

1907/2006/CE

Nombre comercial: mAb – lyophilized

Versión actual: 1.0.0, Revisión: 08.04.2026

Versión sustituida: -, Revisión: -

Región: ES

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial

mAb – lyophilized

Estado físico

El producto está incluido en los siguientes conjuntos de productos:

SV-104893 SVANOVIR® Brucella-Ab C-ELISA

SV-104894 SVANOVIR® Brucella-Ab C-ELISA

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

Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla

producto químico utilizado en laboratorios

Aplicaciones desaconsejadas

No se dispone de datos.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Dirección

INDICAL BIOSCIENCE GmbH

Deutscher Platz 5b

04103 Leipzig

Germany

Teléfono +49 341 12454 0

Fax +49 341 12454 60

e-mail compliance@indical.com

Información relativa a la ficha de datos de seguridad

sdb_info@umco.de

1.4 Teléfono de emergencia

+34 91 562 04 20 (Servicio de Información Toxicológica)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Indicaciones para la clasificación

El producto no cumple los criterios para la clasificación y el etiquetado según el Reglamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP).

2.2 Elementos de la etiqueta

Irrelevante

2.3 Otros peligros

Este producto no contiene componentes considerados con propiedades de alteración endocrina según el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en niveles del 0,1% o superiores.

Valoración PBT

Según la información facilitada en la cadena de suministro, la mezcla no contiene sustancias con > 0,1 % consideradas como PBT.

Valoración vPvB

Según la información facilitada en la cadena de suministro, la mezcla no contiene sustancias con > 0,1 % consideradas como vPvB.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

No procede. El producto no es una sustancia.

1907/2006/CE

Nombre comercial: mAb – lyophilized

Versión actual: 1.0.0, Revisión: 08.04.2026

Versión sustituida: -, Revisión: -

Región: ES

3.2 Mezclas**Componentes peligrosos**

N°	Nombre de la sustancia		Indicaciones adicionales	
	N° CAS / CE / Índice / REACH	Clasificación (CE) 1272/2008 (CLP)	Concentración	%
1	sacarosa, puro			
	57-50-1 200-334-9 - -	-	< 5,00	% (peso)

Texto completo de las frases H y EUH, si no se han mencionado ya en la sección 2.2: véase la sección 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios**4.1 Descripción de los primeros auxilios****Indicaciones generales**

Quitarse la ropa y el calzado contaminados y lavarlos a fondo antes de volverlos a utilizar. Si persisten las molestias, consultar al médico.

Inhalación

Procurar aire fresco.

Contacto con la piel

Lavar la zona afectada con agua y jabón.

Contacto con los ojos

Quitar las lentes de contacto. Lavar el ojo afectado con agua corriente durante 10-15 minutos, protegiendo el ojo no afectado y teniendo los párpados bien abiertos.

Ingestión

Enjuagar la boca cuidadosamente y a fondo con agua. No provocar el vómito. En caso de desvanecimiento, no administrar nada por vía oral.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de datos.

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

No se dispone de datos.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**5.1 Medios de extinción****Medios de extinción adecuados**

Dióxido de carbono; espuma; polvo extintor; agua pulverizada; niebla de agua

Medios de extinción inadecuados

Chorro de agua

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

En caso de incendio puede(n) desprenderse: Gases/vapores tóxicos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar aparato respiratorio autónomo. Llevar ropa de protección

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**

Observar medidas de protección (ver capítulos 7 y 8)

Para el personal de emergencia

1907/2006/CE

Nombre comercial: mAb – lyophilized

Versión actual: 1.0.0, Revisión: 08.04.2026

Versión sustituida: -, Revisión: -

Región: ES

Equipo de protección personal - ver sección 8

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que penetre en el alcantarillado, aguas superficiales o subterráneas. Evitar que el producto penetre en el suelo/subsuelo.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Limitar la salida de material con medios de absorción incombustible (por ejemplo arena, tierra de infusorios, vermiculita) y recogerlo para la evacuación en los contenedores previstos para ello en las disposiciones locales.

6.4 Referencia a otras secciones

Indicaciones relativas a manipulación segura: ver apartado 7. Indicaciones relativas a protección personal: ver apartado 8. Indicaciones relativas a eliminación de residuos: ver apartado 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas generales de protección e higiene

No fumar, ni comer o beber durante el trabajo. Mantener alejado de alimentos y bebidas. Lavarse las manos antes de los descansos y al terminar el trabajo. No respirar los vapores.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas y condiciones de almacenamiento

Mantener secos y herméticamente cerrados los recipientes, guardados en un sitio fresco y bien ventilado.

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes

Los contenedores que se abren deben volverse a cerrar cuidadosamente y colocarlos verticalmente para evitar derrames. Guardar el producto siempre en recipientes como los del envase original.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto

Sustancias a evitar, véase apartado 10.

