



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Esta ficha de dados de segurança foi elaborada em conformidade com os requisitos de:
Regulamento (CE) n.º 1907/2006, conforme alterado pelo Regulamento (UE) n.º 2020/878,
e Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Data da revisão 08-abr-2025

Versão 10

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

N.º de produto P8111
Nome do produto Thermolabile Proteinase K
Substância/mistura pura Mistura

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilização recomendada Este produto serve apenas para efeitos de investigação e desenvolvimento
Utilizações desaconselhadas Não existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Endereço do Fornecedor

New England BioLabs
240 County Road
Ipswich, MA 01938
USA

Para mais informações, por favor contacte

Número de Telefone da Empresa 978-927-5054, 800-632-5227 (toll free)
Telefax 978-921-1350
Endereço eletrónico info@neb.com

1.4. Número de telefone de emergência

Número de Telefone de Emergência 24Chemtrec +44 20 3885 0382
Horas

Europa	+1 978-380-2125
--------	-----------------

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos**2.1. Classificação da substância ou mistura**

Classificação de acordo com o
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
[CRE]

Esta mistura está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]

2.2. Elementos do rótulo

Esta mistura está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]

Advertências de perigo

Esta mistura está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]

EUH208 Contém Proteinase K Pode provocar uma reação alérgica.

EUH210 - Ficha de segurança fornecida a pedido

2.3. Outros perigos

Não existe informação disponível.

Informações sobre desreguladores endócrinos Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes**3.1 Substâncias**

Não aplicável

3.2 Misturas

Nome químico	% Peso	Número de registo REACH	No. CE (Número do índice da UE)	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]	Limite de concentração o específico (LCE)	Fator M	Fator M (longa duração)
Proteinase K 39450-01-6	0.1 - 1	Sem dados disponíveis	254-457-8 (647-014-00-9)	Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319)	-	-	-

Texto integral das frases H e EUH: ver secção 16**Estimativa da toxicidade aguda**

Se os dados de LD50 / LC50 não estiverem disponíveis ou não corresponderem à categoria de classificação, o valor de conversão apropriado do Anexo I, Tabela 3.1.2, do CRE, será usado para calcular a estimativa de toxicidade aguda (ATEmix) para classificar uma mistura com base nos seus componentes

Este produto não contém candidatos a substâncias que suscitam elevada preocupação a uma concentração $\geq 0,1\%$ (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Artigo 59.º)

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros**4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros****Inalação**

Retirar para uma zona ao ar livre.

Contacto com os olhos

Enxaguar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos, levantando as pálpebras inferiores e superiores. Consultar um médico.

Contato com a pele	Lavar a pele com sabonete e água. Consulte um médico em caso de irritação cutânea ou reações alérgicas.
Ingestão	Enxaguar a boca.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Sintomas Não existe informação disponível.

Efeitos da exposição Nenhum(a).

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Nota aos médicos Tratar os sintomas.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios**5.1. Meios de extinção**

Meios de extinção adequados Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente circundante.

Incêndio Grande ATENÇÃO: O uso de água pulverizada pode ser ineficiente no combate ao incêndio.

Meios de extinção inadequados Não espalhe as substâncias derramadas com jato de água em alta pressão.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigos específicos resultantes do produto químico Não existe informação disponível.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento de proteção especial e precauções para bombeiros O pessoal de combate a incêndios deve utilizar aparelho de respiração autónomo e equipamento completo de combate a incêndios. Utilizar equipamento de proteção individual.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais**6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**

Precauções individuais Assegurar uma ventilação adequada.

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência Utilizar a proteção individual recomendada na Secção 8.

6.2. Precauções a nível ambiental

Precauções a nível ambiental Consultar a Secção 12 para mais Informação ecológica.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de confinamento Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança.

Métodos de limpeza Recolher mecanicamente, colocando em recipientes adequados para eliminação.

Prevenção de perigos secundários Limpar bem os objetos e áreas contaminados, respeitando os regulamentos de natureza ambiental.

6.4. Remissão para outras secções

Remissão para outras secções Ver Secção 8 para obter mais informações. Ver Secção 13 para obter mais informações.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Recomendações sobre manuseamento seguro Assegurar uma ventilação adequada.

Considerações gerais em matéria de higiene Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de armazenagem Manter o recipiente bem fechado em lugar bem ventilado e ao abrigo da humidade.

Classe de armazenamento (TRGS 510) LGK 10.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Métodos de Gestão dos Riscos [MGR] As informações necessárias estão contidas nesta Ficha de Dados de Segurança.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Limites de exposição

Limites biológicos de exposição profissional Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites biológicos estabelecidos pelas entidades reguladoras específicas da região.

