



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión 11-ago.-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 Papain

Other means of identification

Número de Catálogo(s) 805030

Número de ficha de datos de seguridad 186120

Recommended use of the chemical and restrictions on use

Uso recomendado Diagnóstico in vitro
Restringido a usos profesionales

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

Toxicidad aguda - Inhalación (polvos/nieblas)	Categoría 3 - (H331)
Corrosión o irritación cutáneas	Categoría 2 - (H315)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Categoría 2A - (H319)
Sensibilización respiratoria	Categoría 1 - (H334)
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única)	Categoría 3 - (H335)

Elementos de la etiqueta

Peligro

Indicaciones de peligro

H315 - Provoca irritación cutánea

H319 - Provoca irritación ocular grave

H331 - Tóxico en caso de inhalación

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

H335 - Puede irritar las vías respiratorias



Calavera y huesos cruzados
Peligro para la salud

Consejos de prudencia - Prevención

P261 - Evitar respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol

P271 - Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado

P264 - Lavarse la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas concienzudamente tras la manipulación

P284 - En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

Ojos

P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos.

Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado

P337 + P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico

Piel

P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón

P332 + P313 - En caso de irritación 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

P311 - Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico

P342 + P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico

P312 - Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal

Consejos de prudencia - Almacenamiento

P403 + P233 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente

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
Papaína	9001-73-4	35 - 50
Cysteine hydrochloride, L-(+)-, monohydrate	7048-04-6	10 - 20
Glicina, N,N-1,2-etanodiilbis[N-(carboximetil)-, sal de sodio, hidrato (1:2:2)	6381-92-6	10 - 20

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

Description of first aid measures

Consejo general	Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio. Se necesita atención médica inmediata.
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. No respirar el polvo. No utilizar el método boca a boca si la víctima ha ingerido o inhalado la sustancia; administrar la respiración artificial con ayuda de una mascarilla de bolsillo dotada de una válvula unidireccional u otro dispositivo médico para reanimación respiratoria apropiado. Si respira con dificultad, (personal formado para ello debería) administrar oxígeno.
Contacto con los ojos	Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos. Mantener el ojo bien abierto durante el enjuague. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Consultar a un médico si se desarrolla irritación y persiste. No frotar la zona afectada.
Contacto con la piel	Puede provocar una reacción alérgica en la piel. En caso de irritación de la piel o reacciones alérgicas, llamar a un médico. Eliminar inmediatamente lavando con jabón y abundante agua durante al menos 15 minutos.
Ingestión	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.
Equipo de protección para el personal de primeros auxilios	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. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Para más información, ver la sección 8. No respirar el polvo. No utilizar el método boca a boca si la víctima ha ingerido o inhalado la sustancia; administrar la respiración artificial con ayuda de una mascarilla de bolsillo dotada de una válvula unidireccional u otro dispositivo médico para reanimación respiratoria apropiado.

Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación Tos y/o estertores Picazón Sarpullidos Ronchas Puede provocar enrojecimiento y lagrimeo de los ojos Sensación de quemazón Dificultades respiratorias
-----------------	---

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

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

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción apropiados	Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.
Medios de extinción no apropiados	No hay información disponible.
Peligros específicos que presenta el producto químico	El producto es o contiene un sensibilizante. Posibilidad de sensibilización por inhalación y por contacto con la piel.
Datos de explosión	
Sensibilidad a impactos mecánicos	Ninguno/a.
Sensibilidad a descargas estáticas	Ninguno/a.

Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios

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****Precauciones individuales**

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. Evitar la generación de polvo. No respirar el polvo.

Otros datos

Consultar las medidas de protección que se recogen en las secciones 7 y 8.

Precauciones relativas al medio ambiente**Precauciones relativas al medio ambiente**

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

Methods and material for containment and cleaning up**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. 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. Manipular el producto únicamente en sistemas cerrados o proporcionar una ventilación por extracción adecuada. Evitar respirar vapores o nieblas.

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.

Appropriate engineering controls**Controles técnicos**

Duchas
Estaciones de lavado de ojos
Sistemas de ventilación.