7.3 Usos específicos finales

No se dispone de datos.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Valores de corte en el lugar de trabajo

Nº	Nombre de la sustancia	Nº CAS	Nº CE
1	sacarosa, puro	57-50-1	200-334-9
Límites de exposición profesional para Agentes Químicos en España			
Sacarosa			
	VLA-ED	10	mg/m ³

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Procurar buena ventilación de los locales; dado el caso, instalar aspiración localizada en el lugar de trabajo.

Equipo de protección personal

Protección respiratoria

Cuando se traspasen los valores límites del puesto de trabajo, se deberá llevar un aparato de protección respiratoria autorizado para este fin. Si no se dispone de indicaciones sobre los valores límites referidos al puesto de trabajo, en caso de formación de aerosoles y neblinas se deben tomar medidas suficientes de protección respiratoria.

Protección de los ojos / la cara

Gafas protectoras (EN 166)

Protección de las manos

1907/2006/CE

Nombre comercial: mAb – lyophilized

Versión actual: 1.0.0, Revisión: 08.04.2026

Versión sustituida: -, Revisión: -

Región: ES

Utilizar los guantes de protección en contacto frecuente con el producto (EN 374). Debe comprobarse en todo caso que los guantes de protección son adecuados para el puesto de trabajo específico (p. ej.: resistencia mecánica, compatibilidad con productos, antiestática). Seguir las indicaciones e información del fabricante de guantes para el empleo, el almacenamiento, el cuidado y el intercambio de guantes. Deben sustituirse inmediatamente los guantes de protección en caso de que presenten daños o cuando aparezcan los primeros signos de desgaste. Se recomienda la protección preventiva de la piel (crema protectora de la piel). Organizar los procesos de trabajo de manera que no deban llevarse permanentemente guantes.

Otros

Ropa de trabajo resistente a las sustancias químicas.

Controles de la exposición del medio ambiente

No se dispone de datos.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	
Líquido	
Color	
No se disponen de datos	
Olor	
No se disponen de datos	
Valor pH	
No se disponen de datos	
Punto de ebullición / Intervalo de ebullición	
No se disponen de datos	
Punto de fusión/punto de congelación	
No se disponen de datos	
Temperatura de descomposición	
No se disponen de datos	
Punto de inflamación	
No se disponen de datos	
Temperatura de ignición	
No se disponen de datos	
Inflamabilidad	
No se disponen de datos	
Límite inferior de explosividad	
No se disponen de datos	
Límite superior de explosividad	
No se disponen de datos	
Presión de vapor	
No se disponen de datos	
Densidad de vapor relativa	
No se disponen de datos	
Densidad relativa	
No se disponen de datos	
Densidad	
Valor	1,016 g/cm ³
Temperatura de referencia	20 °C
Solubilidad en agua	

1907/2006/CE

Nombre comercial: mAb – lyophilized

Versión actual: 1.0.0, Revisión: 08.04.2026

Versión sustituida: -, Revisión: -

Región: ES

Notas	soluble
-------	---------

Solubilidad
No se disponen de datos

Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)
No se disponen de datos

Viscosidad cinemática
No se disponen de datos

Características de las partículas
No se disponen de datos

9.2 Otros datos

Otros datos
No se dispone de datos.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**10.1 Reactividad**

En caso de empleo correcto no es de esperar ningún tipo de reacciones peligrosas.

10.2 Estabilidad química

Aplicación de las normas recomendadas para el almacenado y manejo estable (ver apartado 7).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No es de esperar ninguna reacción peligrosa en el caso de una aplicación conforme al uso previsto.

10.4 Condiciones que deben evitarse

No se dispone de datos.

10.5 Materiales incompatibles

No se dispone de datos.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Ninguna siempre y cuando se realice un almacenamiento, manejo y transporte conforme a las disposiciones. En caso de incendio: véase la sección 5.

SECCIÓN 11: Información toxicológica**11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**

Toxicidad oral aguda
No se disponen de datos

Toxicidad dérmica aguda
No se disponen de datos

Toxicidad aguda por inhalación
No se disponen de datos

Corrosión o irritación cutánea
No se disponen de datos

Lesiones o irritación ocular graves
No se disponen de datos

Sensibilización respiratoria o cutánea
No se disponen de datos

Mutagenicidad en células germinales
No se disponen de datos

Toxicidad para la reproducción
No se disponen de datos

1907/2006/CE

Nombre comercial: mAb – lyophilized

Versión actual: 1.0.0, Revisión: 08.04.2026

Versión sustituida: -, Revisión: -

Región: ES

Carcinogenicidad
No se disponen de datos
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única
No se disponen de datos
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida
No se disponen de datos
Peligro de aspiración
No se disponen de datos

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina
No se disponen de datos

Otros datos
No se dispone de datos.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad para los peces (aguda)
No se disponen de datos
Toxicidad para los peces (crónica)
No se disponen de datos
Toxicidad para las dafnias (aguda)
No se disponen de datos
Toxicidad para las dafnias (crónica)
No se disponen de datos
Toxicidad para las algas (aguda)
No se disponen de datos
Toxicidad para las algas (crónica)
No se disponen de datos
Toxicidad en bacterias
No se disponen de datos

12.2 Persistencia y degradabilidad

No se dispone de datos.

