

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Pepsin Solution

Fecha de revisión: 07.02.2024

Código del producto: ES-0001

Página 1 de 10

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

1.1. Identificador de producto

Pepsin Solution

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

Uso de la sustancia o de la mezcla

El producto es para uso profesional.

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

Compañía: ZytoVision GmbH
 Calle: Fischkai 1
 Población: D-27572 Bremerhaven
 Teléfono: +49 (0) 471/4832-300
 Correo elect.: info@zytovision.com
 Página web: www.zytovision.com

Fax: +49 (0) 471/4832-509

1.4. Teléfono de emergencia:

+49 (0) 471/4832-300
 9am - 5pm (CET)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Esta mezcla no está clasificada como peligrosa según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

2.2. Elementos de la etiqueta

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Etiquetado especial de determinadas mezclas

EUH208 Contiene Pepsina A. Puede provocar una reacción alérgica.
 EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

2.3. Otros peligros

Noy hay información disponible.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Componentes peligrosos

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación (Reglamento (CE) n.º 1272/2008)			
64-17-5	Etanol; alcohol etílico			< 20 %
	200-578-6	603-002-00-5	01-2119457610-43	
	Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2; H225 H319			
67-56-1	metanol			< 20 %
	200-659-6	603-001-00-X		
	Flam. Liq. 2, Acute Tox. 3, Acute Tox. 3, Acute Tox. 3, STOT SE 1; H225 H331 H311 H301 H370			
9001-75-6	Pepsina A			< 20 %
	232-629-3	647-008-00-6		
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Resp. Sens. 1, STOT SE 3; H315 H319 H334 H335			

Texto íntegro de las indicaciones H y EUH: ver sección 16.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Pepsin Solution

Fecha de revisión: 07.02.2024

Código del producto: ES-0001

Página 2 de 10

Límites de concentración específicos, factores M y ETA

N.º CAS	N.º CE	Nombre químico	Cantidad
		Límites de concentración específicos, factores M y ETA	
64-17-5	200-578-6	Etanol; alcohol etílico	< 20 %
		por inhalación: CL50 = 124,7 mg/l (vapores); oral: DL50 = 10470 mg/kg	
67-56-1	200-659-6	metanol	< 20 %
		por inhalación: CL50 = 128 mg/l (vapores); por inhalación: ATE = 0,5 mg/l (polvos o nieblas); dérmica: DL50 = 15800 mg/kg; oral: DL50 = 5628 mg/kg STOT SE 1; H370: >= 10 - 100 STOT SE 2; H371: >= 3 - < 10	

SECCIÓN 4. Primeros auxilios
4.1. Descripción de los primeros auxilios
En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco. En caso de dificultades respiratorias o paro de respiración preparar respiración artificial. Es necesario un tratamiento médico.

En caso de contacto con la piel

En caso de contacto con la piel, lávese inmediata- y abundantemente con agua y jabón. Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

En caso de contacto con los ojos

Inmediatamente y con cuidado aclarar bien con la ducha para los ojos o con agua.

En caso de ingestión

Enjuagar inmediatamente la boca con agua y beber 1 vaso de agua.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información disponible.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios
5.1. Medios de extinción
Medios de extinción adecuados

Coordinar las medidas de extinción con los alrededores.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No inflamable.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de incendio: Utilizar un aparato de respiración autónomo.

Información adicional

Segregar el agua de extinción contaminada. Evitar que entre en desagües o aguas superficiales.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental
6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Informaciones generales

Usar equipamiento de protección personal.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Pepsin Solution

Fecha de revisión: 07.02.2024

Código del producto: ES-0001

Página 3 de 10

Para limpieza

Absorber con una sustancia aglutinante de líquidos (arena, harina fósil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal). Tratar el material recogido según se describe en la sección de eliminación de residuos.

6.4. Referencia a otras secciones

Manejo seguro: véase sección 7

Protección individual: véase sección 8

Eliminación: véase sección 13

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Indicaciones para la manipulación segura

No son necesarias medidas especiales.

