

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

1.1. Identificador del producto

Forma del producto	: Sustancia
Nombre de la sustancia	: Chymotrypsin
Nombre químico	: quimotripsina
Nº Índice	: 647-011-00-2
Nº CE	: 232-671-2
Nº CAS	: 9004-07-3
Código de producto	: 201700501
Otros medios de identificación	: Ph.Eur. 0476

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal	: El producto es para investigación, análisis y formación científica.
Uso de la sustancia/mezcla	: Reservado a un uso profesional
Función o categoría de uso	: Productos químicos de laboratorio

1.2.2. Usos desaconsejados

Restricciones de utilización	: No utilizar: Ingestión, Inhalación, Cutáneo
------------------------------	---

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

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe
67081 Strasbourg - France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia	: +33(0)390215608
----------------------	-------------------

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]

Lesiones oculares graves o irritación ocular, Categoría 2	H319
Toxicidad específica en determinados órganos — Exposición única, Categoría 3, irritación de las vías respiratorias	H335
Irritación o corrosión cutáneas, Categoría 2	H315
Sensibilización respiratoria, Categoría 1	H334

Texto completo de las frases H: véase la Sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Determinación por juicio experto y peso de la evidencia.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS08

GHS07

Palabra de advertencia (CLP)	: Peligro
Indicaciones de peligro (CLP)	: H319 - Provoca irritación ocular grave. H335 - Puede irritar las vías respiratorias. H315 - Provoca irritación cutánea. H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Consejos de prudencia (CLP)	: P261 - Evitar respirar el polvo. P280 - Llevar guantes de protección. P284 - [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria P342+P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE

Chymotrypsin

Fichas de datos de seguridad

Ficha de datos de seguridad conforme a Reglamento (CE) no. 1907/2006 (REACH)

TOXICOLOGÍA/médico/...

Etiquetado de acuerdo con: exención para el embalaje interior que su contenido no exceda de 10 mL

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS08

2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]
Chymotrypsin	(N° CAS) 9004-07-3 (N° CE) 232-671-2 (N° Índice) 647-011-00-2	<= 100	Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315 Resp. Sens. 1, H334

Texto de las frases H: véase la sección 16.

3.2. Mezclas

No aplicable

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Llevar a la víctima al aire libre. Hacer respirar aire fresco.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Eliminar al máximo mediante secado (tela absorbente limpia y suave). Lavar con abundante agua/....
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Lavar con agua manteniendo bien separados los párpados.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Enjuagarse la boca. Vigilancia médica especial. Puede resultar recomendable una vigilancia médica prolongada.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos	: Posibles efectos adversos retardados.
Síntomas/efectos después de inhalación	: Datos insuficientes.
Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Datos insuficientes.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Datos insuficientes.
Síntomas/efectos después de ingestión	: Los síntomas pueden incluir aturdimientos, dolores de cabeza, náuseas y una pérdida de motricidad.

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

Consultar a un médico. Cuando sea posible, mostrar esta ficha. En caso contrario, mostrar el embalaje o la etiqueta. Agente activo. Producto farmacéutico.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Manta antiincendios.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio : Véase la Sección 2.2.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes.

Chymotrypsin

Fichas de datos de seguridad

Ficha de datos de seguridad conforme a Reglamento (CE) no. 1907/2006 (REACH)

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Medidas generales : Evitar el contacto directo con el producto. No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Llevar ropa de protección adecuada, guantes y un aparato de protección para los ojos o la cara.

6.1.2. Para el personal de emergencia

No se dispone de más información

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No se dispone de más información

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Asegurarse, que residuos se recogen y se almacenan seguramente. Limpiar cuidadosamente. Lavar los residuos no recuperables con: Solución de hipoclorito de sodio.

6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de más información

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales durante el tratamiento : Se recuerda igualmente a los usuarios que el uso de un producto con fines distintos de aquellos para los que fue diseñado conlleva posibles riesgos.

Precauciones para una manipulación segura : Manipular el producto con precaución. Evitar el contacto directo con el producto. El producto debe manipularse bajo campana de laboratorio siempre que sea posible.

Medidas de higiene : Manipular practicando una buena higiene industrial y aplicando procedimientos de seguridad.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas : Respetar la normativa vigente.