Nível derivado sem efeito (DNEL) - Trabalhadores

Nome químico	Oral	Cutâneo	Inalação
Glicerina 56-81-5	-	-	56 mg/m ³ [5] [6]
Tris (Tris Base) 77-86-1	-	166.7 mg/kg bw/day [4] [6]	117.5 mg/m ³ [4] [6]

Notas

[4] Efeitos sistémicos na saúde.
[5] Efeitos para a saúde a nível local.
[6] A longo prazo.

Nível derivado sem efeito (DNEL) - Público em geral

Nome químico	Oral	Cutâneo	Inalação
Glicerina 56-81-5	229 mg/kg bw/day [4] [6]	-	33 mg/m ³ [5] [6]

Nome químico	Oral	Cutâneo	Inalação
Tris (Tris Base) 77-86-1	8.3 mg/kg bw/day [4] [6]	-	29 mg/m³ [4] [6]

Notas

[4]	Efeitos sistêmicos na saúde.
[5]	Efeitos para a saúde a nível local.
[6]	A longo prazo.

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

Nome químico	Água doce	Água doce (liberação intermitente)	Água do mar	Água do mar (liberação intermitente)	Ar
Glicerina 56-81-5	0.885 mg/L	8.85 mg/L	0.0885 mg/L	-	-

Nome químico	Sedimento de água doce	Sedimento marinho	Tratamento de esgoto	Solo	Cadeia alimentar
Glicerina 56-81-5	3.3 mg/kg sediment dw	0.33 mg/kg sediment dw	1000 mg/L	0.141 mg/kg soil dw	-
Tris (Tris Base) 77-86-1	-	-	300 mg/L	-	-

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos Não existe informação disponível.

**Medidas de proteção individual,
nomeadamente equipamentos de
proteção individual
Proteção ocular/facial**

Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

Proteção da pele e do corpo Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

Proteção respiratória Em condições de utilização normais, não é necessário equipamento de proteção. Se os limites de exposição forem excedidos ou caso se sinta irritação, pode ser necessária ventilação e evacuação.

**Considerações gerais em matéria deManusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.
higiene**

Controlo da exposição ambiental Não existe informação disponível.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas**9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

Estado físico Líquido
Aspeto Transparente

Cor	Não existe informação disponível
Odor	Nenhum(a).
Limiar olfativo	Não existe informação disponível

<u>Propriedade</u>	<u>Valores</u>	<u>Observações • Método</u>
Ponto de fusão / ponto de congelamento	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Inflamabilidade (sólido, gás)	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Limite de inflamabilidade na atmosfera		Nenhum conhecido
Limite superior de inflamabilidade ou de explosividade	Sem dados disponíveis	
Limite inferior de inflamabilidade ou de explosividade	Sem dados disponíveis	
Ponto de inflamação	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Temperatura de autoignição	392.8 °C	
Temperatura de decomposição		Nenhum conhecido
pH	7.5	
pH (como solução aquosa)	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Viscosidade cinemática	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Viscosidade dinâmica	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Solubilidade em água	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Solubilidade(s)	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Coefficiente de partição	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Pressão de vapor	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Densidade relativa	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Densidade aparente	Sem dados disponíveis	
Densidade do líquido	Sem dados disponíveis	
Densidade de vapor	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Características das partículas		
Dimensão das partículas	Não existe informação disponível	
Distribuição granulométrica	Não existe informação disponível	

9.2. Outras informações

9.2.1 Informações relativas às classes de perigo físico

Não aplicável

9.2.2 Outras características de segurança

Não existe informação disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Reatividade	Não existe informação disponível.
-------------	-----------------------------------

10.2. Estabilidade química

Estabilidade	Estável em condições normais.
--------------	-------------------------------

Dados de explosividade

Sensibilidade ao impacto mecânico	Nenhum(a).
Sensibilidade à acumulação de cargas eletrostáticas	Nenhum(a).

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Possibilidade de reações perigosas Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Condições a evitar Nenhum(a) conhecido(a) com base na informação fornecida.

10.5. Materiais incompatíveis

Materiais incompatíveis Nenhum(a) conhecido(a) com base na informação fornecida.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Produtos de decomposição perigosos Nenhum(a) conhecido(a) com base na informação fornecida.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre classes de perigo, conforme definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Informações sobre vias de exposição prováveis

Informações sobre o produto

Inalação	Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.
Contacto com os olhos	Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.
Contacto com a pele	Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.
Ingestão	Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

Sintomas Não existe informação disponível.

