

1907/2006/CE

**Nome comercial:** Proteinase K

Versão actual: 2.0.4, criado em: 13.08.2025

Versão substituída: 2.0.3, criado em: 06.08.2025

Região: PT

## SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

### 1.1 Identificador do produto

Nome comercial

#### **Proteinase K**

Forma

O produto está incluído nos seguintes conjuntos de produtos:

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 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

**Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura**

químico de laboratório

**utilizações contra-indicadas**

Não existem informações disponíveis.

### 1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

**Endereço**

INDICAL BIOSCIENCE GmbH

Deutscher Platz 5b

04103 Leipzig

Germany

Número de +49 341 12454 0

telefone

No. Fax +49 341 12454 60

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

**Informações relativas à ficha de dados de segurança**

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

### 1.4 Número de telefone de emergência

+351 800 250 250 (CIAV - Centro de Informação Antivenenos)

## SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

### 2.1 Classificação da substância ou mistura

**classificação de acordo com o Regulamento (EC) 1272/2008 (Regulamento CLP)**

Resp. Sens. 1; H334

**Informações relativas à classificação**

A classificação do produto foi conduzida mediante os métodos seguintes descritos no Artigo 9 e aplicando os critérios estabelecidos no Regulamento (CE) N.º 1272/2008:

Perigos físicos: Avaliação dos dados de acordo com o Anexo I, Parte 2

Perigos para a saúde humana e para o ambiente: Avaliação dos dados toxicológicos e ecotoxicológicos de acordo com o Anexo I, Parte 3, 4 e 5.

### 2.2 Elementos do rótulo

**Rotulagem de acordo com o Regulamento (EC) 1272/2008 (Regulamento CLP)**

1907/2006/CE

Nome comercial: Proteinase K

Versão actual: 2.0.4, criado em: 13.08.2025

Versão substituída: 2.0.3, criado em: 06.08.2025

Região: PT

## Pictogramas de perigo



GHS08

## Palavra-sinal

Perigo

## Componentes determinantes de perigo para etiquetagem:

proteinase, serina, Tritirachium album

## Advertências de perigo

H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

## Recomendações de prudência

P261 Evitar respirar poeiras/névoas/vapores/aerossóis.  
 P280 Usar proteção ocular/proteção facial.  
 P284 Usar proteção respiratória.  
 P304+P340 EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.  
 P342+P311 Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

## 2.3 Outros perigos

O produto não contém quaisquer componentes que tenham propriedades desreguladoras do sistema endócrino em quantidades iguais ou superiores a 0,1% de acordo com o artigo 57(f) do REACH ou o Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2017/2100 ou o Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2018/605 .

## Avaliação PBT

O produto não está considerado como PBT.

## Avaliação mPmB

O produto não está considerado como vPvB.

## SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

## 3.1 Substâncias

Não aplicável. O produto não é nenhuma substância.

## 3.2 Misturas

## Componente perigoso

Nº	Denominação da substância		Recomendações adicionais	
	No. CAS / CE / índice / REACH	Classificação (EC) 1272/2008 (CLP)	Concentração	%
1	proteinase, serina, Tritirachium album			
	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 das frases H e EUH, se ainda não tiver sido mencionado na secção 2.2: ver secção 16.

## SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

## 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

## Recomendações gerais

Despir de imediato o vestuário e os sapatos contaminados e limpá-los muito bem antes da próxima utilização. Em todas as ocorrências apresentar a Ficha de Dados de Segurança para o médico. Em caso de manifestação alérgica, especialmente na área respiratória, consultar um médico imediatamente.

## Inalação

1907/2006/CE

**Nome comercial:** Proteinase K

**Versão actual:** 2.0.4, criado em: 13.08.2025

**Versão substituída:** 2.0.3, criado em: 06.08.2025

**Região:** PT

Transportar as pessoas afectadas para fora do local de perigo e em condições de preservação de cuidados adequados para garantia de protecção da respiração. Providenciar ar fresco. Em caso de dores persistentes consultar médico.

