# FDS - ARK™ Topiramate Calibrator and Control

Cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo II, con los cambios introducidos por el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión, y la Norma de la Administración de Seguridad y Salud Laboral nº 1910.1200 Apéndice D.

## 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/MEZCLA Y DE LA COMPAÑÍA/EMPRESA

**1.1. Identificador de producto:** ARK™ Topiramate Calibrator/Control

Número de producto: 5015-0002-00 y 5015-0003-00

| Nombre de componente | Código interno |
|---|---|
| Calibrador A-F | 4015-0004-00 mínimo 4015-0004-05 (5015-0002-00) |
| Control bajo, medio y alto | 4015-0006-01 mínimo 4015-0006-03 (5015-0003-00) |

Tipo de producto: Líquido

**1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
**Kit de diagnóstico *in vitro*. Reactivos solo para uso profesional**

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

Compañía
ARK Diagnostics, Inc.
48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538
USA

Teléfono 1-510-270-6270
Fax 1-510-270-6298

Correo electrónico: customersupport@ark-tdm.com

**1.4. Teléfono de emergencia**
800-424-9300 CHEMTREC (EE.UU.)
+1-703-527-3887 CHEMTREC (internacional)
24 horas al día, 7 días a la semana

## 2. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

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

Este producto es un kit de reactivos compuesto por ingredientes individuales. La clasificación del material no es considerada peligrosa por el Reglamento Europeo 1272/2008 ni la Comunicación de Riesgos de la OSHA (29CFR 1910.1200)

### 2.2. Estado OSHA/HCS (normativa de seguridad laboral EE.UU.)

| | |
|---|---|
| Reglamento (CE) 1272/2008 [SGA] | ARK™ Topiramate Calibrator/Control<br>La Norma de Comunicación de Riesgos (HCS por sus siglas en inglés) de OSHA no considera peligroso este material (29 CFR 1910.1200). |

**Elementos de etiqueta SGA:**

| | | |
|---|---|---|
| Palabra clave: | ARK™ Topiramate Calibrator/Control | Sin palabra clave. |
| Indicaciones de peligro: | ARK™ Topiramate Calibrator/Control | Sin efectos relevantes conocidos ni riesgos graves. |

Frases de precaución

| | | |
|---|---|---|
| Prevención: | ARK™ Topiramate Calibrator/Control | No se aplica. |
| Respuesta: | ARK™ Topiramate Calibrator/Control | No se aplica. |
| Almacenamiento: | ARK™ Topiramate Calibrator/Control | No se aplica. |
| Eliminación: | ARK™ Topiramate Calibrator/Control | No se aplica. |
| Elementos adicionales de la etiqueta: | ARK™ Topiramate Calibrator/Control | No se aplica. |
| Riesgos no clasificados de otra manera: | ARK™ Topiramate Calibrator/Control | No se aplica. |

## 3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE INGREDIENTES

**ARK™ Topiramate Calibrator/Control**

Clasificación SGA

No se ha determinado la clasificación SGA de la mezcla. No se trata de una mezcla peligrosa en base a los principios puente de la Clasificación SGA (2005) de componentes individuales e ingredientes ni del Reglamento Europeo No. 1272/2008

**Componentes**

| Nombre químico | CAS No.<br>EC No. | Concentración (% p/p) | Clasificación |
|---|---|---|---|
| HEPES sal sódica<br>Sal sódica del ácido 4-(2-hidroxietil) piperazina-1-etanosulfónico | 75277-39-3<br>278-169-7 | >0,1 - <5 | No es una sustancia peligrosa |

# FDS - ARK™ Topiramate Calibrator and Control

Cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo II, con los cambios introducidos por el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión, y la Norma de la Administración de Seguridad y Salud Laboral nº 1910.1200 Apéndice D.

| | | | |
|---|---|---|---|
| Albúminas, suero sanguíneo | 9048-46-8<br>232-936-2 | >0,1 - <5 | No es una sustancia peligrosa |

*Cualquier concentración que aparezca como rango es para proteger el anonimato o bien es debido a variaciones de un lote a otro. Las concentraciones inferiores al 0,1% p/p de otros ingredientes están excluidas según la CE 1907/2006 y la revisión del Anexo II 2020/878.*
*Los límites de exposición laboral figuran en el Apartado 8.*

## 4. PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios requeridas

Contacto ocular: Si la víctima lleva lentes de contacto, quitárselas, siempre y cuando esto sea fácil de hacer. Enjuagar inmediatamente los ojos con agua abundante durante al menos 15 minutos. Si aparece o perdura alguna irritación, informar al personal médico y al supervisor.

