

1907/2006/CE

**Nombre comercial:** Proteinase K

**Versión actual:** 2.0.4, elaborado el: 13.08.2025

**Versión sustituida:** 2.0.3, elaborado el: 06.08.2025

**Región:** ES

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

### 1.1 Identificador del producto

**Nombre comercial**

#### **Proteinase K**

**Estado físico**

El producto está incluido en los siguientes conjuntos de productos:

SP54104	IndiSpin Pathogen Kit (50)
SP54106	IndiSpin Pathogen Kit (250)
SP54161	IndiSpin QIAcube HT (480)
SP947457	IndiMag Pathogen Kit (384)
SP947257	IndiMag Pathogen Kit w/o plastics
SP947057	BioSprint 96 One-For-All Vet Kit (384)
SP947654P608	IndiMag Pathogen IM 48 Cartridge (6 x 8)
SP947654P224	IndiMag Pathogen IM 48 Cartridge (2 x 24)
SP957654C608	IndiMag Pathogen IM2 Cartridge (6 x 8)
SP947855P196	IndiMag Pathogen KF96 Cartridge (96)
SP947855P496	IndiMag Pathogen KF96 Cartridge (4 x 96)
SP947855P1696	IndiMag Pathogen KF96 Cartridge (16 x 96)

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

**Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla**

producto químico utilizado en laboratorios

**Aplicaciones desaconsejadas**

No se dispone de datos.

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

**Dirección**

INDICAL BIOSCIENCE GmbH  
Deutscher Platz 5b  
04103 Leipzig  
Germany

**Teléfono** +49 341 12454 0

**Fax** +49 341 12454 60

**e-mail** [compliance@indical.com](mailto:compliance@indical.com)

**Información relativa a la ficha de datos de seguridad**

[sdb\\_info@umco.de](mailto:sdb_info@umco.de)

### 1.4 Teléfono de emergencia

+34 91 562 04 20 (Servicio de Información Toxicológica)

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

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

**Clasificación conforme al Reglamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP)**

Resp. Sens. 1; H334

**Indicaciones para la clasificación**

La clasificación del producto se ha determinado sobre la base de los procedimientos siguientes conforme al artículo 9 y a los criterios del reglamento (CE) n.º. 1272/2008:

Peligros físicos: valoración de datos de ensayo conforme anexo I, parte 2

Peligros para la salud y el medio ambiente: método de cálculo conforme anexo I, parte 3, 4 y 5.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

**Etiquetado conforme al Reglamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP)**

**Pictogramas de peligro**



GHS08

**Palabra de advertencia**

Peligro

**Componentes determinantes de peligro para el etiquetado:**

proteínasa, serina de *Tritirachium album*

**Indicaciones de peligro**

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

**Consejos de prudencia**

P261 Evitar respirar el polvo/la niebla/los vapores/el aerosol.  
 P280 Llevar gafas/máscara de protección.  
 P284 Llevar equipo de protección respiratoria.  
 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/médico.

**2.3 Otros peligros**

Este producto no contiene componentes considerados con propiedades de alteración endocrina según el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en niveles del 0,1% o superiores.

**Valoración PBT**

El producto no se considera PBT.

**Valoración vPvB**

El producto no se considera vPvB.

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

**3.1 Sustancias**

No procede. El producto no es una sustancia.

**3.2 Mezclas**

**Componentes peligrosos**

Nº	Nombre de la sustancia		Indicaciones adicionales	
	Nº CAS / CE / Índice / REACH	Clasificación (CE) 1272/2008 (CLP)	Concentración	%
1	<b>proteínasa, serina de <i>Tritirachium album</i></b>			
	39450-01-6 254-457-8 647-014-00-9 -	Eye Irrit. 2; H319 Resp. Sens. 1; H334 Skin Irrit. 2; H315 STOT SE 3; H335	< 5,00	% (peso)

Texto completo de las frases H y EUH, si no se han mencionado ya en la sección 2.2: véase la sección 16.