Individual protection measures, such as personal protective equipment

Protección de los ojos/la cara	Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras).
Protección de las manos	Úsense guantes adecuados. Guantes impermeables.
Protección de la piel y el cuerpo	Úsease indumentaria protectora adecuada. Ropa de manga larga.
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. No respirar el polvo. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Se recomienda realizar una limpieza periódica de los equipos así como la zona y la indumentaria de trabajo. 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	Sólido
Aspecto	No hay información disponible
Color	No hay información disponible
Olor	No hay información disponible
Umbral olfativo	No hay información disponible

Property	Values	Comentarios • Method
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	Soluble en 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	
VOC content	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	Calor excesivo.
Materiales incompatibles	Ácidos fuertes. Bases fuertes. Agentes oxidantes fuertes.
Productos de descomposición peligrosos	Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

SECCIÓN 11: Información toxicológicaInformation on likely routes of exposure**Información del producto**

Inhalación	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. Puede provocar sensibilización en personas susceptibles. (basada en los componentes). Puede provocar irritación del tracto respiratorio. Tóxico por inhalación.
Contacto con los ojos	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. Irrita los ojos. (basada en los componentes). Provoca irritación ocular grave.
Contacto con la piel	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). Provoca irritación cutánea.
Ingestión	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". La ingestión puede causar irritación gastrointestinal, náuseas, vómitos y diarrea.

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Síntomas	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. Enrojecimiento. Puede provocar enrojecimiento y lagrimeo de los ojos. Dificultades respiratorias.
----------	--

Toxicidad aguda**Numerical measures of toxicity**

Los siguientes valores se han calculado basándose en el capítulo 3.1 del documento de GHS

ETAmexcla (oral)	5,236.60 mg/kg
ETAmexcla (cutánea)	7,993.60 mg/kg
ATEmix (inhalación-polvo/niebla)	0.830 mg/l

Toxicidad aguda desconocida

67.502 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad aguda desconocida por inhalación (polvo/niebla)

Información sobre los componentes

Nombre químico	Oral LD50	DL50 cutánea	Inhalation LC50
----------------	-----------	--------------	-----------------

Papaína 9001-73-4	> 4 g/kg (Rat)	-	-
----------------------	------------------	---	---

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

Efectos interactivos	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Corrosión o irritación cutáneas	Clasificación basada en los datos disponibles para los componentes. Irrita la piel.
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Clasificación basada en los datos disponibles para los componentes. Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria o cutánea	Posibilidad de sensibilización por inhalación.
Mutagenicidad en células germinales	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
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.
STOT - exposición única	Puede irritar las vías respiratorias.
STOT - exposición repetida	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Efectos en órganos diana	Aparato respiratorio, Ojos, Piel.
Peligro por aspiración	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Otros datos	No hay información disponible.

SECCIÓN 12: Información Ecológica

Ecotoxicidad	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Persistencia y degradabilidad	No hay información disponible.
Bioacumulación	No hay información disponible.
Other adverse effects	No hay información disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

Métodos para el tratamiento de residuos

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

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

<u>MEX</u>	No regulado
Transporte a granel con arreglo	No hay información disponible

al anexo II del Convenio
MARPOL y el Código IBC

<u>TDG</u>	No regulado
<u>DOT</u>	No regulado
<u>IATA</u>	No regulado
<u>IMDG</u>	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

El Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono No es aplicable

El Convenio de Estocolmo relativo a contaminantes orgánicos persistentes No es aplicable

El Convenio de Rotterdam No es aplicable

Inventarios internacionales

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

SECCIÓN 16: Otra información

<u>NFPA</u>	Peligros para la salud 3	Inflamabilidad 0	Inestabilidad 0	Propiedades físicas y químicas -
<u>HMIS</u>	Peligros para la salud 2 *	Inflamabilidad 0	Peligros físicos 0	Protección personal X

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

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)
 U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database
 European Food Safety Authority (EFSA)
 EPA (Environmental Protection Agency)
 Acute Exposure Guideline Level(s) (AELG(s))
 U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
 U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals
 Food Research Journal
 Hazardous Substance Database
 International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)
 Japan GHS Classification
 Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)
 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)
 National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)
 National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
 National Toxicology Program (NTP)

New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)
Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications
Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program
Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set
RTECS (Registro de efectos tóxicos de sustancias químicas, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances)
World Health Organization

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

Fecha de revisión 11-ago.-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