

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.04.2023

Número de versión 4

Revisión: 12.04.2023

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

· 1.1 Identificador de producto

· **Nombre comercial:** Collagenase AF-1 GMP Grade
from Clostridium histolyticum



· **Número del artículo:** N0003554, N0003855

· **Número CAS:**
9001-12-1

· **Número CE:**
232-582-9

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

No existen más datos relevantes disponibles.

· **Utilización del producto / de la elaboración:** Sustancias químicas de laboratorio

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

· **Fabricante/distribuidor:**

Nordmark Pharma GmbH

Pinnauallee 4

D-25436 Uetersen

Tel.: +49 4122 712-0

FAX.: +49 4122 712-220

sicherheitsdatenblatt@nordmark-pharma.de

· **Área de información:** Product Safety department Tel.: +49 4122 712-7120

· 1.4 Teléfono de emergencia:

Medical Emergency Information in case of poisoning:

Poison Information Center Göttingen - Phone: +49 (0) 551 19240

(advisory service in German or English language)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008:**



GHS08

Resp. Sens. 1 H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

STOT SE 3 H335 Puede irritar las vías respiratorias.

· 2.2 Elementos de la etiqueta

· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008:**

La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

· **Pictogramas de peligro:** GHS07, GHS08

· **Palabra de advertencia:** Peligro

· **Indicaciones de peligro:**

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

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

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.04.2023

Número de versión 4

Revisión: 12.04.2023

**Nombre comercial: Collagenase AF-1 GMP Grade
from Clostridium histolyticum**

(se continua en página 1)

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

· **Consejos de prudencia**

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

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

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.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

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

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

· **Pictogramas de peligro GHS07, GHS08**

· **Palabra de advertencia Peligro**

· **Indicaciones de peligro**

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

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

· **Consejos de prudencia**

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

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

· **2.3 Otros peligros**

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB:**

· **PBT:** PBT - assessment not available.

· **mPmB:** vPvB - assessment not available.

· **Determinación de las propiedades de alteración endocrina** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.1 Sustancias**

· **Denominación N° CAS:**

9001-12-1 colagenasa

· **Número(s) de identificación:**

· **Número CE:** 232-582-9

· **Descripción**

· **MW:** ca. 95000

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**

· **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

· **En caso de contacto con la piel:**

Lavar en seguida con agua y jabón, enjuaguando bien.

Remove contaminated clothing immediately.

· **En caso de con los ojos:**

Rinse opened eye for several minutes under running water. Remove present contact lenses, if easy to do, and continue rinsing. Consult ophthalmologist immediately.

· **En caso de ingestión:**

Wash out mouth. Drink plenty of water and supply fresh air. Seek medical advice if discomfort occurs.

· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.

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

No existen más datos relevantes disponibles.

ES

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.04.2023

Número de versión 4

Revisión: 12.04.2023

Nombre comercial: Collagenase AF-1 GMP Grade
from Clostridium histolyticum

(se continua en página 2)

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras adecuadas:**
CO₂ polvo de extinción o chorro de agua chispeante. Combatir incendios mayores con chorro de agua chispeante o espuma resistente al alcohol.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Formation of dangerous gases or vapours is possible in case of fire.
Durante un incendio pueden liberarse:
Oxidos azoico (NO_x)
Monóxido de carbono y dióxido de carbono
Sulphur oxides (SO_x)
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:**
Llevar puesto aparato de protección de respiración independientemente del aire ambiental

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Usar ropa de protección personal.
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
Evitar la formación de polvo
Do not inhale dusts.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza**
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
Recoger mecánicamente.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Las informaciones para una manipulación segura, véase capítulo 13.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura:**
Mantener el depósito cerrado de forma estanca
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Evitar la formación de polvo.
- **Prevención de incendios y explosiones:** Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenaje:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** acampar de 2 a 8 °C
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No necesario
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Keep receptacle tightly sealed and store in dry conditions.
- **7.3 Usos específicos finales:** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **8.1 Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:** Nulo.
- **Instrucciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.04.2023

Número de versión 4

Revisión: 12.04.2023

**Nombre comercial: Collagenase AF-1 GMP Grade
from Clostridium histolyticum**

(se continua en página 3)