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

**4.1 Descripción de los primeros auxilios**

**Indicaciones generales**

Quitarse de inmediato la ropa y el calzado contaminados y limpiarlos a fondo antes de utilizarlos de nuevo. Facilitar siempre al médico esta Ficha de Datos de Seguridad. En caso de manifestaciones alérgicas, especialmente si afectan las funciones respiratorias, llamar enseguida al médico.

**Inhalación**

Transportar las personas accidentadas fuera de la zona de peligro observando medidas apropiadas relativas a la protección de las vías respiratorias. Procurar aire fresco. Si persisten las molestias, consultar al médico.

**Contacto con la piel**

1907/2006/CE

**Nombre comercial:** Proteinase K

**Versión actual:** 2.0.4, elaborado el: 13.08.2025

**Versión sustituida:** 2.0.3, elaborado el: 06.08.2025

**Región:** ES

Lavar la zona afectada con agua y jabón. Si persisten los síntomas de irritación, acudir al médico.

#### **Contacto con los ojos**

Quitar las lentes de contacto. Lavar el ojo afectado con agua corriente durante 10-15 minutos, protegiendo el ojo no afectado y teniendo los párpados bien abiertos. Procurar de inmediato tratamiento oftalmológico.

#### **Ingestión**

Enjuagar la boca cuidadosamente y a fondo con agua. No provocar el vómito. En caso de desvanecimiento, no administrar nada por vía oral. Requerir inmediatamente ayuda médica.

### **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

#### **Síntomas**

Dificultades respiratorias; Manifestaciones de tipo alérgico

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

No se dispone de datos.

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

### **5.1 Medios de extinción**

#### **Medios de extinción adecuados**

Agua pulverizada; Espuma resistente a alcoholes; Agentes extintores secos; Dióxido de carbono

#### **Medios de extinción inadecuados**

Chorro de agua

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

En caso de incendio puede(n) desprenderse: Gases/vapores tóxicos

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

Utilizar aparato respiratorio autónomo. Llevar ropa de protección; No respirar los gases de la explosión y/o combustión.

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

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

#### **Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia**

Observar medidas de protección (ver capítulos 7 y 8); Procurar ventilación suficiente. No inhalar los vapores/aerosoles.

#### **Para el personal de emergencia**

Equipo de protección personal - ver sección 8

### **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente**

Evitar que penetre en el alcantarillado, aguas superficiales o subterráneas. Evitar que el producto penetre en el suelo/subsuelo.

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

Limitar la salida de material con medios de absorción incombustible (por ejemplo arena, tierra de infusorios, vermiculita) y recogerlo para la evacuación en los contenedores previstos para ello en las disposiciones locales.

### **6.4 Referencia a otras secciones**

Indicaciones relativas a manipulación segura: ver apartado 7. Indicaciones relativas a protección personal: ver apartado 8. Indicaciones relativas a eliminación de residuos: ver apartado 13.

## **SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

### **7.1 Precauciones para una manipulación segura**

#### **Indicaciones para manipulación sin peligro**

No respire la niebla del producto. Procurar buena ventilación de los locales; dado el caso, instalar aspiración localizada en el lugar de trabajo.

1907/2006/CE

**Nombre comercial:** Proteinase K

**Versión actual:** 2.0.4, elaborado el: 13.08.2025

**Versión sustituida:** 2.0.3, elaborado el: 06.08.2025

**Región:** ES

### Medidas generales de protección e higiene

No fumar, ni comer o beber durante el trabajo. Mantener alejado de alimentos y bebidas. No respirar los vapores. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Lavarse las manos antes de los descansos y al terminar el trabajo. Quitarse la ropa y el calzado contaminados y lavarlos a fondo antes de volverlos a utilizar.

## 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

### Medidas técnicas y condiciones de almacenamiento

Mantener secos y herméticamente cerrados los recipientes, guardados en un sitio fresco y bien ventilado.