Contacto cutáneo: Lavar la zona afectada con jabón y agua y quitar la ropa y el calzado contaminados. Si aparece o perdura alguna irritación, informar al personal médico y al supervisor.

Inhalación: Trasladar a la persona afectada inmediatamente al aire libre. Si el afectado no respira de manera autónoma, proceder a la ventilación asistida. Si la respiración es forzada, suministrar oxígeno. En caso de inhalación de productos en descomposición por incendio, los síntomas pueden aparecer en un segundo momento. La persona afectada podría pues necesitar vigilancia médica durante 48 horas. Contactar inmediatamente a personal médico y avisar al supervisor.

Ingestión: En caso de ingestión, llamar inmediatamente a un médico. No provocar el vómito a menos que se esté actuando en base a las indicaciones del personal médico. No suministrar líquido por vía oral a menos que se esté actuando en base a las indicaciones de personal médico. No suministrar jamás nada por vía oral a una persona que haya perdido el conocimiento. Avisar al personal médico y al supervisor.

Protección de primeros auxilios: El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse consultando al personal médico responsable de medicina industrial. No realizar acción alguna que pudiera comportar riesgos personales o sin formación adecuada. Puede ser peligroso realizar la reanimación boca a boca. Lavar bien

con agua la ropa contaminada antes de quitársela, o bien llevar guantes. Véase el Apartado 8 sobre Controles de la exposición / Recomendaciones de protección individual.

**4.2. Síntomas y efectos agudos y tardíos más importantes: Véanse los Apartados 2 y 11.**

Indicación de la necesidad de cuidados médicos inmediatos y tratamientos especiales: Condiciones médicas que la exposición puede agravar: Ninguna conocida ni documentada. Aplicar tratamiento sintomático y ofrecer asistencia.

**Potenciales efectos agudos sobre la salud**

| | |
|---|---|
| Contacto ocular: | Sin efectos relevantes conocidos ni riesgos graves. |
| Inhalación: | La exposición a productos en descomposición puede perjudicar la salud. En un segundo momento respecto a la exposición pueden manifestarse todavía efectos graves. |
| Contacto cutáneo: | Sin efectos relevantes conocidos ni riesgos graves. |
| Ingestión: | Sin efectos relevantes conocidos ni riesgos graves. |

**Signos y síntomas de sobreexposición**

| | |
|---|---|
| Contacto ocular | No hay datos específicos. |
| Inhalación: | No hay datos específicos. |
| Contacto cutáneo: | No hay datos específicos. |
| Ingestión: | No hay datos específicos. |

**4.3. Indicación de necesidad de atención médica inmediata y tratamiento especial**

Notas para el médico: Tratar los síntomas. Contactar a un especialista en tratamiento de envenenamientos en caso de ingestión de grandes cantidades.

Tratamientos específicos: No hay tratamiento específico.

Protección del personal que presta primeros auxilios: No realizar acción alguna que pudiera comportar riesgos personales o sin formación adecuada. El procedimiento de

primeros auxilios deberá establecerse consultando al médico responsable de medicina industrial

## 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

### 5.1. Medios de extinción

Son medios de extinción adecuados: En caso de incendio, usar un extintor de agua pulverizada, de espuma, de nieve carbónica o de polvo químico seco, apropiado para los materiales involucrados en el incendio.

Son medios de extinción inadecuados: Se desconocen

### 5.2. Peligros especiales derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros derivados de la sustancia o la mezcla En caso de incendio o calentamiento, podría producirse un aumento de presión que provocara el estallido del recipiente

Productos de descomposición térmica peligrosos: No hay datos específicos.

### 5.3. Consejos para los bomberos

En caso de incendio, aislar rápidamente la zona alejando cualquier persona del área del accidente. No realizar acción alguna que pudiera comportar riesgos personales o sin formación adecuada.

