

Ficha de datos de seguridad GAF® FIJADOR HISTOLÓGICO



Ficha de datos de seguridad del 25/11/2024 Revisión 08 - sustituye a la Revisión 07 del 17/08/2024
Primera edición del 16/02/2018

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

1.1. Identificador del producto

Identificación de la mezcla:

Nombre comercial: GAF® FIXATIVE - GLYOXAL ACID FREE - Código comercial: GAF000010P40 - GAF00025P40 - GAF000090P12 - GAF000090P24 - GAF000125P24 - GAF000250P12 - GAF000250B8 -GAF001000B1 - GAF005000B1 - GAF010000B1
UFI: FK80-K094-C009-TE6E

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

Profesional

Uso recomendado: Fijador histológico

Usos no recomendados: N.A.

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

Proveedor: ADDAX Biosciences S.r.l Str Mongreno 247
0132 Torino (TO) Italia

Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad: info@addaxbio.com

1.4. Teléfono de urgencias

CENTROS TOXICOLÓGICOS ITALIANOS:

CAV "Hospital Pediátrico Bambino Gesù" DEA. Roma, P.za Sant'Onofrio, 4 - 00165. Tel 0668593726

Az. Osp. Univ. Foggia. Foggia, V.le Luigi Pinto, 1 - 71122. Tel 800183459

Az. Osp. 'A. Cardarelli'. Nápoles, Via A. Cardarelli, 9 - 80131. Tel. 081-5453333

CAV Policlinico "Umberto I". Roma, V.le del Policlinico, 155-161. Tel. 06-49978000

CAV Policlinico 'A. Gemelli'. Roma, Largo Agostino Gemelli, 8 - 168. Tel. 06-3054343

Az. Osp. 'Careggi' U.O. Toxicología Médica. Florencia, Largo Brambilla, 3 - 50134. Tel. 055-7947819

CAV Centro Nacional de Información Toxicológica. Pavia, Via Salvatore Maugeri, 10 - 27100. Tel 0382-24444

Hospital Niguarda Ca' Granda. Milán, Piazza Ospedale Maggiore,3 - 20162. Tel. 02-66101029

Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII. Bérgamo, Piazza OMS, 1 - 24127. Tel 800883300

Azienda Ospedaliera Integrata Verona. Verona, Piazzale Aristide Stefani, 1 - 37126. Tel.800011858

SECCIÓN 2: Identificación de peligros



2.1. Clasificación de la sustancia o de mezcla

Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP)

Sens. piel 1 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Efectos físico-químicos nocivos para la salud humana y medio ambiente:

Ningún otro peligro

2.2. Elementos de etiquetado

Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP)

Pictogramas y advertencias de peligro



Atención

Indicios de peligro

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia

P261 Evitar respirar .

P272 La ropa de trabajo contaminada no debe sacarse del lugar de trabajo.

P280 Utilizar guantes de protección.

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua abundante.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico

P501 Eliminar el producto/recipiente de acuerdo con la normativa.

Contiene:

glyoxal...%

UFI: FK80-K094-C009-TE6E

Disposiciones especiales anexo XVII de REACH y adaptaciones posteriores:

Ninguno

2.3. Otros peligros

Sin PBT, vPvB ni disruptores endocrinos

presentes en concentración $\geq 0.1\%$

Otros peligros: No hay otros peligros

SECCIÓN 3: composición/información sobre los ingredientes**3.1. Sustancias**

N.A.

3.2. Mezclas

Identificación de la mezcla: GAF® HISTOLOGY FIXATIVE

Cantidad	Nombre	Número de Identificación	Clasificación	Número de registro
$\geq 1 < 2.5\%$	glyoxal...%	CAS:107-22-2 EC:203-474-9 Index:605-016-00-7	Muta. 2, H341; Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	01-2119461733-37-XXXX

SECCIÓN 4: Primeros auxilios**4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios**

En caso de contacto con la piel:

Quitarse inmediatamente la ropa contaminada.

Quítese inmediatamente la ropa contaminada y deséchela de forma segura.

En caso de contacto con los ojos:

Lavar inmediatamente con agua.

En caso de ingestión:

No provocar el vómito, al médico mostrando esta FDS y el etiquetado de peligros.

En caso de inhalación:

Lleve al herido al aire libre y manténgalo abrigado y en reposo.

4.2. Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados

N.A.

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

En caso accidente o malestar, consulte inmediatamente a un médico (si es posible, muéstrelle las instrucciones uso o la ficha de datos de seguridad).

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

Medios de extinción adecuados:

Agua.

Dióxido de carbono (CO₂).

Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad:

Ninguno en particular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No inhalar los gases producidos por la explosión y la combustión.

