

## HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Según Reglamento (CE) N.º 1907/2006

Fecha: 6 Abril 2021

### Sección 1. Identificación del producto y de la empresa

- 1.1 Nombre del producto** : Pepsina A: Actividad proteica1:10.000 NF /Polvo / Sinónimo: Proteasa  
: Número CAS: 9001-75-6  
: Número CE: 232-629-3  
: Número de clasificación: 647-008-00-6  
: Número de registro REACH: No existe número de registro REACH para este producto, puesto que el producto o sus usos están exentos de registro, el tonelaje anual del producto no precisa registro o bien el registro está pendiente para fecha posterior  
: Código del producto: 9808
- 1.2 Usos del producto o mezcla y usos no recomendados** : Como enzima proteolítico, Bioquímica/No existen usos relevantes no recomendados
- 1.3 Datos del proveedor de la Hoja de Datos de Seguridad** : DINTER, S.A. c/Encarnació, 123 -125 / 08024-Barcelona  
Tel.+34 93 284 69 62. E-mail: [dinter@dinko.es](mailto:dinter@dinko.es)
- 1.4 Teléfono de emergencia** : +34 93 219 45 95

### Sección 2. Identificación de los peligros

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla según el Reglamento CE no 1272/2008

Indicaciones de peligro

- H334 : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. **Categoría 1**
- H315 : Provoca irritación cutánea. **Categoría 2**
- H319 : Provoca irritación ocular grave. **Categoría 2**
- H335 : Puede irritar las vías respiratorias. Toxicidad específica en determinados órganos-exposición única. **Categoría 3**

El texto completo de las indicaciones de peligro H mencionadas se puede encontrar en la sección 16

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado según el Reglamento (CE) no 1272/2008

La sustancia se clasifica y etiqueta conforme al reglamento CLP

##### Pictogramas de peligro



Peligro

##### Palabras de advertencia para la etiqueta

Indicaciones de peligro

- H334 : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
- H315 : Provoca irritación cutánea.
- H319 : Provoca irritación ocular grave.
- H335 : Puede irritar las vías respiratorias

##### Consejos de prudencia

Indicaciones de prudencia

- P261 : Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol del producto
- P264 : lavar la piel a conciencia.
- P271 : Utilizar sólo en exteriores o en lugar muy ventilado.
- P302+P352 : En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón abundantes.
- P305+P351+P338 : En caso de contacto con los ojos aclarar con agua durante varios minutos.  
Retirar los lentes de contacto si es fácil
- P304+P340+P312 : En caso de inhalación, si respira con dificultad, transportar a la persona al exterior mantenerla en reposo confortablemente. Llamar a un Centro de información toxicológico, o bien a un médico. Mostrar esta hoja de seguridad.

Declaración suplementaria de peligro: ninguna

### 2.3 Otros peligros

Este producto o mezcla no consta que contenga componentes que sean bio-acumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bio-acumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores

La Pepsina se desnaturaliza a pH 6-7 y su actividad proteolítica desaparece. El efecto, por lo tanto, desaparecerá automáticamente al aumentar el pH a 6-7 al poco tiempo y la actividad proteolítica cesará.  
Lavar con agua, la piel y las mucosas.

## Sección 3. Composición/Información sobre los componentes

<b>3.1 Caracterización química</b>	: Pepsina A. Actividad proteica 1:10.000 NF / Polvo / Sinónimo: Proteasa : Número CAS: 9001-75-6 : Número CE: 232-629-3 : Número de clasificación: 647-008-00-6 : Número de registro REACH: No existe número de registro REACH para este producto, puesto que el producto o sus usos están exentos de registro, el tonelaje anual de producción no precisa registro o bien el registro está pendiente para fecha posterior : Código del producto: 9808
------------------------------------	---

### Clasificación Pepsina A

Pepsina A		Clasificación	Concentración
Número CAS	9001-75-6	Irritante de la piel 2; Irritante de ojos 2; Sensibilidad respiratoria 1; STOT SE 3●; H315, H319, H334, H335	< = 100%
Número CE	232-629-3		
Número de clasificación	647-008-00-6		

- Exposición única.