12.3 Potencial de bioacumulación

No se dispone de datos.

12.4 Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Resultados de la valoración PBT y mPmB	
Nombre del producto	
mAb – lyophilized	
Valoración PBT	Según la información facilitada en la cadena de suministro, la mezcla no contiene sustancias con > 0,1 % consideradas como PBT.
Valoración vPvB	Según la información facilitada en la cadena de suministro, la mezcla no contiene sustancias con > 0,1 % consideradas como vPvB.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de datos.

1907/2006/CE

Nombre comercial: mAb – lyophilized

Versión actual: 1.0.0, Revisión: 08.04.2026

Versión sustituida: -, Revisión: -

Región: ES

12.7 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

12.8 Otros datos

Otros datos

Se debe impedir que el producto pase de forma incontrolada al medio ambiente.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

La eliminación de los residuos debe tener lugar en unas instalaciones apropiadas y autorizadas para ello, teniendo en cuenta los reglamentos tras consultar a las autoridades locales competentes y a la empresa encargada de la eliminación.

La asignación de un código de residuo según el Catálogo Europeo de Residuos se deberá efectuar de acuerdo con las empresas regionales de eliminación de residuos.

Envases/embalajes

Envases deben ser completamente vaciados y deben ser llevados a la eliminación adecuada en conformidad con las disposiciones legales. Envases no vaciados de restos deben ser llevados a la eliminación después de haber contactado la compañía de eliminación.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.4 Grupo de embalaje

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.5 Peligros para el medio ambiente

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No se dispone de datos.

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

Irrelevante

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

UE Reglamentación

Reglamento (CE) n o 1907/2006 (REACH) Anexo XIV (Lista de Sustancias sujetas a autorización)

Según los datos disponibles o la información suministrada por los proveedores anteriores en la cadena, el artículo no contiene sustancias consideradas como sustancias sujetas a autorización de conformidad con el anexo XIV del Reglamento REACH (CE) 1907/2006.

Lista de candidatos REACH de sustancias extremadamente preocupantes (SVHC) para el procedimiento de autorización

1907/2006/CE

Nombre comercial: mAb – lyophilized

Versión actual: 1.0.0, Revisión: 08.04.2026

Versión sustituida: -, Revisión: -

Región: ES

Según los datos disponibles o la información suministrada por los distribuidores, el producto no contiene sustancias que estén consideradas como posibles sustancias que podrían ser incluidas en el anexo XIV (Lista de sustancias sujetas a autorización) de conformidad con el artículo 57, en relación con el artículo 59, del Reglamento REACH (CE) 1907/2006.

Reglamento (CE) n o 1907/2006 (REACH) Anexo XVII: RESTRICCIONES A LA FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS, PREPARADOS Y ARTÍCULOS PELIGROSOS

Según los datos disponibles o la información suministrada por los proveedores anteriores en la cadena, el artículo no contiene sustancias que estén sujetas a lo expuesto en el anexo XVII del Reglamento REACH (CE) 1907/2006.

Directiva 2012/18/UE relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas

El producto no está sometido al anexo I, parte 1 o 2.

Otras disposiciones

Durante el envío de este producto deberán aplicarse las disposiciones nacionales sanitarias y de seguridad laboral.

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se dispone de datos.

SECCIÓN 16: Otra información

Fuentes de los datos utilizados para elaborar la ficha:

Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP), en sus versiones vigentes.

Directivas 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE, (UE) 2017/164.

Valores nacionales máximos en el aire en la versión vigente respectivamente del país correspondiente.

Reglamentos de transporte de conformidad con ADR, RID, IMDG, IATA en sus versiones vigentes.

Las fuentes empleadas para la determinación de datos físicos, toxicológicos y ecotoxicológicos se indican en el sección correspondiente.

Indicaciones para la clasificación

El producto no cumple los criterios para la clasificación y el etiquetado según el Reglamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP).

Sector que expide la hoja de datos

UMCO GmbH - D-21107 Hamburg, Georg-Wilhelm-Strasse 187, Tel.: +49(40)555 546 300, Fax: +49(40)555 546 357, e-mail: umco@umco.de

Esta información se basa en el estado actual de nuestros conocimientos. Su objetivo es describir nuestros productos desde el punto de vista de la seguridad, por lo que no garantiza propiedades concretas de los productos.

Documento protegido por derechos de autor. Cualquier modificación o reproducción requiere el consentimiento expreso de UMCO GmbH.

Prod-ID 814029