

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



De acuerdo con 1907/2006 ANEXO II y 1272/2008
(Todas las referencias a las normas y directivas EU se abrevian en, exclusivamente, el término numérico)
Expedido 2024-09-17
Número de versión 1.0

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

1.1. Identificador de producto

Nombre comercial	Phadebas® Amylase Test tablets
Número de artículo	1301 / 1302

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

Usos identificados	Productos químicos de laboratorio
--------------------	-----------------------------------

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

Compañía	Phadebas AB Fjälkestadsvägen 334 SE-291 96 Kristianstad Suecia
Teléfono	+46 (0)44 751 00
Correo electrónico	info@phadebas.com

1.4. Teléfono de emergencia

Centro de Información Toxicológica de España: +34 91 562 04 20. Este número está disponible las 24 horas del día.

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Tras la evaluación, la mezcla no está clasificada como peligrosa de acuerdo con la 1272/2008.

2.2. Elementos de la etiqueta

Pictograma de peligro	No aplicable
Palabra de advertencia	No aplicable
Indicacione de peligro	No aplicable

2.3. Otros peligros

Este producto no contiene ninguna sustancia que se considere PBT o mPmB
El producto no contiene ninguna sustancia identificada con propiedades de alteración endocrina de acuerdo con los criterios establecidos en (UE) 2017/2100 o (UE) 2018/605.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

El producto no contiene sustancias, ni niveles de concentración de las mismas, que requieran marcado o que necesiten ser declaradas.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Por lo general

En caso de duda, o si se presentan síntomas, llame a un médico.

En caso de inhalación

Aire fresco y descanso. Si los síntomas persisten, consulte a un médico.

En caso de contacto con los ojos

No frotarse los ojos si el polvo entra en contacto con ellos.

Enjuáguese el ojo durante varios minutos con agua tibia. Si la irritación persiste, consulte a un médico/ofthalmólogo.

En caso de contacto con la piel

Lavar la piel con agua y jabón.

Si los síntomas persisten, consulte con un médico.

En caso de ingestión

Enjuagar la nariz, la boca y la garganta con agua.

Si los síntomas se mantienen, consulte con un médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

En caso de contacto con los ojos

Puede producirse irritación debido a la abrasión mecánica.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Extinguir con materiales destinados para el incendio.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

En caso de incendio pueden formarse gases perjudiciales para la salud (monóxido de carbono y dióxido de carbono).

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Medidas de protección que deben tomarse con respecto a otros materiales en el lugar del incendio.

En caso de incendio, utilice una máscara respiratoria.

Use ropa de protección completa.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Mantenga a las personas no autorizadas y desprotegidas a una distancia segura.

Evitar inhalación y exposición de piel y ojos.

Asegurar una buena ventilación.

Utilizar el equipo de seguridad recomendado, consultar la sección 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evite su vertido en desagües, suelo o cauces de agua.

Póngase en contacto con las autoridades involucradas si se produce una emisión no intencionada.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Recoja cuidadosamente el producto sin generar polvo y deséchelo en un punto de recogida de residuos.

6.4. Referencia a otras secciones

Para información sobre protección personal, véase el epígrafe 8. Para información sobre la eliminación, véase el epígrafe 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Tomar las medidas preventivas y de protección necesarias para una manipulación segura.

Evite la inhalación y el contacto con la piel y los ojos.

Trabajos para evitar un derrame. Si se produce un derrame, actúe inmediatamente de acuerdo con las directrices especificadas en el Apartado 6 de esta hoja de datos de seguridad.

Almacenar este producto separado de los alimentos y mantenerlo fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

No coma, beba ni fume en instalaciones donde se manipule el producto.

Lávese las manos después del utilizar el producto.

Quítese la ropa que haya sido salpicada.

Lave las prendas contaminadas antes de volverlas a utilizar.

Mantener alejado de productos incompatibles.

Utilizar el equipo de seguridad recomendado, consultar la sección 8.

En caso necesario, aplicar los controles técnicos apropiados; véase la sección 8.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

El producto se debe almacenar de una manera que prevenga peligros para la salud y el medioambiente. Evite la exposición en humanos y animales y no descargue el producto en un entorno sensible.

Tomar las medidas preventivas y de protección necesarias para un almacenamiento seguro.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Almacenar el producto alejado de alimentos y piensos, así como de aparatos o superficies que estén en contacto con ellos.

Almacenar herméticamente en su envase original.

Utilice siempre envases sellados y visiblemente etiquetados.

Almacenar en lugares bien ventilados.

Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente (18-25 °C).

7.3. Usos específicos finales

Consulte los usos identificados en la Sección 1.2.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Límites nacionales

CELULOSA

España (Límites de exposición profesional para agentes químicos en España)

Valor Límite Ambiental-Exposición Diaria (VLA-ED) 10 mg/m³

ALMIDÓN

España (Límites de exposición profesional para agentes químicos en España)

Valor Límite Ambiental-Exposición Diaria (VLA-ED) 10 mg/m³

TALCO

España (Límites de exposición profesional para agentes químicos en España)

Valor Límite Ambiental-Exposición Diaria (VLA-ED) 2 mg/m³ (Fracción respirable)

Nota d,e

Las explicaciones de las abreviaturas se pueden encontrar en la Sección 16b

DNEL

No hay datos disponibles.