Equipo especial de protección para la lucha contra incendios: El personal para la lucha contra incendios debería llevar un equipo de protección adecuado y equipo de respiración autónoma (SCBA) facial completa

## 6. MEDIDAS EN CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y protocolos de emergencia

Para personal sin preparación específica: No realizar acción alguna que pudiera comportar riesgos personales o sin formación adecuada. Evacuar las áreas circundantes. No permita el acceso a personal innecesario o sin equipo de protección. En caso de vertido de material, no tocar ni pisar. Usar equipo de protección individual apropiado.

Para equipos de respuesta a emergencias: Para saber si se requiere ropa de protección especial para tratar el vertido, consultar el Apartado 8 sobre materiales adecuados y

materiales inadecuados. Véase también la información en "Personal sin preparación específica".

**6.2. Precauciones medioambientales:** Evitar la dispersión del material derramado y su penetración y contacto en el suelo, alcantarillado o cursos de agua. Informar a la autoridad competente si el producto ha provocado una contaminación ambiental (alcantarillado, cursos de agua, suelo o aire).

**6.3. Métodos y materiales para la contención y la limpieza**

| | |
|---|---|
| Vertidos menores: | Detener la pérdida si no comporta riesgos. Sacar los recipientes fuera del área del vertido. Diluir con agua y, si el material es hidrosoluble, limpiar con una fregona. Como alternativa, o en caso de que el material no sea hidrosoluble, absorber el vertido con un material seco inerte y desecharlo en un recipiente apropiado. Para desechar, contactar a una empresa autorizada en la eliminación de estos residuos. |
| Vertidos mayores: | Detener la pérdida si no comporta riesgos. Sacar los recipientes fuera del área del vertido. Evitar que el vertido llegue al alcantarillado, a los cursos de agua, a los subterráneos ni a las áreas confinadas. Lavar el material vertido en una planta de tratamiento de efluentes o proceder como se explica a continuación. Contener y recoger el vertido con un material absorbente no combustible como, por ej., arena, tierra, vermiculita o tierra de diatomeas y depositarlo en un recipiente para su desecho en cumplimiento de la normativa local (véase Apartado 13). Para desechar, contactar a una empresa autorizada en la eliminación de estos residuos. Nota: véase el Apartado 1 sobre la información de contacto en caso de emergencia y el Apartado 13 sobre la eliminación de residuos. |

**6.4. Referencia a otro(s) apartado(s)**

Consultar el Apartado 1 para obtener información de contacto en caso de emergencia. Consultar el Apartado 8 para obtener información sobre el equipo de protección individual adecuado.
Consultar el Apartado 13 para obtener información adicional sobre el tratamiento y la eliminación de residuos

## 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

**7.1. Precauciones para el manejo en condiciones de seguridad**

| | |
|---|---|
| Medidas de protección: | Usar equipo de protección individual adecuado (véase el Apartado 8). |
| Consejos generales de higiene laboral: | En las áreas donde se maneja, almacena o procesa este material debería estar prohibido comer, beber y fumar. Antes de comer, beber o fumar los trabajadores deberían lavarse las manos y la cara. Despojarse de la ropa contaminada y del equipo de protección antes de acceder a áreas previstas para comer. Véase también el Apartado 8 para información adicional sobre medidas higiénicas. |

**7.2. Condiciones de almacenamiento en condiciones de seguridad, incluidas las posibles incompatibilidades:**

Almacenar en cumplimiento de la normativa local. Almacenar en el envase original, al reparo de la luz solar directa en un sitio seco y bien ventilado, lejos de materiales incompatibles (véase el Apartado 10) y de alimentos y bebidas. Antes del uso, mantener los envases bien cerrados y sellados. Volver a sellar con cuidado los envases que hayan sido abiertos y mantenerlos derechos para evitar pérdidas. No almacenar en envases sin etiquetar. Aplicar medidas adecuadas de contención para prevenir la contaminación ambiental.

**7.3. Usos finales específicos** Reactivos de laboratorio para analizadores químico-clínicos

## 8. CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN Y RECOMENDACIONES DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

### 8.1. Parámetros de control

ARK™ Topiramate Calibrator/Control
No contiene sustancias con valores límite de exposición laboral.

