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

1.1. Identificador de producto

Biotin-mal

Otros nombres comerciales

N-(2-(2,5-dioxo-2,5-dihydro-1H-pyrrol-1-yl)ethyl)-5-((3aS,4S,6aR)-2-oxohexahydro-1H-thieno[3,4-d]imidazol-4-yl)pentanamide Biotin-maleimide

Nombre de la sustancia:	Biotin-mal
N.º CAS:	139554-72-6

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

Uso de la sustancia o de la mezcla

Sustancia química de laboratorio. Fabricación de sustancias.

Usos desaconsejados

No utilizar para fines particulares (domésticos).
Limitaciones de aplicación: Sustancias farmacéuticas

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

Compañía:	Iris Biotech GmbH		
Calle:	Adalbert-Zoellner-Straße 1		
Población:	D-95615 Marktredwitz, Germany		
Teléfono:	+49 9231 97121 0	Fax:	+49 9231 97121 99
Correo electrónico:	info@iris-biotech.de		
Persona de contacto:	Health & Safety Department	Teléfono:	+49 9231 97121 0
Correo electrónico:	sds@iris-biotech.de		
Página web:	www.iris-biotech.de		
Departamento responsable:	Este número sólo está disponible durante las horas de oficina.		

1.4. Teléfono de emergencia:

+49 (0)89 19240 (CENTRO DE TOXICOLOGIA München: 24 h)

Información adicional

La sustancia no está clasificada como peligrosa según el reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP].

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Esta sustancia no está clasificada como peligrosa según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

2.2. Elementos de la etiqueta

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Consejos de prudencia

P202	No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P262	Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.

Indicaciones adicionales para el etiquetado

Etiquetado según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]: ninguna (Los criterios conforme a SGA/ CLP no se cumplen.)
Attenzione! Sostanza non ancora completamente testata.

2.3. Otros peligros

El producto de la forma suministrada no tiene la capacidad de polvo explosivo pero el enriquecimiento de polvo fino puede causar un peligro de explosión de polvo.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Características químicas

N-(2-(2,5-dioxo-2,5-dihydro-1H-pyrrol-1-yl)ethyl)-5-((3aS,4S,6aR)-2-oxohexahydro-1H-thieno[3,4-d]imidazol-4-yl)pentanamide

Fórmula molecular:	C16H22N4O4S
Peso molecular:	366,44 g/mol g/mol

Componentes relevantes

ninguno (conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH))

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Indicaciones generales

En caso de accidente o malestar, acudase inmediatamente al médico (si es posible, mostrar la etiqueta). Al aparecer síntomas o en caso de duda preguntar a un médico.

En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco. Llevar al accidentado al aire libre y mantenerlo caliente y tranquilo. En el caso de respiración irregular o parálisis de la misma, utilizar la respiración artificial.

En caso de contacto con la piel

Lavar abundantemente con agua. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. En caso de contacto con la piel, lávese inmediata- y abundantemente con agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos

Inmediatamente y con cuidado aclarar bien con la ducha para los ojos o con agua. En caso de entre el producto en los ojos lavar inmediatamente el ojo abierto con mucha agua por lo menos durante 5 minutos. Consultar a continuación al oculista.

En caso de ingestión

Enjuagar la boca con agua. Nunca dar por la boca algo a una persona que este sin conocimiento o tenga constracciones espasmódicas.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Noy hay información disponible.

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

Medios de extinción adecuados

Coordinar las medidas de extinción con los alrededores. Chorro de agua de aspersión. espuma resistente al alcohol. Extintor de polvo. Arena.

Medios de extinción no apropiados

Chorro completo de agua.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No inflamable. Descomposición térmica puede liberar gases y vapores irritantes.
En caso de incendio pueden formarse: Dióxido de carbono (CO2). Monóxido de carbono (CO). Oxidos nítricos (NOx).

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de incendio: Utilizar un aparato de respiración autónomo.

Información adicional

Medidas usuales de prevención de la defensa contra incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Informaciones generales

Asegurar una ventilación adecuada. Evitar respirar polvo/humo/ gas/niebla/vapores/aerosol.
Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.
Utilizar el propio equipo de protección.
En caso de incendio: Evacuar la zona.

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Eliminar toda fuente de ignición. Asegurar una ventilación adecuada.
Usar equipamento de protección personal.

Para el personal de emergencia

Usar equipo de protección personal (véase sección 8).
Absober mecánicamente y depositar en recipientes adecuados hasta efectuar su eliminación. Coger sin polvo y guardar sin polvo.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar que entre en el subsuelo/suelo.
No dejar verter ni en la canalización ni en desagües.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención

Evitar la producción de polvo.

Para limpieza

Recoger mecánicamente.

Otra información

Absober mecánicamente y depositar en recipientes adecuados hasta efectuar su eliminación. Evitar la producción de polvo.
Áreas sucias limpiar bien.