### Exigencias técnicas para almacenes y recipientes

Cerrar con cuidado los depósitos abiertos y mantenerlos de pie para evitar cualquier derrame. Guardar el producto siempre en recipientes como los del envase original.

### Indicaciones para el almacenamiento conjunto

Sustancias a evitar, véase apartado 10.

## 7.3 Usos específicos finales

No se dispone de datos.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

No existen parámetros a supervisar.

### 8.2 Controles de la exposición

#### Controles técnicos apropiados

Cuidar de una buena ventilación. Esto se puede conseguir por aspiración local o buena salida de aire en general. En caso de que esto no sea suficiente para mantener la concentración de los vapores de disolvente por debajo de los valores límite del máximo de concentración en puesto de trabajo, se tiene que llevar un aparato respirador adecuado.

#### Equipo de protección personal

##### Protección respiratoria

Cuando se traspasen los valores límites del puesto de trabajo, se deberá llevar un aparato de protección respiratoria autorizado para este fin. Si no se dispone de indicaciones sobre los valores límites referidos al puesto de trabajo, en caso de formación de aerosoles y neblinas se deben tomar medidas suficientes de protección respiratoria.

##### Protección de los ojos / la cara

Gafas protectoras con protección lateral (EN 166)

##### Protección de las manos

En caso de riesgo de contacto de la piel con el producto la utilización de guantes de protección ensayados de acuerdo a la norma p. ej. EN 374 es suficiente. Debe comprobarse en todo caso que los guantes de protección son adecuados para el puesto de trabajo específico (p. ej.: resistencia mecánica, compatibilidad con productos, antiestática). Seguir las indicaciones e información del fabricante de guantes para el empleo, el almacenamiento, el cuidado y el intercambio de guantes. Deben sustituirse inmediatamente los guantes de protección en caso de que presenten daños o cuando aparezcan los primeros signos de desgaste. Se recomienda la protección preventiva de la piel (crema protectora de la piel). Organizar los procesos de trabajo de manera que no deban llevarse permanentemente guantes.

##### Otros

Ropa de trabajo resistente a las sustancias químicas. Zapatos de seguridad.

##### Controles de la exposición del medio ambiente

No se dispone de datos.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

<b>Estado físico</b>
líquido
<b>Estado físico</b>
líquido
<b>Color</b>

1907/2006/CE

**Nombre comercial:** Proteinase K

Versión actual: 2.0.4, elaborado el: 13.08.2025

Versión sustituida: 2.0.3, elaborado el: 06.08.2025

Región: ES

crema	
<b>Olor</b>	
inodoro	
<b>Valor pH</b>	
Valor	7,5
Procedencia	Proveedor
<b>Punto de ebullición / Intervalo de ebullición</b>	
No existen datos	
<b>Punto de fusión/punto de congelación</b>	
No existen datos	
<b>Temperatura de descomposición</b>	
No existen datos	
<b>Punto de inflamación</b>	
No aplicable	
Procedencia	Proveedor
<b>Temperatura de ignición</b>	
No existen datos	
<b>Temperatura de auto-inflamación</b>	
No determinado	
Procedencia	Proveedor
<b>Propiedades explosivas</b>	
No aplicable	
<b>Inflamabilidad</b>	
No existen datos	
<b>Límite inferior de explosividad</b>	
No existen datos	
<b>Límite superior de explosividad</b>	
No existen datos	
<b>Presión de vapor</b>	
No existen datos	
<b>Densidad de vapor relativa</b>	
No existen datos	
<b>Densidad relativa</b>	
No existen datos	
<b>Densidad</b>	
Valor	1,10 g/cm <sup>3</sup>
Procedencia	Proveedor
<b>Solubilidad</b>	
Procedencia	Proveedor
Notas	soluble
<b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)</b>	
No existen datos	
<b>Viscosidad cinemática</b>	
Valor	7,741 mm <sup>2</sup> /s
Temperatura de referencia	20 °C
Tipo	cinemática
Método	DIN 51562
Procedencia	Proveedor

1907/2006/CE

**Nombre comercial:** Proteinase K

Versión actual: 2.0.4, elaborado el: 13.08.2025

Versión sustituida: 2.0.3, elaborado el: 06.08.2025

Región: ES

**Características de las partículas**

No existen datos

**9.2 Otros datos**

**Otros datos**

No se dispone de datos.

