

15.05.2023

Kit Components

Product code	Description
--------------	-------------

V5581	Factor Xa Protease
--------------	---------------------------

Components:

V558	Factor Xa Protease
------	--------------------

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.05.2023

Número de versión 3.0 (sustituye la versión 2.0)

Revisión: 15.05.2023

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

1.1 Identificador de producto

Nombre comercial: Factor Xa Protease

Número del artículo: V558

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 Sustancias químicas de laboratorio

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante/distribuidor:

Promega Corporation

2800 Woods Hollow Road

Madison, WI 53711

U.S.A.

1-800-356-9526 or (608)-274-4330

SDS author: chemicalregulatory@promega.com

Importador/Distribuidor:

Promega Biotech Ibérica, SL

Edificio Bruselas

Avenida de Bruselas 5 – 3ª planta

28108 Alcobendas

Madrid SPAIN

Teléfono: 902 538 200

Fax: 902 538 300

E-mail Address: esp_custserv@promega.com

Web Address: www.promega.com/es

1.4 Teléfono de emergencia:

+ (34)-931768545 o 900-868538 (CHEMTREC)

Tel: + 34 91 562 04 20 (Servicio de Información Toxicológica - Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses) o CHEMTREC

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.

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.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.05.2023

Número de versión 3.0 (sustituye la versión 2.0)

Revisión: 15.05.2023

Nombre comercial: Factor Xa Protease

mPmB: No aplicable.

(se continua en página 1)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Descripción

El producto es una mezcla de las sustancias arriesgadas puestas en una lista abajo junto con sustancias no arriesgadas no inscritas.

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.

En caso de inhalación del producto:

Si el paciente se siente indispuerto o está preocupado, obtenga el consejo médico.

En caso de contacto con la piel: Por regla general, el producto no irrita la piel.

En caso de con los ojos: Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.

En caso de ingestión: Si el paciente se siente indispuerto o está preocupado, obtenga el consejo médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno

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

Ninguno conocido

No existen más datos relevantes disponibles.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios Ningún consejo especial

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 No es necesario.

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 13 para mayor información sobre una manipulación segura.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.05.2023

Número de versión 3.0 (sustituye la versión 2.0)

Revisión: 15.05.2023

Nombre comercial: Factor Xa Protease

(se continua en página 2)

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: El producto no es inflamable.

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

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

Controles técnicos apropiados Sin datos adicionales, ver punto 7.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

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 las manos

Seleccione el material de guante considerando el tiempo de penetración, el tiempo de degradación y difusión.

Material de los guantes

Tenga en cuenta las instrucciones sobre permeabilidad y tiempo de penetración proporcionadas por el fabricante/proveedor de los guantes. Asegúrese de que los guantes sean adecuados para la tarea que incluye, entre otros, compatibilidad química, destreza, condiciones operativas, susceptibilidad del usuario, por ejemplo, efectos de sensibilización. Tenga en cuenta las condiciones locales específicas en las que se utiliza el producto, como el peligro de cortes y abrasión. Quítese los guantes con cuidado para evitar la contaminación de la piel.

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.

Protección de manos recomendada para sustancias contenidas en el producto:

Sustancia química: hidróxido de sodio, número cas 1310-73-2

Material del guante: Nitrilo

Grosor del guante: 0,56 mm

Tiempo de penetración aproximado: > 480 min.

Sustancia: dodecilsulfato de sodio, número cas 151-21-3

Material del guante: Nitrilo

Grosor del guante: > 0,11 mm

Tiempo de avance aproximado: 480 min.

Utilizar guantes, clasificados según la Norma EN374, químicamente resistentes a este material cuando pueda

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.05.2023

Número de versión 3.0 (sustituye la versión 2.0)

Revisión: 15.05.2023

Nombre comercial: Factor Xa Protease

(se continua en página 3)

producirse contacto. Cuando pueda ocurrir un contacto prolongado o repetido con frecuencia, EN 374 recomienda un guante con un tiempo de penetración superior a 240 minutos. Cuando solo se espera un contacto breve, se considera adecuado un guante con un tiempo de penetración superior a 60 minutos.

A pesar del enfoque simplista de la Sección 8.2.2.2.(b)(i) de REACH, el grosor del guante por sí solo no es un buen indicador del nivel de protección que proporciona un guante contra una sustancia química porque el nivel de protección proporcionado también depende en gran medida de la composición específica del material del que está fabricado el guante.

Tenga en cuenta las instrucciones sobre permeabilidad y tiempo de penetración proporcionadas por el fabricante/proveedor de los guantes. Asegúrese de que los guantes sean adecuados para la tarea que incluye, entre otros, compatibilidad química, destreza, condiciones operativas, susceptibilidad del usuario, por ejemplo, efectos de sensibilización. Tenga en cuenta las condiciones locales específicas en las que se utiliza el producto, como el peligro de cortes y abrasión. Qúitese los guantes con cuidado para evitar la contaminación de la piel.

Protección de los ojos/la cara No es necesario.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Datos generales

Estado físico

Líquido

Color:

Incoloro

Olor:

No determinado

Umbral olfativo:

No determinado.

Punto de fusión / punto de congelación

0 °C

Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición

100 °C

Inflamabilidad

No aplicable.

