

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Cell Solución de tripsina (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, listo para usar, estéril

número de artículo: 1Y16  
Versión: 1.0 es

fecha de emisión: 17.10.2022

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

#### 1.1 Identificador del producto

Identificación de la sustancia **ROTI®Cell Solución de tripsina (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, listo para usar, estéril**

Número de artículo 1Y16

Número de registro (REACH) no pertinente (mezcla)

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

Usos pertinentes identificados: Uso analítico y de laboratorio  
Producto químico de laboratorio

Usos desaconsejados: No utilizar en productos que estarán en contacto directo con alimentos. No utilizar para propósitos privados (domésticos).

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

Carl Roth GmbH + Co KG  
Schoemperlenstr. 3-5  
D-76185 Karlsruhe  
Alemania

**Teléfono:**+49 (0) 721 - 56 06 0  
**Fax:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**e-mail:** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)  
**Sitio web:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad: :Department Health, Safety and Environment

**e-mail (persona competente):** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)

**Proveedor (importador):** QUIMIVITA S.A.  
Calle Balmes 245, 6a Planta  
08006 Barcelona  
+34 932 380 094  
-  
[ranguita@quimivita.es](mailto:ranguita@quimivita.es)  
[www.quimivita.es](http://www.quimivita.es)

#### 1.4 Teléfono de emergencia

Nombre	Calle	Código postal/ciudad	Teléfono	Sitio web
Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses	Jose Echegaray nº 4 Las Rozas	28232 Madrid	+34 91 562 0420	

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Cell Solución de tripsina (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, listo para usar, estéril**

número de artículo: **1Y16**

## 1.5 Importador

QUIMIVITA S.A.  
Calle Balmes 245, 6a Planta  
08006 Barcelona  
España

**Teléfono:** +34 932 380 094

**Fax:** -

**e-Mail:** ranguita@quimivita.es

**Sitio web:** www.quimivita.es

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

**Clasificación según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)**

Sección	Clase de peligro	Categoría	Clase y categoría de peligro	Indicación de peligro
3.4R	Sensibilización respiratoria	1	Resp. Sens. 1	H334

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16

### 2.2 Elementos de la etiqueta

**Etiquetado según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)**

**Palabra de advertencia**

**Peligro**

**Pictogramas**

GHS08



**Indicaciones de peligro**

H334

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

**Consejos de prudencia**

**Consejos de prudencia - prevención**

P261

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

**Consejos de prudencia - respuesta**

P342+P311

En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico

**Componentes peligrosos para el etiquetado:** Tripsina

**Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml**

Palabra de advertencia: **Peligro**

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Cell Solución de tripsina (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, listo para usar, estéril

número de artículo: 1Y16

Símbolo(s)



H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.  
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
P342+P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.  
contiene: Tripsina

### 2.3 Otros peligros

#### Resultados de la valoración PBT y mPmB

La evaluación de esta mezcla determina que no contiene sustancias que sean PBT o mPmB.

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1 Sustancias

no pertinente (mezcla)

### 3.2 Mezclas

#### Descripción de la mezcla

Nombre de la sustancia	Identificador	%M	Clasificación según SGA	Pictogramas	Notas
Tripsina	No CAS 9002-07-7  No CE 232-650-8  No de índice 647-010-00-7	2,5	Skin Irrit. 2 / H315 Eye Irrit. 2 / H319 Resp. Sens. 1 / H334 STOT SE 3 / H335		GHS-HC

#### Notas

GHS-HC: Clasificación armonizada (la clasificación de la sustancia corresponde a la entrada en la lista conforme a 1272/2008/CE, Anexo VI)

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios



#### Notas generales

Quitar las prendas contaminadas.

#### En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico.

#### En caso de contacto con la piel

Aclararse la piel con agua/ ducharse. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico.

#### En caso de contacto con los ojos

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Si aparece malestar o en caso de duda

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Cell Solución de tripsina (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, listo para usar, estéril**

número de artículo: 1Y16

consultar a un médico.

### En caso de ingestión

Enjuagarse la boca. Llamar a un médico si la persona se encuentra mal.

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

Reacciones alérgicas, Tos, Ahogos

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

ninguno

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción



#### Medios de extinción apropiados

medidas coordinadas de lucha contra incendios en el entorno  
agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo extinguidor seco, polvo BC, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)

#### Medios de extinción no apropiados

chorro de agua

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Componentes de la mezcla combustible. El producto en sí no es combustible.