**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

**10.1 Reactividad**

A temperatura ambiente, el producto es estable.

**10.2 Estabilidad química**

Aplicación de las normas recomendadas para el almacenado y manejo estable (ver apartado 7).

**10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas**

No es de esperar ninguna reacción peligrosa en el caso de una aplicación conforme al uso previsto.

**10.4 Condiciones que deben evitarse**

Ninguna al usar según las indicaciones.

**10.5 Materiales incompatibles**

Oxidantes; Alcalis; Ácidos

**10.6 Productos de descomposición peligrosos**

Ninguno al usar según las indicaciones

**SECCIÓN 11: Información toxicológica**

**11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**

**Toxicidad oral aguda**

No existen datos

**Toxicidad dérmica aguda**

No existen datos

**Toxicidad aguda por inhalación**

No existen datos

**Corrosión o irritación cutánea**

**Nombre del producto**

**Proteinase K**

Procedencia

comentarios

Proveedor

Irritación es posible.

**Lesiones o irritación ocular graves**

**Nombre del producto**

**Proteinase K**

Procedencia

comentarios

Proveedor

Irritación es posible.

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

No existen datos

**Mutagenicidad en células germinales**

No existen datos

**Toxicidad para la reproducción**

No existen datos

**Carcinogenicidad**

No existen datos

1907/2006/CE

**Nombre comercial:** Proteinase K

Versión actual: 2.0.4, elaborado el: 13.08.2025

Versión sustituida: 2.0.3, elaborado el: 06.08.2025

Región: ES

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

No existen datos

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

No existen datos

**Peligro de aspiración**

No existen datos

**Propiedades de alteración endocrina**

No existen datos

**11.2 Información relativa a otros peligros**

**Otros datos**

No se dispone de datos.

**SECCIÓN 12: Información ecológica**

**12.1 Toxicidad**

**Toxicidad para los peces (aguda)**

No existen datos

**Toxicidad para los peces (crónica)**

No existen datos

**Toxicidad para las dafnias (aguda)**

No existen datos

**Toxicidad para las dafnias (crónica)**

No existen datos

**Toxicidad para las algas (aguda)**

No existen datos

**Toxicidad para las algas (crónica)**

No existen datos

**Toxicidad en bacterias**

No existen datos

**12.2 Persistencia y degradabilidad**

No se dispone de datos.

**12.3 Potencial de bioacumulación**

No se dispone de datos.

**12.4 Movilidad en el suelo**

No se dispone de datos.

**12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**

**Resultados de la valoración PBT y mPmB**

**Nombre del producto**

**Proteinase K**

Valoración PBT

El producto no se considera PBT.

Valoración vPvB

El producto no se considera vPvB.

**12.6 Propiedades de alteración endocrina**

No se dispone de datos.

**12.7 Otros efectos adversos**

No se dispone de datos.

**12.8 Otros datos**

**Otros datos**

1907/2006/CE

**Nombre comercial:** Proteinase K

**Versión actual:** 2.0.4, elaborado el: 13.08.2025

**Versión sustituida:** 2.0.3, elaborado el: 06.08.2025

**Región:** ES

Se debe impedir que el producto pase de forma incontrolada al medio ambiente.

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

#### Producto

La eliminación de los residuos debe tener lugar en unas instalaciones apropiadas y autorizadas para ello, teniendo en cuenta los reglamentos tras consultar a las autoridades locales competentes y a la empresa encargada de la eliminación.

