



# Ficha de datos de seguridad

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 2022-12-25

Número de Revisión 8

## SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### 1.1. Product identifier

**Código del producto** ST0289  
**Nombre Del Producto** Terra qPCR Direct TB Green Premix (2X)  
**Sustancia/mezcla pura** Mezcla

### 1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

**Usos identificados** No hay información disponible  
**Usos desaconsejados** No hay información disponible

### 1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

#### Proveedor

EE.UU:

Takara Bio USA, Inc.  
2560 Orchard Parkway  
San Jose, CA 95131, EE.UU  
Teléfono: 800.662.2566/888.251.6618  
Web: www.takarabio.com

Europa:

Takara Bio Europe S.A.S.  
34, Rue de la Croix de Fer  
78100 Saint-Germain-en-Laye, Francia  
Teléfono: +33.1.39.04.68.80  
Web: www.takarabio.com

Europa:

Takara Bio Europe AB  
Arvid Wallgrens Backe 20,  
SE-413 46 Göteborg, Suecia  
Teléfono: +46.31.758.09.00  
Web: www.takarabio.com

India:

DSS Takara Bio India Pvt. Ltd.  
A-5 Mohan Co-operative Industrial Estate, Mathura Road,  
New Delhi 110044, India  
Teléfono: +91.1800.212.4922 (Toll free)  
Web: www.takarabio.com  
Para más información, póngase en contacto con:

### 1.4. Emergency telephone number

**Teléfono de urgencias** In case of emergency, call PERS (Professional Emergency Resource Services)  
1-800-633-8253 (US) or 801-629-0667 (international).

Italia	Marco Marano CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA Roma, Piazza Sant'Onofrio,4 00165
--------	---

0668593726

**SECCIÓN 2: Identificación de los peligros****2.1. Classification of the substance or mixture**

Regulation (EC) No 1272/2008

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]

**2.2. Label elements**

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]

**Indicaciones de peligro**

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]

EUH210 - Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad

**2.3. Other hazards**

No hay información disponible.

**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes****3.1 Sustancias**

No es aplicable

**3.2 Mixtures**

Nombre químico	% en peso	Número de registro REACH	EC No (EU Index No)	Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Límite de concentración específico (LCE)	Factor M	Factor M (largo plazo)
TRADE SECRET	1 - 5	No hay datos disponibles	Figura en la lista	No hay datos disponibles	-	-	-

**Full text of H- and EUH-phrases: see section 16****Estimación de toxicidad aguda**

Si los datos LD50/LC50 no están disponibles o no corresponden a la categoría de clasificación, entonces se utiliza el valor de conversión apropiado del CLP Anexo I, Tabla 3.1.2, para calcular la estimación de toxicidad aguda (ATEmix) para clasificar una mezcla en función de su componentes

Nombre químico	Oral LD50 mg/kg	Dermal LD50 mg/kg	LC50 por inhalación - 4 horas - polvo/niebla - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - vapor - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - gas - mg/l
TRADE SECRET	12600	10000	2.75	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles

This product does not contain candidate substances of very high concern at a concentration  $\geq 0.1\%$  (Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Article 59)

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios****4.1. Description of first aid measures****Inhalación**

Transportar a la víctima al exterior.

<b>Contacto con los ojos</b>	Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superior e inferior. Consultar con un médico.
<b>Contacto con la piel</b>	Lavar la piel con agua y jabón. En caso de irritación de la piel o reacciones alérgicas, llamar a un médico.
<b>Ingestión</b>	Enjuagarse la boca.

#### **4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed**

**Síntomas** No hay información disponible.

#### **4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**

**Nota para el personal médico** Tratar los síntomas.

### **SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

#### **5.1. Extinguishing media**

**Medios de extinción apropiados** Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.

**Incendio grande** PRECAUCIÓN: El uso de agua pulverizada para luchar contra el incendio puede ser inefectivo.

**Medios de extinción no apropiados** No esparcir el material derramado con chorros de agua a alta presión.

#### **5.2. Special hazards arising from the substance or mixture**

**Peligros específicos que presenta el producto químico** No hay información disponible.

#### **5.3. Advice for firefighters**

**Equipos de protección especial y precauciones para el personal de lucha contra incendios** El personal de lucha contra incendios debe utilizar un aparato de respiración autónomo y traje de aproximación de protección completa en la lucha contra incendios. Utilizar equipos de protección personal.

### **SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

#### **6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**

**Precauciones individuales** Asegurar una ventilación adecuada.

**Para el personal de emergencia** Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

#### **6.2. Environmental precautions**

**Precauciones relativas al medio ambiente** Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

#### **6.3. Methods and material for containment and cleaning up**

**Métodos de contención** Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.

**Métodos de limpieza** Recoger por medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación.

**Prevención de peligros secundarios** Limpiar bien los objetos y lugares contaminados, observando las normativas medioambientales.

**6.4. Reference to other sections**

**Referencia a otras secciones** Para más información, ver la sección 8. Para más información, ver la sección 13.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

**7.1. Precautions for safe handling**

**Recomendaciones para una manipulación sin peligro** Asegurar una ventilación adecuada.

**Consideraciones generales sobre higiene** Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

**7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities**

**Condiciones de almacenamiento** Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado.

**7.3. Specific end use(s)**

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

**8.1. Control parameters****Límites de exposición**

Nombre químico	Unión Europea	Austria	Bélgica	Bulgaria	Croacia
TRADE SECRET	-	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>
Nombre químico	Chipre	República Checa	Dinamarca	Estonia	Finlandia
TRADE SECRET	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 15 mg/m <sup>3</sup>	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 20 mg/m <sup>3</sup>
Nombre químico	Francia	Alemania	Alemania MAK	Grecia	Hungría
TRADE SECRET	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 200 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 200 mg/m <sup>3</sup> Peak: 400 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-
Nombre químico	Luxemburgo	Malta	Países Bajos	Noruega	Polonia
TRADE SECRET	-	-	-	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>
Nombre químico	Portugal	Rumanía	Eslovaquia	Eslovenia	España
TRADE SECRET	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-	TWA: 11 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 200 mg/m <sup>3</sup> STEL: 400 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>
Nombre químico	Suecia		Suiza		Reino Unido
TRADE SECRET	-		TWA: 50 mg/m <sup>3</sup> STEL: 100 mg/m <sup>3</sup>		TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> STEL: 30 mg/m <sup>3</sup>

**Límites biológicos de exposición ocupacional**

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos.

**Nivel sin efecto derivado (DNEL)** No hay información disponible.  
**Concentración prevista sin efecto (PNEC)** No hay información disponible.

**8.2. Exposure controls****Equipo de protección personal**

<b>Protección de los ojos/la cara</b>	No se requiere equipo de protección especial.
<b>Protección de la piel y el cuerpo</b>	No se requiere equipo de protección especial.
<b>Protección respiratoria</b>	En las condiciones normales de uso no se requieren equipos de protección Si se exceden los límites de exposición o se experimenta irritación, puede ser necesario ventilar y evacuar.
<b>Consideraciones generales sobre higiene</b>	Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.
<b>Controles de exposición medioambiental</b>	No hay información disponible.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

<b>Estado físico</b>	Líquido
<b>Aspecto</b>	Solución acuosa
<b>Color</b>	No hay información disponible
<b>Olor</b>	Desagradable.
<b>Umbral olfativo</b>	No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
<b>Punto de fusión / punto de congelación</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Punto /intervalo de ebullición</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Inflamabilidad (sólido, gas)</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Límite de inflamabilidad con el aire</b>		Ninguno conocido
<b>Límite superior de inflamabilidad:</b>	No hay datos disponibles	
<b>Límite inferior de inflamabilidad</b>	No hay datos disponibles	
<b>Punto de inflamación</b>	No hay datos disponibles	Copa abierta
<b>Temperatura de autoignición</b>	392.8 °C	Ninguno conocido
<b>Temperatura de descomposición</b>		Ninguno conocido
<b>pH</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>pH (como solución acuosa)</b>	No hay datos disponibles	No hay información disponible
<b>Viscosidad cinemática</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Viscosidad dinámica</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Solubilidad en el agua</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Solubilidad en otros disolventes</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Coefficiente de partición</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Presión de vapor</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Densidad relativa</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Densidad aparente</b>	No hay datos disponibles	
<b>Densidad de líquido</b>	No hay datos disponibles	
<b>Densidad de vapor</b>	No hay datos disponibles	
<b>Características de las partículas</b>		Ninguno conocido
<b>Tamaño de partícula</b>	No hay información disponible	
<b>Distribución de tamaños de partícula</b>	No hay información disponible	

### 9.2. Otros datos

9.2.1. Información con respecto a las clases de peligro físico  
No es aplicable

9.2.2. Otras características de seguridad  
No hay información disponible

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactivity

**Reactividad** No hay información disponible.

### 10.2. Chemical stability

**Estabilidad** Estable en condiciones normales.

#### **Datos de explosión**

**Sensibilidad a impactos mecánicos** Ninguno/a.

**Sensibilidad a descargas estáticas** Ninguno/a.

### 10.3. Possibility of hazardous reactions

**Posibilidad de reacciones peligrosas** Ninguno durante un proceso normal.

### 10.4. Conditions to avoid

**Condiciones que deben evitarse** Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

### 10.5. Incompatible materials

**Materiales incompatibles** Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

### 10.6. Hazardous decomposition products

**Productos de descomposición peligrosos** Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1. Información sobre las clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) no 1272/2008

#### Información sobre posibles vías de exposición

##### **Información del producto**

**Inhalación** No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.

**Contacto con los ojos** No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.

**Contacto con la piel** No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.

**Ingestión** No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.

#### Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

**Síntomas** No hay información disponible.

#### Medidas numéricas de toxicidad

##### **Toxicidad aguda**

Los siguientes valores se han calculado basándose en el capítulo 3.1 del documento de GHS

ETAmezcla (cutánea) 80,379.40 mg/kg

ATEmix (inhalación-polvo/niebla) 62.70 mg/l

**Información sobre los componentes**

Nombre químico	DL50 oral	DL50 cutánea	CL50 por inhalación
TRADE SECRET	= 12600 mg/kg ( Rat )	> 10 g/kg ( Rabbit )	> 2.75 mg/L ( Rat ) 4 h

**Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo**

**Corrosión o irritación cutáneas** No hay información disponible.

**Lesiones oculares graves o irritación ocular** No hay información disponible.

**Sensibilización respiratoria o cutánea** No hay información disponible.

**Mutagenicidad en células germinales** No hay información disponible.

**Carcinogenicidad** No hay información disponible.

**Toxicidad para la reproducción** No hay información disponible.

**STOT - exposición única** No hay información disponible.

**STOT - exposición repetida** No hay información disponible.

**Peligro por aspiración** No hay información disponible.

**11.2. Información sobre otros peligros****11.2.1. Propiedades disruptivas endocrinas**

**Propiedades disruptivas endocrinas** No hay información disponible.

**11.2.2. Otros datos**

**Otros efectos adversos** No hay información disponible.

**SECCIÓN 12: Información Ecológica****12.1. Toxicity****Ecotoxicidad**

**Toxicidad acuática desconocida** Contains 0.73874 % of components with unknown hazards to the aquatic environment.

Nombre químico	Algas/plantas acuáticas	Peces	Toxicidad en microorganismos	Crustáceos
TRADE SECRET	-	LC50: 51 - 57mL/L (96h, Oncorhynchus mykiss)	-	-

**12.2. Persistence and degradability**

**Persistencia y degradabilidad** No hay información disponible.

**12.3. Bioaccumulative potential**

**Bioacumulación** No hay datos para este producto.

**Información sobre los componentes**

Nombre químico	Coefficiente de partición
TRADE SECRET	-1.75

**12.4. Mobility in soil**

**Movilidad en el suelo** No hay información disponible.

**12.5. Results of PBT and vPvB assessment****Evaluación PBT y mPmB**

Nombre químico	Evaluación PBT y mPmB
TRADE SECRET	La sustancia no es PBT / mPmB

**12.6. Propiedades disruptivas endocrinas**

**Propiedades disruptivas endocrinas** No hay información disponible.

**12.7. Otros efectos adversos**

No hay información disponible.

**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación****13.1. Waste treatment methods**

**Restos de residuos/productos sin usar** Eliminar de conformidad con las normativas locales. Evacuar los desechos de conformidad con la legislación medioambiental vigente.

**Embalaje contaminado** No volver a utilizar los contenedores vacíos.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte****IATA**

- 14.1 Número ONU o número de identificación** No regulado
- 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas** No hay información disponible
- 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte** No regulado
- 14.4 Grupo de embalaje** No regulado
- 14.5 Peligros para el medio ambiente** No es aplicable
- 14.6 Precauciones particulares para los usuarios**
- Disposiciones particulares** Ninguno/a

**IMDG**

- 14.1 Número ONU o número de identificación** No regulado
- 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas** No hay información disponible



14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a
14.7 Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI	No hay información disponible

**RID**

14.1 Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No hay información disponible
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a

**ADR**

14.1 Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No hay información disponible
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria****15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture****Unión Europea**

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

**Autorizaciones y/o restricciones de uso:**

This product does not contain substances subject to authorization (Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Annex XIV) This product does not contain substances subject to restriction (Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Annex XVII)

**Contaminantes orgánicos persistentes**

No es aplicable

**Reglamento (CE) 1005/2009 sobre las sustancias que agotan el ozono (SAO)**

No es aplicable

**Inventarios internacionales**

TSCA	-
DSL/NDSL	-
EINECS/ELINCS	-
ENCS	-
IECSC	-
KECL	-
PICCS	-
AICS	-

**Leyenda:**

- TSCA** - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario  
**DSL/NDSL** - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá  
**EINECS/ELINCS** - (Inventario europeo de sustancias químicas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas, European Inventory of Existing Chemical Substances/European List of Notified Chemical Substances)  
**ENCS** - Sustancias químicas existentes y nuevas de Japón  
**IECSC** - Inventario de sustancias químicas existentes de China  
**KECL** - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea  
**PICCS** - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas  
**AICS** - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

**15.2. Chemical safety assessment**

**Evaluación de la seguridad química** No hay información disponible

**SECCIÓN 16: Otra información****Clave o leyenda de abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad****Leyenda**

SEP: Sustancias extremadamente preocupantes para su autorización:

**Leyenda Sección 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL**

TWA	media de tiempo de carga	STEL	Valor límite de exposición a corto plazo
Techo	Valor límite máximo	*	Designación de la piel
**	Designación de los riesgos	+	Sensibilizantes

Procedimiento de clasificación	
Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Método utilizado
Toxicidad aguda oral	Método de cálculo
Toxicidad aguda cutánea	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - gas	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - vapor	Método de cálculo
Toxicidad por inhalación aguda - polvo/niebla	Método de cálculo
Corrosión o irritación cutáneas	Método de cálculo
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Método de cálculo
Sensibilización respiratoria	Método de cálculo
Sensibilización cutánea	Método de cálculo
Mutagenicidad	Método de cálculo
Carcinogenicidad	Método de cálculo
Toxicidad para la reproducción	Método de cálculo
STOT - exposición única	Método de cálculo
STOT - exposición repetida	Método de cálculo
Toxicidad acuática aguda	Método de cálculo
Toxicidad acuática crónica	Método de cálculo
Peligro por aspiración	Método de cálculo
Ozono	Método de cálculo

**Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos utilizadas para compilar la FDS**

---

Agencia de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (ATSDR)  
Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Base de datos ChemView  
Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)  
EPA (Agencia para la protección del medio ambiente)  
Nivel(es) guía de exposición aguda (AEGL, Acute Exposure Guideline Level)  
Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Ley federal sobre insecticidas, fungicidas y rodenticidas  
Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Productos químicos de alto volumen de producción  
Revista de investigación en alimentos (Food Research Journal)  
Base de datos de sustancias peligrosas  
Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID)  
Clasificación GHS de Japón  
Sistema Nacional de Notificación y Evaluación de Sustancias Químicas Industriales de Australia (NICNAS)  
NIOSH (Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional, National Institute for Occupational Safety and Health)  
ChemID Plus de la Biblioteca nacional de medicina (NLM CIP)  
National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)  
Programa Nacional de Toxicología (NTP)  
Base de datos de información y clasificación de productos químicos de Nueva Zelanda (CCID)  
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, publicaciones sobre salud, seguridad y medio ambiente  
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, programa de productos químicos de alto volumen de producción  
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, ficha de datos de detección  
Organización Mundial de la Salud

Fecha de revisión 2022-12-25

**La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006**

**Descargo de responsabilidad**

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto.

**Fin de la ficha de datos de seguridad**