

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

Stampato il: 11.08.2022

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 11.08.2022

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**



· **Denominazione commerciale:** Collagenase NB 4G Proved Grade from Clostridium histolyticum

· **Articolo numero:** S1746501, S1746502, S1746503

· **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 712 242

· **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

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 11.08.2022

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 11.08.2022

**Denominazione commerciale: Collagenase NB 4G Proved Grade  
from Clostridium histolyticum**

(Segue da pagina 1)

- **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.
  - H335 Può irritare le vie respiratorie.
- **Consigli di prudenza**
  - P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
  - P264 Lavare accuratamente dopo l'uso.
  - P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.
  - P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).
  - 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.
  - P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
- **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 e sapone.
- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB:**
- **PBT:** PBT - assessment not available.
- **vPvB:** vPvB - assessment not available.

### 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.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 11.08.2022

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 11.08.2022

**Denominazione commerciale: Collagenase NB 4G Proved Grade**  
**from Clostridium histolyticum**

(Segue da pagina 2)

- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**  
 Non sono disponibili altre informazioni.

**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**  
 In caso di incendio si possono liberare:  
 Ossido d'azoto (NOx)  
 Monossido di carbonio e anidride carbonica  
 Sulphur oxides (SOx)
- **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.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 11.08.2022

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 11.08.2022

**Denominazione commerciale: Collagenase NB 4G Proved Grade  
from Clostridium histolyticum**

(Segue da pagina 3)

· **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.
  
- **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:** marrone chiaro
- **Odore:** leggero, caratteristico
- **Soglia olfattiva:** Non definito.
- **Punto di fusione/punto di congelamento:** non definito
- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:** non definito
- **Infiammabilità:** Sostanza non infiammabile.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 11.08.2022

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 11.08.2022

**Denominazione commerciale: Collagenase NB 4G Proved Grade**  
**from Clostridium histolyticum**

(Segue da pagina 4)

· <b>Limite di esplosività inferiore e superiore:</b>	
· <b>inferiore:</b>	Non definito.
· <b>superiore:</b>	Non definito.
· <b>Punto di infiammabilità:</b>	non applicabile
· <b>Temperatura di decomposizione:</b>	Non definito.
· <b>pH:</b>	6
· <b>Viscosità:</b>	
· <b>Viscosità cinematica:</b>	Non applicabile.
· <b>Viscosità dinamica:</b>	Non applicabile.
· <b>Solubilità:</b>	
· <b>Acqua a 20 °C:</b>	300 g/l
· <b>Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico):</b>	Non definito.
· <b>Tensione di vapore:</b>	Non applicabile.
· <b>Densità e/o densità relativa:</b>	
· <b>Densità:</b>	non definito
· <b>Densità relativa:</b>	Non definito.
· <b>Caratteristiche delle particelle</b>	No information available

· **9.2 Altre informazioni**

· <b>Aspetto:</b>	
· <b>Forma:</b>	lyophilisate
· <b>Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza:</b>	
· <b>Proprietà esplosive:</b>	Product is not explosive. However, formation of explosive dust-/air mixtures are possible.

**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.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 11.08.2022

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 11.08.2022

**Denominazione commerciale: Collagenase NB 4G Proved Grade**  
**from Clostridium histolyticum**

(Segue da pagina 5)

- **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:** *La sostanza non è contenuta*

**SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**

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

- **14.1 Numero ONU o numero ID**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** *vien meno*
- **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** *vien meno*
- **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Classe:** *vien meno*

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 11.08.2022

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 11.08.2022

**Denominazione commerciale: Collagenase NB 4G Proved Grade**  
**from Clostridium histolyticum**

(Segue da pagina 6)

· <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

**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 (WGK1) (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 712-242
- **Data della versione precedente:** 26.02.2021
- **Numero di versione della versione precedente:** 3

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 11.08.2022

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 11.08.2022

**Denominazione commerciale: Collagenase NB 4G Proved Grade**  
**from Clostridium histolyticum**

(Segue da pagina 7)

**· Abbreviazioni e acronimi:**

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

*ICAO: International Civil Aviation Organisation*

*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*

IT