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos. Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales. Llevar un aparato de respiración autónomo.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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



#### Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. No respirar los vapores/aerosoles.

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

#### Consejos sobre la manera de contener un vertido

Cierre de desagües.

#### Indicaciones adecuadas sobre la manera de limpiar un vertido

Absorber con una sustancia aglutinante de líquidos (arena, harina fósil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal).

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Cell Solución de tripsina (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, listo para usar, estéril**

número de artículo: **1Y16**

## Otras indicaciones relativas a los vertidos y las fugas

Colocar en recipientes apropiados para su eliminación.

## 6.4 Referencia a otras secciones

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5. Equipo de protección personal: véase sección 8. Materiales incompatibles: véase sección 10. Consideraciones relativas a la eliminación: véase sección 13.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Prever una ventilación suficiente.

#### Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Lavar las manos antes de las pausas y al fin del trabajo. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

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

Consérvese en lugar fresco.

#### Sustancias o mezclas incompatibles

Observe el almacenamiento compatible de productos químicos.

#### Atención a otras indicaciones:

#### Diseño específico de locales o depósitos de almacenamiento

Temperatura recomendada de almacenamiento: -20 °C

### 7.3 Usos específicos finales

Noy hay información disponible.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

#### Valores límites nacionales

#### Valores límites de exposición profesional (límites de exposición en el lugar de trabajo)

Esta información no está disponible.

PNEC pertinentes de los componentes de la mezcla						
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Organismo	Compartimiento ambiental	Tiempo de exposición
Tripsina	9002-07-7	PNEC	2,5 µg/l	organismos acuáticos	agua dulce	corto plazo (ocasión única)
Tripsina	9002-07-7	PNEC	0,25 µg/l	organismos acuáticos	agua marina	corto plazo (ocasión única)
Tripsina	9002-07-7	PNEC	65.000 µg/l	organismos acuáticos	depuradora de aguas residuales (STP)	corto plazo (ocasión única)

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Cell Solución de tripsina (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, listo para usar, estéril**

número de artículo: 1Y16

## 8.2 Controles de exposición

### Medidas de protección individual (equipo de protección personal)

#### Protección de los ojos/la cara



Utilizar gafas de protección con protección a los costados.

#### Protección de la piel



- **protección de las manos**

Úsense guantes adecuados. Adecuado es un guante de protección química probado según la norma EN 374. Para usos especiales se recomienda verificar con el proveedor de los guantes de protección, sobre la resistencia de éstos contra los productos químicos arriba mencionados. Los tiempos son valores aproximados de mediciones a 22 ° C y contacto permanente. El aumento de las temperaturas debido a las sustancias calentadas, el calor del cuerpo, etc. y la reducción del espesor efectivo de la capa por estiramiento puede llevar a una reducción considerable del tiempo de penetración. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante. Con un espesor de capa aproximadamente 1,5 veces mayor / menor, el tiempo de avance respectivo se duplica / se reduce a la mitad. Los datos se aplican solo a la sustancia pura. Cuando se transfieren a mezclas de sustancias, solo pueden considerarse como una guía.

- **tipo de material**

NBR (Goma de nitrilo)

- **espesor del material**

>0,11 mm

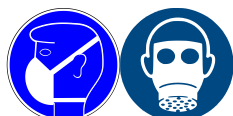
- **tiempo de penetración del material con el que estén fabricados los guantes**

>480 minutos (permeación: nivel 6)

- **otras medidas de protección**

Hacer períodos de recuperación para la regeneración de la piel. Están recomendados los protectores de piel preventivos (cremas de protección/pomadas).

#### Protección respiratoria



Protección respiratoria es necesaria para: Formación de aerosol y niebla. P2 (filtra al menos 94 % de las partículas atmosféricas, código de color: blanco).

#### Controles de exposición medioambiental

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Cell Solución de tripsina (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, listo para usar, estéril**

número de artículo: **1Y16**

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	líquido
Color	incolor - claro
Olor	inodoro
Punto de fusión/punto de congelación	no determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	~100 °C a 1.013 hPa
Inflamabilidad	no combustible
Límite superior e inferior de explosividad	no determinado
Punto de inflamación	no determinado
Temperatura de auto-inflamación	no determinado
Temperatura de descomposición	no relevantes
pH (valor)	no determinado
Viscosidad cinemática	no determinado
<u>Solubilidad(es)</u>	
Hidrosolubilidad	miscible en cualquier proporción
<u>Coeficiente de reparto</u>	
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	esta información no está disponible
Presión de vapor	23 hPa a 20 °C
<u>Densidad y/o densidad relativa</u>	
Densidad	~1 g/cm <sup>3</sup> a 20 °C
Densidad de vapor	las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles
Características de las partículas	no relevantes (líquido)

### Otros parámetros de seguridad

Propiedades comburentes: ninguno

### 9.2 Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico: clases de peligro conforme al SGA (peligros físicos): no relevantes

Otras características de seguridad:

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Cell Solución de tripsina (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, listo para usar, estéril**

número de artículo: 1Y16

Miscibilidad

completamente miscible con agua

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

Este material no es reactivo bajo condiciones ambientales normales.

