HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

En cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, modificado por el Reglamento (UE) n.º 2020/878

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

1.1 Identificador de producto

Nombre del producto	**Thrombin, 500 units**
Número de catálogo	27084601
Número CE	232-648-7
Número CAS	9002-04-4
Descripción del producto	No disponible.
Tipo del producto	Sólido.
Otros medios de identificación	trombina, bovina

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

Usos identificados	
Química analítica. Productos químicos de laboratorio Investigación y desarrollo científicos	
☑ Uso por el consumidor	-

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Proveedor

Cytiva
Amersham Place
Little Chalfont
Buckinghamshire
HP7 9NA United Kingdom
+44 1494 508000

Horas de funcionamiento
08.30 - 17.00

Persona que prepara las Fichas de seguridad de materiales (SDS) : sds_author@cytiva.com

1.4 Teléfono de emergencia

España

Cytiva Spain
Rossello i Porcel, 21 Planta 14
Barcelona
08016 Spain
t: 93 594 4950

Call INFOTRAC 24 Hour number:
001-352-323-3500 (Calll Collect).

Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

España

Servicio de Información Toxicológica
Información telefónica y emergencias toxicológicas 24h: 915 620 420

https://www.mjusticia.gob.es/es/institucional/organismos/instituto-nacional/servicios/servicio-informacion

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Definición del producto Sustancia mono-componente

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/GHS]

Skin Irrit. 2, H315
Eye Irrit. 2, H319
Resp. Sens. 1, H334
STOT SE 3, H335

El producto está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) 1272/2008 con las enmiendas correspondientes.

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.

En caso de requerir información más detallada relativa a los síntomas y efectos sobre la salud, consulte en la Sección 11.

2.2 Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia Peligro

Indicaciones de peligro Provoca irritación cutánea.
Provoca irritación ocular grave.
Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Puede irritar las vías respiratorias.

Consejos de prudencia

Generales No aplicable.

Prevención Llevar guantes de protección. Llevar gafas o máscara de protección. Llevar equipo de protección respiratoria. Evitar respirar el polvo. Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

Respuesta EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si la persona se encuentra mal. En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Almacenamiento Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Eliminación Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas No aplicable.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos No aplicable.

Requisitos especiales de envasado

Recipientes que deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños No aplicable.

Advertencia de peligro táctil No aplicable.

2.3 Otros peligros

El producto cumple con los criterios para la sustancia del tipo PBT o vPvB de conformidad con la Reglamentación (EC) N.° 1907/2006, Anexo XIII

PBT	P	B	T	mPmB	mP	mB
☑ No	N/A	N/A	No	N/A	N/A	N/A

Otros peligros que no conducen a una clasificación No se conoce ninguno.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias Sustancia mono-componente

Nombre del producto o ingrediente	Identificadores	%	Clasificación Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP]	Tipo
trombina	CE: 232-648-7 CAS: 9002-04-4	100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335 Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.	[1]

No hay presentes componentes adicionales que, según el conocimiento actual del proveedor, estén clasificados y contribuyan a la clasificación de la sustancia y por tanto requieran notificación en este apartado.

Tipo

[1] Constituyente

Los límites de exposición laboral, en caso de existir, figuran en la sección 8.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos Enjuaguar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando de vez en cuando los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Continúe enjuagando por lo menos durante 10 minutos. Procurar atención médica.

Por inhalación Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Si se sospecha que los vapores continúan presentes, la persona encargada del rescate deberá usar una máscara adecuada o un aparato de respiración autónoma. Si no hay respiración, ésta es irregular u ocurre un paro respiratorio, el personal capacitado debe proporcionar respiración artificial u oxígeno. Puede ser peligroso para la persona que proporcione ayuda al dar respiración boca a boca. Procurar atención médica. En caso necesario, llamar a un centro de información toxicológica o a un médico. Si está inconsciente, coloque en posición de recuperación y consiga atención médica inmediatamente. Asegure una buena circulación de aire. Aflojar todo lo que pudiera estar apretado, como el cuello de una camisa, una corbata, un cinturón. En el caso de que existan molestias o síntomas, evite más exposición.