PNEC

No hay datos disponibles.

8.2. Controles de la exposición

Los peligros que entraña el producto o sus componentes deben tenerse en cuenta en la evaluación de riesgos específica de la tarea, de conformidad con la legislación vigente sobre el entorno de trabajo. La evaluación de riesgos debe revisarse periódicamente y actualizarse en caso necesario.

8.2.1. Controles técnicos apropiados

La ventilación en el lugar de trabajo debe garantizar una calidad del aire que cumpla los requisitos de la legislación vigente sobre el entorno laboral. La ventilación por extracción local debe utilizarse para eliminar los contaminantes del aire en la fuente.

Protección de los ojos/la cara

Debe utilizarse protección ocular conforme a la norma EN166 si existe peligro de exposición directa o salpicaduras.

Protección de la piel

Usar ropa protectora adecuada cuando sea necesario.

Utilice guantes de protección que cumplan la norma EN374 si existe riesgo de contacto directo.

Durante el contacto continuo utilice guantes con un tiempo mínimo de penetración de al menos 240 minutos, preferiblemente más de 480 minutos.

El guante de protección más adecuado debería elegirse tras consultar con el proveedor del guante, teniendo en cuenta la evaluación de riesgos para la tarea específica y las propiedades de los productos químicos de que se trate. Tenga en cuenta que el tiempo de penetración del material se ve afectado por la duración de la exposición, las condiciones de temperatura, la abrasión, etc.

En base a las propiedades químicas del producto, se recomiendan los siguientes materiales para guantes (EN 374):

– Caucho nitrílico.

Protección respiratoria

En caso de ventilación insuficiente, utilice un equipo de protección respiratoria adecuado.

El equipo de protección respiratoria más apropiado debería decidirse tras consultar con el representante de seguridad designado, teniendo en cuenta la evaluación de riesgos para la tarea específica.

En base a las propiedades físicas y químicas del producto, se recomiendan los siguientes tipos y/o combinaciones de filtros:

– P2/P3.

8.2.3. Controles de exposición medioambiental

Para limitar la exposición ambiental, consulte la sección 12.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a) Estado físico	sólido
	Forma: Pastillas
b) Color	azul
c) Olor	inodoro
d) Punto de fusión/punto de congelación	No indicado
e) Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No indicado
f) Inflamabilidad	No indicado
g) Límite superior e inferior de explosividad	No indicado
h) Punto de inflamación	No indicado
i) Temperatura de auto-inflamación	No indicado
j) Temperatura de descomposición	No indicado
k) pH	En la solución de trabajo, el valor del pH es: 6,7 - 7,3
l) Viscosidad cinemática	No indicado
m) Solubilidad	Solubilidad en agua Soluble
n) Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No indicado
o) Presión de vapor	No indicado
p) Densidad y/o densidad relativa	No indicado
q) Densidad de vapor relativa	No indicado
r) Características de las partículas	No indicado

9.2. Información adicional

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No indicado

9.2.2. Otras características de seguridad

No indicado

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no contiene sustancias que puedan provocar reacciones peligrosas en condiciones normales de uso.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable en condiciones normales de almacenamiento y manipulación.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Se desconocen reacciones peligrosas si se emplea para el fin previsto.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguno en particular.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguno conocido.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguno en condiciones normales.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

La información sobre los posibles riesgos para la salud se basa en la experiencia y / o propiedades toxicológicas de varios componentes del producto.

Toxicidad aguda

El producto no está clasificado como tóxico agudo.

Corrosión o irritación cutáneas

El producto no está clasificado como corrosivo/irritante para la piel.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

El producto no está clasificado como agente que produzca daños oculares graves/irritación de los ojos.

El polvo puede causar abrasión mecánica de la córnea.

Sensibilización respiratoria o cutánea

El producto no está clasificado como sensibilizante.

Mutagenicidad en células germinales

El producto no está clasificado como mutágeno.

Carcinogenicidad

El producto no está clasificado como cancerígeno.

Toxicidad para la reproducción

El producto no está clasificado como tóxico para la reproducción.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

El producto no está clasificado como tóxico para órganos específicos después de una sola exposición.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) — exposición repetida

El producto no está clasificado como tóxico para órganos específicos después de una exposición repetida.

Peligro por aspiración

El producto no está clasificado como tóxico al aspirarlo.

11.2. Información relativa a otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

El producto no contiene ninguna sustancia identificada con propiedades de alteración endocrina de acuerdo con los criterios establecidos en (UE) 2017/2100 o (UE) 2018/605.