**Contacto com a pele**

Em caso de contacto com a pele lavar com água e sabão. Em caso de irritação persistente da pele procurar um médico.

**Contacto com os olhos**

Se usar lentes de contacto, retire-as. Enxaguar de imediato o olho por 10 a 15 minutos sob água corrente mantendo as pálpebras abertas e protegendo o olho não atingido. Procurar um oftalmologista imediatamente.

**Ingestão**

Enxaguar a boca com água em abundância. Não provocar vômitos. Em caso de desmaio, não tratar por via oral. Consultar médico imediatamente.

## 4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

**Sintomas**

1; Manifestação alérgica

## 4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existem informações disponíveis.

## SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

### 5.1 Meios de extinção

**Meios de extinção adequados**

Jato de água em spray; Espuma resistente álcool; Produto seco de combate a incêndio; Dióxido de Carbono

**Meios de extinção desapropriados**

Jato de água denso

### 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Em caso de incêndio, podem ser libertados: Gases/vapores tóxicos

### 5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Utilizar aparelho de protecção respiratória independente da atmosfera. Vestir traje de protecção. Não inalar gases de explosão e incêndio.

## SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

### 6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

**Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência**

Seguir o regulamento de protecção (veja capítulo 7 e 8); Providenciar arejamento suficiente. Não respirar vapores/aerossóis.

**Para o pessoal responsável pela resposta à emergência**

Calçar equipamento de protecção individual (veja secção 8).

### 6.2 Precauções a nível ambiental

Não permitir que atinja águas superficiais/águas subterrâneas/canalização. Não permitir que atinja o solo/sub-solo.

### 6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Conglomerar material escapado com matéria não combustível (p.ex. areia,terra, diatomito, vermiculite) e colhe-lo em recipientes adequados para desutilização conforme leis locais.

### 6.4 Remissão para outras secções

Informações para manuseio seguro: veja Capítulo 7. Informações para Equipamentos de Protecção Individual: veja Capítulo 8. Informações para eliminação: veja Capítulo 13.

## SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

### 7.1 Precauções para um manuseamento seguro

**Informações para utilização segura**

1907/2006/CE

Nome comercial: Proteinase K

Versão actual: 2.0.4, criado em: 13.08.2025

Versão substituída: 2.0.3, criado em: 06.08.2025

Região: PT

Não respire hastes ou névoa do produto. Providenciar bom arejamento do recinto, caso possível exaustão no local de trabalho.

**Medidas comuns de proteção e higiene**

Não fumar, comer ou beber durante o trabalho. Manter distante de alimentos e bebidas. Não inalar vapores. Evitar contato com os olhos e com a pele. Lavar as mãos antes de pausas e no final do trabalho. Despir o vestuário e os sapatos contaminados e limpá-los muito bem antes da próxima utilização.

**7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades****Medidas técnicas e condições de armazenamento**

Manter recipiente seco e hermeticamente fechado e conservar em local fresco e bem ventilado.

**Exigências para áreas de armazenamento e recipientes**

Vedar recipientes já abertos com esmero e guardá-los em pé para evitar esvaziamento. Guardar sempre em recipientes que correspondem ao original.

**Orientações para armazenamento conjunto**

Para as substâncias incompatíveis, veja seção 10.

**7.3 Utilização(ões) final(ais) específica(s)**

Não existem informações disponíveis.

**SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual****8.1 Parâmetros de controlo**

Não existem parâmetros a serem monitorizados.

**8.2 Controlo da exposição****Controlos técnicos adequados**

Assegurar uma boa ventilação. Isto pode ser realizado por meio de uma aspiração local ou por uma evacuação de ar geral. Se isto não basta para manter a concentração de vapor do meio dissolvente abaixo do valor MAK, então deve usarse uma máscara respiratória.