Contacto con la piel Lave con agua abundante la piel contaminada. Quítese la ropa y calzado contaminados. Continúe enjuagando por lo menos durante 10 minutos. Procurar atención médica. Lavar la ropa antes de volver a usarla. Limpiar completamente el calzado antes de volver a usarlo.

Ingestión Lave la boca con agua. Retirar las prótesis dentales si es posible. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, suminístrele pequeñas cantidades de agua para beber. Deje de proporcionarle agua si la persona expuesta se encuentra mal ya que los vómitos pueden ser peligrosos. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Si vomita, mantener la cabeza baja de manera que el vómito no entre en los pulmones. Consiga atención médica si persisten los efectos de salud adversos o son severos. No suministrar nada por vía oral a una persona inconsciente. Si está inconsciente, coloque en posición de recuperación y consiga atención médica inmediatamente. Asegure una buena circulación de aire. Aflojar todo lo que pudiera estar apretado, como el cuello de una camisa, una corbata, un cinturón.

Protección del personal de primeros auxilios No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Si se sospecha que los vapores continúan presentes, la persona encargada del rescate deberá usar una máscara adecuada o un aparato de respiración autónoma. Puede ser peligroso para la persona que proporcione ayuda al dar respiración boca a boca.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Signos/síntomas de sobreexposición

Contacto con los ojos Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
dolor o irritación
lagrimeo
rojez

Por inhalación Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
irritación del tracto respiratorio
tos
Jadeos y dificultades para respirar
asma

Contacto con la piel Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
irritación
rojez

Ingestión Ningún dato específico.

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

Notas para el médico Tratar sintomáticamente. Contactar un especialista en tratamientos de envenenamientos inmediatamente si se ha ingerido o inhalado una gran cantidad.

Tratamientos específicos	No hay un tratamiento específico.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	Usar un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.
Medios de extinción no apropiados	No se conoce ninguno.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros derivados de la sustancia o mezcla	No existe un peligro específico de incencio o explosión.
Productos peligrosos de la combustión	Ningún dato específico.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Precauciones especiales para los bomberos	En caso de incendio, aislar rápidamente la zona, evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.
Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva. Las prendas para bomberos (incluidos cascos, guantes y botas de protección) conformes a la norma europea EN 469 proporcionan un nivel básico de protección en caso de incidente químico.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia	No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Proporcione ventilación adecuada. Llevar un aparato de respiración apropiado cuando el sistema de ventilación sea inadecuado. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.
Para el personal de emergencia	Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación a los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en “Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia”.
6.2 Precauciones relativas al medio ambiente	Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vias fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vias fluviales, suelo o aire).

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Derrame pequeño	Retire los envases del área del derrame. Evitar la generación de polvo. El uso de un equipo de aspiración con filtro HEPA reducirá la dispersión del polvo. Depositar el material derramado en un contenedor para residuos designado y etiquetado al efecto. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.
Gran derrame	Retire los envases del área del derrame. Aproximarse al vertido en el sentido del viento. Evite que se introduzca en alcantarillas, canales de agua, sótanos o áreas reducidas. Evitar la generación de polvo. No barrer en seco. Aspirar el polvo con un equipo que incorpore un filtro HEPA y depositarlo en un contenedor para residuos cerrado y etiquetado al efecto. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.
6.4 Referencia a otras secciones	Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia. Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección personal apropiados. Consulte en la Sección 13 la información adicional relativa al tratamiento de residuos.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de protección	Usar un equipo de proteccion personal adecuado (Consultar Sección 8). Las personas con antecedentes de asma, alergias o trastornos respiratorios crónicos o recurrentes no deben trabajar en ningún proceso en el que se utilice este producto. No introducir en ojos en la piel o en la ropa. No ingerir. Use sólo con ventilación adecuada. Llevar un aparato de respiración apropiado cuando el sistema de ventilación sea inadecuado. Consérvese en su envase original o en uno alternativo aprobado fabricado en un material compatible, manteniéndose bien cerrado cuando no esté en uso. Los envases vacíos retienen resíduos del producto y pueden ser peligrosos. No vuelva a usar el envase.
Información relativa a higiene en el trabajo de forma general	Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberan lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder a zonas donde se coma. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas higiénicas.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

No conservar a temperaturas superiores a: -20°C (-4°F). Almacenar conforme a las normativas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Guardar bajo llave. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Antes de manipularlo o utilizarlo vea en la sección 10 los materiales incompatibles.

