# SDS – ARK™ Ketamine II Assay

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™ Ketamine II Assay

Número de producto: 5083-0001-00, 5083-0001-01, 5083-0001-02, 5083-0001-03

(a) Otros nombres y sinónimos

| | |
|---|---|
| Reactivo 1 de anticuerpo/substrato | 4083-0001-01, 4083-0001-04, 4083-0001-07, 4083-0001-10 |
| Reactivo enzimático 2 | 4083-0002-01, 4083-0002-04, 4083-0002-07, 4083-0002-10 |

Tipo de producto: Mezcla líquida

**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)

# SDS – ARK™ Ketamine II Assay

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.

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

| | |
|---|---|
| Reglamento (CE) 1272/2008 [GHS] | ARK™ Ketamine II Assay<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™ Ketamine II Assay | Sin palabra clave. |
| Indicaciones de peligro: | ARK™ Ketamine II Assay | Sin efectos relevantes conocidos ni riesgos graves. |

Frases de precaución

| | | |
|---|---|---|
| Prevención: | ARK™ Ketamine II Assay | No se aplica. |
| Respuesta: | ARK™ Ketamine II Assay | No se aplica. |
| Almacenamiento: | ARK™ Ketamine II Assay | No se aplica. |
| Eliminación: | ARK™ Ketamine II Assay | No se aplica. |
| Elementos adicionales de la etiqueta: | ARK™ Ketamine II Assay | No se aplica. |
| Riesgos no clasificados de otra manera: | ARK™ Ketamine II Assay | No se aplica. |

## 3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE INGREDIENTES

### Anticuerpo/sustrato (reactivo 1)

**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 |
|---|---|---|---|
| Nicotinamida adenina dinucleótido, dihidrato monosódico | 20111-18-6<br>683-623-6 | >0,1 - <5 | No es una sustancia peligrosa |
| Glucosa-6-fosfato hidrato disódico | 3671-99-6<br>222-938-1 | >0,1 - <5 | No es una sustancia peligrosa |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Cloruro de sodio | 7647-14-5<br>231-598-3 | >0,1 - <5 | No es una sustancia peligrosa |
| 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*

**Reactivo enzimático 2**
**Clasificación SGA**
No es una sustancia ni mezcla peligrosa

**Componentes**

| Nombre químico | CAS No.<br>EC No. | Concentración (% p/p) | Clasificación |
|---|---|---|---|
| Base TRIZMA | 77-86-1<br>201-064-4 | >0,1 - <5 | No es una sustancia peligrosa |
| Hidrocloruro de TRIZMA | 1185-53-1<br>214-684-5 | >0,1 - <5 | No es una sustancia peligrosa |
| Cloruro de sodio | 7647-14-5<br>231-598-3 | >0,1 - <5 | No es una sustancia peligrosa |
| 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 personal.

**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. Recomendación 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 personal adecuado y equipo de respiración autónoma (SCBA) de cara 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 personal 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 personal 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 personal adecuado (véase 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 PERSONAL

### 8.1. Parámetros de control

Anticuerpo/sustrato (reactivo 1)
No contiene sustancias con valores límite de exposición laboral.

Reactivo enzimático 2
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 personal | 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 personal 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 | Manipular con arreglo a las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial.<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 personal 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

Anticuerpo/sustrato (reactivo R1)

| | |
|---|---|
| Apariencia: | Líquido claro |
| Color | Incoloro |
| 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 hay datos disponibles |
| Viscosidad | No hay datos disponibles |
| Propiedades explosivas | No explosivo |
| Propiedades comburentes | La sustancia o mezcla no está clasificada como comburente |

Reactivo enzimático R2

| | |
|---|---|
| Apariencia: | Líquido claro |
| Color | Incoloro |
| Olor | Inodoro |
| Umbral del olor | No pertinente debido a la naturaleza de la información localizada sobre el producto |
| pH | 7.0 - 8.0 |
| Punto de fusión/punto de congelación | No relevante debido a la naturaleza del producto |
| Punto de ebullición inicial e intervalo 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 hay datos disponibles |
| 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 ni de 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 hay datos disponibles.

**10.6 Productos de descomposición peligrosa** No se ha identificado información.

## 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1. Información sobre las clases de peligro

| | |
|---|---|
| Toxicidad aguda | No clasificado según la información disponible |
| 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 en determinados órganos (STOT) (exposición única) | No disponible |
| Toxicidad específica en determinados órganos (exposición múltiple) | No disponible |
| 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 las mezclas 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

TRIZMA/TRIS

| | |
|---|---|
| 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 OCDE) |
| Toxicidad para las algas | Prueba estática NOEC - *Pseudokirchneriella subcapitata* (algas verdes) > 100mg/l 72h (Directriz de ensayo 201 de la OCDE) |

Observaciones - se refiere a la sustancia pura no a la mezcla

**12.2. Persistencia y degradabilidad** Biodegradabilidad Exposición aeróbica 28d Resultados 0% No fácilmente biodegradable (Directriz de ensayo 301D de la OCDE)

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 DOT estadounidense, 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 el código IBC** | No se aplica |
| **14.9.** | **Reglamentación nacional** 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 y la mezcla en cuestión

Esta ficha de datos de seguridad cumple con los requisitos previstos por las normativas estadounidenses, europeas y con SGA (EU CLP – Reglamento UE 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 de 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.

| | |
|---|---|
| Productos químicos de la lista I de la DEA | No listado |
| Precursores químicos | No listado |
| Lista II 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.

Normativa en los estados federados americanos

| | |
|---|---|
| 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
ACGIH=American Conference of Governmental Industrial Hygienists
ADR/RID=European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous goods by Road/Rail;
AIHA=American Industrial Hygiene Association
ATE=Acute Toxicity Estimate
BCF=Bioconcentration Factor
CAS=Chemical Abstract Services
CEPA = Canadian Environmental Agency
CLP=Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures
DNEL=Derived No Effect Level

# SDS – ARK™ Ketamine II Assay

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.

DSL = Domestic Substances List
EINECS=European Inventory of New and Existing Chemical Substances
EU=European Union
GHS=Global Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
IARC=International Agency for Research on Cancer
IATA=International Air Transport Association
IBC=Intermediate Bulk Container
IDLH=Immediately Dangerous to Life or Health
IMDG=International Maritime Dangerous Goods
LOEL=Lowest Observed Effect Level
LOAEL=Lowest Observed Adverse Effect Level
LogPow=logarithm of the octanol/water partition coefficient
MARPOL 73/78=International Convention for the Prevention of Pollution from Ships, 1973 as modified by the Protocol of 1978. (Marpol=marine pollution)
NIOSH=National Institute of Occupational Health and Safety
NOEL=No Observed Effect Level
NOAEL=No Observed Adverse Effect Level
NTP=National Toxicology Program
OEL=Occupational Exposure Limit
OSHA=Occupational Safety and Health Administration
PNEC=Predicted No Effect Concentration
SARA=Superfund Amendments and Reauthorization Act
STEL=Short Term Exposure Limit
TDG=Transportation of Dangerous Goods
TSCA=Toxic Substances Control Act
TWA=Time Weighted Average
UN= United Nations
WHMIS=Workplace Hazardous Materials Information System

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. Por lo que concierne a estos materiales, no se da ninguna representación, ni garantía, ni explícita ni implícita (se excluyen pues también la garantía de comerciabilidad ni de aptitud para un fin determinado). 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.