11.2.2. Otros datos

No indicado.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

El producto no debe ser etiquetado como riesgo medioambiental. Sin embargo, no es inconcebible que grandes emisiones, o pequeñas emisiones repetidas, puedan tener un efecto perjudicial sobre el medio ambiente.

Evitar el vertido en tierra, agua y desagües.

12.2. Persistencia y degradabilidad

No hay información disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

No hay información disponible.

12.4. Movilidad en el suelo

No hay información disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Este producto no contiene ninguna sustancia que se considere PBT o mPmB.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

El producto no contiene ninguna sustancia identificada con propiedades de alteración endocrina de acuerdo con los criterios establecidos en (UE) 2017/2100 o (UE) 2018/605.

12.7. Otros efectos adversos

No se conocen efectos o riesgos.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Tratamiento de residuos para el producto

Evite su vertido en alcantarillas.

El producto no se clasifica como residuo peligroso.

Cuando es posible, el envase vacío y limpio se envía para ser reciclado.

Véase la directiva 2008/98/CE sobre residuos. Respete las disposiciones nacionales o regionales sobre la gestión de residuos.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Cuando no se indique lo contrario, la información se aplica a todos los Reglamentos Modelo de la ONU, es decir, ADR (carretera), RID (ferrocarril), ADN (vías de navegación interior), IMDG (mar), y OACI (IATA) (aire).

14.1. Número ONU o número ID

No está clasificado como producto peligroso

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No aplicable

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No aplicable

14.4. Grupo de embalaje

No aplicable

14.5. Peligros para el medio ambiente

No aplicable

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

14.8. Otra información de transporte

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

No indicado.

15.2. Evaluación de la seguridad química

Evaluación e informe de seguridad química de acuerdo con 1907/2006 Anexo I todavía no se han realizado.

SECCIÓN 16: Otra información

16a Partes en las que se han introducido modificaciones con respecto a la ficha anterior

Revisiones de este documento

Esta es la primera versión

16b Explicación de las abreviaturas y los acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad

Explicaciones de las abreviaturas en la sección 8

España

- d Véase UNE EN 481: Atmósferas en los puestos de trabajo. Definición de las fracciones por el tamaño de las partículas para la medición de aerosoles
- e Este valor es para la materia particulada que no contenga amianto ni sílice cristalina

Explicaciones de las abreviaturas del Apartado 14

- ADR Acuerdo europeo relativo al Transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
- RID Normas relativas al Transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- IMDG Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
- ICAO Organización de Aviación Civil Internacional (ICAO, 999 University Street, Montreal, Quebec H3C 5H7, Canadá)
- IATA La Asociación Internacional de Transporte Aéreo

16c Principales referencias bibliográficas y las fuentes de datos

Fuentes de datos

Preferentemente, los datos primarios para el cálculo de los peligros se deben obtener de la lista de clasificación europea oficial, 1272/2008 Anexo I, actualizada 2024-09-17.

Cuando no se disponía de dichos datos, en segundo lugar, se utilizó la documentación en la que se basó esta clasificación oficial, por ejemplo, IUCLID (International Uniform Chemical Information Database - Base de datos de información química uniforme internacional). En tercer lugar, se utilizó información de reputados proveedores químicos internacionales y, en cuarto lugar, otra información disponible, por ejemplo, hojas de datos de seguridad de otros proveedores o información de asociaciones sin ánimo de lucro, contando con la opinión de un experto con respecto a la fiabilidad de las fuentes. Si, a pesar de esto, no se encontró información fiable, los peligros fueron evaluados por opiniones especializadas basadas en las propiedades conocidas de sustancias similares y de acuerdo con los principios establecidos en 1907/2006 y 1272/2008.

Textos completos de las Normas mencionadas en esta Hoja de datos de seguridad

- 1907/2006 REGLAMENTO (CE) No 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) no 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) no 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión
- 1272/2008 REGLAMENTO (CE) No 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006
- 2008/98/CE DIRECTIVA 2008/98/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 19 de noviembre de 2008 sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas

16d Métodos de evaluación de la información utilizados a efectos de la clasificación

El cálculo de los peligros de esta mezcla se debe realizar en la forma de una evaluación, mediante la aplicación de una determinación del peso de la evidencia utilizando la valoración de un experto, de acuerdo con 1272/2008 Anexo I, considerando toda la información disponible, teniendo una influencia en la determinación de los peligros de la mezcla y de acuerdo con 1907/2006 Anexo XI.

16e. Lista de indicaciones de peligro y/o consejos de prudencia relevantes

16f Recomendaciones relativas a la formación adecuada para los trabajadores a fin de garantizar la protección de la salud humana y del medio ambiente

Advertencia de uso indebido

No indicado.

Otra información relevante

No indicado

Información editorial



Estas fichas de datos de seguridad han sido elaboradas y revisadas por KemRisk®, KemRisk Sweden AB, Platensgatan 8, SE-582 20 Linköping, Suecia, www.kemrisk.se