

ROTI®Cell TC100 CELLPURE® listo para usar, estéril, con glutamina

número de artículo: **9114**  
Versión: **2.0 es**  
Reemplaza la versión de: 14.01.2020  
Versión: (1)

fecha de emisión: 14.01.2020  
Revisión: 08.06.2022

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

### 1.1 Identificador del producto

Identificación de la sustancia **ROTI®Cell TC100 CELLPURE® listo para usar, estéril, con glutamina**

Número de artículo 9114

Número de registro (REACH) no pertinente (mezcla)

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

Usos pertinentes identificados: Producto químico de laboratorio  
Uso analítico y de laboratorio

Usos desaconsejados: No utilizar en productos que estarán en contacto directo con alimentos. No utilizar para propósitos privados (domésticos).

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

Carl Roth GmbH + Co KG  
Schoemperlenstr. 3-5  
D-76185 Karlsruhe  
Alemania

**Teléfono:**+49 (0) 721 - 56 06 0  
**Fax:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**e-mail:** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)  
**Sitio web:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad: :Department Health, Safety and Environment

**e-mail (persona competente):** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)

**Proveedor (importador):** QUIMIVITA S.A.  
Calle Balmes 245, 6a Planta  
08006 Barcelona  
+34 932 380 094  
-  
[ranguita@quimivita.es](mailto:ranguita@quimivita.es)  
[www.quimivita.es](http://www.quimivita.es)

### 1.4 Teléfono de emergencia

Nombre	Calle	Código postal/ ciudad	Teléfono	Sitio web
Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses	Jose Echegaray nº 4 Las Rozas	28232 Madrid	+34 91 562 0420	

**ROTI®Cell TC100 CELLPURE® listo para usar, estéril, con glutamina**

número de artículo: **9114**

### **1.5 Importador**

QUIMIVITA S.A.  
Calle Balmes 245, 6a Planta  
08006 Barcelona  
España

**Teléfono:** +34 932 380 094

**Fax:** -

**e-Mail:** [ranguita@quimivita.es](mailto:ranguita@quimivita.es)

**Sitio web:** [www.quimivita.es](http://www.quimivita.es)

## **SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**

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

#### **Clasificación según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)**

Esta mezcla no reúne los criterios para ser clasificada conforme al Reglamento no 1272/2008/CE.

### **2.2 Elementos de la etiqueta**

#### **Etiquetado según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)**

no es necesario

### **2.3 Otros peligros**

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

La evaluación de esta mezcla determina que no contiene sustancias que sean PBT o mPmB.

## **SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**

### **3.1 Sustancias**

no pertinente (mezcla)

### **3.2 Mezclas**

#### **Descripción de la mezcla**

Este producto no cumple los criterios para clasificarse en una clase de peligro de acuerdo a SGA

## **SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

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



#### **Notas generales**

No son necesarias medidas especiales.

#### **En caso de inhalación**

Proporcionar aire fresco. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico.

#### **En caso de contacto con la piel**

Aclararse la piel con agua/ducharse.

#### **En caso de contacto con los ojos**

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.

ROTI®Cell TC100 CELLPURE® listo para usar, estéril, con glutamina

número de artículo: 9114

**En caso de ingestión**

Enjuagarse la boca. Llamar a un médico si la persona se encuentra mal.

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

A la fecha no se conocen síntomas y efectos.

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

ninguno

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

**5.1 Medios de extinción**



**Medios de extinción apropiados**

medidas coordinadas de lucha contra incendios en el entorno agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo extinguidor seco, polvo BC, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)

**Medios de extinción no apropiados**

chorro de agua

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

Componentes de la mezcla combustible. El producto en sí no es combustible.

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

En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos. Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales. Llevar un aparato de respiración autónomo.

## 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 son necesarias medidas especiales.

**6.2 Precauciones relativas al medio ambiente**

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

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

**Consejos sobre la manera de contener un vertido**

Cierre de desagües.

**Otras indicaciones relativas a los vertidos y las fugas**

Colocar en recipientes apropiados para su eliminación. Ventilar la zona afectada.

ROTI®Cell TC100 CELLPURE® listo para usar, estéril, con glutamina

número de artículo: 9114

#### 6.4 Referencia a otras secciones

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5. Equipo de protección personal: véase sección 8. Materiales incompatibles: véase sección 10. Consideraciones relativas a la eliminación: véase sección 13.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

No son necesarias medidas especiales.

#### Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

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

Consérvese en lugar fresco.

#### Sustancias o mezclas incompatibles

Observe el almacenamiento compatible de productos químicos.

#### Atención a otras indicaciones:

#### Diseño específico de locales o depósitos de almacenamiento

Temperatura recomendada de almacenamiento: 2 – 8 °C

### 7.3 Usos específicos finales

No hay información disponible.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

#### Valores límites nacionales

#### Valores límites de exposición profesional (límites de exposición en el lugar de trabajo)

Esta información no está disponible.