6.4. Referencia a otras secciones

Manejo seguro: véase sección 7
Protección individual: véase sección 8
Eliminación: véase sección 13

Tratar el material recogido según se describe en la sección de eliminación de residuos .

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Indicaciones para la manipulación segura

Asegurar una ventilación adecuada.
Evitar respirar polvo/humo/ gas/niebla/vapores/aerosol.
Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

Indicaciones para prevenir incendios y explosiones

Medidas usuales de prevención de la defensa contra incendios.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Quitar las prendas contaminadas. Lavar las manos antes de las pausas y al fin del trabajo. Cuando se lo use, no comer, beber, fumar o estornudar. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Asegurar una ventilación adecuada.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones necesarias para almacenes y depósitos

Consérvese el recipiente en lugar fresco y bien ventilado y manténgase bien cerrado.
Proteger de la humedad.
temperatura de almacenamiento: -20°C

Indicaciones sobre el almacenamiento conjunto

No son necesarias medidas especiales.

7.3. Usos específicos finales

Aparte de los usos indicados en la sección 1.2 no se proporcionan otros usos específicos.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Valores límite de exposición profesional

N.º CAS	Agente químico	ppm	mg/m³	fib/cc	Categoría	Origen
-	Partículas (insolubles o poco solubles) no clasificadas de otra forma, fracción inhalable	-	10		VLA-ED	
-	Partículas (insolubles o poco solubles) no clasificadas de otra forma, fracción respirable	-	3		VLA-ED	

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

El destinatario de nuestros productos debe tener en cuenta por su propia responsabilidad las leyes y disposiciones existentes.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Protección de los ojos/la cara

Llevar equipo de protección para los ojos/la cara.
Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro. Visera protectora (mínimo 20 cm). Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).

Protección de las manos

Para tratar con materiales químicos solo se pueden utilizar guantes de protección resistente a los agentes químicos con la señal CE y las cuatro cifras del número de control. Dependiendo de la concentración de materiales y la cantidad de sustancias peligrosas y el puesto de trabajo específico hay que escoger el tipo de guantes resistentes a agentes químicos. Se recomienda de aclarar con el fabricante para uso especial la consistencia de productos químicos de los guantes protectores arriba mencionados. Úsense guantes adecuados.

Manipular con guantes. Los guantes deben ser inspeccionados antes de su uso. Utilice la técnica correcta de quitarse los guantes (sin tocar la superficie exterior del guante) para evitar el contacto de la piel con este producto. Deseche los guantes contaminados después de su uso, de conformidad con las leyes aplicables y buenas prácticas de laboratorio. Lavar y secar las manos. Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo.

Protección cutánea

Uso de indumentaria de protección.

Protección respiratoria

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. Si no son suficientes o posibles las

medidas técnicas aspiratorias y ventilatorias, hay que llevar protección respiratoria.

Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadore toda la cara con combinacion multi-proposito (EEUU) o tipo ABEK (EN 14387 ingieneria. Si el respirador es la unica protección, usar un respirador s Usar respiradores y componenetes testados y aprobados bajo los estandards gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE).

El empresario debe garantizar que el mantenimiento, la limpieza y la prueba técnica de los protectores respiratorios se hagan según las instrucciones del productor de las mismas. Éstas medidas deben ser documentadas debidamente.

Peligros térmicos

No hay datos disponibles

Controles de la exposición del medio ambiente

Una inscripción en el ambiente hay que evitar.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	sólido
Color:	blanco/ blanquecino
Olor:	No hay datos disponibles
Umbral olfativo:	No hay datos disponibles
Punto de fusión/punto de congelación:	No hay datos disponibles
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	No hay datos disponibles
Inflamabilidad:	no determinado
Límite inferior de explosividad:	No hay datos disponibles
Límite superior de explosividad:	No hay datos disponibles
Punto de inflamación:	No hay datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación:	No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición:	No hay datos disponibles
pH:	No hay datos disponibles
Viscosidad cinemática:	no aplicable
Solubilidad en agua:	No hay datos disponibles

Solubilidad en otros disolventes

no determinado

Velocidad de disolución:	No hay datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua:	No hay datos disponibles
Estabilidad de la dispersión:	No hay datos disponibles
Presión de vapor:	No hay datos disponibles
Densidad:	No hay datos disponibles
Densidad relativa:	No hay datos disponibles
Densidad aparente:	No hay datos disponibles
Densidad de vapor relativa:	No hay datos disponibles
Características de las partículas:	No hay datos disponibles

9.2. Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico

Propiedades explosivas

El producto de la forma suministrada no tiene la capacidad de polvo explosivo pero el enriquecimiento de polvo fino puede causar un peligro de explosión de polvo.

Inflamabilidad ulterior:	No hay datos disponibles

Temperatura de ignición espontánea

Sólido:	No hay datos disponibles

Gas: no aplicable

Propiedades comburentes

No hay datos disponibles

Otras características de seguridad

Contenido en disolvente: No hay datos disponibles

Viscosidad dinámica: no aplicable

Tiempo de vaciado: no aplicable

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Para sustancias y mezclas orgánicas inflamables, en general, se aplica lo siguiente: Con una distribución finamente adecuada, en estado arremolinado, en general se puede suponer un potencial de explosión del polvo.

10.2. Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No hay datos disponibles

10.4. Condiciones que deben evitarse

Proteger de la humedad.
Conservar alejado del calor.

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes, fuerte.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Descomposición térmica puede liberar gases y vapores irritantes.
En caso de incendio pueden formarse: Dióxido de carbono (CO2). Monóxido de carbono (CO). Oxidos nítricos (NOx).

Información adicional

En caso de incendio: véase capítulo 5.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicocinética, metabolismo y distribución

No hay datos disponibles

Toxicidad aguda

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

Irritación y corrosividad

Corrosión o irritación cutáneas: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Lesiones oculares graves o irritación ocular: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Efectos sensibilizantes

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

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: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
IARC: No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

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.

Información sobre posibles vías de exposición
No hay datos disponibles

Efectos específicos en experimentos con animales
No hay datos disponibles

Experiencias de la práctica
No hay datos disponibles

11.2. Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
No hay datos disponibles

Otros datos
La sustancia no está clasificada como peligrosa según el reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP].

Indicaciones adicionales
RTECS: No hay datos disponibles
Por lo que sabemos, las propiedades químicas, físicas y toxicológicas no se han estudiado exhaustivamente.
Las otras propiedades peligrosas no pueden ser excluidas.
Manipular con las precauciones de higiene industrial y prácticas de seguridad.

SECCIÓN 12. Información ecológica

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

12.2. Persistencia y degradabilidad
No hay datos disponibles

12.3. Potencial de bioacumulación
No hay datos disponibles

12.4. Movilidad en el suelo
No hay datos disponibles

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

12.6. Propiedades de alteración endocrina
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

12.7. Otros efectos adversos
Attenzione! Sostanza non ancora completamente testata.

Indicaciones adicionales
Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones de eliminación
Eliminar los residuos de acuerdo con la legislación aplicable.
Contactar al eliminador aprobado correspondiente para una eliminación de residuos.
Los embalajes contaminados deben de ser tratados como la substancia.

Eliminación de envases contaminados

Lavar abundantemente con agua. Embalajes completamente vaciados pueden aprovechar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

Transporte terrestre (ADR/RID)

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

Transporte fluvial (ADN)

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

Transporte marítimo (IMDG)

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

14.5. Peligros para el medio ambiente

PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE: No

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Noy hay información disponible.

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

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

Información reglamentaria de la UE

Datos según la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): No está sujeto a 2012/18/UE (SEVESO III)

Indicaciones adicionales

Hoja de Seguridad de Datos conforme a Reglamento (CE) no. 1907/2006 (REACH)

Legislación nacional

Clase de peligro para el agua (D): 3 - sumamente peligroso para el agua

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de esta sustancia.

SECCIÓN 16. Otra información

Abreviaturas y acrónimos

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
(Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road).
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonized 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
LC50: Lethal concentration, 50%
LD50: Lethal dose, 50%
CLP: Classification, labelling and Packaging
REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals
GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals
UN: United Nations
CAS: Chemical Abstracts Service
DNEL: Derived No Effect Level
DMEL: Derived Minimal Effect Level
PNEC: Predicted No Effect Concentration
ATE: Acute toxicity estimate
LL50: Lethal loading, 50%
EL50: Effect loading, 50%
EC50: Effective Concentration 50%
ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate
NOEC: No Observed Effect Concentration
BCF: Bio-concentration factor
PBT: persistent, bioaccumulative, toxic
vPvB: very persistent, very bioaccumulative
RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail
ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways
(Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)
EmS: Emergency Schedules
MFAG: Medical First Aid Guide
IATA: International Air Transport Association
ICAO: International Civil Aviation Organization
MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships
IBC: Intermediate Bulk Container
SVHC: Substance of Very High Concern
Las abreviaturas y los acrónimos pueden consultarse en la tabla disponible en http://abk.esdscom.eu

Indicaciones adicionales

La información aquí dada se basa en nuestros conocimientos a fecha actual, sin embargo no garantiza características o propiedades del producto y no da pie a una relación contractual jurídica. El destinatario de nuestros productos debe tener en cuenta por su propia responsabilidad las leyes y disposiciones existentes.

La información contenida en esta ficha de datos de seguridad corresponden al estado actual de nuestro conocimiento hoy en día. Los datos aquí expuestos son un punto de apoyo al uso seguro de los productos mencionados en ella en almacenamiento, proceso, transporte y eliminación. Las indicaciones no deben ser utilizadas para otros productos. En caso de mezcla o proceso del producto la información aquí expuesta no necesariamente puede ser válida para el nuevo producto.