

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial: EnzytecTM Lactose/D-Galactose β -Galaktosidase

Número del artículo: E1213E02

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 β-Galaktosidase

(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 β-Galaktosidase

(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:

Blanco

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 β-Galaktosidase

(se continua en página 3)

Temperatura de ignición:	
Temperatura de descomposición:	No determinado.
Autoinflamabilidad:	El producto no es autoinflamable.
Peligro de explosión:	El producto no es explosivo.
Límites de explosión:	
Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.
Presión de vapor a 20 °C:	23 hPa
Densidad a 20 °C:	1 g/cm³
Densidad relativa	No determinado.
Densidad de vapor	No determinado.
Velocidad de evaporación	No determinado.
Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Completamente mezclable.
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua):	No determinado.
Viscosidad:	
Dinámica:	No determinado.
Cinemática:	No determinado.
Concentración del disolvente:	
Disolventes orgánicos:	0,0 %
Agua:	95,0 %
Contenido de cuerpos sólidos:	1,0 %
9.2 Otros datos	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 β-Galaktosidase

(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 β-Galaktosidase

(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:

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**