### 8.2 Controles de exposición

#### Medidas de protección individual (equipo de protección personal)

#### Protección de los ojos/la cara



Utilizar gafas de protección con protección a los costados.

#### Protección de la piel



#### • protección de las manos

Úsense guantes adecuados. Adecuado es un guante de protección química probado según la norma EN 374.

**ROTI®Cell TC100 CELLPURE® listo para usar, estéril, con glutamina**

número de artículo: **9114**

• **tipo de material**

NBR (Goma de nitrilo)

• **espesor del material**

>0,11 mm

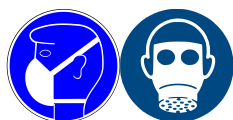
• **tiempo de penetración del material con el que estén fabricados los guantes**

>480 minutos (permeación: nivel 6)

• **otras medidas de protección**

Hacer períodos de recuperación para la regeneración de la piel. Están recomendados los protectores de piel preventivos (cremas de protección/pomadas).

**Protección respiratoria**



Normalmente no es necesaria protección respiratoria personal.

**Controles de exposición medioambiental**

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	líquido
Color	incolor
Olor	característico
Punto de fusión/punto de congelación	no determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	~100 °C
Inflamabilidad	no combustible
Límite superior e inferior de explosividad	no determinado
Punto de inflamación	no determinado
Temperatura de auto-inflamación	no determinado
Temperatura de descomposición	no relevantes
pH (valor)	6,1 – 6,7 (20 °C)
Viscosidad cinemática	no determinado
<u>Solubilidad(es)</u>	
Hidrosolubilidad	miscible en cualquier proporción
<u>Coeficiente de reparto</u>	
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	esta información no está disponible

ROTI®Cell TC100 CELLPURE® listo para usar, estéril, con glutamina

número de artículo: 9114

Presión de vapor	23 hPa a 20 °C
<u>Densidad y/o densidad relativa</u>	
Densidad	~1 g/cm <sup>3</sup> a 20 °C
Densidad de vapor	las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles
Características de las partículas	no relevantes (líquido)
<u>Otros parámetros de seguridad</u>	
Propiedades comburentes	ninguno
<b>9.2 Otros datos</b>	
Información relativa a las clases de peligro físico:	clases de peligro conforme al SGA (peligros físicos): no relevantes
Otras características de seguridad:	
Miscibilidad	completamente miscible con agua

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

Este material no es reactivo bajo condiciones ambientales normales.

### 10.2 Estabilidad química

El material es estable bajo condiciones ambientales normales y en condiciones previsibles de temperatura y presión durante su almacenamiento y manipulación.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

**Reacciones fuertes con:** Metales alcalinos, Metal alcalinotérreo

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

No se conocen condiciones particulares que deban evitarse.

### 10.5 Materiales incompatibles

No hay información adicional.

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5.

**ROTI®Cell TC100 CELLPURE® listo para usar, estéril, con glutamina**

número de artículo: **9114**

## **SECCIÓN 11: Información toxicológica**

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

No se dispone de datos de ensayo sobre la propia mezcla.

#### **Procedimientos de clasificación**

La clasificación de la mezcla está basada en los componentes (fórmula de adición).

#### **Clasificación conforme al SGA (1272/2008/CE, CLP)**

Esta mezcla no reúne los criterios para ser clasificada conforme al Reglamento no 1272/2008/CE.

#### **Toxicidad aguda**

No se clasificará como toxicidad aguda.

#### **Corrosión o irritación cutánea**

No se clasificará como corrosivo/irritante para la piel.

#### **Lesiones oculares graves o irritación ocular**

No se clasificará como causante de lesiones oculares graves o como irritante ocular.

#### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

No se clasificará como sensibilizante respiratoria o sensibilizante cutánea.

#### **Mutagenicidad en células germinales**

No se clasificará como mutágeno en células germinales.

#### **Carcinogenicidad**

No se clasificará como carcinógeno.

#### **Toxicidad para la reproducción**

No se clasificará como tóxico para la reproducción.

#### **Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única**

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición única).

#### **Toxicidad específica en determinados órganos - exposición repetida**

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición repetida).

#### **Peligro por aspiración**

No se clasifica como peligroso en caso de aspiración.

#### **Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas**

- **En caso de ingestión**

No se dispone de datos.

- **En caso de contacto con los ojos**

No se dispone de datos.

- **En caso de inhalación**

No se dispone de datos.

- **En caso de contacto con la piel**

No se dispone de datos.

**ROTI®Cell TC100 CELLPURE® listo para usar, estéril, con glutamina**

número de artículo: **9114**

• **Otros datos**

No se conocen efectos para la salud. Esta información se basa en los conocimientos de que disponemos hasta el momento.

**11.2 Propiedades de alteración endocrina**

Las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles.