### 8.2. Controles de exposición

| | |
|---|---|
| Controles | Una buena ventilación general debería ser suficiente para controlar la exposición de los trabajadores a los contaminantes. |
| Equipo de protección individual | El equipo de protección seleccionado deberá cumplir las especificaciones del Reglamento Europeo 2016/425 y la norma EN 374 derivada del mismo. |

| | |
|---|---|
| Manos | Usar guantes de protección adecuados para evitar el contacto con la piel. Sustituya inmediatamente los guantes rotos o perforados. Observe las instrucciones relativas a la permeabilidad y el tiempo de penetración facilitadas por el proveedor de los guantes. |
| Ojos | Llevar gafas protectoras que cumplan las normas aprobadas acordes con la evaluación de riesgos que recoja la posibilidad de salpicaduras de líquidos. |
| Piel y cuerpo | Ropa adecuada preferiblemente una bata de laboratorio como traje de protección. El equipo de protección individual para el cuerpo deberá elegirse en función de la tarea que se vaya a realizar y de los riesgos que conlleve la manipulación del producto.<br>Durante la realización de las tareas, usar calzado adecuado y cualquier protección adicional para la piel. |
| Medidas de higiene industrial. | Manipular con arreglo a las buenas prácticas de higiene y seguridad<br><br>Lavarse bien las manos, los antebrazos y la cara a fondo después de manipular productos químicos, antes de comer y de ir al lavabo/retrete al final del periodo de trabajo. Lavar la ropa contaminada antes de reutilizarla. Asegúrese de que haya estaciones lavaojos y duchas de seguridad en las proximidades y estas que funcionen. |
| Protección respiratoria | En función del peligro y del potencial de exposición, optar por un respirador que cumpla la norma o certificación correspondiente. Asegúrese de haber recibido una formación y un ajuste adecuados antes de su uso. Normalmente no se requiere equipo de protección respiratoria individual durante la manipulación de este producto. |
| Controles de la exposición medioambiental: | Habría que comprobar las emisiones de la ventilación o del equipo de proceso para garantizar el cumplimiento de los requisitos legales en materia de protección medioambiental. En algunos casos se requerirán eliminadores de humo, filtros u otras modificaciones técnicas en el equipo de proceso con la finalidad de reducir las emisiones a niveles aceptables. |

## 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1. Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas

# FDS - ARK™ Topiramate Calibrator and Control

Cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo II, con los cambios introducidos por el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión, y la Norma de la Administración de Seguridad y Salud Laboral nº 1910.1200 Apéndice D.

ARK™ Topiramate Calibrator/Control

| | |
|---|---|
| Apariencia: | Líquido claro |
| Color | De pálido a amarillo pálido |
| Olor | Inodoro |
| Umbral del olor | No pertinente debido a la naturaleza de la información localizada sobre el producto |
| pH | 5.0 - 8.0 |
| Punto de fusión/punto de congelación | No relevante debido a la naturaleza del producto |
| Punto inicial de ebullición y margen de ebullición | No relevante debido a la naturaleza del producto |
| Punto de inflamación | No inflamable |
| Velocidad de evaporación | No hay datos disponibles |
| Inflamabilidad (líquidos) | No mantiene la combustión |
| Inflamabilidad superior/inferior o Límites explosivos | No hay datos disponibles |
| Presión del vapor | No hay datos disponibles |
| Densidad del vapor | No hay datos disponibles |
| Densidad relativa | No hay datos disponibles |
| Solubilidad en el agua | Mezclable con agua |
| Solubilidad en solventes | No hay datos disponibles |
| Coeficiente de reparto (n-octanol/agua) | No hay datos disponibles |
| Temperatura de autoignición | No hay datos disponibles |
| Temperatura de descomposición | No se ha localizado ninguna información |
| Viscosidad | No hay datos disponibles |
| Propiedades explosivas | No explosivo |
| Propiedades comburentes | La sustancia o mezcla no está clasificada como comburente |

**9.2. Más información**

| | |
|---|---|
| Peso molecular | No aplicable, mezcla homogénea |
| Fórmula molecular | No aplicable, mezcla homogénea |
| Características de las partículas | Tamaño de las partículas no aplicable |
| Tiempo de combustión | No pertinente debido a la naturaleza del producto |
| Velocidad de combustión | No pertinente debido a la naturaleza del producto |
| Calor de reacción | No pertinente debido a la naturaleza del producto |
| Calor de combustión | No pertinente debido a la naturaleza del producto |
| Tiempo de flujo ( ISO 2431) | No pertinente debido a la naturaleza del producto |

## 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

**10.1. Reactividad** No hay datos de prueba específicos relacionados con la reactividad de este producto o sus ingredientes. No se conoce ninguna reacción peligrosa en condiciones normales de uso.