### 10.2 Estabilidad química

El material es estable bajo condiciones ambientales normales y en condiciones previsibles de temperatura y presión durante su almacenamiento y manipulación.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No tiene reacciones peligrosas conocidas.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

No se conocen condiciones particulares que deban evitarse.

### 10.5 Materiales incompatibles

No hay información adicional.

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

No se dispone de datos de ensayo sobre la propia mezcla.

#### Procedimientos de clasificación

La clasificación de la mezcla está basada en los componentes (fórmula de adición).

#### Clasificación conforme al SGA (1272/2008/CE, CLP)

#### Toxicidad aguda

No se clasificará como toxicidad aguda.

Toxicidad aguda de los componentes de la mezcla					
Nombre de la sustancia	No CAS	Vía de exposición	Parámetro	Valor	Especie
Tripsina	9002-07-7	oral	LD50	>5.000 mg/kg	rata

#### Corrosión o irritación cutánea

No se clasificará como corrosivo/irritante para la piel.

#### Lesiones oculares graves o irritación ocular

No se clasificará como causante de lesiones oculares graves o como irritante ocular.

#### Sensibilización respiratoria o cutánea

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

#### Mutagenicidad en células germinales

No se clasificará como mutágeno en células germinales.

#### Carcinogenicidad

No se clasificará como carcinógeno.



# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Cell Solución de tripsina (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, listo para usar, estéril**

número de artículo: **1Y16**

## Toxicidad para la reproducción

No se clasificará como tóxico para la reproducción.

## Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición única).

## Toxicidad específica en determinados órganos - exposición repetida

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición repetida).

## Peligro por aspiración

No se clasifica como peligroso en caso de aspiración.

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

### • En caso de ingestión

No se dispone de datos.

### • En caso de contacto con los ojos

No se dispone de datos.

### • En caso de inhalación

Puede provocar una reacción alérgica, tos, Ahogos

### • En caso de contacto con la piel

No se dispone de datos.

### • Otros datos

ninguno

## 11.2 Propiedades de alteración endocrina

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

## 11.3 Información relativa a otros peligros

No hay información adicional.

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

No se clasificará como peligroso para el medio ambiente acuático.

Toxicidad acuática (aguda) de los componentes de la mezcla					
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Valor	Especie	Tiempo de exposición
Tripsina	9002-07-7	EC50	>24,7 mg/l	invertebrados acuáticos	48 h
Tripsina	9002-07-7	ErC50	>24,7 mg/l	alga	72 h

### Biodegradación

No se dispone de datos.

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Cell Solución de tripsina (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, listo para usar, estéril**

número de artículo: 1Y16

## 12.2 Procesos de degradación

Procesos de degradación de los componentes de la mezcla						
Nombre de la sustancia	No CAS	Proceso	Velocidad de degradación	Tiempo	Método	Fuente
Tripsina	9002-07-7	generación de dióxido de carbono	10 %	2 d		ECHA

## 12.3 Potencial de bioacumulación

No se dispone de datos.

Potencial de bioacumulación de los componentes de la mezcla					
Nombre de la sustancia	No CAS	FBC	Log KOW	DBO5/DQO	
Tripsina	9002-07-7		-1,3 (20 °C)		

## 12.4 Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

## 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de datos.

## 12.6 Propiedades de alteración endocrina

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

## 12.7 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos



Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos. Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

#### Información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales

No tirar los residuos por el desagüe.

### 13.2 Disposiciones sobre prevención de residuos

La coordinación de los números de clave de los residuos/marcas de residuos según CER hay que efectuarla espedífcamente de ramo y proceso.

### 13.3 Observaciones

Los residuos se deben clasificar en las categorías aceptadas por los centros locales o nacionales de tratamiento de residuos. Por favor considerar las disposiciones nacionales o regionales pertinentes.

