligrosos:**

CAS: 872-50-4	N-metil-2-pirrolidona	2,5-5%
EINECS: 212-828-1	 Repr. 1B, H360D	
	 Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

( se continua en página 2 )

**Nombre comercial: RIDASCREEN® TDM Substrate**

( se continua en página 1 )

**SVHC**

872-50-4 N-metil-2-pirrolidona

**Indicaciones adicionales:**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

## **SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

### **4.1 Descripción de los primeros auxilios**

**En caso de inhalación del producto:**

Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

**En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

**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.

### **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

No existen más datos relevantes disponibles.

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

No existen más datos relevantes disponibles.

## **SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

### **5.1 Medios de extinción**

**Sustancias extintoras apropiadas:**

Combatar los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

### **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

No existen más datos relevantes disponibles.

### **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

**Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

## **SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

### **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Usar ropa de protección personal.

### **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** Diluir con mucha agua.

### **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**

Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.

### **6.4 Referencia a otras secciones**

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.

## **SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

### **7.1 Precauciones para una manipulación segura** Abrir y manejar el recipiente con cuidado.

**Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

### **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

**Almacenamiento:**

**Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.

**Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.

( se continua en página 3 )

**Nombre comercial: RIDASCREEN® TDM Substrate**

**Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as. ( se continua en página 2 )

**7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

**Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**

Sin datos adicionales, ver punto 7.

### 8.1 Parámetros de control

**Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

#### 872-50-4 N-metil-2-pirrolidona

LEP Valor de corta duración: 80 mg/m<sup>3</sup>, 20 ppm  
Valor de larga duración: 40 mg/m<sup>3</sup>, 10 ppm  
vía dérmica, VLI, VLB, TR1B, r

**Componentes con valores límite biológicos:**

#### 872-50-4 N-metil-2-pirrolidona

VLB 20 mg/g creatinina  
Muestra: orina  
Momento de Muestero: Antes de la jornada laboral  
Indicador Biológico: 2-hidroxi-Nmetilsuccinimida

70 mg/g creatinina  
Muestra: orina  
Momento de Muestero: Entre 2 y 4 horasdespués del final Entre 2 y 4 horasdespués del final la exposición  
Indicador Biológico: 5-hidroxi-N-metil-2pirrolidona

**Indicaciones adicionales:**

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

### 8.2 Controles de la exposición

**Equipo de protección individual:**

**Medidas generales de protección e higiene:**

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

**Protección respiratoria:** No es necesario.

**Protección de manos:**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.

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 avaluada 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.

**Para el contacto permanente son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**

Caucho nitrílico

( se continua en página 4 )

**Nombre comercial: RIDASCREEN® TDM Substrate**

( se continua en página 3 )

Espesor del material recomendado:  $\geq 0,11$  mm

Valor de permeación: Nivel  $\leq 480$

**Para protegerse contra salpicaduras son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**

Caucho nitrílico

Espesor del material recomendado:  $\geq 0,11$  mm

Valor de permeación: Nivel  $\leq 480$

**Protección de ojos:**



Gafas de protección herméticas

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

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

**Datos generales**

**Aspecto:**

**Forma:**

Líquido

**Color:**

Azul claro

**Olor:**

Imperceptible

**Umbral olfativo:**

No determinado.

**valor pH a 20 °C:**

3,8

**Cambio de estado**

**Punto de fusión/punto de congelación:** Indeterminado.

**Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:**

100 °C

**Punto de inflamación:**

No aplicable.

**Inflamabilidad (sólido, gas):**

No aplicable.

**Temperatura de descomposición:**

No determinado.

**Temperatura de auto-inflamación:**

El producto no es autoinflamable.

**Propiedades explosivas:**

El producto no es explosivo.

**Límites de explosión:**

**Inferior:**

No determinado.

**Superior:**

No determinado.

**Presión de vapor a 20 °C:**

23 hPa

**Densidad:**

Indeterminado.

**Densidad relativa**

No determinado.

**Densidad de vapor**

No determinado.

**Tasa de evaporación:**

No determinado.

**Solubilidad en / miscibilidad con agua:**

Completamente mezclable.

**Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:**

No determinado.

**Viscosidad:**

**Dinámica:**

No determinado.

**Cinemática:**

No determinado.

( se continua en página 5 )

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



fecha de impresión 25.09.2018

Número de versión 3

Revisión: 25.09.2018

**Nombre comercial: RIDASCREEN® TDM Substrate**

( se continua en página 4 )

## Concentración del disolvente:

**Disolventes orgánicos:** 4,9 %  
**Agua:** 89,8 %

**Contenido de cuerpos sólidos:** 0,1 %

**9.2 Otros datos** No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

**10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.

**10.2 Estabilidad química**

**Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**

No se descompone al emplearse adecuadamente.

**10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.

**10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.

**10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.

**10.6 Productos de descomposición peligrosos:**

No se conocen productos de descomposición peligrosos.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

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

**Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

**872-50-4 N-metil-2-pirrolidona**

Oral	LD50	3.914 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	8.000 mg/kg (rabbit)

**Efecto estimulante primario:**

**Corrosión o irritación cutáneas**

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

**Lesiones o irritación ocular graves**

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.

**Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**

**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**

Puede dañar al feto.

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**

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

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**

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

**Peligro de aspiración**

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

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

**Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.

( se continua en página 6 )

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



fecha de impresión 25.09.2018

Número de versión 3

Revisión: 25.09.2018

**Nombre comercial: RIDASCREEN® TDM Substrate**

( se continua en página 5 )

**12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.

**12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.

**12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

**Indicaciones medioambientales adicionales:**

**Indicaciones generales:** Por regla general, no es peligroso para el agua

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

**PBT:** No aplicable.

**mPmB:** No aplicable.

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

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

**13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

**Recomendación:**

No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

**Embalajes sin limpiar:**

**Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

**Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

**14.1 Número ONU**

ADR, ADN, IMDG, IATA suprimido

**14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

ADR, ADN, IMDG, IATA suprimido

**14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

ADR, ADN, IMDG, IATA

Clase suprimido

**14.4 Grupo de embalaje**

ADR, IMDG, IATA suprimido

**14.5 Peligros para el medio ambiente:** No aplicable.

**14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

No aplicable.

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

No aplicable.

**Transporte/datos adicionales:**

No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba.

**"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**

suprimido

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

**Directiva 2012/18/UE**

**Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

( se continua en página 7 )

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



fecha de impresión 25.09.2018

Número de versión 3

Revisión: 25.09.2018

**Nombre comercial: RIDASCREEN® TDM Substrate**

**REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3, 30, 71**

( se continua en página 6 )

**Disposiciones nacionales:**

**Clase de peligro para las aguas:** Por lo general, no es peligroso para el agua.

**Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**

**Sustancias altamente preocupantes (SVHC) según REACH, artículo 57**

872-50-4 N-metil-2-pirrolidona

**15.2 Evaluación de la seguridad química:**

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

## SECCIÓN 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.

### Frases relevantes

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H360D Puede dañar al feto.

**Persona de contacto:** QS 0049-6151-8102-0

**Interlocutor:** QS 0049-6151-8102-0

### 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

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

Repr. 1B: Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos ( exposición única) – Categoría 3