**10.2. Estabilidad química** El producto es estable si se almacena según lo recomendado.

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas** No está previsto que se produzcan

**10.4. Condiciones a evitar** No hay riesgo térmico.
Evitar temperaturas ≥32ºC para conservar la integridad bioquímica.

**10.5. Materiales incompatibles** No se ha localizado ninguna información.

**10.6. Productos de descomposición peligrosa** No se ha localizado ninguna información.

## 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

**11.1. Información sobre las clases de peligro**

| | |
|---|---|
| Toxicidad aguda | No clasificado según la información disponible |

# FDS - ARK™ Topiramate Calibrator and Control

Cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo II, con los cambios introducidos por el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión, y la Norma de la Administración de Seguridad y Salud Laboral nº 1910.1200 Apéndice D.

| | |
|---|---|
| Irritación/corrosión cutánea | No clasificado según la información disponible |
| Lesiones o daños oculares graves | No clasificado según la información disponible |
| Sensibilización | No clasificado según la información disponible |
| Mutagenicidad | No clasificado según la información disponible |
| Carcinogenicidad | No clasificado según la información disponible |
| IARC | Ningún ingrediente de este producto, presente en niveles superiores o iguales al 0,1% p/p, está identificado como carcinógeno humano probable, posible o confirmado |
| OSHA | Ningún componente de este producto, presente a niveles superiores o iguales al 1% p/p, figura en la lista de carcinógenos regulados por la OSHA |
| NTP | Ningún ingrediente de este producto, presente a niveles superiores o iguales al 0,1% p/p, está identificado como carcinógeno conocido o potencial. |

Conclusiones:

| | |
|---|---|
| Toxicidad reproductiva | No hay datos disponibles |
| Teratogenicidad | No hay datos disponibles |

Conclusiones:

| | |
|---|---|
| Toxicidad específica para órganos objetivo (STOT) (Exposición única) | No hay datos disponibles |
| Toxicidad específica para determinados órganos (Exposición múltiple) | No hay datos disponibles |
| Peligro de aspiración | No hay datos disponibles. |

**Potenciales efectos agudos sobre la salud:**

| | |
|---|---|
| Contacto ocular | No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves. |
| Inhalación | No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves. |
| Contacto cutáneo | No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves. |
| Ingestión | No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves. |

**Síntomas asociados a las propiedades físicas, químicas y toxicológicas**

| | |
|---|---|
| Contacto ocular | No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves. |
| Inhalación | No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves. |
| Contacto cutáneo | No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves. |
| Ingestión | No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves. |

**Efectos a largo y a corto plazo y efectos crónicos procedentes de una exposición breve o continuada**

**Exposición breve**

| | |
|---|---|
| Efectos potenciales a corto plazo | No hay datos disponibles |
| Efectos potenciales a largo plazo | No hay datos disponibles |

**Exposición continuada**

| | |
|---|---|
| Efectos potenciales a corto plazo | No hay datos disponibles |
| Efectos potenciales a largo plazo | No hay datos disponibles |
| Potenciales efectos crónicos para la salud | No hay datos disponibles |

**Conclusiones**

| | |
|---|---|
| En general | No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves |
| Carcinogenicidad | No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves |
| Mutagenicidad | No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves |
| Teratogenicidad | No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves |
| Efectos sobre el desarrollo | No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves |
| Efectos sobre la fertilidad | No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves |

**Aspectos numéricos de la toxicidad**

| | |
|---|---|
| Medición de toxicidad aguda | No hay datos disponibles. |

**11.2. Información sobre otros peligros**

Propiedades de alteración endocrina No disponible

Por lo que sabemos, las propiedades químicas, físicas y toxicológicas de la mezcla no han sido investigadas a fondo.