Condiciones de almacenamiento : Guardar bajo llave.

7.3. Usos específicos finales

Véase la Sección 1.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados:

Consérvese en un local bien ventilado. Utilizar únicamente en cabina de extracción localizada con filtro de aire integrado. Filtrador partícula muy efectivo (filtros HEPA).

Protección de las manos:

Guantes de protección resistentes a los productos químicos . EN 374

Protección ocular:

Gafas de seguridad. DIN EN 166

Protección de la piel y del cuerpo:

Utilizar un traje de protección químicamente resistente. DIN EN 13034

Protección de las vías respiratorias:

Propagación de polvo: utilizar máscara antipolvo con filtro P3. DIN EN 140 & 149. Producto líquido: Máscara antiaerosol. Póngase una máscara si se expone a vapores / polvos / aerosoles

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado : Sólido

Apariencia : Polvo.

Color : No hay datos disponibles

Olor : No aplicable.

Chymotrypsin

Fichas de datos de seguridad

Ficha de datos de seguridad conforme a Reglamento (CE) no. 1907/2006 (REACH)

Umbral olfativo	: No hay datos disponibles
pH	: No hay datos disponibles
Grado de evaporación (acetato de butilo=1)	: No hay datos disponibles
Punto de fusión	: No hay datos disponibles
Punto de solidificación	: No hay datos disponibles
Punto de ebullición	: No hay datos disponibles
Punto de inflamación	: No hay datos disponibles
Temperatura de autoignición	: No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición	: No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No hay datos disponibles
Presión de vapor	: No hay datos disponibles
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No hay datos disponibles
Densidad relativa	: No hay datos disponibles
Solubilidad	: No hay datos disponibles
Log Pow	: No hay datos disponibles
Viscosidad, cinemática	: No hay datos disponibles
Viscosidad, dinámica	: No hay datos disponibles
Propiedades explosivas	: No hay datos disponibles
Propiedad de provocar incendios	: No hay datos disponibles
Límites de explosión	: No hay datos disponibles

9.2. Otros datos

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales.

10.2. Estabilidad química

No se dispone de más información

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de más información

10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de más información

10.5. Materiales incompatibles

Ninguna cuando la utilización es normal. Véase la Sección 7.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Calentado hasta su punto de descomposición, libera humos peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda	: No clasificado
Corrosión o irritación cutáneas	: Provoca irritación cutánea.
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria o cutánea	: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: Puede irritar las vías respiratorias.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado
Peligro por aspiración	: No clasificado

Chymotrypsin

Fichas de datos de seguridad

Ficha de datos de seguridad conforme a Reglamento (CE) no. 1907/2006 (REACH)

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general : Residuos peligrosos. Utilizar recipientes de desecho adecuados.

12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Legislación regional (residuos) : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

De acuerdo con: ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.4. Grupo de embalaje		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.5. Peligros para el medio ambiente		
Peligroso para el medio ambiente : No	Peligroso para el medio ambiente : No Contaminante marino : No	Peligroso para el medio ambiente : No
No se dispone de información adicional		

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

- Transporte por vía terrestre

No hay datos disponibles

- Transporte marítimo

No hay datos disponibles

- Transporte aéreo

No hay datos disponibles

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

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

15.1.1. UE-Reglamentos

Sin restricciones según el anexo XVII de REACH

Chymotrypsin no figura en la lista de sustancias candidatas de REACH

Chymotrypsin no figura en la lista del Anexo XIV de REACH

15.1.2. Reglamentos nacionales

No se dispone de más información

Chymotrypsin

Fichas de datos de seguridad

Ficha de datos de seguridad conforme a Reglamento (CE) no. 1907/2006 (REACH)

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de más información

SECCIÓN 16: Información adicional

Texto íntegro de las frases H y EUH:

Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, Categoría 2
Resp. Sens. 1	Sensibilización respiratoria, Categoría 1
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, Categoría 2
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos — Exposición única, Categoría 3, irritación de las vías respiratorias
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.

SDS EU (Anexo II de REACH)

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD La información contenida en esta ficha proviene de fuentes que creemos fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía expresa o implícita en cuanto a su exactitud