- **8.2 Controles de la exposición**
- **Controles técnicos apropiados:** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Mantener alejado de alimentos, bebidas y forraje.
Guardar la ropa protectora por separado.
Quitarse inmediatamente ropa ensuciada o impregnada.
Evitar el contacto con los ojos y con la piel.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
- **Protección de respiración:**
Aparato de filtro durante corto espacio de tiempo
Filtro P2.
- **Protección de las manos:**
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.
Guantes de protección.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias químicas.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
- **Material de los guantes:**
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro.
- **Tiempo de penetración del material de los guantes:**
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
- **Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**
Caucho natural (Latex)
Caucho nitrílico
- **Protección de los ojos/la cara:** Gafas de protección.
- **Protección de cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
- **Datos generales:**
- **Estado físico:** Sólido
- **Color:** white to almost white
- **Olor:** Débil, característico
- **Umbral olfativo:** No determinado.
- **Punto de fusión / punto de congelación** no information available
- **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:** no information available
- **Inflamabilidad:** La sustancia no es inflamable
- **Límite superior e inferior de explosividad:**
- **Inferior:** No determinado.
- **Superior:** No determinado.
- **Punto de inflamación:** No aplicable.
- **Temperatura de descomposición:** No determinado.
- **pH:** 6-7
- **Viscosidad**
- **Viscosidad cinemática:** No aplicable.
- **Viscosidad dinámica :** No aplicable.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.04.2023

Número de versión 4

Revisión: 12.04.2023

**Nombre comercial: Collagenase AF-1 GMP Grade
from Clostridium histolyticum**

(se continua en página 4)

- **Solubilidad:**
- **Agua a 20 °C:** 300 g/l
- **Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):** No determinado.
- **Presión de vapor:** No aplicable.
- **Densidad y/o densidad relativa:**
- **Densidad:** no information available
- **Densidad relativa:** No determinado.
- **Características de las partículas** No information available

· 9.2 Otros datos

- **Aspecto:**
- **Forma:** lyophilisate
- **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad:**
- **Propiedades explosivas:** Product is not explosive. However, formation of explosive dust-/air mixtures are possible.
- **Peso molecular** ~95.000 g/mol

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad:** No further relevant informations available
- **10.2 Estabilidad química:**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** Protein denaturation
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:** No further relevant informations available.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** In case of fire: See Section 5

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008:**
- **Toxicidad aguda:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **En la piel:** Provoca irritación cutánea.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea:**
Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Mutagenicidad en células germinales:**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción:**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
Puede irritar las vías respiratorias.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **11.2 Información relativa a otros peligros:**
- **Propiedades de alteración endocrina:** no relevant information available

ES

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.04.2023

Número de versión 4

Revisión: 12.04.2023

Nombre comercial: Collagenase AF-1 GMP Grade
from Clostridium histolyticum

(se continua en página 5)

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad:**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina:**
Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.
- **12.7 Otros efectos adversos:**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Instrucciones generales:**
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
Nivel de riesgo para el agua I (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua

* SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:**
Disposal must be made according to official regulations.
No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Embalajes no purificados:**
- **Recomendación:**
Disposal of uncleaned packagings must be made according to official regulations in the same manner as the product.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- | | |
|---|---|
| · 14.1 Número ONU o número ID | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | suprimido |
| · 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | suprimido |
| · 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Clase: | suprimido |
| · 14.4 Grupo de embalaje | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · 14.5 Peligros para el medio ambiente | |
| · Marine pollutant: | No |
| · 14.6 Precauciones particulares para los usuarios | No aplicable. |
| · 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI | No aplicable. |
| · Transporte/datos adicionales: | No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba. |

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.04.2023

Número de versión 4

Revisión: 12.04.2023

**Nombre comercial: Collagenase AF-1 GMP Grade
from Clostridium histolyticum**

(se continua en página 6)

· "Reglamentación Modelo" de la UNECE: *suprimido*

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** No contiene la sustancia.
- **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**
No contiene la sustancia.
- **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**
- **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**
No contiene la sustancia.
- **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES** No contiene la sustancia.
- **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas** No contiene la sustancia.
- **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**
No contiene la sustancia.

· **Reglamento nacional:**

· **Clase de peligro para las aguas:**

Clase	contenido en %
I	80-100

· **Clase de peligro para el agua: CPA 1 (autoclasificación): poco peligroso para el agua.**

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:**

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se basan sobre el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Persona de contacto:** Departamento de seguridad

· **Interlocutor Tel.:** +49 4122 712-7120

· **Fecha de la versión anterior:** 28.01.2021

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ICAO: International Civil Aviation Organisation

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

PBT: persistent, bioaccumulative, toxic substance (REACH)

vPvB: very persistent, very bioaccumulative substance (REACH)

REACH: Regulation concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals

CLP: Regulation on classification, labelling and packaging of substances and mixtures

bw: body weight

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.04.2023

Número de versión 4

Revisión: 12.04.2023

Nombre comercial: Collagenase AF-1 GMP Grade
from Clostridium histolyticum

Resp. Sens. 1: Sensibilización respiratoria – Categoría 1

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3

(se continúa en página 7)