## 12. INFORMACIÓN SOBRE EFECTOS EN EL MEDIO AMBIENTE

**12.1. Toxicidad** No hay datos disponibles para la mezcla R1 y R2

HEPES

Toxicidad para la daphnia y otros invertebrados acuáticos agua) >100mg/l 48h — Prueba estática EC50- *Daphnia magna* (pulga de (Directriz de ensayo 202 de la OECD)

Toxicidad para las algas *subcapitata* — Prueba estática NOEC - *Pseudokirchneriella*

(Algas verdes) > 100mg/l 72h (Directriz de ensayo 201 de la OECD)

Observaciones - se refiere a la sustancia pura (HEPES) no a la mezcla

**12.2. Persistencia y degradabilidad** Biodegradabilidad Exposición aeróbica durante 28 días. Resultados 0%. No

Fácilmente biodegradable
(directriz de ensayo 301D de la OECD)

Observaciones: Se refiere a los datos de la sustancia pura no disponibles para la mezcla.

**12.3. Potencial de bioacumulación** Datos no disponibles

**12.4. Movilidad en el suelo**

Coeficiente de reparto suelo-agua ($K_{oc}$) No determinado

**12.5. Resultados de la evaluación PBT a mPmB** Evaluación PBT/mPmB no disponible

**12.6. Propiedades de alteración endocrina** Datos no disponibles

**12.7. Otros efectos adversos** No existen efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.

## 13. CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN

Métodos de eliminación La eliminación de este producto, de las soluciones y de cualquier producto derivado debería cumplir siempre con los requerimientos de defensa del medio ambiente, con la legislación vigente sobre eliminación de desechos y con cualquier normativa local o regional pertinente. El excedente de producto y los productos no reciclables deberían ser eliminados por una empresa especializada en eliminación de desechos. Los desechos no deberían ser eliminados sin tratar en la red de alcantarillado, a no ser que cumplan plenamente con los requerimientos de todas las autoridades competentes. Reciclar el material de embalaje. Quemar o enterrar los desechos son métodos que se deberían tomar en consideración únicamente si el reciclaje no es viable. Este material y su envase deben ser eliminados en un modo seguro. Los envases vacíos o los revestimientos pueden contener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado y su penetración y contacto en el suelo, alcantarillado o cursos de agua.

## 14. INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

Transporte Basándose en los datos disponibles, este producto/esta mezcla no está sujeto/a a la reglamentación sobre materiales (o mercancías) peligrosos de la ADR/RID europea, la US DOT, la TDG canadiense, la IATA o la IMDG.

**14.1. No. ONU** Ninguno asignado.

**14.2. Nombre ONU de envío apropiado** No asignado, no regulado como mercancía peligrosa

**14.3. Clases de peligro para el transporte y grupo de embalaje** No asignado, no regulado como mercancía peligrosa **Código UNRTDG, IATA_DGR, IMDG** No regulado como mercancía peligrosa

**14.4. Grupo de embalaje** No hay grupo de embalaje asignado

**14.5. Peligros para el medio ambiente** No determinado para la mezcla

**14.6. Precauciones especiales para usuarios** Mezcla no completamente probada. Evitar la exposición.

**14.7. Transporte marítimo a granel** No aplicable

**14.8. Transporte a granel en conformidad con el Anexo II**

de MARPOL 73/78 y código IBC No se aplica

**14.9. Reglamentación nacional (EE.UU.)**
**49 CFR** No asignado, no regulado como mercancía peligrosa

## 15. INFORMACIÓN LEGAL

### 15.1. Legislación y reglamentación sobre la salud, la seguridad y la defensa del medio ambiente de la sustancia o mezcla en cuestión

Esta FDS cumple con los requisitos previstos por las normativas estadounidenses, europeas y de la SGA (EU CLP – Reglamento Europeo No. 1272/2008). Consultar la autoridad local o regional para obtener más información.