La combustión produce humo denso.

5.3. Recomendaciones bomberos

Utilizar un equipo respiratorio adecuado.

Recoja por separado el agua contaminada utilizada para extinguir el incendio. No la vierta en el alcantarillado. Si no hay peligro, aleje los recipientes no dañados de la zona de peligro inmediato.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**6.1. Precauciones personales, equipos de protección y procedimientos en caso de emergencia****Para quienes no intervienen directamente:**

Utilice equipo de protección personal.

Desplace a las personas a un lugar seguro.

Consulte las medidas de protección establecidas en los puntos 7 y 8.

Para los que intervienen directamente:

Llevar equipo de protección individual.

6.2. Precauciones medioambientales

Evitar la penetración en el suelo/subsuelo. Evitar la escorrentía a las aguas superficiales o al sistema de alcantarillado.

Retener el agua de lavado contaminada y eliminarla.

En caso de fuga de gas o penetración en cursos de agua, suelo o alcantarillado, informar a las autoridades responsables.

Material adecuado para la recogida: material absorbente, material orgánico, arena.

6.3. Métodos y materiales de contención y descontaminación

Material apto para la recogida: material absorbente, material orgánico, arena.

Lavar con abundante agua.

6.4. Referencia a otras secciones

Véanse también los apartados 8 y 13

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Evitar el contacto con la piel y los ojos, así como la inhalación de vapores y nieblas.

No utilizar recipientes vacíos antes de haberlos limpiado.

Antes de las operaciones de trasvase, asegúrese de que no quedan materiales incompatibles en los recipientes.

Consulte también la sección 8 para conocer el equipo de protección recomendado.

Recomendaciones generales sobre higiene en el trabajo:

La ropa contaminada debe cambiarse antes de entrar en los comedores.

No comer ni beber mientras se trabaja.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenar a 2-8°C (hasta 24 meses). Entre 5°C y 25°C el producto puede almacenarse durante 90 días.

No utilizar si se vuelve amarillo.

Materiales incompatibles:

Ninguna en particular.

Indicación para los locales:

Locales adecuadamente ventilados.

7.3. Usos específicos

Sin uso particular

Soluciones específicas para cada sector

Sin uso especial

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición profesional (LEP)

glyoxal...%

CAS: 107-22-2

ACGIH

Lungo termine 0.1 mg/m³

Note: (IFV), DSEN, A4 - URT irr, larynx metaplasia

Lungo termine 0.1 mg/m³

Note: (IFV), DSEN, A4 - URT irr, larynx metaplasia

8.2. Controles de exposición

Protección de los ojos:

Gafas de protección

Protección de la piel:

Llevar ropa que proteja totalmente la piel, por ejemplo, de algodón, caucho, PVC o vitón.

Protección de las manos:

Utilizar guantes protectores que proporcionen una protección total, por ejemplo de PVC, neopreno o caucho.

Protección respiratoria:

N.A.

Riesgos térmicos:

N.A.

Controles de exposición ambiental: N.A.

Medidas técnicas y de higiene

N.A.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	Líquido
Color:	rosa
Olor:	inodoro
pH:	7.10 - 8
Viscosidad cinemática:	N.A.
Punto de fusión/punto de congelación:	N.A.
Punto de ebullición o punto de ebullición inicial y rango de ebullición:	100 °C (212 °F)
Punto de inflamación:	92 °C (198 °F)
Límite inferior y superior de explosividad:	N.A.
Densidad relativa del vapor:	N.A.
Presión de vapor:	N.A.
Densidad y/o densidad relativa:	0,95 - 1,05 g/cm ³
Solubilidad en agua:	soluble
Solubilidad en aceite:	N.A.
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	N.A.
Temperatura de autoignición:	N.A.
Temperatura de descomposición	N.A.
Inflamabilidad:	N.A.
Compuestos orgánicos volátiles - COV =	N.A.
Características de las partículas:	
Tamaño de las partículas:	N.A.

9.2. Información adicional

Ninguna otra información pertinente

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales

10.2. Estabilidad química

Datos no disponibles.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguna.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Estable en condiciones normales.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguna en particular.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguna.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) nº1272/2008

Información toxicológica relativa al producto:

- | | |
|----------------------------------|--|
| a) toxicidad aguda: | No clasificado
Sobre la base de los datos, no se cumplen los criterios de clasificación.
STAmix - Inhalación (Vapores): 550 mg/l |
| b) corrosión/irritación dérmica: | No clasificado
Sobre la base de los datos, no se cumplen los criterios de clasificación. |

c) lesiones/irritaciones oculares graves	No clasificado Sobre la base de los datos, no se cumplen los criterios de clasificación.
d) sensibilización respiratoria o cutánea	El producto está clasificado: Skin Sens. 1(H317)
e) mutagenicidad en células germinales	No clasificado Sobre la base de los datos, no se cumplen los criterios de clasificación.
f) carcinogenicidad	No clasificado Sobre la base de los datos, no se cumplen los criterios de clasificación.
g) toxicidad reproductiva	No clasificado Sobre la base de los datos, no se cumplen los criterios de clasificación.
h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) exposición única	No clasificado Sobre la base de los datos, no se cumplen los criterios de clasificación.
i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) exposición repetida	No clasificado Sobre la base de los datos, no se cumplen los criterios de clasificación.
j) peligro en caso de aspiración	No clasificado Sobre la base de los datos, no se cumplen los criterios de clasificación.

Información toxicológica sobre las principales sustancias del producto:

glyoxal...%	
CAS: 107-22-2	a) toxicidad aguda
	LC50 Inhalación Rata = 2,41 mg/l 4h LD50 Oral Rata = 2960 mg/kg pc. LD50 Piel Rata 800 mg/kg pc.

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración endocrina:

No hay disruptores endocrinos presentes en concentración $\geq 0,1\%$.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Utilizar según buenas prácticas de trabajo, evitando la dispersión en el medio ambiente.

Información ecotoxicológica

Lista de propiedades ecotoxicológicas del producto

No clasificado para riesgos medioambientales

No hay datos disponibles para el producto.

12.2. Persistencia y degradabilidad

N.A.

12.3. Potencial de bioacumulación

N.A.

12.4. Movilidad en el suelo

N.A.

12.5. Resultados de la evaluación PBT y mPmB

No hay sustancias PBT, mPmB presentes en concentración $\geq 0,1\%$.

2.6. Propiedades de alteración endocrina

No hay disruptores endocrinos presentes en concentración $\geq 0,1\%$.

12.7. Otros efectos adversos

N.A.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de residuos

Operar de acuerdo con la normativa local y nacional vigente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

No son mercancías peligrosas en el sentido de la normativa de transporte.

14.1. Número ONU o ID

N.A.

4.2. Designación oficial de transporte de la ONU

N.A.

4.3. Clases de riesgo para el transporte

N.A.

4.4. Grupo de envasado

N.A.

4.5. Riesgos medioambientales

N.A.

4.6. Precauciones especiales para los usuarios

N.A.

Carretera y Ferrocarril (ADR-RID):

N.A.

Aéreo (IATA):

N.A.

Mar (IMDG):

N.A.

14.7. Transporte marítimo a granel según las leyes de la OMI

N.A.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Normativa de seguridad, salud y medio ambiente específica de la sustancia o mezcla

Decreto Legislativo 9/4/2008 nº 81

D.M. Lavoro 26/02/2004 (Límites de exposición profesional)

Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)

Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP)

Reglamento (CE) nº 790/2009 (ATP 1 CLP) y (UE) nº 758/2013

Reglamento (UE) nº 286/2011 (ATP 2 CLP)

Reglamento (UE) núm. 618/2012 (ATP 3 CLP)

Reglamento (UE) núm. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Reglamento (UE) núm. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Reglamento (UE) núm. 605/2014 (ATP 6 CLP)

Reglamento (UE) núm. 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Reglamento (UE) núm. 2016/918 (ATP 8 CLP)

Reglamento (UE) núm. 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Reglamento (UE) núm. 2017/776 (ATP 10 CLP)

Reglamento (UE) núm. 2018/669 (ATP 11 CLP)

Reglamento (UE) núm. 2018/1480 (ATP 13 CLP)

Reglamento (UE) núm. 2019/521 (ATP 12 CLP)

Reglamento (UE) núm. 2020/217 (ATP 14 CLP)

Reglamento (UE) núm. 2020/1182 (ATP 15 CLP)

Reglamento (UE) nº 2021/643 (ATP 16 CLP)

Reglamento (UE) nº 2021/849 (ATP 17 CLP)

Reglamento (UE) nº 2022/692 (ATP 18 CLP)

Reglamento (UE) nº 2020/878

Restricciones aplicables al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) y adaptaciones posteriores:

Restricciones del producto: 3

Restricciones relativas a las sustancias contenidas: 40, 75

Disposiciones relativas a la Directiva de la UE 2012/18 (Seveso III):

Ninguno

Reglamento (UE) nº 649/2012 (Reglamento PIC)

Ninguna sustancia de la lista

Clase de riesgo para el agua (Alemania).

Clase 3: muy peligroso.

