



gigazyme®

Detergente enzimático para el reprocesamiento manual de dispositivos médicos como endoscopios flexibles e instrumentos quirúrgicos.

Ventajas

- Poder enzimático y surfactante.
- Excelente compatibilidad con materiales.
- pH neutro.
- Baja formación de espuma debido a los surfactantes no iónicos.
- Fragancia suave y agradable.

Aplicaciones

Reprocesamiento manual de endoscopios flexibles e instrumental médico.

Información sobre el producto

La combinación óptima de unas enzimas potentes (proteasa = digiere las proteínas; lipasa = digiere los contaminantes que contienen grasas; amilasa = digiere almidones) y un innovador sistema tensioactivo, garantizan una excelente limpieza de instrumentos termoestables y termolábiles de todo tipo, debido a su excelente compatibilidad con materiales.

Composición:

Surfactantes no iónicos 5 – 15%; Enzimas, fragancias, excipientes y agua csp 100%

Datos químico-físicos

Estado a Tra ambiente	Líquido azul
pH	7 aprox. (20°C)
Densidad	1.00 g/cc aprox. (20°C)
Punto/Intervalo de ebullición	43°C (Método DIN 51755 Parte 1)

Registros

- Producto Sanitario de clase I

Instrucciones de uso

gigazyme® se puede utilizar en cubetas de inmersión y baños de ultrasonidos.

Dosificación:

- gigazyme® es un producto concentrado, y se diluye con agua a la concentración de trabajo deseada.
- Es importante mantener la temperatura del agua por debajo de 45°C para evitar la desnaturalización de las proteínas. Para obtener resultados óptimos, la temperatura de la solución de limpieza debe mantenerse por debajo de los 35°C. De lo contrario, la sangre puede coagularse, especialmente cuando los instrumentos y endoscopios contaminados con sangre se limpian en una cubeta de ultrasonidos. La solución se vuelve turbia cuando alcanza aproximadamente los 32°C, lo que indica que la temperatura del agua es demasiado alta. Esta turbidez no tiene un impacto negativo en el rendimiento de limpieza.
- La dosificación depende de cómo se reprocesan los instrumentos y del nivel de suciedad. Se recomiendan los siguientes parámetros cuando se utiliza gigazyme®:
 - **Contaminación normal:** 0.5 – 2% (1 litro de una solución al 1% corresponde a 990 ml de agua y 10 ml de gigazyme®).
 - **Contaminación severa:** hasta el 5%.
- Sumerja los instrumentos a reprocesar en la solución de trabajo. Asegúrese de que todas las superficies queden cubiertas, especialmente en el caso de instrumentos con canales internos, y manténgalos en inmersión en la solución hasta que los instrumentos estén visualmente limpios.
- Después de la limpieza, enjuague bien los dispositivos médicos con agua, al menos de calidad potable, pero preferiblemente agua destilada, estéril o totalmente desionizada para eliminar completamente cualquier residuo de la solución
- *Tenga en cuenta las recomendaciones de tratamiento proporcionadas por los fabricantes de instrumentos.*

Tiempo de reposo

Recomendamos renovar la solución de trabajo al menos cada día laborable, y si hay contaminación visible.



Precauciones

Leer atentamente la etiqueta antes de utilizar el producto. Este producto está destinado a ser utilizado únicamente por profesionales.

- Cualquier incidente grave asociado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.
- No mezcle gigazyme® con otros productos.
- Conservar en el envase original a temperatura ambiente. Proteger del frío extremo, el calor y la luz solar. Mantenga los recipientes bien cerrados.
- Almacenamiento y eliminación: Usar la solución de trabajo preparada lo más rápido posible, no almacenarla. Almacenar el producto a temperatura ambiente en el envase original, consérvese a una temperatura no superior a 30°C. Temperatura de almacenamiento recomendada: -5 – 25°C.
- Indicaciones de peligro: Provoca irritación ocular graves (H319).

Recomendaciones

- Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección (P280), EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado (P305+P351+P338). Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico (P337 + P313).

