

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12.04.2023

Numéro de version 4

Révision: 12.04.2023

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

· 1.1 Identificateur de produit

· **Nom du produit** Collagenase AF-1 GMP Grade
from Clostridium histolyticum



· **Code du produit** N0003554, N0003855

· **No CAS:**
9001-12-1

· **Numéro CE:**
232-582-9

· **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Emploi de la substance / de la préparation:** Produits chimiques pour laboratoires

· 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

· **Producteur/fournisseur :**

Nordmark Pharma GmbH

Pinnauallee 4

D-25436 Uetersen

Tel.: +49 4122 712-0

FAX.: +49 4122 712-220

sicherheitsdatenblatt@nordmark-pharma.de

· **Service chargé des renseignements :** Product Safety department Tel.: +49 4122 712-7120

· 1.4 Numéro d'appel d'urgence

Medical Emergency Information in case of poisoning:

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

(advisory service in German or English language)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

· 2.1 Classification de la substance ou du mélange

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008:**



GHS08

Resp. Sens. 1 H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.

Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

STOT SE 3 H335 Peut irriter les voies respiratoires.

· 2.2 Éléments d'étiquetage

· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008:**

La substance est classifiée et étiquetée selon le règlement CLP.

· **Pictogrammes de danger:** GHS07, GHS08

· **Mention d'avertissement:** Danger

· **Mentions de danger:**

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12.04.2023

Numéro de version 4

Révision: 12.04.2023

Nom du produit **Collagenase AF-1 GMP Grade** **from Clostridium histolyticum**

(suite de la page 1)

*H317 Peut provoquer une allergie cutanée.**H335 Peut irriter les voies respiratoires.*

- **Conseils de prudence**

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.

P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

P304+P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

P342+P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

- **Étiquetage de paquets dont le contenu n'excède pas 125 ml**

- **Pictogrammes de danger** GHS07, GHS08

- **Mention d'avertissement** Danger

- **Mentions de danger**

H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

- **Conseils de prudence**

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.

P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

- **2.3 Autres dangers**

- **Résultats des évaluations PBT et vPvB:**

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

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

- **Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.1 Substances**

- **No CAS Désignation:**

9001-12-1 collagénase

- **Code(s) d'identification:**

- **Numéro CE:** 232-582-9

- **Description :**

- **MW:** ca. 95000

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des mesures de premiers secours**

- **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

- **après contact avec la peau :**

Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

Remove contaminated clothing immediately.

- **après contact avec les yeux :**

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

- **après ingestion :**

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

- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12.04.2023

Numéro de version 4

Révision: 12.04.2023

Nom du produit *Collagenase AF-1 GMP Grade
from Clostridium histolyticum*

(suite de la page 2)

- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
CO₂ poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
*Formation of dangerous gases or vapours is possible in case of fire.
Peut être dégagé en cas d'incendie :*
 - Oxyde d'azote (NOx)*
 - Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone*
 - Sulphur oxides (SOx)*
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité :** *Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant*

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
*Porter un vêtement personnel de protection
Veiller à une aération suffisante
Eviter la formation de poussière
Do not inhale dusts.*
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**
*Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Recueillir par moyen mécanique.*
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
*Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13*

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger:**
*Tenir les emballages hermétiquement fermés
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Eviter la formation de poussière.*
- **Préventions des incendies et des explosions:** *Prendre des mesures contre une charge électrostatique.*
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** *Stocker de 2 à 8 °C*
- **Indications concernant le stockage commun :** *non nécessaire*
- **Autres indications sur les conditions de stockage :**
Keep receptacle tightly sealed and store in dry conditions.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s):** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*

FR

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12.04.2023

Numéro de version 4

Révision: 12.04.2023

Nom du produit *Collagenase AF-1 GMP Grade
from Clostridium histolyticum*

(suite de la page 3)

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail : néant**
- **Indications complémentaires :**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Contrôles techniques appropriés:** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène :**
Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.
Conserver à part les vêtements de protection.
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- **Protection respiratoire:**
A titre provisoire, filtre :
Filtre P2.
- **Protection des mains:**
Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
Gants de protection.
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
- **Matériau des gants:**
Le choix de gants appropriés ne dépend pas seulement du matériau, mais également d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre.
- **Temps de pénétration du matériau des gants:**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
- **Pour le contact permanent d'une durée maximale de 15 minutes, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:**
Caoutchouc naturel (Latex)
Caoutchouc nitrile
- **Protection des yeux/du visage:** Lunettes de protection.
- **Protection du corps :** Vêtements de travail protecteurs.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

- **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
- **Indications générales:**
- **État physique:** solide
- **Couleur :** white to almost white
- **Odeur :** faible, caractéristique
- **Seuil olfactif:** Non déterminé.
- **Point de fusion :** no information available
- **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:** no information available
- **Inflammabilité:** Le produit n'est pas inflammable.
- **Limites inférieure et supérieure d'explosion:**
- **inférieure :** Non déterminé.
- **supérieure :** Non déterminé.
- **Point d'éclair :** non applicable
- **Température de décomposition :** Non déterminé.