El texto completo de las indicaciones de peligro H indicadas se pueden encontrar en la sección 16

## Sección 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

**Instrucciones generales:** quitarse inmediatamente las ropas contaminadas del producto. Mostrar esta ficha de seguridad al personal de auxilio.

**En caso de inhalación:** administrar aire fresco. En caso de mal estar, consultar al médico.

**En caso de contacto con la piel:** quitarse la ropa contaminada, lavarse inmediatamente con agua.

**En caso de contacto con ojos:** limpiarse con agua los ojos abiertos durante varios minutos. Acudir al médico. Retirar las lentillas si es fácil realizarlo.

**En caso de ingestión:** enjuagar la boca y beber agua. Acudir al médico

**4.2 Síntomas principales y efectos agudos o retardados:** los síntomas y efectos importantes conocidos se indican en la etiqueta, ver secciones 2.2 y 11

**4.3 Indicación de toda atención médica y de tratamientos especiales que deban dispensarse de inmediato:**  
Sin datos disponibles

## Sección 5. Fuego-Medidas anti-fuego

### 5.1 Medios de extinción

#### Medios de extinción apropiados

Agua, espuma de Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) polvo seco

#### Medios de extinción inapropiados

Cualquier agente extinguidor es apropiado para este producto o mezcla

### 5.2 Peligros específicos derivados del producto o mezcla.

La naturaleza de los productos de descomposición es desconocida. Siendo inflamable, en caso de incendio pueden formarse gases o vapores peligrosos

### 5.3 Recomendaciones para el personal antincendios

Actuar con medios de respiración artificial autónomos, uso de ropa protectora y conservación de distancia de seguridad

### 5.4 Otros datos

Evitar que los productos antincendios utilizados contaminen las aguas superficiales o subterráneas.

## Sección 6. Medidas para emisiones accidentales

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

Para el personal que no pertenece al servicio de emergencia: Evitar generar polvo- No inhalar- Evitar el contacto – Ventilar. Evacuar el área de peligro respetando los procedimientos de emergencia previstos por los expertos.

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Evitar que el producto penetre en canalizaciones, aguas de superficie y subterráneas.

### 6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza:

El material derramado en forma de polvo anhidro debe recogerse en una bolsa de plástico para ser eliminado de acuerdo con las disposiciones locales al efecto.

El área barrida debe lavarse después con agua que podrá tirarse al alcantarillado.

Durante su recogida, barrido y lavado tomar las precauciones necesarias indicadas en el apartado 7.1 concernientes a su manipulación.

Consultar sección 8 y 10 para información complementaria sobre el equipo de protección personal y la sección 13 para el deshecho del producto.

### 6.4 Referencia a otras secciones

Para eliminación de residuos ver la sección 13.

## Sección 7. Manipulación y almacenaje

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

#### Consejos para una manipulación segura

Es necesario ventilar las salas donde se manipula pepsina para reducir el polvo de pepsina en el aire. Utilizar la protección personal necesaria descrita en el apartado 8 o emplear campana extractora. Fregar con agua el suelo No son necesarias medidas especiales preventivas de incendio o explosión.

#### Medidas de higiene

Sustituir de inmediato la ropa contaminada. Proteger la piel. Al término del trabajo lavarse la cara y manos Ver precauciones en la sección 2.2

### 7.2 Condiciones de almacenaje seguro teniendo en cuenta posibles incompatibilidades

#### Condiciones de almacenaje

En condiciones herméticas: debe almacenarse en bolsas de PE dentro de cajas bien cerradas en lugar fresco y seco. Preferiblemente entre 2 y 8°C

### 7.3 Usos específicos finales

Usos específicos: sin datos significativos disponibles, a parte de los mencionados en la sección 1.2

## Sección 8. Control de exposición / protección personal

### 8.1 Parámetros de control

#### Componentes con valores límite ambientales admisible que deben controlarse en el lugar de trabajo

No hay ningún componente con valores límites de exposición ambiental

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas generales de protección e higiene

Mantener el producto alejado de alimentos, bebidas y alimentos de animales

Quitarse la ropa contaminada inmediatamente

Lavarse las manos en los descansos y al finalizar

Aspirar el polvo de las ropas usadas, no usar aire comprimido o cepillos

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

#### Protección personal

Se recomiendan las protecciones personales siguientes:

#### Protección respiratoria

Indispensable en presencia de polvo.