7.3 Usos específicos finales

Recomendaciones Química analítica. Productos químicos de laboratorio. Investigación y desarrollo científicos.

Soluciones específicas del sector industrial No disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Nombre del producto o ingrediente	Valores límite de la exposición
Se desconoce el valor límite de exposición.	

Índices de exposición biológica

No se conocen índices de exposición.

Procedimientos recomendados de control Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como las siguientes: Norma europea EN 689 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de medición) Norma europea EN 14042 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos) Norma europea EN 482 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medida de agentes químicos) Deberán utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.

Valores DNEL/DMEL

No disponible.

Valor PNEC

No disponible.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados Use sólo con ventilación adecuada. Si la operación genera polvo, humos, gas, vapor o llovizna, use cercamientos del proceso, ventilación local, u otros controles de ingeniería para mantener la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados por debajo de todos los límites recomendados o estatutarios.

Medidas de protección individual

Medidas higiénicas Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para eliminar ropa contaminada. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verifique que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad se encuentren cerca de las estaciones de trabajo.

Protección de los ojos/la cara Se debe usar un equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario, a fin de evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si es posible el contacto, se debe utilizar la siguiente protección, salvo que la valoración indique un grado de protección más alto: gafas protectoras contra salpicaduras químicas.

Protección de la piel

Protección de las manos Si una evaluación del riesgo indica que es necesario, se deben usar guantes químico-resistentes e impenetrables que cumplan con las normas aprobadas siempre que se manejen productos químicos. Tomando en consideración los parámetros especificados por el fabricante de los guantes, comprobar durante el uso que los guantes siguen conservando sus propiedades protectoras. Hay que observar que el tiempo de paso de cualquier material utilizado con guantes puede ser diferente para distintos fabricantes de guantes. En el caso de mezclas, consistentes en varias sustancias, no es posible estimar de manera exacta, el tiempo de protección que ofrecen los guantes.

Protección corporal Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista.

Otro tipo de protección cutánea Se deben elegir el calzado adecuado y cualquier otra medida de protección cutánea necesaria dependiendo de la tarea que se lleve a cabo y de los riesgos implicados. Tales medidas deben ser aprobadas por un especialista antes de proceder a la manipulación de este producto.

Protección respiratoria	Basándose en la evaluación de los riesgos y la exposición, seleccionar un respirador que satisfaga los estándares o certificaciones apropiados. Los respiradores deben usarse de conformidad con un programa de protección respiratoria para asegurar su adecuación, formación y otros aspectos del buen uso.
Controles de exposición medioambiental	Se deben verificar las emisiones de los equipos de ventilación o de los procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos para reducir las emisiones hasta un nivel aceptable, será necesario usar depuradores de humo, filtros o modificar el diseño del equipo del proceso.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Las condiciones de medición de todas las propiedades son a temperatura y presión estándar a menos que se indique lo contrario.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

Estado físico	Sólido.
Color	Blanco.
Olor	Inodoro.
Umbral olfativo	No disponible.
Punto de fusión/punto de congelación	No disponible.
Punto de ebullición, punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición	No disponible.
Inflamabilidad	No está considerado como inflamable.
Límite superior e inferior de explosividad	No aplicable.
Punto de inflamación	[El producto no sustenta la combustión.]
Temperatura de auto-inflamación	No aplicable.
Temperatura de descomposición	No disponible.
pH	No disponible.
Viscosidad	Dinámico (temperatura ambiente): No disponible. Cinemática (temperatura ambiente): No disponible. Cinemática (40°C): No disponible.

Solubilidad

Soporte	Resultado
agua fría	Fácilmente soluble
agua caliente	Fácilmente soluble

Solubilidad en agua	No disponible.
Coeficiente de reparto: n-octanol/agua	No disponible.
Presión de vapor	No disponible.
Densidad relativa	No disponible.
Densidad de vapor relativa	No aplicable.