**Equipamentos de proteção individual****Proteção respiratoria**

Ao ser ultrapassado os valores limites para as zonas de trabalho, deve-se utilizar um aparelho de protecção respiratória autorizado para este fim. Se não existirem indicações sobre os valores limite admissíveis no posto de trabalho precisa-se tomar medidas suficientes de protecção respiratória em caso de formação de aerossóis e névoa .

**Protecção ocular / facial**

Óculos de protecção com protecção lateral (EN 166)

**Protecção das mãos**

Em caso de risco de contacto do produto com a pele a utilização de luvas ensaiadas de acordo com a norma p. ex. EN 374 está considerada uma protecção suficiente. Ensaiar sempre as luvas protectoras para a idoneidade em função da natureza do risco e do potencial de contaminação da actividade e do local (tal como a resistência a riscos mecânicos, a compatibilidade com o produto, as propriedades antiestáticos) antes da utilização. Observar as instruções e informações do fabricante para a utilização, armazenagem, manutenção e substituição de luvas protectoras. Substituir imediatamente luvas danificadas ou com sintoma de desgaste. Organizar as operações de modo a evitar a utilização permanente de luvas protectoras.

**Outras**

Vestuário de protecção contra produtos químicos . Calçados de segurança.

**Controlo da exposição ambiental**

Não existem informações disponíveis.

**SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas****9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base****Estado de agregação**

Líquido

**Forma**

Líquido

1907/2006/CE

Nome comercial: Proteinase K

Versão actual: 2.0.4, criado em: 13.08.2025

Versão substituída: 2.0.3, criado em: 06.08.2025

Região: PT

<b>Cor</b>	
cor de creme	
<b>Odor</b>	
inodoro	
<b>valor pH</b>	
Valor	7,5
Origem	fornecedor
<b>Ponto de ebulição/área de ebulição</b>	
Não existem dados disponíveis	
<b>Ponto de fusão/ponto de congelação</b>	
Não existem dados disponíveis	
<b>Temperatura de decomposição</b>	
Não existem dados disponíveis	
<b>Ponto de inflamação</b>	
Não aplicável	
Origem	fornecedor
<b>Temperatura de ignição</b>	
Não existem dados disponíveis	
<b>Temperatura de auto-ignição</b>	
não determinado	
Origem	fornecedor
<b>Propriedades explosivas</b>	
Não aplicável	
<b>Inflamabilidade</b>	
Não existem dados disponíveis	
<b>Limite inferior de explosividade</b>	
Não existem dados disponíveis	
<b>Limite superior de explosividade</b>	
Não existem dados disponíveis	
<b>Pressão de vapor</b>	
Não existem dados disponíveis	
<b>Densidade relativa do vapor</b>	
Não existem dados disponíveis	
<b>Densidade relativa</b>	
Não existem dados disponíveis	
<b>Densidade</b>	
Valor	1,10 g/cm <sup>3</sup>
Origem	fornecedor
<b>Solubilidade</b>	
Origem	fornecedor
Notação	solúvel
<b>Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)</b>	
Não existem dados disponíveis	
<b>Viscosidade cinemática</b>	
Valor	7,741 mm <sup>2</sup> /s
Temperatura de referência	20 °C
Tipo	cinemática

1907/2006/CE

Nome comercial: Proteinase K

Versão actual: 2.0.4, criado em: 13.08.2025

Versão substituída: 2.0.3, criado em: 06.08.2025

Região: PT

Método	DIN 51562
Origem	fornecedor

**Características das partículas**

Não existem dados disponíveis

**9.2 Outras informações****Outras informações**

Não existem informações disponíveis.

**SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade****10.1 Reactividade**

Est vel a temperatura ambiente.

**10.2 Estabilidade química**

Seguindo os regulamentos aconselhados, firme para o armazenamento e o manuseamento (veja parágrafo 7).

**10.3 Possibilidade de reacções perigosas**

Em condições de utilização normais não são de prever reacções perigosas.