Norma alemana "Lagerklasse" según TRGS 510

LGK 10

Sustancias SVHC:

Ninguna sustancia SVHC presente en concentración $\geq 0,1\%$.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de la mezcla.

SECCIÓN 16: otra información

Código	Descripción	
H315	Provoca irritación cutánea.	
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.	
H319	Provoca irritación ocular grave.	
H332	Nocivo por inhalación.	
H341	Sospechoso de causar alteraciones genéticas.	

Código	Clase y categoría de peligro	Descripción
3.1/4/Inhal	Acute Tox. 4	Toxicidad aguda (inhalación), Categoría 4
3.2/2	Skin Irrit. 2	Irritación cutánea, Categoría 2
3.3/2	Eye Irrit. 2	Irritación ocular, categoría 2
3.4.2/1	Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, Categoría 1
3.5/2	Muta. 2	Mutagenicidad en células germinales, Categoría 2

Clasificación y procedimiento utilizado para obtenerla según el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP] en relación con las mezclas:

Clasificación según el Reglamento (CE) nº 1272/2008	Procedimiento de clasificación
Sens. piel 1, H317	Método de cálculo

Este documento ha sido redactado por un técnico competente en FDS que ha recibido la formación adecuada. Principales fuentes bibliográficas:

ECDIN - Environmental Chemicals Data and Information Network - Joint Research Centre, Commission of the European Communities

SAX's DANGEROUS PROPERTIES OF INDUSTRIAL MATERIALS - Eight Edition - Van Nostrand Reinold

La información aquí contenida se basa en nuestros conocimientos en la fecha arriba indicada. Se refieren únicamente al producto indicado y no constituyen garantía de ninguna calidad en particular.

El usuario es responsable de garantizar la idoneidad e integridad de esta información en relación con uso específico que vaya a de ella.

Esta ficha anula y sustituye a todas las ediciones anteriores.

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales).

ADR: Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera.

AND: Acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por vías interiores

ATE: Estimación de la toxicidad aguda

ATEmix: Estimación de la toxicidad aguda (mezclas)

BCF: Factor de concentración biológica

BEI: Índice de exposición biológica

DBO: demanda bioquímica de oxígeno

CAS: Chemical Abstracts Service (división de la American Chemical Society)

CAV: Centro de Toxicología

CE: Comunidad Europea

CLP: Clasificación, etiquetado y envasado

CMR: Carcinógeno, mutágeno, tóxico para la reproducción

COD: Demanda química de oxígeno

COV: Compuestos orgánicos volátiles

CSA: Chemical Safety Assessment (Evaluación de la seguridad química)

CSR: Chemical Safety Report (Informe sobre la seguridad química)

DMEL: Derived level with minimal effect (Nivel derivado con efecto mínimo)

DNEL: Derived level without effect (Nivel derivado sin efecto)

DPD: Directiva sobre productos peligrosos

DSD: Directiva sobre sustancias peligrosas
EC50: Concentración media efectiva
ECHA: Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos
EINECS: Inventario Europeo de Sustancias Químicas Existentes en Europa.
ES: Escenario de exposición
GefStoffVO: Ordenanza sobre sustancias peligrosas en Alemania.
GHS: Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos.
IARC: Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer.
IATA: Asociación de Transporte Aéreo Internacional.
IATA-DGR: Reglamento sobre Mercancías Peligrosas de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA).
IC50: Mediana de la concentración de inhibición.
OACI: Organización de Aviación Civil Internacional.
ICAO-TI: Instrucciones técnicas de la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI).
IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas.
INCI: Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos
IRCCS: Institutos de Hospitalización y Cuidados Científicos
KAFH: KAFH
KSt: Coeficiente de explosión
CL50: Concentración letal para el 50% de la población de ensayo.
DL50: Dosis letal para el 50% de la población de ensayo.
LDLo: Dosis Letal Mínima
N/A: No aplicable
N/A: No determinado / no disponible
NA: No disponible
NIOSH: Instituto Nacional Seguridad e Higiene en el Trabajo
NOAEL: Dosis sin efecto adverso observado
OSHA: Agencia para la Seguridad y la Salud en el Trabajo
PBT: Persistente, Bioacumulativo y Tóxico
PGK: INSTR Instrucciones de embalaje
PNEC: Concentración prevista sin efecto.
PSG: Pasajeros.
RID: Reglamento relativo al transporte internacional ferroviario de mercancías peligrosas.
STEL: Límite de exposición de corta duración.
STOT: Toxicidad específica en determinados órganos.
TLV: Valor Límite Umbral.
TWATLV: Valor límite umbral para la media ponderada de 8 horas. (Norma ACGIH).
vPvB: Muy persistente y muy bioacumulativo.
WGK: Clase de riesgo para el agua (Alemania).