

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.03.2021

Número de versión 2

Revisión: 01.03.2021

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

· 1.1 Identificador del producto

· **Nombre comercial:** *Clostripain NB*
from Clostridium histolyticum



· **Número del artículo:** S2020501

· **Número CAS:**
9028-00-6

· **Número CE:**
232-822-2

· 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 712 242*

· 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 01.03.2021

Número de versión 2

Revisión: 01.03.2021

Nombre comercial: Clostripain NB
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/prendas/gafas/máscara de protección.

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

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.

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

P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

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

· **Pictogramas de peligro GHS07, GHS08**

· **Palabra de advertencia Peligro**

· **Indicaciones de peligro suprimido**

· **Consejos de prudencia**

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

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

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.

· **2.3 Otros peligros**

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

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

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

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.1 Caracterización química: Sustancias**

· **Denominación N° CAS**

9028-00-6 Clostripaina

· **Número(s) de identificación**

· **Número CE:** 232-822-2

· **Impurezas y aditivos estabilizadores:**

· **MW:** ca. 59000

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:**

Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly. Consult doctor if you feel unwell.

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. Consult doctor if you feel unwell.

· **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 01.03.2021

Número de versión 2

Revisión: 01.03.2021

Nombre comercial: Clostripain NB
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**
Durante un incendio pueden liberarse:
Oxidos azoico (NO_x)
Monóxido de carbono y dióxido de carbono
- **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**
Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.
- **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 -15 a -25 °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**
- **Instrucciones adicionales sobre el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **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 01.03.2021

Número de versión 2

Revisión: 01.03.2021

Nombre comercial: Clostripain NB
from Clostridium histolyticum

(se continua en página 3)

- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo 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.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Evitar el contacto con los ojos y con la piel.
- **Protección de respiración:**
Aparato de filtro durante corto espacio de tiempo
Filtro P2.
- **Protección de manos:**
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias 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 ojos:** 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**
- **Aspecto:**

| | |
|-------------------------|-----------------|
| Forma: | Pólvora |
| Color: | Pardo claro |
| Olor: | Inodoro |
| Umbral olfativo: | No determinado. |
- **Modificación de estado**

| | |
|---|---------------|
| Punto de fusión/punto de congelación: | Indeterminado |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: | Indeterminado |
- **Punto de inflamación:** No aplicable.
- **Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):** La sustancia no es inflamable
- **Temperatura de descomposición:** No determinado.
- **Temperatura de auto-inflamación:** No determinado.
- **Propiedades explosivas:** Product is not explosive. However, formation of explosive dust-/air mixtures are possible.
- **Límites de explosión:**

| | |
|------------------|-----------------|
| Inferior: | No determinado. |
|------------------|-----------------|

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.03.2021

Número de versión 2

Revisión: 01.03.2021

Nombre comercial: Clostripain NB
from *Clostridium histolyticum*

(se continua en página 4)

| | |
|---|--|
| Superior: | No determinado. |
| · Presión de vapor: | No aplicable. |
| · Densidad: | No determinado |
| · Densidad relativa | No determinado. |
| · Densidad de vapor | No aplicable. |
| · Tasa de evaporación: | No aplicable. |
| · Solubilidad en / mezclabilidad con Agua: | Soluble |
| · Coeficiente de distribución (n-Octano/agua): | No determinado. |
| · Viscosidad | |
| Dinámica: | No aplicable. |
| Cinemática: | No aplicable. |
| · 9.2 Otros datos | No existen más datos relevantes disponibles. |

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 los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Efecto estimulante primario:**
- **En la piel:**
Provoca irritación cutánea.
- **En el ojo:**
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.
- **Instrucciones adicionales toxicológicas:**
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **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 de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

ES

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 01.03.2021

Número de versión 2

Revisión: 01.03.2021

Nombre comercial: Clostripain NB
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.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Instrucciones generales:**
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

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 UN | |
| · 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 a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC | No aplicable. |
| · Transporte/datos adicionales: | No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | suprimido |

ES

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.03.2021

Número de versión 2

Revisión: 01.03.2021

Nombre comercial: Clostripain NB
from Clostridium histolyticum

(se continua en página 6)

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 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 712-242
- **Abreviaturas y acrónimos:**
 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 européen sur le transport 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
 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