Información para pedidos

Formatos	Uds. por caja	Referencia
Envase 5 litros	1	70003408

Producto relacionado

- gigazyme® X-tra

Información y opinión de expertos

Visite nuestro sitio web para obtener más información sobre el producto: www.vesismin.com

Para preguntas individuales puede contactarnos a: info.vesismin@schuelke.com

gigazyme®

Versión
03.02

Fecha de revisión:
24.01.2024

Fecha de la última expedición: 20.07.2023

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : gigazyme®
Identificador Único De La : 0QP1-X0MA-S00Q-Y5MQ
Fórmula (UFI)

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

Uso de la sustancia/mezcla : Agente de limpieza

Restricciones recomendadas : Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.
del uso

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Productor : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2

22851 Norderstedt
Alemania
Teléfono: +49 (0)40/ 52100-0
Telefax: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com

Proveedor : Vesimin SLU
C/ Aribau 240 6ª, L-O

08006 Barcelona
España
Teléfono: +34 934 095 301

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS/Persona a contactar : Application Specialists
+49 (0)40/ 521 00 666
AD@schuelke.com

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia : Servicio Médico de Información Toxicológica:
+34 915 620 420 (Instituto Nacional de Toxicología)
Carechem 24 International: +34 91 114 2520

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Irritación ocular, Categoría 2

H319: Provoca irritación ocular grave.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

gigazyme®

Versión
03.02

Fecha de revisión:
24.01.2024

Fecha de la última expedición: 20.07.2023

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia : **Prevención:**

P280 Llevar equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

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.

Etiquetado adicional

El producto está clasificado de acuerdo con el Anexo I (2.6.4.5) de la (EC) 1272/2008.

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Naturaleza química : Solución de las sustancias siguientes con aditivos inofensivos.

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Etanol	64-17-5	Flam. Liq. 2; H225	>= 1 - < 10

gigazyme®

Versión
03.02

Fecha de revisión:
24.01.2024

Fecha de la última expedición: 20.07.2023

	200-578-6 603-002-00-5 01-2119457610-43-XXXX	Eye Irrit. 2; H319	
Alcohol, C13-C15 branched and linear, butoxylated ethoxy-	111905-53-4 --- --- ---	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Aquatic Chronic 3; H412 <hr/> Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 300,03 mg/kg	>= 2,5 - < 10
Alcohols, C13-15-branched and linear, ethers with ethyloxirane-oxirane polymer, monomethyl ether	113089-47-7 --- --- ---	Skin Irrit. 2; H315 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 3; H412 <hr/> Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1	>= 2,5 - < 10
p-cumenosulfonato de sodio	15763-76-5 239-854-6 --- 01-2119489411-37-XXXX	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : Quítese inmediatamente la ropa y zapatos contaminados.

Si es inhalado : Si los síntomas persisten consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel : Lavar con agua y jabón como precaución.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.

En caso de contacto con los ojos : En caso de contacto con los ojos, lávenlos inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

Por ingestión : No provocar el vómito.
Beber agua como medida de precaución.
Si es necesario consultar a un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas : Tratar sintomáticamente.

Riesgos : Provoca irritación ocular grave.

gigazyme®

Versión
03.02

Fecha de revisión:
24.01.2024

Fecha de la última expedición: 20.07.2023

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

Tratamiento : Para un consejo especializado, los médicos pueden ponerse en contacto con el Servicio de Información Toxicológica.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Polvo seco
Dióxido de carbono (CO₂)
Chorro pulverizado de agua
Espuma

Medios de extinción no apropiados : No usar chorro de agua.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No hay información disponible.

Productos de combustión peligrosos : No se conocen productos de combustión peligrosos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar la penetración en el subsuelo.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón).
Recojer con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal, serrín).

6.4 Referencia a otras secciones

vea la sección 8 + 13

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

gigazyme®

Versión
03.02

Fecha de revisión:
24.01.2024

Fecha de la última expedición: 20.07.2023

Consejos para una manipulación segura : Usar la solución de trabajo preparada lo más rápido posible - No almacenar.

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : No se requieren medidas de protección especiales contra el fuego.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Almacenar a temperatura ambiente en el envase original. Consérvese a una temperatura no superior a 30 °C.

