

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

### **1.1 Identificador del producto**

**Nombre comercial:** Enzytec<sup>TM</sup> Lactose/D-Galactose Galactose DH

**Número del artículo:** E1213E04

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

No existen más datos relevantes disponibles.

**Utilización del producto / de la elaboración** In vitro

### **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

**Fabricante/distribuidor:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

**Área de información:** e-mail: info@r-biopharm.de

**1.4 Teléfono de emergencia:** FE 0049-6151-8102-0

## **SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**

### **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

**Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.

**Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE** Nulo

**Indicaciones adicionales sobre los riesgos para personas y el medio ambiente:**

No obligatorio identificar el producto según el procedimiento de cálculo de la última versión válida de la "Directiva general de clasificación de preparaciones de la UE".

**Sistema de clasificación:**

La clasificación corresponde a las listas actuales de la CE, pero siempre completada por la literatura especializada y los informes de las empresas.

### **2.2 Elementos de la etiqueta**

**Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido

**Pictogramas de peligro** suprimido

**Palabra de advertencia** suprimido

**Indicaciones de peligro** suprimido

### **2.3 Otros peligros**

**Resultados de la valoración PBT y mPmB**

**PBT:** No aplicable.

**mPmB:** No aplicable.

## **SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**

### **3.2 Caracterización química: Mezclas**

**Descripción:**

Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

**Componentes peligrosos:** suprimido

**Indicaciones adicionales:**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

## **SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

### **4.1 Descripción de los primeros auxilios**

**Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31



fecha de impresión 11.12.2015

Número de versión 5

Revisión: 11.12.2015

**Nombre comercial: Enzytec™ Lactose/D-Galactose Galactose DH**

( se continua en página 1 )

## En caso de inhalación del producto:

Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

**En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

**En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.

**En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.

## 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existen más datos relevantes disponibles.

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

No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

#### Sustancias extintoras apropiadas:

CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No existen más datos relevantes disponibles.

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

**Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Usar ropa de protección personal.

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Diluir con mucha agua.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

### 6.4 Referencia a otras secciones

No se desprenden sustancias peligrosas.

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

No se requieren medidas especiales.

**Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

#### Almacenamiento:

**Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.

**Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.

**Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.

### 7.3 Usos específicos finales

No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:

Sin datos adicionales, ver punto 7.

( se continua en página 3 )

# Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31



fecha de impresión 11.12.2015

Número de versión 5

Revisión: 11.12.2015

**Nombre comercial: Enzytec™ Lactose/D-Galactose Galactose DH**

( se continua en página 2 )

## 8.1 Parámetros de control

### Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:

El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

### Indicaciones adicionales:

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

## 8.2 Controles de la exposición

### Equipo de protección individual:

#### Medidas generales de protección e higiene:

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

**Protección respiratoria:** No es necesario.

#### Protección de manos:

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

#### Material de los guantes

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

#### Tiempo de penetración del material de los guantes

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

**Para el contacto permanente son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

**Para protegerse contra salpicaduras son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

#### Protección de ojos:

Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

#### Datos generales

##### Aspecto:

##### Forma:

Líquido

##### Color:

Blanquecino

##### Olor:

Característico

##### Umbral olfativo:

No determinado.

##### valor pH a 20 °C:

6

#### Cambio de estado

##### Punto de fusión /campo de fusión:

0 °C

##### Punto de ebullición /campo de ebullición:

Indeterminado.

##### Punto de inflamación:

No aplicable.

##### Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):

No aplicable.

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31



fecha de impresión 11.12.2015

Número de versión 5

Revisión: 11.12.2015

**Nombre comercial: Enzytec™ Lactose/D-Galactose Galactose DH**

( se continua en página 3 )

<b>Temperatura de ignición:</b>	
<b>Temperatura de descomposición:</b>	No determinado.
<b>Autoinflamabilidad:</b>	El producto no es autoinflamable.
<b>Peligro de explosión:</b>	El producto no es explosivo.
<b>Límites de explosión:</b>	
<b>Inferior:</b>	No determinado.
<b>Superior:</b>	No determinado.
<b>Presión de vapor a 20 °C:</b>	23 hPa
<b>Densidad a 20 °C:</b>	1 g/cm <sup>3</sup>
<b>Densidad relativa</b>	No determinado.
<b>Densidad de vapor</b>	No determinado.
<b>Velocidad de evaporación</b>	No determinado.
<b>Solubilidad en / miscibilidad con agua:</b>	Completamente mezclable.
<b>Coeficiente de reparto (n-octanol/agua):</b>	No determinado.
<b>Viscosidad:</b>	
<b>Dinámica:</b>	No determinado.
<b>Cinemática:</b>	No determinado.
<b>Concentración del disolvente:</b>	
<b>Disolventes orgánicos:</b>	0,0 %
<b>Agua:</b>	95,0 %
<b>Contenido de cuerpos sólidos:</b>	100,0 %
<b>9.2 Otros datos</b>	No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

**10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.

**10.2 Estabilidad química**

**Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**

No se descompone al emplearse adecuadamente.

**10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.

**10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.

**10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.

**10.6 Productos de descomposición peligrosos:**

No se conocen productos de descomposición peligrosos.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

**11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**

**Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Efecto estimulante primario:**

**Corrosión o irritación cutáneas**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Lesiones o irritación ocular graves**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31



fecha de impresión 11.12.2015

Número de versión 5

Revisión: 11.12.2015

**Nombre comercial: Enzytec™ Lactose/D-Galactose Galactose DH**

( se continua en página 4 )

## Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)

### Mutagenicidad en células germinales

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

### Toxicidad para la reproducción

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

### Peligro de aspiración

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

**Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.

**12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.

**12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.

**12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

### Indicaciones medioambientales adicionales:

**Indicaciones generales:** Por regla general, no es peligroso para el agua

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

**PBT:** No aplicable.

**mPmB:** No aplicable.

**12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

#### Recomendación:

El tratamiento en autoclave o eliminados como residuos peligrosos

Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

#### Embalajes sin limpiar:

**Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

**Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU

ADR, ADN, IMDG, IATA suprimido

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR, ADN, IMDG, IATA suprimido

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR, ADN, IMDG, IATA

Clase suprimido

### 14.4 Grupo de embalaje

ADR, IMDG, IATA suprimido

( se continua en página 6 )

# Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31



fecha de impresión 11.12.2015

Número de versión 5

Revisión: 11.12.2015

**Nombre comercial: Enzytec™ Lactose/D-Galactose Galactose DH**

( se continua en página 5 )

## 14.5 Peligros para el medio ambiente:

**Contaminante marino:** No

## 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable.

## 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

No aplicable.

## Transporte/datos adicionales:

No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba.

## "Reglamentación Modelo" de la UNECE:

suprimido

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

### 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

**Directiva 2012/18/UE**

**Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

### Disposiciones nacionales:

**Clase de peligro para las aguas:** Por lo general, no es peligroso para el agua.

### 15.2 Evaluación de la seguridad química:

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

## SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

**Persona de contacto:** QS 0049-6151-8102-0

**Interlocutor:** QS 0049-6151-8102-0

### Abreviaturas y acrónimos:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

\* **Datos modificados en relación a la versión anterior**