



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión 05-abr.-2022

Número de Revisión 1

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

### Identificador del producto

**Nombre del Producto** Bromelin Erytype ready for use

### Otros medios de identificación

**Número de Catálogo(s)** 806220

**Número de ficha de datos de seguridad** 186121

### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

**Uso recomendado** Restringido a usos profesionales  
Diagnóstico in vitro

**Restricciones de uso** No hay información disponible

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

**Sedes Corporativas**  
Bio-Rad Laboratories Inc.  
1000 Alfred Nobel Drive  
Hercules, CA 94547  
USA

**Dirección del fabricante**  
Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH  
Industriestr. 1  
63303 Dreieich  
Germany  
e-mail: contact.bmd@bio-rad.com

**Entidad Legal/Dirección de Contacto**  
Bio-Rad Eugenia 197 piso 10 -A  
Col. Narvarte Del. Benito Juarez  
CP. 03020, CDMX  
México

**Servicio Técnico** +5255548870 ext. 1031 & 1083  
cts\_cdg\_mexico@bio-rad.com

### Teléfono de emergencia

**Teléfono de emergencias 24 horas** CHEMTREC México: 01-800-681-9531

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

### Clasificación

Corrosión o irritación cutáneas	Categoría 3 - (H316)
Sensibilización respiratoria	Categoría 1 - (H334)
Sensibilización cutánea	Categoría 1A - (H317)
Toxicidad para la reproducción	Categoría 2 - (H361)

### Elementos de la etiqueta

#### Peligro

#### Indicaciones de peligro

H316 - Provoca una leve irritación cutánea

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel

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

H361 - Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto



Peligro para la salud

#### Consejos de prudencia - Prevención

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección  
 P261 - Evitar respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol  
 P284 - En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria  
 P272 - Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo

#### Consejos de prudencia - Respuesta

P308 + P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico

#### Piel

P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón  
 P333 + P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico  
 P362 + P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas

#### Inhalación

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 o a un médico

#### Consejos de prudencia - Eliminación

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la reglamentación local, regional, nacional e internacional aplicable

#### Otros datos

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos Nocivo para los organismos acuáticos

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

#### Sustancia

No es aplicable.

#### Mezcla

Nombre químico	Nº CAS	% en peso
Bromelaína	9001-00-7	1 - 2.5
D-Streptamina, O-2-desoxi-2-(metilamino)-.alpha.-L-glucopiranosil-( 1->2)-O-5-desoxi-3-C-formil-.alpha.-L-lixofuranosil-( 1->4)-N1,N3-bis(aminoiminometil)-, sulfato (2:3)	3810-74-0	0.3 - 0.999

### SECCIÓN 4: Primeros auxilios

#### Descripción de los primeros auxilios

##### Consejo general

Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio.

##### Inhalación

Puede provocar una reacción alérgica de las vías respiratorias. Si ha dejado de respirar,

	administrar respiración artificial. Consultar a un médico inmediatamente. Transportar a la víctima al exterior. Evitar el contacto directo con la piel. Utilizar medios de barrera para practicar la reanimación boca a boca. Consultar a un médico inmediatamente.
<b>Contacto con los ojos</b>	Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superior e inferior. Consultar con un médico.
<b>Contacto con la piel</b>	Lavar con agua y jabón. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. En caso de irritación de la piel o reacciones alérgicas, llamar a un médico.
<b>Ingestión</b>	Puede provocar una reacción alérgica. NO provocar el vómito. Limpiar la boca con agua y beber a continuación abundante agua. Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente. Consultar a un médico inmediatamente.
<b>Equipo de protección para el personal de primeros auxilios</b>	Asegurarse de que el personal médico sea consciente de los materiales implicados, tomando precauciones para protegerse a sí mismos y para evitar extender la contaminación. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Evitar el contacto directo con la piel. Utilizar medios de barrera para practicar la reanimación boca a boca. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Para más información, ver la sección 8.

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

<b>Síntomas</b>	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación Tos y/o estertores Picazón Sarpullidos Ronchas El contacto prolongado puede provocar enrojecimiento e irritación
-----------------	---

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

<b>Nota para el personal médico</b>	Puede provocar sensibilización en personas susceptibles. Tratar los síntomas.
-------------------------------------	---

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

<b>Medios de extinción apropiados</b>	Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.
<b>Medios de extinción no apropiados</b>	No hay información disponible.
<b>Peligros específicos que presenta el producto químico</b>	El producto es o contiene un sensibilizante. Posibilidad de sensibilización por inhalación y por contacto con la piel. Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
<b>Datos de explosión</b>	
<b>Sensibilidad a impactos mecánicos</b>	Ninguno/a.
<b>Sensibilidad a descargas estáticas</b>	Ninguno/a.
<b>Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios</b>	El personal de lucha contra incendios debe utilizar un aparato de respiración autónomo y traje de aproximación de protección completa en la lucha contra incendios. Utilizar equipos de protección personal.