Indicaciones para prevenir incendios y explosiones

No son necesarias medidas especiales.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Quitar las prendas contaminadas. Lavar las manos antes de las pausas y al fin del trabajo. Cuando se lo use, no comer, beber, fumar o estornudar.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones necesarias para almacenes y depósitos

Manténgase el recipiente bien cerrado.

Indicaciones sobre el almacenamiento conjunto

No son necesarias medidas especiales.

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento

Almacenar, bien cerrado, en el envase original y en las condiciones indicadas en la etiqueta.

7.3. Usos específicos finales

El producto es para uso profesional.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Valores límite de exposición profesional

N.º CAS	Agente químico	ppm	mg/m³	fib/cc	Categoría	Origen
67-56-1	Alcohol metílico; Metanol	200	266		VLA-ED	
64-17-5	Etanol	1000	1910		VLA-EC	

Valores límite biológicos de exposición profesional

N.º CAS	Agente químico	Indicador biológico	Valor límite	Material de prueba	Momento de muestreo
67-56-1	Metanol; Alcohol metílico	Metanol	15 mg/l	orina	Final de la jornada laboral

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Pepsin Solution

Fecha de revisión: 07.02.2024

Código del producto: ES-0001

Página 4 de 10

Valores DNEL/DMEL

N.º CAS	Agente químico		
Tipo de DNEL	Via de exposición	Efecto	Valor
64-17-5	Etanol; alcohol etílico		
Trabajador DNEL, agudo	por inhalación	sistémico	1900 mg/m ³
Trabajador DNEL, largo plazo	dérmica	sistémico	343 mg/kg pc/día
Trabajador DNEL, largo plazo	por inhalación	sistémico	950 mg/m ³
67-56-1	metanol		
Trabajador DNEL, agudo	por inhalación	local	260 mg/m ³
Trabajador DNEL, agudo	dérmica	sistémico	40 mg/kg pc/día
Trabajador DNEL, agudo	por inhalación	sistémico	260 mg/m ³
Trabajador DNEL, largo plazo	por inhalación	local	260 mg/m ³
Trabajador DNEL, largo plazo	dérmica	sistémico	40 mg/kg pc/día
Trabajador DNEL, largo plazo	por inhalación	sistémico	260 mg/m ³

Valores PNEC

N.º CAS	Agente químico	
Compartimento medioambiental	Valor	
64-17-5	Etanol; alcohol etílico	
Agua dulce	0,96 mg/l	
Agua marina	0,79 mg/l	
Sedimento de agua dulce	3,6 mg/kg	
Sedimento marino	2,9 mg/kg	
Envenenamiento secundario	380 mg/kg	
Microorganismos en el tratamiento de las aguas residuales	580 mg/l	
Tierra	0,63 mg/kg	
67-56-1	metanol	
Agua dulce	20,8 mg/l	
Agua marina	2,08 mg/l	
Sedimento de agua dulce	77 mg/kg	
Sedimento marino	7,7 mg/kg	
Microorganismos en el tratamiento de las aguas residuales	100 mg/l	
Tierra	100 mg/kg	

8.2. Controles de la exposición
Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal
Protección de los ojos/la cara

Llevar gafas/máscara de protección.

Protección de las manos

Para tratar con materiales químicos solo se pueden utilizar guantes de protección resistente a los agentes químicos con la señal CE y las cuatro cifras del número de control. Dependiendo de la concentración de materiales y la cantidad de sustancias peligrosas y el puesto de trabajo específico hay que escoger el tipo de guantes resistentes a agentes químicos. Se recomienda de aclarar con el fabricante para uso especial la consistencia de productos químicos de los guantes protectores arriba mencionados.

Protección cutánea

Uso de prendas de protección.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Pepsin Solution

Fecha de revisión: 07.02.2024

Código del producto: ES-0001

Página 5 de 10

Protección respiratoria

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	líquido/a
Color:	incolore
Olor:	inodoro

Método de ensayo

Punto de fusión/punto de congelación:	no determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	no determinado
Inflamabilidad:	no determinado ISO 10156
Límite inferior de explosividad:	no determinado
Límite superior de explosividad:	no determinado
Punto de inflamación:	no determinado
Temperatura de auto-inflamación:	no determinado
Temperatura de descomposición:	no determinado
pH:	no determinado
Solubilidad en agua:	fácilmente soluble
Solubilidad en otros disolventes	
no determinado	
Coefficiente de reparto	no determinado
n-octanol/agua:	
Presión de vapor:	no determinado
Densidad:	no determinado
Densidad de vapor relativa:	no determinado

9.2. Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico

Propiedades explosivas

El producto no es: Explosivo.

Propiedades comburentes

El producto no es: provocar incendios.

Otras características de seguridad

Tasa de evaporación: no determinado

Contenido sólido: no determinado

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Si la manipulación y el almacenamiento son de acuerdo a las disposiciones no surgen reacciones peligrosas.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable si se almacena a temperaturas de ambiente normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Se desconocen reacciones peligrosas.

10.4. Condiciones que deben evitarse

ninguna

10.5. Materiales incompatibles

Noy hay información disponible.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Pepsin Solution

Fecha de revisión: 07.02.2024

Código del producto: ES-0001

Página 6 de 10

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Se desconocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

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

ATEmix calculado

ATE (oral) 3623,2 mg/kg; ATE (cutánea) 10869,6 mg/kg; ATE (inhalación vapor) 108,70 mg/l; ATE (inhalación polvo/niebla) 18,116 mg/l

N.º CAS	Nombre químico				
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método
64-17-5	Etanol; alcohol etílico				
	oral	DL50 10470 mg/kg	Rata	ECHA	
	inhalación (4 h) vapor	CL50 124,7 mg/l	Rata	ECHA	
67-56-1	metanol				
	oral	DL50 5628 mg/kg	Rata		
	cutánea	DL50 15800 mg/kg	Conejo		
	inhalación (4 h) vapor	CL50 128 mg/l	Rata		
	inhalación polvo/niebla	ATE 0,5 mg/l			

Irritación y corrosividad

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

Efectos sensibilizantes

Contiene Pepsina A. Puede provocar una reacción alérgica.

Carcinogenicidad, mutagenicidad y 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.

11.2. Información relativa a otros peligros

Indicaciones adicionales

La mezcla no está clasificada como peligrosa según el reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP].

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

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

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Pepsin Solution

Fecha de revisión: 07.02.2024

Código del producto: ES-0001

Página 7 de 10

N.º CAS	Nombre químico			[h] [d]	Especies	Fuente	Método
64-17-5	Etanol; alcohol etílico						
	Toxicidad acuática	Dosis					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 mg/l	8140	96 h	Leuciscus idus (orfe de oro)	IUCLID	
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 mg/l	9000-14000	48 h	Daphnia magna	IUCLID	
67-56-1	metanol						
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 mg/l	15400	96 h	pescados		
	Toxicidad para los peces	NOEC mg/l	23,75	90 d	pescados		

12.2. Persistencia y degradabilidad

El producto no fue examinado.

12.3. Potencial de bioacumulación

El producto no fue examinado.

Coefficiente de reparto n-octanol/agua

N.º CAS	Nombre químico	Log Pow
64-17-5	Etanol; alcohol etílico	-0,31

12.4. Movilidad en el suelo

El producto no fue examinado.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Las sustancias en la mezcla no cumplen con los criterios PBT y mPmB según REACH anexo XIII.

El producto no fue examinado.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Este producto no contiene ninguna sustancia que posea propiedades de alteración endocrina en los organismos no objetivo, dado que ninguno de los ingredientes cumple los criterios.

12.7. Otros efectos adversos

No hay información disponible.

Indicaciones adicionales

Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación
13.1. Métodos para el tratamiento de residuos
Recomendaciones de eliminación

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües. Eliminar los residuos de acuerdo con la legislación aplicable.