(suite page 5)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12.04.2023

Numéro de version 4

Révision: 12.04.2023

Nom du produit *Collagenase AF-1 GMP Grade
from Clostridium histolyticum*

(suite de la page 4)

· pH:	6-7
· Viscosité :	
· Viscosité cinématique:	Non applicable.
· Viscosité dynamique:	Non applicable.
· Solubilité:	
· l'eau à 20 °C:	300 g/l
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	Non déterminé.
· Pression de vapeur :	Non applicable.
· Densité et/ou densité relative:	
· Densité :	no information available
· Densité relative:	Non déterminé.
· Caractéristiques des particules	No information available

· 9.2 Autres informations

· Aspect:	
· Forme :	lyophilisate
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité:	
· Danger d'explosion :	Product is not explosive. However, formation of explosive dust-/air mixtures are possible.
· Masse moléculaire	~95.000 g/mol

* RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité:** No further relevant informations available
- **10.2 Stabilité chimique:**
- **Décomposition thermique / conditions à éviter :** Protein denaturation
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses:** No further relevant informations available.
- **10.4 Conditions à éviter:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** In case of fire: See Section 5

* RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë:** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **de la peau :** Provoque une irritation cutanée.
- **des yeux :** Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation :**
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales:**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité:** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction:**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Peut irriter les voies respiratoires.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration:**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12.04.2023

Numéro de version 4

Révision: 12.04.2023

Nom du produit *Collagenase AF-1 GMP Grade
from Clostridium histolyticum*

(suite de la page 5)

- **11.2 Informations sur les autres dangers:**
- **Propriétés perturbant le système endocrinien:** *no relevant information available*

* RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité:**
- **Toxicité aquatique :** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **12.2 Persistance et dégradabilité:** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation:** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **12.4 Mobilité dans le sol:** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB:**
- **PBT:** *Non applicable.*
- **vPvB:** *Non applicable.*
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien:**
Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.
- **12.7 Autres effets néfastes:**
- **Autres indications écologiques :**
- **Indications générales :**
*Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre) : peu polluant*

* RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation :**
*Disposal must be made according to official regulations.
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.*
- **Emballages non nettoyés :**
- **Recommandation :**
Disposal of uncleaned packagings must be made according to official regulations in the same manner as the product.
- **Produit de nettoyage recommandé :** *Eau, éventuellement avec addition de produits de nettoyage.*

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | |
|--|--------------|
| · 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | <i>néant</i> |
| · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | <i>néant</i> |
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe: | <i>néant</i> |
| · 14.4 Groupe d'emballage | |
| · ADR, IMDG, IATA | <i>néant</i> |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement | |
| · Polluant marin : | <i>Non</i> |

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12.04.2023

Numéro de version 4

Révision: 12.04.2023

Nom du produit *Collagenase AF-1 GMP Grade
from Clostridium histolyticum*

(suite de la page 6)

· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	<i>Non applicable.</i>
· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	<i>Non applicable.</i>
· Indications complémentaires de transport :	<i>Pas de produit dangereux d'après les dispositions ci-dessus</i>
· "Règlement type" de l'ONU:	<i>néant</i>

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** la substance n'est pas comprise
- **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**
la substance n'est pas comprise
- **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**
- **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**
la substance n'est pas comprise
- **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT**
la substance n'est pas comprise
- **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues** la substance n'est pas comprise
- **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**
la substance n'est pas comprise

· **Prescriptions nationales :**

· **Directives techniques air :**

Classe	Part en %
I	80-100

· **Classe de pollution des eaux :**

Classe de danger pour l'eau 1 (Classification propre) (classe de pollution des eaux 1) : peu polluant

· **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

· **Service établissant la fiche technique :** Service sécurité

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

· **Date de la version précédente:** 28.01.2021

· **Acronymes et abréviations:**

ICAO: International Civil Aviation Organisation

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12.04.2023

Numéro de version 4

Révision: 12.04.2023

Nom du produit Collagenase AF-1 GMP Grade
from Clostridium histolyticum

(suite de la page 7)

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: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

Resp. Sens. 1: Sensibilisation respiratoire – Catégorie 1

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

FR