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento : Conservar alejado del calor. Mantener alejado de la luz directa del sol. Manténgase el recipiente bien cerrado. Temperatura de almacenamiento recomendada: -5 - 25°C

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : Ningún material a mencionar especialmente.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : ninguno

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
etanol	64-17-5	VLA-EC	1.000 ppm 1.910 mg/m ³	ES VLA

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
etanol	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos locales	1900 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	343 mg/kg
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	950 mg/m ³
p-cumenosulfonato de sodio	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	191 mg/kg
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos locales	0,096 mg/cm ²
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	37,4 mg/m ³

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
etanol	Agua dulce	0,96 mg/l
	Agua de mar	0,79 mg/l

gigazyme®

Versión
03.02

Fecha de revisión:
24.01.2024

Fecha de la última expedición: 20.07.2023

	Sedimento de agua dulce	3,6 mg/kg
	Suelo	0,63 mg/kg
	Sedimento marino	2,9 mg/kg
	Planta de tratamiento de aguas residuales	580 mg/l
p-cumenosulfonato de sodio	Agua dulce	0,1 mg/l
	Agua de mar	0,01 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	1 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	100 mg/l
	Sedimento de agua dulce	0,372 mg/kg
	Sedimento marino	0,0372 mg/kg
	Suelo	0,016 mg/kg

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Gafas de seguridad con protecciones laterales conformes con la EN166

Protección de las manos Directiva : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo.

Observaciones : Contacto prolongado: Guantes de caucho de nitrilo p. ej. Camatril (>480 Min., Densidad de la capa: 0,40 mm) o guantes de caucho de butilo p. ej. Butoject (>480 Min., Densidad de la capa: 0,70 mm) hechos por KCL o guantes de otro fabricante ofreciendo la misma protección. Protección contra las salpicaduras: guantes de caucho de nitrilo desechables p. ej. Dermatril (Densidad de la capa: 0,11 mm) hechos por KCL o guantes de otro fabricante ofreciendo la misma protección.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

Protección respiratoria : Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

Medidas de protección : Evítese el contacto con los ojos.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : líquido

Color : azul

Olor : alcohólico

Umbral olfativo : no determinado

gigazyme®

Versión
03.02

Fecha de revisión:
24.01.2024

Fecha de la última expedición: 20.07.2023

Punto de fusión/ punto de congelación	:	< -5 °C
Temperatura de descomposición	:	No aplicable
Punto /intervalo de ebullición	:	aprox. 90 °C
Inflamabilidad	:	No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	No aplicable
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	No aplicable
Punto de inflamación	:	44 °C Método: DIN EN ISO 13736
Temperatura de auto-inflamación	:	No aplicable
pH	:	5,5 - 8 (20 °C) Concentración: 100 %
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	aprox. 4 mPa*s Método: ISO 3219
Viscosidad, cinemática	:	no determinado
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	> 100 g/l (20 °C)
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	aprox. 50 hPa (20 °C)
Densidad	:	aprox. 1,00 g/cm ³ (20 °C)

gigazyme®

Versión
03.02

Fecha de revisión:
24.01.2024

Fecha de la última expedición: 20.07.2023

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

9.2 Otros datos

Explosivos : Sin datos disponibles

Propiedades comburentes : Sin datos disponibles

Combustibilidad prolongada : Combustibilidad sostenible: no
Método de medida: Principio de extrapolación "Mezclas esencialmente similares".
El producto está clasificado de acuerdo con el Anexo I (2.6.4.5) de la (EC) 1272/2008.

Velocidad de corrosión del metal : < 6,25 mm/a
No es corrosivo para los metales.

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

El producto es químicamente estable.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : No previsible en condiciones normales.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Temperaturas extremas y luz directa del sol.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : No mezclar nunca los concentrados directamente.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No previsible en condiciones normales.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

gigazyme®

Versión
03.02

Fecha de revisión:
24.01.2024

Fecha de la última expedición: 20.07.2023

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

etanol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 10.470 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, machos y hembras): 124,7 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: vapor

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD

Alcohol, C13-C15 branched and linear, butoxylated ethoxy-:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 300 - 2.000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad cutánea aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Alcohols, C13-15-branched and linear, ethers with ethyloxirane-oxirane polymer, monomethyl ether:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 - 5.000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: no determinado

Toxicidad cutánea aguda : Observaciones: no determinado

p-cumenosulfonato de sodio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5 mg/l
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

etanol:

Especies : Conejo
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD

gigazyme®Versión
03.02Fecha de revisión:
24.01.2024Fecha de la última expedición: 20.07.2023

|| Resultado : No irrita la piel**Alcohol, C13-C15 branched and linear, butoxylated ethoxy-:****||** Especies : Conejo
|| Método : Directrices de ensayo 404 del OECD
|| Resultado : Ligera irritación de la piel**Alcohols, C13-15-branched and linear, ethers with ethyloxirane-oxirane polymer, monomethyl ether:****||** Especies : Conejo
|| Método : Directrices de ensayo 404 del OECD
|| Resultado : Irritación de la piel**p-cumenosulfonato de sodio:****||** Especies : Conejo
|| Método : Directrices de ensayo 404 del OECD
|| Resultado : ligera irritación
|| Observaciones : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.**Lesiones o irritación ocular graves**

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:**etanol:****||** Método : Directrices de ensayo 405 del OECD
|| Resultado : Irritación ocular**Alcohol, C13-C15 branched and linear, butoxylated ethoxy-:****||** Especies : Conejo
|| Método : Directrices de ensayo 405 del OECD
|| Resultado : Irritación ocular**Alcohols, C13-15-branched and linear, ethers with ethyloxirane-oxirane polymer, monomethyl ether:****||** Especies : Conejo
|| Método : Directrices de ensayo 405 del OECD
|| Resultado : No irrita los ojos**p-cumenosulfonato de sodio:****||** Especies : Conejo
|| Método : Directrices de ensayo 405 del OECD
|| Resultado : Irritación ocular**Sensibilización respiratoria o cutánea****Sensibilización cutánea**

No está clasificado en base a la información disponible.

gigazyme®

Versión
03.02

Fecha de revisión:
24.01.2024

Fecha de la última expedición: 20.07.2023

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

etanol:

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Especies	:	Conejillo de indias
Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado	:	No produce sensibilización en animales de laboratorio.

Alcohols, C13-15-branched and linear, ethers with ethyloxirane-oxirane polymer, monomethyl ether:

Observaciones	:	Sin datos disponibles
---------------	---	-----------------------

p-cumenosulfonato de sodio:

Tipo de Prueba	:	Buehler Test
Especies	:	Conejillo de indias
Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado	:	No produce sensibilización en animales de laboratorio.

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

etanol:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames) Sistema experimental: Salmonella typhimurium Activación metabólica: con o sin activación metabólica Método: Directrices de ensayo 471 del OECD Resultado: No es mutágeno en la prueba de Ames.
Genotoxicidad in vivo	:	Resultado: No mutagénico
Mutagenicidad en células germinales- Valoración	:	Ensayos sobre cultivos en células bacterianas o en mamíferos no demostraron efectos mutagénicos.

Alcohol, C13-C15 branched and linear, butoxylated ethoxy-:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames) Resultado: negativo
Mutagenicidad en células germinales- Valoración	:	No es mutágeno en la prueba de Ames.

Alcohols, C13-15-branched and linear, ethers with ethyloxirane-oxirane polymer, monomethyl ether:

Mutagenicidad en células germinales- Valoración	:	Los experimentos han mostrado efectos mutágenos en cultivos de células bacterianas., Basado en los datos de materiales similares
---	---	--

gigazyme®

Versión
03.02

Fecha de revisión:
24.01.2024

Fecha de la última expedición: 20.07.2023

II

p-cumenosulfonato de sodio:

- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo de mutación revertida en *Salmonella typhimurium*)
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: No es mutágeno en la prueba de Ames.
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Resultado: No mutagénico
- Mutagenicidad en células germinales- Valoración : No es mutágeno en la prueba de Ames.

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

etanol:

- Carcinogenicidad - Valoración : No muestra efectos cancerígenos en experimentos con animales.

Alcohol, C13-C15 branched and linear, butoxylated ethoxy-:

- Carcinogenicidad - Valoración : Sin datos disponibles

Alcohols, C13-15-branched and linear, ethers with ethyloxirane-oxirane polymer, monomethyl ether:

- Carcinogenicidad - Valoración : Sin datos disponibles

p-cumenosulfonato de sodio:

- Especies : Rata
Tiempo de exposición : 2 Años
Método : Directrices de ensayo 453 del OECD
Resultado : no se observó un aumento de los tumores

- Carcinogenicidad - Valoración : Los ensayos con animales no mostraron ningún efecto carcinógeno.

Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

etanol:

- Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: NOAEL: 5.200 mg/kg pc/día

gigazyme®

Versión
03.02

Fecha de revisión:
24.01.2024

Fecha de la última expedición: 20.07.2023

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 5.200 mg/kg pc/día
Toxicidad para la reproducción - Valoración : Los experimentos con animales mostraron efectos mutágenos y teratógenos.