**11.3 Información relativa a otros peligros**

No hay información adicional.

## **SECCIÓN 12: Información ecológica**

**12.1 Toxicidad**

No se clasificará como peligroso para el medio ambiente acuático.

**Biodegradación**

Las sustancias relevantes de la mezcla son fácilmente biodegradable.

**12.2 Procesos de degradación**

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**

No se dispone de datos.

**12.6 Propiedades de alteración endocrina**

Las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles.

**12.7 Otros efectos adversos**

No se dispone de datos.

## **SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**

**13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**



Contactar al eliminador aprobado correspondiente para una eliminación de residuos.

**Información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales**

No tirar los residuos por el desagüe.

**13.2 Disposiciones sobre prevención de residuos**

La coordinación de los números de clave de los residuos/marcas de residuos según CER hay que efectuarla espedífcamente de ramo y proceso. Abfallverzeichnis-Verordnung (reglamento sobre catálogo de residuos, Alemania).



**ROTI®Cell TC100 CELLPURE® listo para usar, estéril, con glutamina**

número de artículo: **9114**

### 13.3 Observaciones

Los residuos se deben clasificar en las categorías aceptadas por los centros locales o nacionales de tratamiento de residuos. Por favor considerar las disposiciones nacionales o regionales pertinentes.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- 14.1 Número ONU o número ID** no está sometido a las reglamentaciones de transporte
- 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas** no asignado
- 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte** ninguno
- 14.4 Grupo de embalaje** no asignado
- 14.5 Peligros para el medio ambiente** no peligroso para el medio ambiente conforme al reglamento para el transporte de mercancías peligrosas
- 14.6 Precauciones particulares para los usuarios**  
No hay información adicional.
- 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**  
El transporte a granel de la mercancía no esta previsto.
- 14.8 Información para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas**
- Transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por vía navegable (ADR/RID/ADN) - Información adicional**  
No está sometido al ADR, RID y al ADN.
- Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG) - Información adicional**  
No está sometido al IMDG.
- Organización de Aviación Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Información adicional**  
No está sometido a la OACI-IATA.

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

**Disposiciones pertinentes de la Unión Europea (UE)**

**Directiva Seveso**

**2012/18/UE (Seveso III)**

No	Sustancia peligrosa/categorías de peligro	Cantidades umbral (en toneladas) de aplicación de los requisitos de nivel inferior e superior	Notas
	no asignado		

**Directiva Decopaint**

Contenido de COV	0 % 0 <sup>9</sup> / <sub>1</sub>
------------------	--------------------------------------

**ROTI®Cell TC100 CELLPURE® listo para usar, estéril, con glutamina**

número de artículo: **9114**

**Directiva sobre Emisiones Industriales (DEI)**

Contenido de COV	0 %
Contenido de COV	0 g/l

**Otros datos**

Directiva 94/33/CE relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo. Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección a la madre (92/85/CEE) para embarazadas o madres que dan el pecho.

**15.2 Evaluación de la seguridad química**

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de las sustancias en esta mezcla.

**SECCIÓN 16: Otra información**

**Indicación de modificaciones (ficha de datos de seguridad revisada)**

Adaptación al reglamento: Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2020/878/UE

Reestructuración: sección 9, sección 14

Sección	Inscripción anterior (texto/valor)	Inscripción actual (texto/valor)	Relevante para la seguridad
2.2	Palabra de advertencia: no es necesario		sí
2.3	Otros peligros: No hay información adicional.	Otros peligros	sí
2.3		Resultados de la valoración PBT y mPmB: La evaluación de esta mezcla determina que no contiene sustancias que sean PBT o mPmB.	sí

**Abreviaturas y los acrónimos**

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Vías Navegables Interiores)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)
CLP	Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas
COV	Compuestos orgánicos volátiles
DGR	Dangerous Goods Regulations (reglamento para el transporte de mercancías peligrosas, véase IATA/DGR)
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (código marítimo internacional de mercancías peligrosas)

# Información de seguridad voluntaria apoyándose en el formato de ficha de datos de seguridad conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell TC100 CELLPURE® listo para usar, estéril, con glutamina

número de artículo: 9114

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
OACI	Organisation de l'Aviation Civile International
PBT	Persistente, Bioacumulable y Tóxico
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas)
SGA	"Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias químicas" elaborado por Naciones Unidas

## Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos

Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas. Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2020/878/UE.

Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR). Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas (RID). Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire).

## Procedimientos de clasificación

Propiedades físicas y químicas. La clasificación está basada en la mezcla sometida a ensayo. Peligros para la salud humana. Peligros para el medio ambiente. La clasificación de la mezcla está basada en los componentes (fórmula de adición).

## Cláusula de exención de responsabilidad

Esta información se basa en los conocimientos de que disponemos hasta el momento. Esta FDS se refiere exclusivamente a este producto.