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Cell Solución de tripsina (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, listo para usar, estéril**

número de artículo: 1Y16

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- 14.1 Número ONU o número ID** no está sometido a las reglamentaciones de transporte
- 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas** no asignado
- 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte** ninguno
- 14.4 Grupo de embalaje** no asignado
- 14.5 Peligros para el medio ambiente** no peligroso para el medio ambiente conforme al reglamento para el transporte de mercancías peligrosas
- 14.6 Precauciones particulares para los usuarios**  
No hay información adicional.
- 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**  
El transporte a granel de la mercancía no esta previsto.
- 14.8 Información para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas**
- Transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por vía navegable (ADR/RID/ADN) - Información adicional**  
No está sometido al ADR, RID y al ADN.
- Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG) - Información adicional**  
No está sometido al IMDG.
- Organización de Aviación Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Información adicional**  
No está sometido a la OACI-IATA.

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

**Disposiciones pertinentes de la Unión Europea (UE)**

**Restricciones conforme a REACH, Anexo XVII**

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Sustancias peligrosas con restricciones (REACH, Anexo XVII)				
Nombre de la sustancia	Nombre según el inventario	No CAS	Restricción	No
ROTI®Cell Solución de tripsina (10x)	este producto cumple con los criterios de clasificación de acuerdo con el Reglamento nº 1272/2008/CE		R3	3

#### Legenda

- R3
- No se utilizarán en:
    - artículos decorativos destinados a producir efectos luminosos o de color obtenidos por medio de distintas fases, por ejemplo, lámparas de ambiente y ceniceros,
    - artículos de diversión y broma,
    - juegos para uno o más participantes o cualquier artículo que se vaya a utilizar como tal, incluso con carácter decorativo.
  - Los artículos que no cumplan lo dispuesto en el punto 1 no podrán comercializarse.
  - No se comercializarán cuando contengan un agente colorante, a menos que se requiera por razones fiscales, un agente perfumante o ambos, si:
    - pueden utilizarse como combustible en lámparas de aceite decorativas destinadas a ser suministradas al público en general, y

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Cell Solución de tripsina (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, listo para usar, estéril

número de artículo: 1Y16

### Leyenda

— presentan un riesgo de aspiración y están etiquetadas con la frase H304.

4. Las lámparas de aceite decorativas destinadas a ser suministradas al público en general no se comercializarán a menos que se ajusten a la norma europea sobre lámparas de aceite decorativas (EN 14059) adoptada por el Comité Europeo de Normalización (CEN).

5. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones de la Unión sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, los proveedores se asegurarán, antes de la comercialización, de que se cumplen los siguientes requisitos:

a) los aceites para lámparas etiquetados con la frase H304 y destinados al público en general deberán llevar marcada de manera visible, legible e indeleble la siguiente indicación: "Mantener las lámparas que contengan este líquido fuera del alcance de los niños."; y, para el 1 de diciembre de 2010: "Un simple sorbo de aceite para lámparas, o incluso chupar la mecha, puede causar lesiones pulmonares potencialmente mortales.";

b) para el 1 de diciembre de 2010, los líquidos encendedores de barbacoa etiquetados con la frase H304 y destinados a ser suministrados al público en general deberán llevar marcada de manera legible e indeleble la siguiente indicación: "Un simple sorbo de líquido encendedor de barbacoa puede causar lesiones pulmonares potencialmente mortales";

c) para el 1 de diciembre de 2010, los aceites para lámparas y los líquidos encendedores de barbacoa etiquetados con la frase H304 y destinados a ser suministrados al público en general deberán presentarse en envases negros opacos de 1 litro como máximo;

### Lista de sustancias sujetas a autorización (REACH, Anexo XIV)/SVHC - lista de candidatos

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

#### Directiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
No	Sustancia peligrosa/categorías de peligro	Cantidades umbral (en toneladas) de aplicación de los requisitos de nivel inferior e superior	Notas
	no asignado		

#### Directiva Decopaint

Contenido de COV	0 % 0 <sup>9</sup> / <sub>1</sub>
------------------	--------------------------------------

#### Directiva sobre Emisiones Industriales (DEI)

Contenido de COV	0 %
Contenido de COV (Contenido de agua fue descontado)	0 <sup>9</sup> / <sub>1</sub>

#### Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

#### Reglamento relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes (PRTR)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

#### Reglamento sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos

ninguno de los componentes está incluido en la lista

#### Reglamento sobre precursores de drogas

ninguno de los componentes está incluido en la lista

#### Reglamento sobre las sustancias que agotan la capa de ozono (SAO)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

#### Reglamento relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (PIC)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Cell Solución de tripsina (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, listo para usar, estéril

número de artículo: 1Y16

### Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes (POP)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

### Otros datos

Directiva 94/33/CE relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo. Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección a la madre (92/85/CEE) para embarazadas o madres que dan el pecho.