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

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

<b>Precauciones individuales</b>	Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evacuar al personal a zonas seguras. Mantener alejadas a las personas y en dirección contraria al viento en una fuga o vertido.
<b>Otros datos</b>	Consultar las medidas de protección que se recogen en las secciones 7 y 8.
<b><u>Precauciones relativas al medio ambiente</u></b>	
<b>Precauciones relativas al medio</b>	Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.

ambiente

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

**Métodos de contención** Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.

**Métodos de limpieza** Recoger y transferir a contenedores etiquetados de forma apropiada.

**Prevención de peligros secundarios** Limpiar bien los objetos y lugares contaminados, observando las normativas medioambientales.

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

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

**Recomendaciones para una manipulación sin peligro** Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Asegurar una ventilación adecuada. Proporcionar ventilación por extracción en los lugares donde ocurran emisiones. En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar la ropa y el calzado contaminados. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

#### **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

**Condiciones de almacenamiento** Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Guardar bajo llave. Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar según instrucciones de producto according to product and label instructions.

### **SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**

#### **Parámetros de control**

**Límites de exposición** Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por las organismos reguladores específicos de la región.

#### **Controles técnicos apropiados**

**Controles técnicos** Duchas  
Estaciones de lavado de ojos  
Sistemas de ventilación.

#### **Medidas de protección individual, tales como equipo de protección personal**

**Protección de los ojos/la cara** Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras).

**Protección de las manos** Úsense guantes adecuados.

**Protección de la piel y el cuerpo** Úsense indumentaria protectora adecuada.

**Protección respiratoria** En las condiciones normales de uso no se requieren equipos de protección Si se exceden los límites de exposición o se experimenta irritación, puede ser necesario ventilar y evacuar.

**Consideraciones generales sobre higiene** Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos. Lavarse las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular el producto.

### **SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

**Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Estado físico	Líquido
Aspecto	No hay información disponible
Color	No hay información disponible
Olor	No hay información disponible
Umbral olfativo	No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
pH		Ninguno conocido
Punto de fusión / punto de congelación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Punto de ebullición / intervalo de ebullición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Punto de inflamación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Tasa de evaporación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Límite de inflamabilidad con el aire		Ninguno conocido
Límite superior de inflamabilidad o de explosividad	No hay datos disponibles	
Límite inferior de inflamabilidad o de explosividad	No hay datos disponibles	
Presión de vapor	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad de vapor	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad relativa	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Solubilidad en el agua	Miscible con agua	
Solubilidad en otros disolventes	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Coefficiente de partición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Viscosidad cinemática	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Viscosidad dinámica	No hay datos disponibles	Ninguno conocido

**Otros datos**

Propiedades comburentes	No es aplicable.
Propiedades explosivas	No es aplicable.
Punto de reblandecimiento	No es aplicable
Peso molecular	No es aplicable
Contenido en COV (%)	No es aplicable

**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

Reactividad	No hay información disponible.
Estabilidad química	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	Ninguno durante un proceso normal.
Condiciones que deben evitarse	Ninguno conocido, en base a la información facilitada.
Materiales incompatibles	Ninguno conocido, en base a la información facilitada.
Productos de descomposición peligrosos	Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

**SECCIÓN 11: Información toxicológica****Información sobre posibles vías de exposición**

**Información del producto**

<b>Inhalación</b>	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. Puede provocar sensibilización en personas susceptibles. (basada en los componentes).
<b>Contacto con los ojos</b>	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
<b>Contacto con la piel</b>	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. El contacto cutáneo prolongado puede provocar reacciones alérgicas en personas muy susceptibles. (basada en los componentes). Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel. Provoca una leve irritación cutánea.
<b>Ingestión</b>	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. Puede ocasionar otros efectos tal como se indica bajo el epígrafe "Inhalación".

**Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas**

<b>Síntomas</b>	Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir sarpullido, picazón, hinchazón, dificultades para respirar, hormigueo en las manos y los pies, mareos, vértigo, dolor torácico, dolor muscular o sofocos. Tos y/o estertores. Picazón. Sarpullidos. Ronchas. El contacto prolongado puede provocar enrojecimiento e irritación.
-----------------	--

**Toxicidad aguda****Medidas numéricas de toxicidad****Información sobre los componentes**

Nombre químico	DL50 oral	DL50 cutánea	CL50 por inhalación
Bromelaina 9001-00-7	> 10 g/kg ( Rat )	-	-
D-Streptamina, O-2-desoxi-2-(metilamino)-.alpha. a.-L-glucopiranosil-(1->2)-O-5-d esoxi-3-C-formil-.alpha.-L-lixofur anosil-(1->4)-N1,N3-bis(aminoi minometil)-, sulfato (2:3) 3810-74-0	= 430 mg/kg ( Rat )	-	-

**Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo**

<b>Efectos interactivos</b>	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
<b>Corrosión o irritación cutáneas</b>	Clasificación basada en los datos disponibles para los componentes. Puede provocar irritación cutánea.
<b>Lesiones oculares graves o irritación ocular</b>	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
<b>Sensibilización respiratoria o cutánea</b>	Posibilidad de sensibilización por inhalación. Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
<b>Mutagenicidad en células germinales</b>	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
<b>Carcinogenicidad</b>	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
<b>Toxicidad para la reproducción</b>	Contiene una sustancia tóxica para la reproducción conocida o sospechada. Clasificación basada en los datos disponibles para los componentes. Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.

<b>STOT - exposición única</b>	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
<b>STOT - exposición repetida</b>	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
<b>Peligro por aspiración</b>	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
<b>Otros datos</b>	No hay información disponible.

## SECCIÓN 12: Información Ecológica

<b>Ecotoxicidad</b>	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
<b>Persistencia y degradabilidad</b>	No hay información disponible.
<b>Bioacumulación</b>	No hay información disponible.
<b>Otros efectos adversos</b>	No hay información disponible.

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### Métodos para el tratamiento de residuos

<b>Restos de residuos/productos sin usar</b>	Eliminar de conformidad con las normativas locales. Evacuar los desechos de conformidad con la legislación medioambiental vigente.
<b>Embalaje contaminado</b>	No volver a utilizar los contenedores vacíos.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

<b><u>MEX</u></b>	No regulado
<b>Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b>	No hay información disponible
<b><u>TDG</u></b>	No regulado
<b><u>DOT</u></b>	No regulado
<b><u>IATA</u></b>	No regulado
<b><u>IMDG</u></b>	No regulado

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

### Normativas internacionales

<b>El Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono</b>	No es aplicable
<b>El Convenio de Estocolmo relativo a contaminantes orgánicos persistentes</b>	No es aplicable
<b>El Convenio de Rotterdam</b>	No es aplicable

**Inventarios internacionales**

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

**SECCIÓN 16: Otra información**

<b>NFPA</b>	<b>Peligros para la salud</b>	<b>Inflamabilidad</b>	<b>0</b>	<b>Inestabilidad</b>	<b>0</b>	<b>Propiedades físicas y químicas</b>	<b>-</b>
	2						
<b>HMIS</b>	<b>Peligros para la salud</b>	<b>Inflamabilidad</b>	<b>0</b>	<b>Peligros físicos</b>	<b>0</b>	<b>Protección personal</b>	<b>X</b>
	2 *						

*Chronic Hazard Star Legend*

\* = Chronic Health Hazard

**Clave o leyenda de abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad****Leyenda Sección 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL**

TWA	TWA (promedio ponderado en el tiempo)	STEL	STEL (Límite de exposición a corto plazo, Short Term Exposure Limit)
Techo	Valor límite máximo	*	Designación de la piel

**Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos utilizadas para compilar la FDS**

Agencia de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (ATSDR)  
 Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Base de datos ChemView  
 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)  
 EPA (Agencia para la protección del medio ambiente)  
 Nivel(es) guía de exposición aguda (AEGL, Acute Exposure Guideline Level)  
 Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Ley federal sobre insecticidas, fungicidas y rodenticidas  
 Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Productos químicos de alto volumen de producción  
 Revista de investigación en alimentos (Food Research Journal)  
 Base de datos de sustancias peligrosas  
 Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID)  
 Clasificación GHS de Japón  
 Sistema Nacional de Notificación y Evaluación de Sustancias Químicas Industriales de Australia (NICNAS)  
 NIOSH (Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional, National Institute for Occupational Safety and Health)  
 ChemID Plus de la Biblioteca nacional de medicina (NLM CIP)  
 National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)  
 Programa Nacional de Toxicología (NTP)  
 Base de datos de información y clasificación de productos químicos de Nueva Zelanda (CCID)  
 Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, publicaciones sobre salud, seguridad y medio ambiente  
 Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, programa de productos químicos de alto volumen de producción  
 Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, ficha de datos de detección  
 RTECS (Registro de efectos tóxicos de sustancias químicas, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances)  
 Organización Mundial de la Salud

**Preparado por** Laboratorios Bio-Rad Laboratories, Medio Ambiente, Seguridad e Higiene.

**Fecha de revisión** 05-abr.-2022

**Nota de revisión** Se han realizado cambios significativos en la ficha de datos de seguridad. Se han revisado todas las secciones.

**NOM-018-STPS-2015**

Se cree que la información es precisa, pero no es exhaustiva y debe usarse solo como guía. Se basa en el estado actual de conocimiento de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

**Descargo de responsabilidad**

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser



válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto.

**Fin de la ficha de datos de seguridad**