Toxicidade aguda

Medidas numéricas de toxicidade

Os valores seguintes são calculados com base no capítulo 3.1 do documento GHS

ATEmix (oral)	54,400.00	mg/kg
ATEmix (cutânea)	20,000.00	mg/kg
ATEmix (inalação-gases)	99,999.00	ppm
ATEmix (inalação-vapores)	99,999.00	mg/l
ATEmix (inalação-poeiras/névoas)	99,999.00	mg/l

Informação sobre os componentes

Efeitos imediatos e retardados e efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada

Corrosão/irritação cutânea Não existe informação disponível.

Lesões oculares graves/irritação ocular Não existe informação disponível.

Sensibilização respiratória ou cutânea	Não existe informação disponível.
Mutagenicidade em células germinativas	Não existe informação disponível.
Carcinogenicidade	Não existe informação disponível.
Toxicidade reprodutiva	Não existe informação disponível.
STOT - exposição única	Não existe informação disponível.
STOT - exposição repetida	Não existe informação disponível.
Perigo de aspiração	Não existe informação disponível.

11.2. Informações sobre outros perigos

11.2.1. Propriedades desreguladoras endócrinas

Propriedades desreguladoras endócrinas	Não existe informação disponível.
--	-----------------------------------

11.2.2. Outras informações

Outros efeitos adversos	Não existe informação disponível.
-------------------------	-----------------------------------

SECÇÃO 12: Informação Ecológica

12.1. Toxicidade

Ecotoxicidade

12.2. Persistência e degradabilidade

Persistência e degradabilidade	Não existe informação disponível.
--------------------------------	-----------------------------------

12.3. Potencial de bioacumulação

Bioacumulação

Informação sobre os componentes

12.4. Mobilidade no solo

Mobilidade no solo	Não existe informação disponível.
--------------------	-----------------------------------

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Avaliação PBT e mPmB	Não existe informação disponível.
----------------------	-----------------------------------

12.6. Propriedades desreguladoras endócrinas

Propriedades desreguladoras endócrinas Não existe informação disponível.

12.7. Outros efeitos adversos

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação**13.1. Métodos de tratamento de resíduos**

Resíduos de excedentes/produtos não utilizados Elimine de acordo com os regulamentos locais. Eliminar os resíduos de acordo com a legislação ambiental.

Embalagem contaminada Não reutilizar recipientes vazios.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte**IATA**

14.1 Número ONU ou número de identificação Não regulamentado

14.2 Extended Proper Shipping Name Não regulamentado

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte Não regulamentado

14.4 Grupo de embalagem Não regulamentado

14.5 Perigo para o ambiente Não aplicável

14.6 Precauções especiais para o utilizador
Disposições especiais Nenhum(a)

IMDG

14.1 Número ONU ou número de identificação Não regulamentado

14.2 Extended Proper Shipping Name Não regulamentado

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte Não regulamentado

14.4 Grupo de embalagem Não regulamentado

14.5 Perigo para o ambiente Não aplicável

14.6 Precauções especiais para o utilizador
Disposições especiais Nenhum(a)

14.7 Transporte marítimo a granel de acordo com os instrumentos da OMI Não existe informação disponível

RID

14.1 Número ONU ou número de identificação Não regulamentado

14.2 Extended Proper Shipping Name Não regulamentado

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte Não regulamentado

14.4 Grupo de embalagem	Não regulamentado
14.5 Perigo para o ambiente	Não aplicável
14.6 Precauções especiais para o utilizador	
Disposições especiais	Nenhum(a)

ADR

14.1 Número ONU ou número de identificação	Não regulamentado
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4 Grupo de embalagem	Não regulamentado
14.5 Perigo para o ambiente	Não aplicável
14.6 Precauções especiais para o utilizador	
Disposições especiais	Nenhum(a)

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação**15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
Regulamentos nacionais**França****Doenças profissionais (R-463-3, França)**

Nome químico	Número RG francês
Proteinase K - 39450-01-6	RG 63 RG 66bis

União Europeia

Tomar nota da Diretiva 98/24/CE relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho.