### Catálogos nacionales

País	Inventario	Estatuto
AU	AIIC	todos los componentes están listados
CA	DSL	no todos los componentes están incluidos en la lista
CN	IECSC	todos los componentes están listados
EU	ECSI	todos los componentes están listados
EU	REACH Reg.	todos los componentes están listados
JP	CSCL-ENCS	no todos los componentes están incluidos en la lista
JP	ISHA-ENCS	no todos los componentes están incluidos en la lista
KR	KECI	todos los componentes están listados
MX	INSQ	no todos los componentes están incluidos en la lista
NZ	NZIoC	todos los componentes están listados
PH	PICCS	todos los componentes están listados
TR	CICR	no todos los componentes están incluidos en la lista
TW	TCSI	todos los componentes están listados
US	TSCA	todos los componentes están listados

#### Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	CE inventario de sustancias (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	Inventario Nacional de Sustancias Químicas
ISHA-ENCS	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	Sustancias registradas REACH
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Ley de Control de Sustancias Tóxicas

## 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de las sustancias en esta mezcla.

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Cell Solución de tripsina (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, listo para usar, estéril**

número de artículo: 1Y16

## SECCIÓN 16: Otra información

### Abreviaturas y los acrónimos

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Vías Navegables Interiores)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)
CAS	Chemical Abstracts Service (número identificador único carente de significado químico)
CLP	Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas
COV	Compuestos orgánicos volátiles
DBO	Demanda Bioquímica de Oxígeno
DGR	Dangerous Goods Regulations (reglamento para el transporte de mercancías peligrosas, véase IATA/DGR)
DQO	Demanda Química de Oxígeno
EC50	Effective Concentration 50 % (porcentaje de concentración efectivo). La CE50 corresponde a la concentración de una sustancia sometida a prueba que provoca un porcentaje 50 de cambios en la respuesta (por ejemplo, en el crecimiento) durante un intervalo de tiempo determinado
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europea de sustancias químicas notificadas)
ErC50	≡ CE50: en este ensayo, es la concentración de la sustancia de ensayo que da lugar a una reducción del 50 %, bien en el crecimiento (C50Eb) bien en la tasa de crecimiento (C50Er) con respecto al testigo
Eye Dam.	Causante de lesiones oculares graves
Eye Irrit.	Irritante para los ojos
FBC	Factor de bioconcentración
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (código marítimo internacional de mercancías peligrosas)
LD50	Lethal Dose 50 % (dosis letal 50 %): la DL50 corresponde a la dosis de una sustancia sometida a prueba que provoca un porcentaje 50 de mortalidad durante un intervalo de tiempo determinado
log KOW	n-Octanol/agua
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
NLP	No-Longer Polymer (ex-polímero)
No CE	El inventario de la CE (EINECS, ELINCS y lista NLP) es la fuente para el número CE como identificador de sustancias de la UE (Unión Europea)
No de índice	El número de clasificación es el código de identificación que se da a la sustancia en la parte 3 del el anexo VI del Reglamento (CE) no 1272/2008
OACI	Organisation de l'Aviation Civile International
PBT	Persistente, Bioacumulable y Tóxico

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Cell Solución de tripsina (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, listo para usar, estéril

número de artículo: 1Y16

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentración prevista sin efecto)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos)
Resp. Sens.	Sensibilización respiratoria
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas)
SGA	"Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias químicas" elaborado por Naciones Unidas
Skin Corr.	Corrosivo cutáneo
Skin Irrit.	Irritante cutáneo
STOT SE	Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única)
SVHC	Substance of Very High Concern (sustancia extremadamente preocupante)

### Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos

Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas. Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2020/878/UE.

Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR). Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas (RID). Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire).

### Procedimientos de clasificación

Propiedades físicas y químicas. La clasificación está basada en la mezcla sometida a ensayo. Peligros para la salud humana. Peligros para el medio ambiente. La clasificación de la mezcla está basada en los componentes (fórmula de adición).

### Frases pertinentes (código y texto completo como se expone en la sección 2 y 3)

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

### Cláusula de exención de responsabilidad

Esta información se basa en los conocimientos de que disponemos hasta el momento. Esta FDS se refiere exclusivamente a este producto.