Características de las partículas

Tamaño de partícula medio	No disponible.

9.2 Otros datos

9.2.1 Información relativa a las clases de peligro físico

Tiempo de Combustión	No disponible.
Velocidad de Combustión	No disponible.
Propiedades explosivas	No está considerado como un producto que presente riesgos de explosión.
Propiedades comburentes	No disponible.

9.2.2 Otras características de seguridad

Miscible con agua	Sí.
Tasa de evaporación	No disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad	No hay datos de ensayo disponibles sobre la reactividad de este producto o sus componentes.
10.2 Estabilidad química	El producto es estable.
10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas	En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas.
10.4 Condiciones que deben evitarse	Ningún dato específico.
10.5 Materiales incompatibles	Ningún dato específico.
10.6 Productos de descomposición peligrosos	En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deberían formar productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

N/A

Corrosión o irritación cutáneas

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Daño ocular grave/irritación ocular

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Corrosión/irritación respiratoria

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Sensibilización respiratoria o cutánea

No disponible.

Piel

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Respiratoria

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Mutagenicidad de las células germinales

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Carcinogenicidad

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] Según los datos disponibles, las propiedades toxicológicas de este producto no han sido estudiadas a fondo. Puede ser mortal, si la substancia se introduce en la sangre.

Toxicidad para la reproducción

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

Nombre del producto o ingrediente	Resultado
trombina	STOT SE 3, H335 (Irritación de las vías respiratorias)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No disponible.

Peligro de aspiración

No disponible.

Información sobre posibles vías de exposición Rutas de entrada previstas: Oral, Cutánea, Por inhalación, Ojos.

Efectos agudos potenciales para la salud

Por inhalación	Puede irritar las vías respiratorias. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Ingestión	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Contacto con la piel	Provoca irritación cutánea.
Contacto con los ojos	Provoca irritación ocular grave.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Por inhalación	Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes: irritación del tracto respiratorio tos Jadeos y dificultades para respirar asma
Ingestión	Ningún dato específico.
Contacto con la piel	Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes: irritación rojez
Contacto con los ojos	Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes: dolor o irritación lagrimeo rojez

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Exposición a corto plazo

Posibles efectos inmediatos	No disponible.
Posibles efectos retardados	No disponible.

Exposición a largo plazo

Posibles efectos inmediatos	No disponible.
Posibles efectos retardados	No disponible.

Efectos crónicos potenciales para la salud

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Generales	Una vez producida la sensibilización, podría observarse una reacción alérgica grave al exponerse posteriormente a niveles muy bajos.
Carcinogenicidad	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Mutagénesis	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Toxicidad para la reproducción	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

11.2 Información sobre otros peligros

11.2.1 Propiedades de alteración endocrina

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] El producto no cumple los criterios para ser considerado con propiedades de alteración endocrina según los criterios establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 o en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

11.2.2 Otros datos

No disponible.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

12.3 Potencial de bioacumulación

No disponible.

12.4 Movilidad en el suelo

Coeficiente de partición tierra/agua

No disponible.

Resultados de la valoración PMT y mPmM

Nombre del producto o ingrediente	PMT	P	M	T	mPmM	mP	mM
trombina	No	No	No	No	No	No	No

Movilidad No disponible.

Conclusión/resumen El producto no cumple con los criterios para ser considerado como PMT o vPvM.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Reglamento (CE) n.º 1907/2006 [REACH]

De acuerdo con los resultados de su evaluación, esta sustancia no es un PBT ni un mPmB.

Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP]

Nombre del producto o ingrediente	PBT	P	B	T	mPmB	mP	mB
trombina	No	No	No	No	No	No	No

Conclusión/resumen Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP] El producto no cumple con los criterios para ser considerado como PBT o mPmB.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No aplicable.

Conclusión/resumen [Producto] El producto no cumple los criterios para ser considerado con propiedades de alteración endocrina según los criterios establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 o en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

12.7 Otros efectos adversos

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Métodos de eliminación Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Desechar los sobrantes y productos no reciclables por medio de un constratista autorizado a su eliminación. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción.

Residuos Peligrosos La clasificación del producto puede cumplir los criterios de mercancía peligrosa.

Empaquetado

Métodos de eliminación Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.

Precauciones especiales	Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Deben tomarse precauciones cuando se manipulen recipientes vaciados que no hayan sido limpiados o enjuagados. Los envases vacíos o los revestimentos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vias fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Número ONU	No regulado.	No regulado.	No regulado.	Not regulated.
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	-	-	-	-
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	-	-	-	-
14.4 Grupo de embalaje	-	-	-	-
14.5 Peligros para el medio ambiente	No.	No.	No.	No.
Información adicional	-	-	-	-

14.6 Precauciones particulares para los usuarios	**Transporte dentro de las premisas de usuarios:** siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.
14.7 Transporte a granel según los instrumentos de la IMO	No disponible.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Reglamento de la UE (CE) nº. 1907/2006 (REACH)

Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización

Anexo XIV

Ninguno de los componentes está listado.

Sustancias altamente preocupantes

Ninguno de los componentes está listado.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos

Otras regulaciones de la UE

Emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Aire	No inscrito
Emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Agua	No inscrito
Precursores de explosivos	☑ No aplicable.

Sustancias que agotan la capa de ozono (UE 2024/590)

No inscrito.

Consentimiento informado previo (PIC) (649/2012/UE)

No inscrito.

contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Directiva Seveso

Este producto no está controlado bajo la Directiva Seveso.

NACE	No disponible.
UC62	No disponible.

Regulaciones Internacionales

Sustancias químicas incluidas en la lista I, II y III de la Convención sobre armas químicas

No inscrito.

Protocolo de Montreal

No inscrito.

Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Convención de Rotterdam sobre el consentimiento informado previo (CIP)

No inscrito.

Protocolo de Aarhus sobre metales pesados y COP de la CEPE

No inscrito.

Lista de inventario

Estados Unidos	Este material está inactivo o exento.
Inventario de Canadá	Este material no está listado en Canadá en la DSL (Lista canadiense de Sustancias Domésticas) pero sí lo está en la NDSL (Lista canadiense de Sustancias No Domésticas).
China	Este material está listado o está exento.
Japón	**Inventario de Sustancias de Japón (CSCL)**: No determinado. **Inventario de Sustancias de Japón (ISHL)**: No determinado.
15.2 Evaluación de la seguridad química	No disponible.

SECCIÓN 16. Otros datos

Indica la información que ha cambiado desde la edición de la versión anterior.

Abreviaturas y acrónimos

ETA = Estimación de Toxicidad Aguda
CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]
DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado
DNEL = Nivel sin efecto derivado
Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP
N/A = No disponible
PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico
PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto
RRN = Número de Registro REACH
mPmB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa

Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/SGA]

Clasificación	Justificación
Skin Irrit. 2, H315	Según lo indicado en el envase
Eye Irrit. 2, H319	Según lo indicado en el envase
Resp. Sens. 1, H334	Según lo indicado en el envase
STOT SE 3, H335	Según lo indicado en el envase

Texto completo de las frases H abreviadas	H315	Provoca irritación cutánea.
	H319	Provoca irritación ocular grave.
	H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
	H335	Puede irritar las vías respiratorias.
Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA]	Eye Irrit. 2	LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR - Categoría 2
	Resp. Sens. 1	SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA - Categoría 1
	Skin Irrit. 2	CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS - Categoría 2
	STOT SE 3	TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA - Categoría 3

Fecha de impresión	10 Septiembre 2025
Fecha de emisión/ Fecha de revisión	10 Septiembre 2025
Fecha de la emisión anterior	11 Julio 2022
Versión	9

Aviso al lector

Según nuestro conocimiento y experiencia, la información aquí contenida es correcta. No obstante, ni el proveedor ni ninguna de sus subsidiarias asumen ninguna responsabilidad sobre la exactitud o integridad de la información aquí contenida.
La determinación final relativa a la idoneidad de todo material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con cautela. Si bien aquí se describen ciertos peligros, no podemos garantizar que éstos sean los únicos que existan.