



01: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O DEL PREPARADO

Descripción del producto: Medio Löwestein Jensen

Referencia del producto: 260

Uso de la sustancia o el preparado: Reactivo de diagnóstico *in vitro*

Identificación de la sociedad o empresa:

Empresa: MDM Científica S.A.S

Calle 7 sur # 51ª – 90, Edificio Bodegas Box local: 102

Medellin – Antioquia

Tel: 034-2855043 – 034-3659180 – 034-3659181

E-mail: direcciontecnica@mdmcientifica.com

Internet Web Site: www.mdmcientifica.com

Teléfono de urgencias:

Instituto Nacional de salud Tel: (+571):2207700- Ext. 1247, 1248, 1633

02: IDENTIFICACIÓN DE LOS RIESGOS

Peligros que presenta la sustancia según las directivas europeas:

El producto no se considera una sustancia peligrosa o preparación como se define en los criterios de la Directiva 67/548 / CE (sustancias peligrosas), 1999-1945 / CE (preparaciones peligrosas), así como sus actualizaciones, aunque en su mezcla puede contener alguna sustancia peligrosa como lo clasifican en la Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Este producto puede contener componentes de origen animal. El control del origen y / o el estado de salud de los animales no puede garantizar absolutamente que estos productos no contienen agentes patógeno transmisible, por lo que debe manejarlo con las precauciones y medidas de bioseguridad universales para productos infecciosas. No ingerir, no inhalar.

Efectos del producto:

Toxicidad aguda, Categoría 3, Oral,

Lesiones oculares graves, Categoría 1,

Toxicidad para la reproducción, Categoría 2,

Toxicidad acuática aguda, Categoría 1,

Toxicidad acuática crónica, Categoría 1,

Efectos sobre la salud adversos: La exposición al polvo en altas concentraciones puede tener los siguientes efectos:- irritación de la nariz, garganta y las vías respiratorias.



Efectos ambientales: nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el ambiente acuático.

Peligros físicos y químicos: Ninguno conocida

Riesgos específicos:

Síntomas principales: Indeterminado

Descripción general de emergencia: por algunos de sus componentes, tratar producto como potencialmente infeccioso y como potencialmente toxico.

03: COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Nombre común: Medio de cultivo Löwestein Jensen

Descripción: Mezcla sólida de productos orgánicos e inorgánicos.

Preparado - Ingredientes peligrosos

Componente	Nº CAS	Concentración	Clasificación	Frases de riesgo
Verde de malaquita - oxalato	569-64-2	≥1-<2.5 % w/w	Xn -Nocivo. Xi – irritante N – peligroso para el medio ambiente	R22: Nocivo por ingestión. R41: Riesgo de lesiones oculares graves R50/53: Muy tóxico para los organismos acuáticos y puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

04: PRIMEROS AUXILIOS

Inhalación: Llevar a la víctima al aire fresco inmediatamente. Si ha dejado de respirar, administre respiración artificial y remitirlo al médico.

Contacto con los ojos: Enjuague inmediatamente con agua durante al menos 15 minutos, separando los párpados para asegurar que toda superficie lavada. Consulte a un médico.

Contacto con la piel: Enjuagar con abundante agua. Quite la ropa y el calzado contaminados. Consulte a un médico.



Ingestión: No dar nada por la boca si la víctima está inconsciente o tiene convulsiones. Si está consciente, enjuagar la boca con agua, proporcionar uno o dos vasos de agua para diluir la ingestión, obtenga atención médica.

Qué acciones se deben evitar: El contacto directo con el producto sin el uso de equipo de protección requerido para esta actividad.

Breve descripción de los principales síntomas y efectos: no determinado

Protección socorrista y / o notas para el médico: Guantes desechables (de látex o de plástico).

05: MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE INCENDIO

Material de extinción: Este producto no es inflamable. Usar medios adecuados a los materiales almacenados en las inmediaciones como: Agua, Espuma, Dióxido de carbono (CO₂), Polvo seco.

Agentes de extinción no apropiados: No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mezcla.

Riesgos específicos: En caso de incendio posible formación de gases de combustión o vapores peligrosos.

Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios: Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios en caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

Otros datos: Reprimir los gases/vapores/neblinas con agua pulverizada. Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

06: MEDIDAS A TOMAR EN EL TRANCURSO DE DERRAMES ACCIDENTALES

Prevención de la inhalación y el contacto con la piel, las mucosas y los ojos: Evitar la inhalación de polvo. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, consulte con expertos. Al personal de emergencia, aplicar las medidas establecidas en el artículo: **08 - controles de exposición/protección personal**

Medidas de protección del medio ambiente: Detener la fuga si puede hacerse sin riesgo. No dirigir el material derramado a ningún sistema de drenaje público. Evitar la posibilidad de contaminación de suelos, aguas subterráneas y aguas superficial. Restringir el derrame a la menor área posible. El arrastre de agua debe tener en cuenta el tratamiento después el agua contaminada. Evitar hacer que este arrastre.

Sistemas de alarma. No aplicable

Fecha de elaboración: 08-05-2017
Elaborado por: Andrés Ledesma
Cargo: Coordinación planta producción
Firma:

Fecha de revisión: 08-05-2017
Revisado por: Anna María Alzate Vélez
Cargo: Dirección técnica
Firma:

Fecha de aprobación: 08-05-2017
Aprobado por: Dr. Fabio Restrepo
Cargo: Gerente
Firma:



Métodos de limpieza:

La recuperación: Absorber con material inerte seco (por ejemplo, tela, arena o tierra) y la transferencia a un recipiente para evitar fugas y para resistir la punción y se rompen las acciones para su posterior eliminación. Llevar guantes de protección. La neutralización resultante de la limpieza y los residuos se utiliza en la recuperación del producto debe ser diseñado ya que la legislación actual.

La neutralización: Los derrames deben limpiarse a fondo después de la limpieza, el tratamiento con detergente líquido y un blanqueador con hipoclorito de sodio de aproximadamente 0,5%, para inactivar los agentes infecciosos. El hipoclorito de sodio no debe ser utilizado si hay cualquier derrame que contenga ácido, excepto que la zona donde se produjo el derrame ya se haya limpiado. No utilice soluciones que contengan lejía en la autoclave.

07: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Manipulación: Manejar respetando los criterios establecidos por las buenas prácticas de seguridad en los laboratorios, mantener la ropa de trabajo por separado y no llevar a casa.

Prevención y la exposición del trabajador: Las buenas prácticas de seguridad en los laboratorios deben ser observadas, incluyendo el uso de EPP adecuada para el producto.

Precauciones para una manipulación segura: Evitar el contacto con los ojos, piel o ropa.

Directrices para una manipulación segura: No mezclar los reactivos de lotes diferentes. No pipetear cultivos / colecciones y los reactivos con la boca. No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

Almacenamiento: controlar adecuadamente la temperatura de almacenamiento de los reactivos.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar los reactivos protegiendo de la luz y a una temperatura de 2 a 8°C.

Señalización de riesgo: No aplicable

Productos incompatibles y materiales: no determinado

Materiales seguros para embalaje: Guarde los productos en sus envases originales. No guarde el producto en envase que no sea el proporcionado originalmente.

08: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Materiales de control ingeniería: Manipulación del producto en una habitación adecuada con ventilación / escape.

Parámetros de control específicos: no determinado

Límites de exposición profesional: no determinado

Indicadores biológicos: no determinado

Otros límites y valores: no determinado

Las mejores prácticas para el monitoreo: no determinado

Fecha de elaboración: 08-05-2017
Elaborado por: Andrés Ledesma
Cargo: Coordinación planta producción
Firma:

Fecha de revisión: 08-05-2017
Revisado por: Anna María Alzate Vélez
Cargo: Dirección técnica
Firma:

Fecha de aprobación: 08-05-2017
Aprobado por: Dr. Fabio Restrepo
Cargo: Gerente
Firma:



Equipo de Protección Personal:

Protección respiratoria: necesaria si se genera polvo

Protección de las manos: Guantes desechables (de látex o de plástico).

Protección de los ojos: Anteojos de protección.

Protección de la piel y el cuerpo: Utilice bata de laboratorio

Precauciones especiales: seguir rutinariamente las indicaciones de bioseguridad en manipulación de reactivos y muestras de pacientes.

Medidas de higiene: buenas prácticas de seguridad en los laboratorios.

09: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Información general

Aspecto: gel

Color: verde manzana

Olor: no determinado

Información importante en relación con la salud, la seguridad y el medio ambiente:

Valor de pH: 6.8+/-2

Solubilidad en agua: Insoluble

10: DATOS SOBRE LA ESTABILIDAD Y LA REACTIVIDAD

10.1 Reactividad: Válido en general para sustancias y mezclas orgánicas combustibles: en caso de esparcimiento fino, en estado arremolinado, debe contarse en general con peligro de explosión.