Límite superior e inferior de explosividad

Inferior:

No determinado.

Superior:

No determinado.

Punto de inflamación:

No aplicable.

Temperatura de descomposición:

No determinado.

pH a 20 °C

7,4

Viscosidad

Viscosidad cinemática

No determinado.

Dinámica:

No determinado.

Solubilidad

Agua:

Completamente mezclable

Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)

No determinado.

Presión de vapor:

No determinado.

Densidad y/o densidad relativa

Densidad a 20 °C:

1 g/cm³

Densidad relativa

No determinado.

Densidad de vapor

No determinado.

9.2 Otros datos

Aspecto:

Forma:

Líquido

Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad

Temperatura de ignición:

El producto no es autoinflamable.

Propiedades explosivas:

El producto no es explosivo.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.05.2023 Número de versión 3.0 (sustituye la versión 2.0)

Revisión: 15.05.2023

Nombre comercial: **Factor Xa Protease**

(se continua en página 4)

Prueba de separación de disolventes:

Agua:	95,5 %
Contenido de cuerpos sólidos:	2,0 %
Peso molecular	18,02 g/mol
Cambio de estado	
Tasa de evaporación:	No determinado.

Información relativa a las clases de peligro físico

Explosivos	suprimido
Gases inflamables	suprimido
Aerosoles	suprimido
Gases comburentes	suprimido
Gases a presión	suprimido
Líquidos inflamables	suprimido
Sólidos inflamables	suprimido
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
Líquidos pirofóricos	suprimido
Sólidos pirofóricos	suprimido
Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
Líquidos comburentes	suprimido
Sólidos comburentes	suprimido
Peróxidos orgánicos	suprimido
Corrosivos para los metales	suprimido
Explosivos no sensibilizados	suprimido

* 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 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.

Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación: Ningunos datos disponibles

En la piel:

Causes skin irritation.

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

Lesiones oculares graves o irritación ocular

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.

Mutagenicidad en células germinales

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

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.05.2023

Número de versión 3.0 (sustituye la versión 2.0)

Revisión: 15.05.2023

Nombre comercial: Factor Xa Protease

(se continua en página 5)

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

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

ninguno de los componentes está incluido en una lista

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad acuática No dañoso al ambiente acuático.

12.2 Persistencia y degradabilidad

No disponible

No existen más datos relevantes disponibles.

12.3 Potencial de bioacumulación

No conocido

No existen más datos relevantes disponibles.

12.4 Movilidad en el suelo

No existen más datos relevantes disponibles.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: No aplicable.

mPmB: No aplicable.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.

12.7 Otros efectos adversos

Observación: No disponible

Indicaciones medioambientales adicionales:

Indicaciones generales: No se tiene conocimiento de que represente un peligro para el agua.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendación:

La disposición debería ser de acuerdo con leyes regionales, nacionales y locales aplicables y regulaciones.

Refiérase a la Sección 7: Manejo y Almacenaje y la Sección 8: Protección de Control/Personal de Exposición para información de manejo adicional y protección de empleados.

Código de residuo:

According to the European Waste Catalogue, Waste Codes are not product specific, but application specific.

Waste codes should be assigned by the user based on the application for which the product was used.

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 o número ID

No arriesgado para transporte

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.05.2023 Número de versión 3.0 (sustituye la versión 2.0)

Revisión: 15.05.2023

Nombre comercial: *Factor Xa Protease*

(se continua en página 6)

ADR, ADN, IMDG, IATA	<i>suprimido</i>
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	<i>Ninguno</i>
ADR, ADN, IMDG, IATA	<i>suprimido</i>
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	<i>Ninguno</i>
ADR, ADN, IMDG, IATA	
Clase	<i>suprimido</i>
14.4 Grupo de embalaje	<i>Ninguno</i>
ADR, IMDG, IATA	<i>suprimido</i>
14.5 Peligros para el medio ambiente:	
Contaminante marino:	<i>No</i>
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	<i>No aplicable.</i>
14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	<i>No aplicable.</i>
"Reglamentación Modelo" de la UNECE:	<i>suprimido</i>

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

Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II

ninguno de los componentes está incluido en una lista

REGLAMENTO (UE) 2019/1148

Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)

ninguno de los componentes está incluido en una lista

Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES

ninguno de los componentes está incluido en una lista

Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas

ninguno de los componentes está incluido en una lista

Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países

ninguno de los componentes está incluido en una lista

REGOLAMENTO (CE) No 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono – ANEXO I (Potencial de agotamiento del ozono)

Clasificación según VbF (Reglamento sobre fluidos combustibles): *suprimido*

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.*

ES

(se continua en página 8)

**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 15.05.2023

Número de versión 3.0 (sustituye la versión 2.0)

Revisión: 15.05.2023

Nombre comercial: Factor Xa Protease

(se continúa en página 7)

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:

Promega Corporation
Safety Department
2800 Woods Hollow Road
Madison, WI 53711
U.S.A.

Fecha de la versión anterior: 15.05.2023**Número de la versión anterior:** 2.0**Abreviaturas y acrónimos:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord relatif au transport international 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)

VbF: Verordnung über brennbare Flüssigkeiten, Österreich (Ordinance on the storage of combustible liquids, Austria)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative