

**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 12.04.2023

Numero versione 4

Revisione: 12.04.2023

**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**

**1.1 Identificatore del prodotto**

**Denominazione commerciale:** Collagenase AF-1 GMP Grade  
from Clostridium histolyticum



**Articolo numero:** N0003554, N0003855

**Numero CAS:**  
9001-12-1

**Numeri CE:**  
232-582-9

**1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**  
 Non sono disponibili altre informazioni.

**Utilizzazione della Sostanza / del Preparato:** Prodotti chimici per laboratorio

**1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

**Produttore/fornitore:**

Nordmark Pharma GmbH

Pinnauallee 4

D-25436 Uetersen

Tel.: +49 4122 712-0

FAX.: +49 4122 712-220

sicherheitsdatenblatt@nordmark-pharma.de

**Informazioni fornite da:** Product Safety department Tel.: +49 4122 712-7120

**1.4 Numero telefonico di emergenza:**

Medical Emergency Information in case of poisoning:

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

(advisory service in German or English language)

**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**

**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

**Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008:**



GHS08

Resp. Sens. 1 H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.

Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

STOT SE 3 H335 Può irritare le vie respiratorie.

**2.2 Elementi dell'etichetta**

**Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008:**

La sostanza è classificata ed etichettata conformemente al regolamento CLP.

**Pittogrammi di pericolo:** GHS07, GHS08

**Avvertenza:** Pericolo

**Indicazioni di pericolo:**

H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

(continua a pagina 2)

**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 12.04.2023

Numero versione 4

Revisione: 12.04.2023

**Denominazione commerciale: Collagenase AF-1 GMP Grade  
 from Clostridium histolyticum**

(Segue da pagina 1)

H335 Può irritare le vie respiratorie.

· **Consigli di prudenza**

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.

P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.

P304+P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

P342+P311 In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

· **Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 125 ml**

· **Pittogrammi di pericolo GHS07, GHS08**

· **Avvertenza Pericolo**

· **Indicazioni di pericolo**

H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

· **Consigli di prudenza**

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.

P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.

· **2.3 Altri pericoli**

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB:**

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

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

· **Determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Non sono disponibili altre informazioni.

**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**

· **3.1 Sostanze**

· **Numero CAS:**

9001-12-1 collagenasi

· **Numero/i di identificazione:**

· **Numeri CE:** 232-582-9

· **Descrizione:**

· **MW:** ca. 95000

**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**

· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

· **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.

· **Contatto con la pelle:**

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

Remove contaminated clothing immediately.

· **Contatto con gli occhi:**

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

· **Ingestione:**

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

· **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.

· **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 12.04.2023

Numero versione 4

Revisione: 12.04.2023

**Denominazione commerciale: Collagenase AF-1 GMP Grade  
 from Clostridium histolyticum**

(Segue da pagina 2)

**SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio**

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**  
*CO<sub>2</sub> polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.*
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**  
*Formation of dangerous gases or vapours is possible in case of fire.  
 In caso di incendio si possono liberare:  
 Ossido d'azoto (NO<sub>x</sub>)  
 Monossido di carbonio e anidride carbonica  
 Sulphur oxides (SO<sub>x</sub>)*
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** *Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.*

**SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**  
*Indossare abbigliamento protettivo personale  
 Garantire una ventilazione sufficiente.  
 Evitare la formazione di polvere  
 Do not inhale dusts.*
- **6.2 Precauzioni ambientali:**  
*Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.*
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**  
*Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13  
 Raccogliere con mezzi meccanici.*
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**  
*Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.  
 Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.  
 Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.*

**SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura:**  
*Mantenere i contenitori ermeticamente chiusi.  
 Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.  
 Evitare la formazione di polvere.*
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** *Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche.*
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** *conservare da 2 a 8 °C*
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** *Non necessario.*
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**  
*Keep receptacle tightly sealed and store in dry conditions.*
- **7.3 Usi finali particolari:** *Non sono disponibili altre informazioni.*

**SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale**

- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro** *viene meno*
- **Ulteriori indicazioni:** *Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.*

(continua a pagina 4)

**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 12.04.2023

Numero versione 4

Revisione: 12.04.2023

**Denominazione commerciale: Collagenase AF-1 GMP Grade  
 from Clostridium histolyticum**

(Segue da pagina 3)

- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Controlli tecnici idonei:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale:**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**  
 Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.  
 Custodire separatamente l'equipaggiamento protettivo.  
 Togliere immediatamente gli abiti contaminati.  
 Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.  
 Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
- **Protezione respiratoria:**  
 Apparecchio di filtraggio temporaneo:  
 Filtro P2.
- **Protezione delle mani:**  
 Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.  
 Guanti protettivi.  
 A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.  
 Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.
- **Materiale dei guanti:**  
 La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.
- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti:**  
 Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- **Per il contatto continuo per un massimo di 15 minuti sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:**  
 Gomma naturale (Latex)  
 Gomma nitrilica
- **Protezione degli occhi/del volto:** Occhiali protettivi.
- **Tuta protettiva:** Tuta protettiva.

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

- **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**
- **Indicazioni generali:**
- **Stato fisico:** solido
- **Colore:** white to almost white
- **Odore:** leggero, caratteristico
- **Soglia olfattiva:** Non definito.
- **Punto di fusione/punto di congelamento:** no information available
- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:** no information available
- **Infiammabilità:** Sostanza non infiammabile.
- **Limite di esplosività inferiore e superiore:**
- **inferiore:** Non definito.
- **superiore:** Non definito.
- **Punto di infiammabilità:** non applicabile
- **Temperatura di decomposizione:** Non definito.
- **pH:** 6-7
- **Viscosità:**
- **Viscosità cinematica:** Non applicabile.
- **Viscosità dinamica:** Non applicabile.

(continua a pagina 5)

IT

**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 12.04.2023

Numero versione 4

Revisione: 12.04.2023

**Denominazione commerciale: Collagenase AF-1 GMP Grade  
 from Clostridium histolyticum**

(Segue da pagina 4)

- **Solubilità:**
- **Acqua a 20 °C:** 300 g/l
- **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico):** Non definito.
- **Tensione di vapore:** Non applicabile.
- **Densità e/o densità relativa:**
- **Densità:** no information available
- **Densità relativa:** Non definito.
- **Caratteristiche delle particelle** No information available

- **9.2 Altre informazioni**
- **Aspetto:**
- **Forma:** lyophilisate
- **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza:**
- **Proprietà esplosive:** Product is not explosive. However, formation of explosive dust-/air mixtures are possible.
- **Peso molecolare** ~95.000 g/mol

**SEZIONE 10: Stabilità e reattività**

- **10.1 Reattività:** No further relevant informations available
- **10.2 Stabilità chimica:**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Protein denaturation
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose:** No further relevant informations available.
- **10.4 Condizioni da evitare:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** In case of fire: See Section 5

**SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008:**
- **Tossicità acuta:** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca irritazione cutanea.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca grave irritazione oculare.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea:**  
 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.  
 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali:**  
 Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità:** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione:** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola:** Può irritare le vie respiratorie.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta:**  
 Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione:**  
 Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli:**
- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino:** no relevant information available

**SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**

- **12.1 Tossicità:**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 6)

**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 12.04.2023

Numero versione 4

Revisione: 12.04.2023

**Denominazione commerciale: Collagenase AF-1 GMP Grade  
 from Clostridium histolyticum**

(Segue da pagina 5)

- **12.2 Persistenza e degradabilità:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB:**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino:**  
 Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi:**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**  
 Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.  
 Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso

**SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento**

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:**  
 Disposal must be made according to official regulations.  
 Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:**  
 Disposal of uncleaned packagings must be made according to official regulations in the same manner as the product.
- **Detergente consigliato:** Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

- |   |  |
|---|--|
| · <b>14.1 Numero ONU o numero ID</b>  |  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | vien meno  |
| · <b>14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>                           |  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | vien meno  |
| · <b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b>                          |  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |  |
| · <b>Classe:</b>  | vien meno  |
| · <b>14.4 Gruppo d'imballaggio</b>  |  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | vien meno  |
| · <b>14.5 Pericoli per l'ambiente</b>   |  |
| · <b>Marine pollutant:</b>  | No   |
| · <b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>                         | Non applicabile.   |
| · <b>14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO</b> | Non applicabile.   |
| · <b>Trasporto/ulteriori indicazioni:</b>                                       | Nessun prodotto a rischio in base ai regolamenti sopra indicati. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | vien meno  |

(continua a pagina 7)



**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 12.04.2023

Numero versione 4

Revisione: 12.04.2023

**Denominazione commerciale: Collagenase AF-1 GMP Grade  
 from Clostridium histolyticum**

(Segue da pagina 6)

**SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione**

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **Direttiva 2012/18/UE**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** La sostanza non è contenuta
- **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**  
La sostanza non è contenuta
- **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**
- **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**  
La sostanza non è contenuta
- **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**  
La sostanza non è contenuta
- **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe** La sostanza non è contenuta
- **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**  
La sostanza non è contenuta
- **Disposizioni nazionali:**
- **Classe di pericolosità per le acque:**  
Pericolosità per le acque classe 1 (WGKI) (Autoclassificazione): poco pericoloso
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

**SEZIONE 16: Altre informazioni**

*I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.*

- **Scheda rilasciata da:** Product safety department
- **Interlocutore:** Tel.: +49 4122 712-7120
- **Data della versione precedente:** 28.01.2021
- **Abbreviazioni e acronimi:**  
 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: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2  
 Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2  
 Resp. Sens. 1: Sensibilizzazione delle vie respiratorie – Categoria 1  
 Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1  
 STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3