Alcohol, C13-C15 branched and linear, butoxylated ethoxy-:

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Sin datos disponibles

Alcohols, C13-15-branched and linear, ethers with ethyloxirane-oxirane polymer, monomethyl ether:

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Sin datos disponibles

p-cumenosulfonato de sodio:

Efectos en la fertilidad : Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general padres: NOAEL: 300 mg/kg pc/día
Toxicidad general F1: NOAEL: 1.000 mg/kg pc/día
Método: Directrices de ensayo 421 del OECD

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: NOAEL: 936 peso corporal en mg/kg
Teratogenicidad: NOAEL: 936 mg/kg pc/día

Toxicidad para la reproducción - Valoración : El estudio es científicamente injustificado

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

etanol:

Observaciones : Sin datos disponibles

Alcohol, C13-C15 branched and linear, butoxylated ethoxy-:

Observaciones : Sin datos disponibles

Alcohols, C13-15-branched and linear, ethers with ethyloxirane-oxirane polymer, monomethyl ether:

Observaciones : Sin datos disponibles

p-cumenosulfonato de sodio:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición única.

gigazyme®

Versión
03.02

Fecha de revisión:
24.01.2024

Fecha de la última expedición: 20.07.2023

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

etanol:

|| Observaciones : Sin datos disponibles

Alcohol, C13-C15 branched and linear, butoxylated ethoxy-:

|| Observaciones : No se clasifica debido a que los datos son concluyentes aunque insuficientes para la clasificación.

Alcohols, C13-15-branched and linear, ethers with ethyloxirane-oxirane polymer, monomethyl ether:

|| Observaciones : Sin datos disponibles

p-cumenosulfonato de sodio:

|| Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición repetida.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

etanol:

|| Especies : Rata
|| NOAEL : 1.730 mg/kg
|| LOAEL : 3.160 mg/kg
|| Vía de aplicación : Oral
|| Tiempo de exposición : 90 d

p-cumenosulfonato de sodio:

|| Especies : Rata
|| NOAEL : 763 mg/kg
|| Vía de aplicación : Oral
|| Órganos diana : Sistema cardiovascular
|| Observaciones : Toxicidad subcrónica

|| Especies : Rata
|| NOAEL : 60 mg/kg
|| Vía de aplicación : Cutáneo
|| Tiempo de exposición : 2 Años
|| Método : Directrices de ensayo 453 del OECD
|| Órganos diana : Piel

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

gigazyme®

Versión
03.02

Fecha de revisión:
24.01.2024

Fecha de la última expedición: 20.07.2023

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

etanol:

Toxicidad para los peces : CL50 (Leuciscus idus (Carpa dorada)): 8.140 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 5.000 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Chlorella vulgaris (alga en agua dulce)): 275 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Alcohol, C13-C15 branched and linear, butoxylated ethoxy-:

Toxicidad para los peces : CL50 (Leuciscus idus): > 1 - 10 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 - 10 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo semiestático

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: > 0,1 - 1 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Alcohols, C13-15-branched and linear, ethers with ethyloxirane-oxirane polymer, monomethyl ether:

Toxicidad para los peces : CL50 (Leuciscus idus): > 1 - 10 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: DIN 38412

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna): > 0,1 - 1 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Observaciones: Se han tomado los datos toxicológicos de productos de una composición similar.

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Scenedesmus capricornutum (alga en agua dulce)): 0,4 - 1 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Observaciones: Se han tomado los datos toxicológicos de productos de una composición similar.

gigazyme®

Versión
03.02

Fecha de revisión:
24.01.2024

Fecha de la última expedición: 20.07.2023

NOEC (Scenedesmus capricornutum (alga en agua dulce)):
0,101 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Observaciones: Se han tomado los datos toxicológicos de productos de una composición similar.