Eliminación de envases contaminados

Lavar abundantemente con agua. Embalajes completamente vaciados pueden aprovechar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte
Transporte terrestre (ADR/RID)
14.1. Número ONU o número ID:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Pepsin Solution

Fecha de revisión: 07.02.2024

Código del producto: ES-0001

Página 8 de 10

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.4. Grupo de embalaje:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

Transporte fluvial (ADN)

14.1. Número ONU o número ID:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.4. Grupo de embalaje:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

Transporte marítimo (IMDG)

14.1. Número ONU o número ID:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.4. Grupo de embalaje:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

Grupo de segregación:

1 - acids

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Número ONU o número ID:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.4. Grupo de embalaje:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.5. Peligros para el medio ambiente

PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE:

No

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

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

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Información reglamentaria de la UE

Limitaciones de aplicación (REACH, anexo XVII):

Entrada 40, Entrada 69, Entrada 75

Datos según la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III):

No está sujeto a 2012/18/UE (SEVESO III)

Legislación nacional

Clase de peligro para el agua (D):

1 - ligeramente peligroso para el agua

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Pepsin Solution

Fecha de revisión: 07.02.2024

Código del producto: ES-0001

Página 9 de 10

Reabsorción a través de la piel/sensibilización:

Produce reacciones ultrasensibles de tipo alérgicas.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se han realizado evaluaciones de la seguridad química para las sustancias de esta mezcla.

SECCIÓN 16. Otra información

Cambios

Esta ficha de datos contiene cambios con respecto a la versión anterior en la(s) sección(es): 1,2,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16.

Abreviaturas y acrónimos

CLP: Classification, labelling and Packaging

REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals

GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals

UN: United Nations

CAS: Chemical Abstracts Service

DNEL: Derived No Effect Level

DMEL: Derived Minimal Effect Level

PNEC: Predicted No Effect Concentration

ATE: Acute toxicity estimate

LC50: Lethal concentration, 50%

LD50: Lethal dose, 50%

LL50: Lethal loading, 50%

EL50: Effect loading, 50%

EC50: Effective Concentration 50%

ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate

NOEC: No Observed Effect Concentration

BCF: Bio-concentration factor

PBT: persistent, bioaccumulative, toxic

vPvB: very persistent, very bioaccumulative

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

RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail

ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

EmS: Emergency Schedules

MFAG: Medical First Aid Guide

IATA: International Air Transport Association

ICAO: International Civil Aviation Organization

MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships

IBC: Intermediate Bulk Container

SVHC: Substance of Very High Concern

Para siglas y abreviaturas ver ECHA: Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química, capítulo R.20 (registro de terminos y abreviaturas).

Texto de las frases H y EUH (número y texto completo)

H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H311	Tóxico en contacto con la piel.
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H331	Tóxico en caso de inhalación.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Pepsin Solution

Fecha de revisión: 07.02.2024

Código del producto: ES-0001

Página 10 de 10

H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H370	Provoca daños en los órganos.
EUH208	Contiene Pepsina A. Puede provocar una reacción alérgica.
EUH210	Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Indicaciones adicionales

La información aquí dada se basa en nuestros conocimientos a fecha actual, sin embargo no garantiza características o propiedades del producto y no da pie a una relación contractual jurídica. El destinatario de nuestros productos debe tener en cuenta por su propia responsabilidad las leyes y disposiciones existentes. La información en ésta hoja de datos de seguridad corresponden al leal saber de nuestros conocimiento el día de impresión. Las informaciones deben de ser puntos de apoyo para un manejo seguro de productos mencionados en esta hoja de seguridad para el almacenamiento, elaboración, transporte y eliminación. Las indicaciones no se pueden traspasar a otros productos. Mientras el producto sea mezclado o elaborado con otros materiales, las indicaciones de esta hoja de seguridad no se pueden traspasar así al agente nuevo.

(La información sobre los ingredientes peligrosos se ha tomado de la última ficha de datos de seguridad válida del suministrador respectivo.)