Condiciones a evitar: Estable a temperaturas y presiones normales, proteger de la luz.

Materias a evitar: no determinado

Productos de descomposición peligrosos: no determinados.

Estabilidad química: Posibles reacciones violentas con: Agentes oxidantes fuertes

Condiciones que deben evitarse: Diferentes temperaturas de almacenamiento establecidos en el punto: **07 - Manipulación y almacenamiento.**

11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad oral aguda: del componente verde de malaquita DL50 Rata: 275 mg/kg

Informaciones complementarias sobre toxicidad:

Tras inhalación: no determinado. Aunque alguno de sus componentes puede ocasionar irritación de las mucosas

Tras contacto con la piel: El contacto puede ocasionar Irritaciones leves.

Tras contacto con los ojos: Provoca lesiones oculares graves.

Tras ingestión: Puede ser dañino si se ingiere

Fecha de elaboración: 08-05-2017
Elaborado por: Andrés Ledesma
Cargo: Coordinación planta producción
Firma:

Fecha de revisión: 08-05-2017
Revisado por: Anna María Alzate Vélez
Cargo: Dirección técnica
Firma:

Fecha de aprobación: 08-05-2017
Aprobado por: Dr. Fabio Restrepo
Cargo: Gerente
Firma:



La exposición prolongada puede causar: Dolor de estómago, vómito, diarrea. La exposición prolongada o repetida puede causar reacciones alérgicas en ciertos individuos sensibles.

Información adicional: No pueden descartarse propiedades peligrosas, pero son poco probables si la manipulación del producto es adecuada.

Este producto debe manejarse con los cuidados especiales de los productos químicos.

12: INFORMACIÓN SOBRE LA ECOLOGÍA

Movilidad: no determinado

Bioacumulación: no determinado

Comportamiento: no determinado

Impacto ambiental: efecto perjudicial en organismos acuáticos. Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

Ecotoxicidad:

Toxicidad para los peces:

CL50 *Ictalurus catus* (Pez gato, blanco): 0,14 mg/l; 96 h (Base de datos ECOTOX)

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos:

CE50 *Daphnia magna* (Pulgua de mar grande): 0,29 mg/l; 48 h (Base de datos ECOTOX)

Toxicidad para las bacterias:

CE50 lodo de clarificación: 10 - 100 mg/l OECD TG 209

13: CONSIDERACIONES EN EL MOMENTO DE LA ELIMINACIÓN

Producto: Cualquier reactivo no utilizado puede eliminarse como residuo no peligroso.

Eliminar todos los reactivos, así como materiales contaminados siguiendo los procedimientos para productos infecciosos. Los reactivos usados deben ser clasificados como residuos Grupo A1 y se deben recoger en un contenedor para este fin y esterilizar en autoclave a 121°C durante 1 hora. Después del tratamiento, el residuo debe ser colocado en la bolsa de color blanco lechoso, la cual no debe exceder 2/3 de su capacidad, y deben ser enviados para su incineración. Para mayor información seguir reglas de normatividad local existente.

Envases usados: el embalaje secundario no contaminado por el producto debe ser física y desfigurado y presentado como residuo Grupo D y puede ser enviado para su proceso de reciclaje. El embalaje y materiales contaminados deben ser tratados de la misma que una sustancia que contaminada.

Nota: El producto y embalaje han de eliminarse siguiendo la normatividad nacional.

Fecha de elaboración: 08-05-2017
Elaborado por: Andrés Ledesma
Cargo: Coordinación planta producción
Firma:

Fecha de revisión: 08-05-2017
Revisado por: Anna María Alzate Vélez
Cargo: Dirección técnica
Firma:

Fecha de aprobación: 08-05-2017
Aprobado por: Dr. Fabio Restrepo
Cargo: Gerente
Firma:



14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Producto no peligroso según los criterios de las normas nacionales e internacionales de transporte.

15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

No determinada

La información suministrada en esta hoja de seguridad, se basa en el estado actual de nuestros conocimientos. El propósito de esta información es únicamente describir las medidas de seguridad en el manejo del producto, y por tanto no constituye una garantía sobre las propiedades del mismo.

Fecha de elaboración: 08-05-2017
Elaborado por: Andrés Ledesma
Cargo: Coordinación planta producción
Firma:

Fecha de revisión: 08-05-2017
Revisado por: Anna María Alzate Vélez
Cargo: Dirección técnica
Firma:

Fecha de aprobación: 08-05-2017
Aprobado por: Dr. Fabio Restrepo
Cargo: Gerente
Firma: