



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 2023-12-27

Número de Revisión 6

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

1.1. Identificador del producto

Código del producto ST0919
Nombre del Producto Proteinase K
Sustancia/mezcla pura Mezcla
Contiene Proteinase K

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

Usos identificados Para uso en investigación únicamente. No apto para uso en procedimientos diagnósticos
Usos desaconsejados No hay información disponible

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

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. Teléfono de emergencia

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. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación conforme al
Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Sensibilización respiratoria	Categoría 1 - (H334)
-------------------------------------	----------------------

2.2. Elementos de la etiqueta

Contiene Proteinase K



Palabra de advertencia

Peligro

Indicaciones de peligro

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación

Consejos de prudencia - UE (§28, 1272/2008)

P261 - Evitar respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol

P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración

P342 + P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada

Información complementaria

Este producto requiere advertencias táctiles si se suministra al público general.

2.3. Otros peligros

Provoca una leve irritación cutánea.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

No es aplicable

3.2 Mezclas

Nombre químico	% en peso	Número de registro REACH	No. CE (No. de Índice de la UE)	Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Límite de concentración específico (LCE)	Factor M	Factor M (largo plazo)
Proteinase K 39450-01-6	1 - 5	No hay datos disponibles	254-457-8 (647-014-00-9)	Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) Resp. Sens. 1 (H334) STOT SE 3 (H335)	-	-	-

Texto completo de las frases H y EUH: ver la sección 16Estimación de toxicidad aguda

No hay información disponible

Este producto no contiene sustancias candidatas a ser extremadamente preocupantes a una concentración mayor de 0.1% (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Artículo 59)

SECCIÓN 4: Primeros auxilios**4.1. Descripción de los primeros auxilios**

Consejo general	Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio.
Inhalación	Puede provocar una reacción alérgica de las vías respiratorias. Si ha dejado de respirar, administrar respiración artificial. Consultar a un médico inmediatamente. Transportar a la víctima al exterior. Evitar el contacto directo con la piel. Utilizar medios de barrera para practicar la reanimación boca a boca. Consultar a un médico inmediatamente.
Contacto con los ojos	Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superior e inferior. Consultar con un médico.
Contacto con la piel	Lavar con agua y jabón. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. En caso de irritación de la piel o reacciones alérgicas, llamar a un médico.
Ingestión	Puede provocar una reacción alérgica. NO provocar el vómito. Enjuagarse la boca. Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente. Consultar a un médico inmediatamente.
Equipo de protección para el personal de primeros auxilios	Asegurarse de que el personal médico sea consciente de los materiales implicados, tomando precauciones para protegerse a sí mismos y para evitar extender la contaminación. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Evitar el contacto directo con la piel. Utilizar medios de barrera para practicar la reanimación boca a boca. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Para más información, ver la sección 8.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Tos y/o estertores. Picazón. Sarpullidos. Ronchas. El contacto prolongado puede provocar enrojecimiento e irritación.
-----------------	---

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Nota para el personal médico	Puede provocar sensibilización en personas susceptibles. Tratar los síntomas.
-------------------------------------	---

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

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. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla

Peligros específicos que presenta el producto químico El producto es o contiene un sensibilizante. Posibilidad de sensibilización por inhalación.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Precauciones individuales Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evacuar al personal a zonas seguras. Mantener alejadas a las personas y en dirección contraria al viento en una fuga o vertido.

Otros datos Consultar las medidas de protección que se recogen en las secciones 7 y 8.

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

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

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. Referencia a otras secciones

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. Precauciones para una manipulación segura**

Recomendaciones para una manipulación sin peligro Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Asegurar una ventilación adecuada.

Consideraciones generales sobre higiene Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Guardar bajo llave. Manténgase fuera del alcance de los niños.

7.3. Usos específicos finales**SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por los organismos reguladores específicos de la región.

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 Controles de la exposición**Equipo de protección personal**

Protección de los ojos/la cara Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras).

Protección de las manos Úsense guantes adecuados.

Protección de la piel y el cuerpo Úsense indumentaria protectora adecuada.

Protección respiratoria 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.

Consideraciones generales sobre higiene Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos.

Controles de exposición medioambiental No hay información disponible.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Estado físico	Líquido
Aspecto	Transparente, incoloro
Color	Claro
Olor	Inodoro.
Umbral olfativo	No hay información disponible

Propiedad	Valores	Comentarios • Método
Punto de fusión / punto de congelación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Punto /intervalo de ebullición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Límite de inflamabilidad con el aire		Ninguno conocido
Límite superior de inflamabilidad:	No hay datos disponibles	
Límite inferior de inflamabilidad	No hay datos disponibles	
Punto de inflamación	No hay datos disponibles	Copa abierta
Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Temperatura de descomposición		Ninguno conocido

pH	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
pH (como solución acuosa)	No hay datos disponibles	No hay información disponible
Viscosidad cinemática	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Viscosidad dinámica	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Solubilidad en el agua	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Solubilidad en otros disolventes	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Coefficiente de partición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Presión de vapor	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad relativa	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad aparente	No hay datos disponibles	
Densidad de líquido	No hay datos disponibles	
Densidad de vapor	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Características de las partículas		
Tamaño de partícula	No hay información disponible	
Distribución de tamaños de partícula	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. Reactividad

Reactividad No hay información disponible.

10.2. Estabilidad química

Estabilidad Estable en condiciones normales.

Datos de explosión

Sensibilidad a impactos mecánicos Ninguno/a.

Sensibilidad a descargas estáticas Ninguno/a.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibilidad de reacciones peligrosas Ninguno durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben evitarse

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

10.5. Materiales incompatibles

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

10.6. Productos de descomposición peligrosos

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. Puede provocar sensibilización en personas susceptibles. (basada en los componentes).
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. El contacto cutáneo prolongado puede provocar reacciones alérgicas en personas muy susceptibles. (basada en los componentes). Provoca una leve irritación cutánea.
Ingestión	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. Puede ocasionar otros efectos tal como se indica bajo el epígrafe "Inhalación".

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Síntomas	Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir sarpullido, picazón, hinchazón, dificultades para respirar, hormigueo en las manos y los pies, mareos, vértigo, dolor torácico, dolor muscular o sofocos. Tos y/o estertores. El contacto prolongado puede provocar enrojecimiento e irritación.
-----------------	---

Medidas numéricas de toxicidad**Toxicidad aguda**

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

ETAmezcla (cutánea)	99,999.00 mg/kg
---------------------	-----------------

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

Corrosión o irritación cutáneas	Clasificación basada en los datos disponibles para los componentes. Provoca una leve irritación cutánea.
Lesiones oculares graves o irritación ocular	No hay información disponible.
Sensibilización respiratoria o cutánea	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
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. Toxicidad

Ecotoxicidad No se ha investigado completamente el impacto medioambiental de este producto.

Toxicidad acuática desconocida Contiene 0.87886 % de componentes con un peligro desconocido para el medio ambiente acuático.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad No hay información disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

Bioacumulación No hay información disponible.

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo No hay información disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Evaluación PBT y mPmB No hay información disponible.

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. Métodos para el tratamiento de residuos

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. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla****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:

Este producto no contiene sustancias sujetas a autorización (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XIV) Este producto no contiene sustancias sujetas a restricción (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo 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. Evaluación de la seguridad química

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****Texto completo de las indicaciones de peligro mencionadas en la Sección 3:**

H315 - Provoca irritación cutánea

H319 - Provoca irritación ocular grave
 H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación
 H335 - Puede irritar las vías respiratorias

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

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)
 Base de datos PubMed de la Biblioteca Nacional de Medicina (PUBMED de la NLM)
 Programa Nacional de Toxicología (NTP) estadounidense
 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 2023-12-27

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