La asignación de un código de residuo según el Catálogo Europeo de Residuos se deberá efectuar de acuerdo con las empresas regionales de eliminación de residuos.

#### Envases/embalajes

Envases deben ser completamente vaciados y deben ser llevados a la eliminación adecuada en conformidad con las disposiciones legales. Envases no vaciados de restos deben ser llevados a la eliminación después de haber contactado la compañía de eliminación.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU o número ID

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

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

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

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

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

### 14.4 Grupo de embalaje

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No se dispone de datos.

### 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Irrelevante

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

#### UE Reglamentación

#### **Reglamento (CE) n o 1907/2006 (REACH) Anexo XIV ( Lista de Sustancias sujetas a autorización)**

Según los datos disponibles o la información suministrada por los proveedores anteriores en la cadena, el artículo no contiene sustancias consideradas como sustancias sujetas a autorización de conformidad con el anexo XIV del Reglamento REACH (CE) 1907/2006.

#### **Lista de candidatos REACH de sustancias extremadamente preocupantes (SVHC) para el procedimiento de autorización**

Según los datos disponibles o la información suministrada por los distribuidores, el producto no contiene sustancias que estén consideradas como posibles sustancias que podrían ser incluidas en el anexo XIV (Lista de sustancias sujetas a autorización) de conformidad con el artículo 57, en relación con el artículo 59, del Reglamento REACH (CE) 1907/2006.

#### **Reglamento (CE) n o 1907/2006 (REACH) Anexo XVII: RESTRICCIONES A LA FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS, PREPARADOS Y ARTÍCULOS PELIGROSOS**

El producto está sujeta al reglamento REACH (CE) 1907/2006, anexo XVII.

N° 3

1907/2006/CE

**Nombre comercial:** Proteinase K**Versión actual:** 2.0.4, elaborado el: 13.08.2025**Versión sustituida:** 2.0.3, elaborado el: 06.08.2025**Región:** ES

El producto contiene la(s) siguiente(s) sustancia(s) considerada(s) sustancia(s) sujeta(s) al Reglamento REACH (CE) 1907/2006 Anexo XVII.

Nº	Nombre de la sustancia	Nº CAS	Nº CE	Nº
1	proteínasa, serina de <i>Tritirachium album</i>	39450-01-6	254-457-8	75

**Directiva 2012/18/UE relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas**

El producto no está sometido al anexo I, parte 1 o 2.

**Otras disposiciones**

Durante el envío de este producto deberán aplicarse las disposiciones nacionales sanitarias y de seguridad laboral.

## 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de seguridad química para el producto.

## SECCIÓN 16: Otra información

### Fuentes de los datos utilizados para elaborar la ficha:

Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) en la versión vigente respectivamente.

Directivas 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE, (UE) 2017/164.

Valores nacionales máximos en el aire en la versión vigente respectivamente del país correspondiente.

Reglamentos de transporte de conformidad con ADR, RID, IMDG, IATA en la versión vigente respectivamente.

Las fuentes de datos, que fueron empleadas para la determinación de datos físicos, tóxicos y ecotoxicológicos, se indican directamente en el capítulo correspondiente.

### Texto completo de las frases H y EUH incluidas en las secciones 2 y 3 (si no están ya incluidas en estas secciones).

H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.

### Sector que expide la hoja de datos

UMCO GmbH - D-21107 Hamburg, Georg-Wilhelm-Strasse 187, Tel.: +49(40)555 546 300, Fax: +49(40)555 546 357, e-mail: [umco@umco.de](mailto:umco@umco.de)

Esta información se basa en el estado actual de nuestros conocimientos. Su objetivo es describir nuestros productos desde el punto de vista de la seguridad, por lo que no garantiza propiedades concretas de los productos.

Modificaciones / suplementos al texto:

Las modificaciones en el texto se indican al margen.

Este documento está protegido por los derechos de autor. Cualquier modificación o reproducción precisará la autorización expresa de UMCO GmbH.

Prod-ID 761547