**10.4 Condições a evitar**

Nao há ao usar corretamente o material.

**10.5 Materiais incompatíveis**

Oxidantes; Alcalis; Ácidos

**10.6 Produtos de decomposição perigosos**

Nao ha ao usar-se corretamente o materia

**SECÇÃO 11: Informação toxicológica****11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008****Toxicidade oral aguda**

Não existem dados disponíveis

**Toxicidade dérmica aguda**

Não existem dados disponíveis

**Toxicidade aguda por inalação**

Não existem dados disponíveis

**Corrosão/irritação cutânea****Nome do produto**

Proteinase K

Origem

fornecedor

Avaliação

efeito irritante possível.

**Lesões oculares graves/irritação ocular****Nome do produto**

Proteinase K

Origem

fornecedor

Avaliação

efeito irritante possível.

**Sensibilização respiratória ou cutânea**

Não existem dados disponíveis

**Mutagenicidade em células germinativas**

Não existem dados disponíveis

**Toxicidade na reprodutiva**

Não existem dados disponíveis

**Carcinogenicidade**

1907/2006/CE

Nome comercial: Proteinase K

Versão actual: 2.0.4, criado em: 13.08.2025

Versão substituída: 2.0.3, criado em: 06.08.2025

Região: PT

Não existem dados disponíveis
<b>Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única</b>
Não existem dados disponíveis
<b>Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida</b>
Não existem dados disponíveis
<b>Perigo de aspiração</b>
Não existem dados disponíveis
<b>Propriedades desreguladoras do sistema endócrino</b>
Não existem dados disponíveis

**11.2 Informações sobre outros perigos****Outras informações**

Não existem informações disponíveis.

**SECÇÃO 12: Informação ecológica****12.1 Toxicidade**

<b>Toxicidade para os peixes (aguda)</b>
Não existem dados disponíveis
<b>Toxicidade para os peixes (crónica)</b>
Não existem dados disponíveis
<b>Toxicidade para a Daphnia (aguda)</b>
Não existem dados disponíveis
<b>Toxicidade para a Daphnia (crónica)</b>
Não existem dados disponíveis
<b>Toxicidade para as algas (aguda)</b>
Não existem dados disponíveis
<b>Toxicidade para as algas (crónica)</b>
Não existem dados disponíveis
<b>Toxicidade em bactérias</b>
Não existem dados disponíveis

**12.2 Persistência e degradabilidade**

Não existem informações disponíveis.

**12.3 Potencial de bioacumulação**

Não existem informações disponíveis.

**12.4 Mobilidade no solo**

Não existem informações disponíveis.

**12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**

<b>Resultados da avaliação PBT e mPmB</b>	
<b>Nome do produto</b>	
<b>Proteinase K</b>	
Avaliação PBT	O produto não está considerado como PBT.
Avaliação mPmB	O produto não está considerado como vPvB.

**12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Não existem informações disponíveis.

**12.7 Outros efeitos adversos**

Não existem informações disponíveis.

**12.8 Outras informações**

1907/2006/CE

Nome comercial: Proteinase K

Versão actual: 2.0.4, criado em: 13.08.2025

Versão substituída: 2.0.3, criado em: 06.08.2025

Região: PT

**Outras informações**

Não dispor o produto descontroladamente no meio ambiente.

**SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação****13.1 Métodos de tratamento de resíduos****Produto**

A eliminação deverá ser feita numa instalação aprovada em conformidade com as disposições e após consulta da autoridade local competente e do operador de recolha.

O código de desperdício previsto no Catálogo Europeu de Desperdícios deve ser atribuído segundo instruções da empresa de eliminação de desperdícios local.

**Embalagens**

As embalagens devem ser completamente esvaziadas e eliminadas de acordo com as normas em vigor. As embalagens que não podem ser completamente esvaziadas devem ser eliminadas segundo instruções da empresa de eliminação de desperdícios local.

**SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte****14.1 Número ONU ou número de ID**

Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.

**14.2 Designação oficial de transporte da ONU**

Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.

**14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte**

Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.

**14.4 Grupo de embalagem**

Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.

**14.5 Perigos para o ambiente**

Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.

**14.6 Precauções especiais para o utilizador**

Não existem informações disponíveis.

**14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI**

Não relevante

**SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação****15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente****Regulamentação UE****Regulamento (CE) n. o 1907/2006 (REACH) Anexo XIV ( Lista das Substâncias Sujeitas a Autorização)**

De acordo com os dados disponíveis e/ou as informações fornecidas pelos fornecedores a montante, este produto não contém qualquer substância considerada como sujeita a uma obrigatoriedade de autorização incluída no anexo XIV do Regulamento REACH (CE) 1907/2006.

**Lista REACH de Substâncias de Preocupação Muito Elevada (SVHC ) que requerem autorização**

De acordo com os dados disponíveis e/ou as informações fornecidas pelos fornecedores anteriores, este produto não contém substâncias consideradas substâncias que poderiam ser incluídas no Anexo XIV (lista de substâncias sujeitas a autorização) de acordo com os artigos 57 e 59 do Regulamento REACH (CE) 1907/2006.

**Regulamento (CE) n. o 1907/2006 (REACH) Anexo XVII: RESTRIÇÕES APLICÁVEIS AO FABRICO, À COLOCAÇÃO NO MERCADO E À UTILIZAÇÃO DE DETERMINADAS SUBSTÂNCIAS E PREPARAÇÕES PERIGOSAS E DE CERTOS ARTIGOS PERIGOSOS**

O produto está sujeito a restrição no âmbito do anexo XVII do Regulamento REACH (CE) 1907/2006.

Nº 3

1907/2006/CE

Nome comercial: Proteinase K

Versão actual: 2.0.4, criado em: 13.08.2025

Versão substituída: 2.0.3, criado em: 06.08.2025

Região: PT

Este produto contém a(s) seguinte(s) substância(s) sujeita(s) a restrição do anexo XVII do Regulamento REACH (CE) 1907/2006 .

Nº	Denominação da substância	No. CAS	Nº CE	Nº
1	proteínase, serina, Tritirachium album	39450-01-6	254-457-8	75

**DIRETIVA 2012/18/UE relativa ao controlo dos perigos associados a acidentes graves que envolvem substâncias perigosas**

Produto não sujeito aos requisitos do Anexo I, Parte 1 ou 2.

**Outras prescrições**

As normas relativas à segurança, higiene e saúde no trabalho devem ser respeitadas quando for utilizado o produto.

## 15.2 Avaliação da segurança química

Não foi efectuada avaliação da segurança química da mistura.

## SECÇÃO 16: Outras informações

### Fontes dos dados fundamentais utilizados na elaboração da ficha:

Regulamento (CE) no 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) na versão respectiva actualmente em vigor.

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

As listas nacionais sobre os valores limite de concentrações no ar na versão respectiva actualmente em vigor.

Prescrições para o transporte de acordo com ADR, RID, IMDG, IATA na versão respectiva actualmente em vigor.

As fontes de dados utilizadas para a avaliação e determinação de dados físicos, toxicológicos e ecotoxicológicos são indicadas nos capítulos respectivos.

### Texto completo dos códigos H e EUH enumerados nas secções 2 e 3 (se já não listados nestas secções).

H315	Provoca irritação cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.

### Local para exposição de folha de dados

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

As informações baseiam-se nos nossos conhecimentos actuais. Elas devem descrever os nossos produtos com relação a exgências de segurança e nao têm o objetivo de assegurar características específicas.

Alterações / adendas de texto:

As alterações efectuadas no texto estão assinaladas na margem.

Documento protegido por direitos de autor. Alteração ou reprodução sujeita à aprovação expressa , por escrito, pelaUMCO GmbH.

Prod-ID 761547