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : Observaciones: Sin datos disponibles

p-cumenosulfonato de sodio:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

12.2 Persistencia y degradabilidad

Producto:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Método: OCDE 301 D / CEE 84/449 C6

Componentes:

etanol:

Biodegradabilidad : Tipo de Prueba: aeróbico
Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: > 70 %
Tiempo de exposición: 5 d
Método: OCDE 301 D / CEE 84/449 C6

Alcohol, C13-C15 branched and linear, butoxylated ethoxy-:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 90 - 100 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301 A del OECD

Alcohols, C13-15-branched and linear, ethers with ethyloxirane-oxirane polymer, monomethyl ether:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: > 60 %

gigazyme®

Versión
03.02

Fecha de revisión:
24.01.2024

Fecha de la última expedición: 20.07.2023



Tiempo de exposición: 28 d
Método: OCDE 301B/ ISO 9439/ CEE 84/449 C5

p-cumenosulfonato de sodio:



Biodegradabilidad : Tipo de Prueba: aeróbico
Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: > 60 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

etanol:



Bioacumulación : Observaciones: La bioacumulación es improbable.
Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,14
Método: Valor calculado

Alcohols, C13-15-branched and linear, ethers with ethyloxirane-oxirane polymer, monomethyl ether:



Bioacumulación : Observaciones: La acumulación en los organismos acuáticos es improbable.

p-cumenosulfonato de sodio:



Bioacumulación : Observaciones: La bioacumulación es improbable.

12.4 Movilidad en el suelo

Componentes:

etanol:



Movilidad : Observaciones: Sin datos disponibles

p-cumenosulfonato de sodio:



Movilidad : Observaciones: No se espera ser absorbido por el suelo.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el

gigazyme®

Versión
03.02

Fecha de revisión:
24.01.2024

Fecha de la última expedición: 20.07.2023

artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

- Producto : Eliminar el producto según el EWC (Código Europeo de Desecho) definido No.
- Envases contaminados : Llevar el envoltorio vacío a una planta de reciclaje.
- Número de identificación del residuo: : EWC 070601*
- Número de identificación del residuo:(Grupo) : Residuos de la fabricación, formulación, distribución y utilización (FFDU) de grasas, lubricantes, detergentes, desinfectantes y productos personales de protección.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

- ADR** : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA** : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

- ADR** : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA** : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

- ADR** : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA** : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

- ADR** : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA (Carga)** : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA (Pasajero)** : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

gigazyme®

Versión
03.02

Fecha de revisión:
24.01.2024

Fecha de la última expedición: 20.07.2023

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones : No repertoriado como mantiene la combustión según las reglamentaciones de transporte.

Equipo de protección individual, ver sección 8.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:
Número de lista 75, 3

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

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

Compuestos orgánicos volátiles : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)
Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV):
18,99 %

Reglamento (CE) n.º 648/2004, en su forma enmendada : 5 - < 15%: Tensioactivos no iónicos
< 5%: Tensioactivos aniónicos
Otros constituyentes: Enzimas

Otras regulaciones:

gigazyme®

Versión
03.02

Fecha de revisión:
24.01.2024

Fecha de la última expedición: 20.07.2023

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

El (os) surfactante(s) contenido(s) en esta mezcla cumple(n) con los criterios de biodegradabilidad según lo establecido en el Reglamento (CE) No.648/2004 sobre detergentes. Los datos que apoyan esta afirmación están a disposición de las autoridades competentes de los Estados Miembros y estarán a disposición, a solicitud directa o bien a petición de un productor de detergentes.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

TCSI	:	En o de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
AIIC	:	No de conformidad con el inventario
DSL	:	Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. Alcohols, C13-15-branched and linear, ethers with ethyloxirane-oxirane polymer, monomethyl ether p-cumenosulfonato de sodio 2-Metil-1,2-benzotiazol-3(2H)-ona
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
NZIoC	:	No de conformidad con el inventario
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna valoración de la seguridad química para esta mezcla.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H225	:	Líquido y vapores muy inflamables.
H302	:	Nocivo en caso de ingestión.
H315	:	Provoca irritación cutánea.
H319	:	Provoca irritación ocular grave.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H412	:	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

gigazyme®

Versión
03.02

Fecha de revisión:
24.01.2024

Fecha de la última expedición: 20.07.2023

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Irrit.	:	Irritación ocular
Flam. Liq.	:	Líquidos inflamables
Skin Irrit.	:	Irritación cutáneas
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-EC	:	Valores límite ambientales - exposición de corta duración

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Clasificación de la mezcla:

Eye Irrit. 2 H319

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo

Los cambios desde la última versión serán destacados en la margen. Esta versión reemplaza todas las versiones anteriores.

gigazyme®

Versión
03.02

Fecha de revisión:
24.01.2024

Fecha de la última expedición: 20.07.2023

II

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.