Autorizações e/ou restrições de utilização:

Este produto não contém substâncias sujeitas a autorização (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo XIV) Este produto não contém substâncias sujeitas a restrições (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

Poluentes orgânicos persistentes

Não aplicável

Ozone-depleting substances (ODS) Regulation (EU) 2024/590

Não aplicável

Inventários internacionais

TSCA	Contacte o fornecedor para saber o estado em termos de conformidade dos inventários
DSL/NDL	Contacte o fornecedor para saber o estado em termos de conformidade dos inventários
EINECS/ELINCS	Contacte o fornecedor para saber o estado em termos de conformidade dos inventários
ENCS	Contacte o fornecedor para saber o estado em termos de conformidade dos inventários
IECS	Contacte o fornecedor para saber o estado em termos de conformidade dos inventários
KECL	Contacte o fornecedor para saber o estado em termos de conformidade dos inventários
PICCS	Contacte o fornecedor para saber o estado em termos de conformidade dos inventários
AIIC	Contacte o fornecedor para saber o estado em termos de conformidade dos inventários
NZIoC	Contacte o fornecedor para saber o estado em termos de conformidade dos inventários

Legenda:

TSCA - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos (United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b)

Inventário

DSL/NDL - Lista de Substâncias Domésticas/Lista de Substâncias Não-Domésticas do Canadá
EINECS/ELINCS - Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado/Lista Europeia das Substâncias Químicas Notificadas
ENCS - Substâncias Químicas Existentes e Novas do Japão
IECSC - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes
KECL - Inventário de produtos químicos existentes na Coreia
PICCS - Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas
AICS - Inventário de Substâncias Químicas da Austrália (Australian Inventory of Chemical Substances)
NZIoC - Inventário de Produtos Químicos da Nova Zelândia

15.2. Avaliação da segurança química

Relatório de segurança química Não existe informação disponível

SECÇÃO 16: Outras informações**Legenda das abreviaturas e siglas e acrónimos utilizados na ficha de dados de segurança****Full text of any hazard and/or precautionary statements referred to under Sections 2-15**

H315 - Provoca irritação cutânea

H319 - Provoca irritação ocular grave

Legenda

SVHC: Substâncias candidatas a autorização que suscitam uma elevada preocupação:

Legenda Secção 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL

TWA	TWA (média ponderada em função do tempo)	STEL	STEL (Limite de Exposição de Curta Duração)
Máximo	Valor limite máximo	Sk*	Designação cutânea
+	Sensibilizantes		

Principais referências bibliográficas e fontes de dados utilizadas para compilar a FDS

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR, ou Agência para o Registo de Substâncias Tóxicas e Doenças)
 Agência de Proteção Ambiental dos EUA, Base de dados ChemView
 Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA)
 Comité de Avaliação de Risco da Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA) (ECHA_RAC)
 Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA) (ECHA_API)
 Agência Norte-Americana de Proteção do Ambiente
 Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL) (Níveis de limiar para exposição aguda)
 Agência de Proteção Ambiental dos EUA, Lei federal relativa a inseticidas, fungicidas e rodenticidas
 Agência de Proteção Ambiental dos EUA, Produtos Químicos Produzidos em Grande Volume
 Revista de Investigação Alimentar (Food Research Journal)
 Base de dados de substâncias perigosas
 Base de dados internacional de informações químicas uniformes (IUCLID)
 Instituto Nacional de Tecnologia e Avaliação (NITE)
 Esquema Nacional de Avaliação e Notificação de Produtos Químicos Industriais da Austrália (NICNAS)
 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health, EUA)
 Biblioteca Nacional de Medicina, ChemID Plus (NLM CIP)
 Base de dados PubMed da Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos (NLM PUBMED)
 National Toxicology Program (NTP, ou programa toxicológico Nacional) dos EUA
 Base de Dados de Informação e Classificação de Produtos Químicos da Nova Zelândia (CCID)
 Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE), Publicações sobre Ambiente, Saúde e Segurança
 Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE), Programa para os Produtos Químicos Produzidos em Grande Volume
 Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE) Conjunto de Dados de Informações de Rastreio
 Organização Mundial de Saúde

Data da revisão 08-abr-2025

Esta ficha de dados de segurança está em conformidade com os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006

Exoneração de responsabilidade

As informações fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança são corretas de acordo com os nossos conhecimentos e convicções à data da sua publicação. Estas informações são concebidas apenas como orientação para que seja seguro manusear, utilizar, processar, armazenar, transportar, eliminar e libertar o produto, não devendo ser consideradas como garantia ou especificação de qualidade. As informações relacionam-se apenas com o material específico e podem não ser válidas para este material utilizado em combinação com quaisquer outros materiais ou em qualquer processo, exceto se expressamente especificado no texto. A New England Biolabs não assumirá a responsabilidade por quaisquer danos que resultem do manuseamento ou do contacto com o produto.

Fim da Ficha de Dados de Segurança