Basado en las normas DIN EN 143 DIN 14387 el tipo de filtro respiratorio recomendado es el P2 o P3.

#### Protección de piel y manos

Guantes impermeables de caucho nitrilo. Espesor entre 0,05 y 0,10mm Tiempo de penetración 480 min

Conforme Directiva CE 93/42/CEE

**Protección ocular** (cara y ojos)

Gafas de seguridad herméticas, preferiblemente según normativa EN 166(UE)

**Protección corporalfu**

Bata de laboratorio convencional

**Control de exposición ambiental**

Evitar verter el producto al sistema de alcantarillado.

## Sección 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Datos sobre propiedades físicas y químicas básicas

a) Apariencia	: polvo fino, ligeramente beige
b) Olor	: sin datos disponibles
c) Umbral olfativo	: sin datos disponibles
d) pH (solución acuosa al 2%)	: 4,0-5,0 a 20°C
e) Punto de fusión	: sin datos disponibles
f) Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: no es aplicable, es un sólido
g) Punto de inflamación	: sin datos disponibles
h) Tasa de evaporación	: no es aplicable, es un sólido
i) Inflamabilidad (sólido, gas)	: el producto no es explosivo
j) Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	: el producto no es explosivo
k) Presión de vapor	: no es aplicable, es un sólido
l) Densidad de vapor	: no es aplicable, es un sólido
m) Densidad relativa	: 1,28 gcm <sup>3</sup>
n) Solubilidad en agua	: 10g/l a 20°C, soluble
o) Coeficiente de reparto n-octano/ agua	: sin datos disponibles
p) Temperatura de autoinflamación	: sin datos disponibles
q) Temperatura de descomposición	: > 50°C
r) Viscosidad	
Viscosidad cinemática	: no es aplicable, es un sólido
Viscosidad dinámica	: no es aplicable, es un sólido
s) Propiedades explosivas	: sin datos disponibles
t) Propiedades comburentes	: sin datos disponibles

### 9.2 Otra información de seguridad

Densidad aparente : 380-420 kg/m<sup>3</sup>

## Sección 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

En general válido para productos o mezclas orgánicas combustibles: si se fuerza una disgregación muy fina y se provoca un arremolimiento puede haber peligro de una leve explosión.

### 10.2 Estabilidad química

El producto es químicamente estable a temperatura ambiente entre -40°C y +40°C.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Hay posibles reacciones violentas con:

Sustancias fuertemente oxidantes. En condiciones normales no hay ningún peligro.

### 10.4 Condiciones a evitar

Evitar la formación de polvo

### 10.5 Materiales incompatibles

Agentes oxidante muy fuertes

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No tiene productos de descomposición peligrosos conocidos

No se descompone en condiciones normales de uso

En caso de incendio ver sección 5

## Sección 11. Información toxicológica

Irritante primario: para ojos, piel y mucosas.  
Límite de exposición: 0,00006 mg/m<sup>3</sup> como 100% proteasa

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

#### **Toxicidad aguda**

Sin datos disponibles  
Inhalación: irritante primario de las vías respiratorias

#### **Corrosión o irritación cutáneas**

Irritante cutáneo, clasificado según el reglamento CE 1272/2008, anexo VI (tabla 3.1/3.2)

#### **Lesiones o irritación ocular graves**

Irritante ocular grave, clasificado según el reglamento CE 1272/2008, anexo VI (tabla 3.1/3.2)

#### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

Puede causar síntomas alérgicos o asma o insuficiencia respiratoria en caso de inhalación, según el reglamento CE 1272/2008, anexo VI (tabla 3.1/3.2)

#### **Mutagenicidad en células germinales**

Sin datos disponibles

#### **Carcinogenicidad**

IARC : Ningún componente de este producto tiene niveles más altos que o igual al 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por IARC (Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos)

#### **Toxicidad para la reproducción**

Sin datos disponibles

#### **Toxicidad específica en determinados órganos-exposición única**

Puede irritar las vías respiratorias  
Clasificado según el reglamento CE 1272/2008, anexo VI (tabla 3.1/3.2)

#### **Toxicidad específica en determinados órganos-exposiciones repetidas**

Sin datos disponibles

#### **Peligro de aspiración**

Peligro improbable, es un sólido. Sin datos adicionales disponibles

#### **Información adicional**

La pepsina se usa entre otras como ayuda para la digestión en preparados para los seres humanos. La pepsina es desnaturalizada y digerida en el colon siendo absorbida como un péptido igual que otras proteínas.

### 11.2 Información adicional

La pepsina se usa entre otros como ayuda para la digestión en preparados para los seres humanos. La pepsina es desnaturalizada y digerida en el colon siendo absorbida como un péptido igual que otras proteínas.  
Este producto no contiene ningún agente conocido o sospechoso de alterar el sistema endocrino



## Sección 15. Información reglamentaria

### 15.1 Reglamentación y legislación en cuanto a seguridad, salud y medio ambiente específico para el producto o mezcla.

La hoja de seguridad cumple los requisitos de la Reglamentación (CE) N.º 1907/2006

#### Legislación nacional

Seveso III: Directiva 2012/18/UE DEL Parlamento Europeo y del Consejo concerniente al control de riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.  
No es aplicable.

#### Otras regulaciones

A considerar la Directiva 94/33/CEE sobre la protección de los jóvenes

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química

## Sección 16. Otra información

### Texto íntegro de las Declaraciones H en las secciones 2 y 3

H315	Provoca irritación cutánea
H319	Provoca irritación ocular grave
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o bien dificultades respiratorias en caso de inhalación
H335	Puede irritar las vías respiratorias

## Modificaciones efectuadas en la presente Hoja de Datos de Seguridad

### Sección 1 Identificación del producto y de la empresa

Identificación de 1:10000 NF como actividad (concentración)

No REACH

Eliminación normativa de clasificación derogada

Inclusión del e-mail de la compañía responsable

### Sección 2 Identificación de los peligros

Inclusión de categorías

Inclusión Toxicidad específica

Eliminación de normativas de clasificación derogadas

Cambio del nombre de producto en la etiqueta de Pepsina a Pepsina A

Eliminación del pictograma CLP en la etiqueta

Inclusión de nuevas identificaciones de peligro en la etiqueta

Inclusión de nuevas identificaciones de prudencia en la etiqueta

Inclusión del teléfono de emergencia

Inclusión sobre peligros bio-acumulativos o tóxicos

### Sección 3 Composición/Información sobre los componentes

Rectificación de la estructura de la sección con nuevas aportaciones

Identificación de 1:10000 NF como actividad (concentración)

No. REACH

Eliminación normativa de clasificación derogada

Inclusión categorías de peligrosidad

### Sección 4 Primeros auxilios

#### Subsección 4.1 Descripción de los primeros auxilios

**Instrucciones generales** - Se añade la necesidad de mostrar la presente Hoja de seguridad

**En caso de contacto con la piel** - Se añade la necesidad de quitarse la ropa contaminada

**En caso de contacto con ojos** - Se añade, Retirar las lentillas

**En caso de ingestión:** Se añade, Beber agua

#### Subsección 4.2 Síntomas principales y efectos agudos o retardados

Se completa la subsección con el mensaje: Los síntomas y efectos importantes conocidos se indican en la etiqueta.

Ver Sección 2.2 y 11

## **Sección 5 Fuego-medidas anti-fuego**

Se desglosa la sección en 4 subsecciones:

### **5.1 Medios de extinción**

**Medios de extinción apropiados**

**Medios de extinción inapropiados**

### **5.2 Peligros específicos derivados del producto o mezcla.**

### **5.3 Recomendaciones para el personal antincendios**

### **5.4 Otros datos**

## **Sección 6 Medidas para emisiones accidentales**

Se añade la subsección **6.4 Referencia a otras secciones**

## **Sección 7 Manipulación y almacenaje**

Se añade el enunciado de las subsecciones 7.1, 7.2 y 7.3 con mención a la subsección 1.2

## **Sección 8 Control de exposición/ protección personal**

Modificación de la subsección 8.1 **Parámetros de control.**

Se indica:

Componentes con valores límite ambientales de exposición

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional

Modificación de la subsección 8.2 **Controles de la exposición**

Se mencionan 5 tipos de protección personal recomendados con las indicaciones pertinentes