REACH – Lista de sustancias candidatas a autorización por ser extremadamente preocupantes (Art. 59) – No se aplica
REACH – Lista de sustancias sujetas a autorización ( Anexo XIV) - No se aplica
REACH – Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias peligrosas, preparados y artículos ( Anexo XVII) -No se aplica

Reglamento CE No. 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono -No se aplica

Reglamento CE No. 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes -No se aplica

Reglamento(CE) No. 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos -No se aplica

Normativa federal EE.UU. TSCA 8(a) CDR exento/exención parcial: No determinado

Inventario de Estados Unidos TSCA 8(b) No determinado

Apartado 112 de la Ley del Aire Limpio *(Clean Air Act):* No listado

Contaminantes atmosféricos peligrosos (CAPs)

Ley de Aire Limpio *(Clean Air Act)*

Sustancias de Clase I y II Este producto no contiene ni ha sido fabricado con una SAO de Clase I o Clase II según la definición de la Ley de Aire Limpio *(Clean Air Act)* de EE.UU. (Apartado 602) (40 CFR 82). Este producto no contiene ningún contaminante atmosférico peligroso (CAP) según la identificación de la Ley de Aire Limpio *(Clean Air Act)* de EE.UU. (Apartado 112) (40 CFR 11).
Este producto no contiene ninguna sustancia química recogida en la Ley de Aire Limpio *(Clean Air Act)* de EE.UU. (Apartado 112®) para la Prevención de Emisiones Accidentales (40 CFR 68). Este producto no contiene ninguna sustancia química recogida en la Ley de Aire Limpio *(Clean Air Act)* de EE.UU. (Apartado 111) SOCMI COV intermedios o finales (40 CFR 60).

Ley de Agua Limpia *(Clean Water Act)*

Este producto no contiene ninguna sustancia peligrosa listada por la Ley de Agua Limpia *(Clean Water Act)* de los EE.UU. (Apartado 311).
Este producto no contiene ningún contaminante tóxico listado por la Ley de Agua Limpia *(Clean Water Act)* de los EE.UU. (Apartado 307).
Este producto no contiene ningún contaminante prioritario relacionado con la Ley de Agua Limpia *(Clean Water Act)* de los EE.UU.

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se requiere una evaluación de la seguridad química para esta sustancia si se utiliza en la aplicación especificada.

| | |
|---|---|
| Sustancias químicas de la Lista I de la DEA | No listado |
| Precursores químicos | No listado |
| Lista II de sustancias químicas DEA<br>Sustancias químicas esenciales | No listado |

SARA 302/304
Composición/información sobre los ingredientes No se han encontrado productos.

SARA 304RQ: No se aplica.

SARA 311/312
Clasificación: No se aplica
Composición e información sobre ingredientes: No se han encontrado productos.

<u>Normativa en los estados federados americanos</u>

| | |
|---|---|
| Massachusetts | Ningún componente listado |
| Maine | Ningún componente listado |
| Nueva York | Ningún componente listado. |
| Nueva Jersey | Ningún componente listado. |
| Pensilvania | Ningún componente listado. |
| California | Ningún componente listado. |

Lista de Canadá: Las sustancias figuran en la DSL y no cumplen los criterios de la CEPA

Inventario europeo: Sobre el inventario de clasificación y etiquetado de la ECHA

Normativas internacionales

| | | |
|---|---|---|
| Listas internacionales: | Inventario de Australia (AIIC): | No determinado |
| | Brasil: | No determinado |
| | Inventario de China (IECSC): | No determinado |
| | Inventario de Japón: | No determinado |
| | Inventario de Corea: | No determinado |
| | Inventario de Malasia (*EHS Register*) | No determinado |
| | Inventario de sustancias químicas de Nueva Zelanda (NZIoC): | No determinado |
| | Inventario de Filipinas (PICCS): | No determinado |
| | Inventario de Taiwan (CSNN): | No determinado |

## 16. MÁS INFORMACIÓN

Revisión #, Fecha de inicio de validez: Consultar el encabezado de este documento (la fecha de entrada en vigor coincide con la fecha de revisión.)

Abreviaciones:
AIIC = *Australian Inventory of Chemicals* (Inventario Australiano de Sustancias Químicas)

ACGIH=*American Conference of Governmental Industrial Hygienists* (Conferencia americana de higienistas industriales gubernamentales)
ADR/RID= *European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous goods by Road/Rail* (Acuerdo Europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera/ferrocarril)
AIHA=*American Industrial Hygiene Association* (Asociación americana de higiene industrial)
ATE=*Acute Toxicity Estimate* (Estimación de la toxicidad aguda)
BCF= *Bioconcentration Factor* (Factor de bioconcentración)
CAS=*Chemical Abstract Services* (Servicios de Resúmenes Químicos)
CEPA=*Canadian Environmental Protection Act* (Ley canadiense de protección del medio ambiente)

# FDS - ARK™ Topiramate Calibrator and Control

Cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo II, con los cambios introducidos por el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión, y la Norma de la Administración de Seguridad y Salud Laboral nº 1910.1200 Apéndice D.