**Protección respiratoria**

**Protección de piel y manos**

**Protección ocular** (cara y ojos)

**Protección corporal** :

**Control de exposición ambiental**

## **Sección 9 Propiedades físicas y químicas**

Desglose de la sección 9 en 2 Subsecciones

### **Subsección 9.1 Datos sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Ampliación hasta un total de 20 propiedades posibles del producto

### **Subsección 9.2 Otra información de seguridad**

Se indica la densidad aparente del producto

## **Sección 10 Estabilidad y reactividad**

Desglose de la sección en 6 subsecciones

### **10.1 Reactividad**

### **10.2 Estabilidad química**

### **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas**

### **10.4 Condiciones a evitar**

### **10.5 Materiales incompatibles**

### **10.6 Productos de descomposición peligrosos**

## **Sección 11 Información toxicológica**

Desglose de la sección en 2 Subsecciones

### **Subsección 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**

Se desarrolla la subsección con 10 apartados, con sus informes pertinentes

**Toxicidad aguda**

**Corrosión o irritación cutáneas**

**Lesiones o irritación ocular graves**

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

**Mutagenicidad en células germinales**

**Carcinogenicidad**

**Toxicidad para la reproducción**

**Toxicidad específica en determinados órganos-exposición única**

**Toxicidad específica en determinados órganos-exposiciones repetidas**

**Peligro de aspiración**

### **Subsección 11.2 Información adicional**

Ya Incluida directamente en la sección 11 anterior

## Sección 12 Información ecológica

Desglose de la sección en 6 Subsecciones

- 12.1 Toxicidad
- 12.2 Persistencia y degradabilidad
- 12.3 Potencial de bioacumulación
- 12.4 Movilidad en el suelo
- 12.5 Resultados de la valoración PBT y vPvB (mPmB)
- 12.6 Otros efectos adversos

## Sección 13 Consideraciones para la eliminación

Se añade la subsección 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos con el apartado Producto

## Sección 14 Información para el transporte

Se desglosa la sección con 6 Subsecciones

- 14.1 Número ONU
  - 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
  - 14.3 Clases de peligro para el transporte
  - 14.4 Grupo de embalaje
  - 14.5 Peligro para el medio ambiente
  - 14.6 Precauciones particulares para usuarios
- Se añade el apartado, Otros datos

## Sección 15 Información reglamentaria

Se desglosa la sección en 2 Subsecciones y apartados

- 15.1 Reglamentación y legislación en cuanto a seguridad, salud y medio ambiente específico para el producto o mezcla:
  - Legislación nacional
  - Otras regulaciones
- 15.2 Evaluación de la seguridad química

## INFORMACIÓN ADICIONAL FINAL

La información facilitada está confeccionada con nuestros mejores conocimientos, no es exhaustiva y ha de utilizarse como orientativa, pero no nos hacemos responsables de posibles incorrecciones ni de daños que el uso de esta información o manipulación del producto pueda ocasionar y tampoco son garantía de la calidad del producto objeto de esta hoja de datos de seguridad.

### Lista de acrónimos

ADR	Acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas
IMO/IMDG	Organización internacional de transporte marítimo de mercancías peligrosas
IATA	Asociación Internacional del Transporte Aéreo
RID	Reglamento del transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
CAS	Chemical Abstracts Service (División de la Sociedad Química Americana)-Servicio de numeración
CE	Comunidad Económica Europea
CLP	Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado: Reglamento (CE) no 1272/2008
DIN	Normas de la industria alemana
ECHA	European Chemical Agency; Agencia Europea de Sustancias y Mezclas
IARC	Agencia Internacional para la investigación del Cáncer
NF	National Formulary- Farmacopea Americana
Número CE	Ficha de Datos de Seguridad - Número EINECS
PBT	Persistente, Bioacumulativa, y Tóxica
vPvB/mPmB	Muy(very) Persistente, Muy(very) Bioacumulativa
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos
RID	Reglamento Internacional del Transporte
SEVESO III	Consejo Europeo para el control de riesgos en los accidentes graves con sustancias peligrosas
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única)-Categoría 3

Bibliografía fuente: ECHA- European Chemical Agency. <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>