CLP=*Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures* (Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas)
DNEL=*Derived No Effect Level* (Nivel sin efecto derivado)
DSL=*Domestic Substances List* (Lista de sustancias de uso doméstico)
EINECS=*European Inventory of New and Existing Chemical Substances* (Inventario Europeo de Sustancias Químicas Nuevas y Existentes)
UE= Unión Europea
GHS=*Global Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals* (También SGA, Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos)
IARC=*International Agency for Research on Cancer* (Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer)
IATA=*International Air Transport Association* (Asociación Internacional de Transporte Aéreo)
IBC=*Intermediate Bulk Container* (Gran Recipiente para mercancías a Granel, también GRG)
IDLH=*Immediately Dangerous to Life or Health* (Índice inmediatamente peligroso para la vida y la salud, también IPVS)
IMDG=*International Maritime Dangerous Goods* (publicación de la Organización Marítima Internacional (OMI) que recopila todas las disposiciones vigentes que regulan el transporte de mercancías peligrosas)
LOEL=*Lowest Observed Effect Level* (Nivel de efecto más bajo observado)
LOAEL=*Lowest Observed Adverse Effect Level* (Nivel de efecto adverso más bajo observado)
LogPow= *logarithm of the octanol/water partition coefficient* (Logaritmo del coeficiente de reparto entre octanol y agua)
MARPOL 73/78=*International Convention for the Prevention of Pollution from Ships* (Convención internacional para la prevención de la contaminación causada por embarcaciones), 1973 en la versión después del Protocolo de 1978. (Marpol=*marine pollution*, contaminación marina)
NIOSH=*National Institute of Occupational Health and Safety*, (Instituto nacional estadounidense para la seguridad y salud laboral)
NOEL=*No Observed Effect Level* (Nivel de efecto no observado)
NOAEL=*No Observed Adverse Effect Level* (Nivel de efecto adverso no observado)
NTP= *National Toxicology Program* (Programa nacional de toxicología)
OEL= *Occupational Exposure Limit* (Límite de exposición laboral)
OSHA=*Occupational Safety and Health Administration* (Administración para la Seguridad y la Salud Laboral)
PNEC=*Predicted No Effect Concentration* (Concentración prevista de falta de efecto)
SARA=*Superfund Amendments and Reauthorization Act* (Ley de Emiendas y Reautorización del Superfondo)
STEL=*Short Term Exposure Limit* (Límite de exposición breve)
TDG=*Transportation of Dangerous Goods* (Transporte de mercancías peligrosas)
TSCA=*Toxic Substances Control Act* (Ley de control de sustancias tóxicas)
TWA=*Time Weighted Average* (media ponderada en el tiempo)
UN= Naciones Unidas
WHMIS=*Workplace Hazardous Materials Information System* (Sistema de Información sobre Materiales Peligrosos en el Lugar de Trabajo)

# FDS - ARK™ Topiramate Calibrator and Control

Cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo II, con los cambios introducidos por el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión, y la Norma de la Administración de Seguridad y Salud Laboral nº 1910.1200 Apéndice D.

Ni el proveedor mencionado arriba, ni ninguno de sus intermediarios asume responsabilidad alguna sobre la exactitud o la exhaustividad de la información recogida en este documento. No se hace ninguna representación, garantía o compromiso, explícito ni implícito (incluyendo garantía de idoneidad o comerciabilidad para un propósito particular), con respecto a los materiales. Las informaciones dadas se han facilitado en buena fe y con el convencimiento de que sean exactas.

La decisión final de la conveniencia de cualquier material es responsabilidad exclusiva del usuario. Usar todos los materiales con cautela ya que podrían comportar riesgos desconocidos. Si bien algunos peligros estén descritos aquí, no podemos garantizar que estos sean los únicos existentes.