

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

Stampato il: 01.03.2021

Numero versione 2

Revisione: 01.03.2021

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Clostripain NB
from Clostridium histolyticum
- **Articolo numero:** S2020501
- **Numero CAS:**
9028-00-6
- **Numeri CE:**
232-822-2
- **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
- **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: 01.03.2021

Numero versione 2

Revisione: 01.03.2021

Denominazione commerciale: Clostripain NB
from Clostridium histolyticum

(Segue da pagina 1)

H335 Può irritare le vie respiratorie.

· **Consigli di prudenza**

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

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

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.

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

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** vien meno

· **Consigli di prudenza**

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

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

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.

· **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 Caratteristiche chimiche: Sostanze**

· **Numero CAS**

9028-00-6 Clostripain

· **Numero/i di identificazione**

· **Numeri CE:** 232-822-2

· **Contaminazioni e additivi stabilizzanti:**

· **MW:** ca. 59000

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:**

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

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. Consult doctor if you feel unwell.

· **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.

IT

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 01.03.2021

Numero versione 2

Revisione: 01.03.2021

Denominazione commerciale: Clostripain NB
from Clostridium histolyticum

(Segue da pagina 2)

SEZIONE 5: Misure antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
CO₂ 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 (NO_x)
Monossido di carbonio e anidride carbonica
- **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**
Per un uso corretto non sono necessari provvedimenti particolari.
- **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 -15 a -25 °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: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **8.1 Parametri di controllo**
- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** *Nessun dato ulteriore, vedere punto 7*
- **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**
- **Mezzi protettivi individuali**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 01.03.2021

Numero versione 2

Revisione: 01.03.2021

Denominazione commerciale: Clostripain NB
from Clostridium histolyticum

(Segue da pagina 3)

Custodire separatamente l'equipaggiamento protettivo.
 Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
 Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
 Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

· **Maschera protettiva:**

Apparecchio di filtraggio temporaneo:
 Filtro P2.

· **Guanti protettivi:**

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.
 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

· **Occhiali protettivi:** Occhiali protettivi.

· **Tuta protettiva:** Tuta protettiva.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

· **Indicazioni generali**

· **Aspetto:**

Forma: Polvere
Colore: marrone chiaro

· **Odore:** inodore

· **Soglia olfattiva:** Non definito.

· **Cambiamento di stato**

Punto di fusione/punto di congelamento: non definito

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione: non definito

· **Punto di infiammabilità:** non applicabile

· **Infiammabilità (solidi, gas):** Sostanza non infiammabile.

· **Temperatura di decomposizione:** Non definito.

· **Temperatura di autoaccensione:** Non definito.

· **Proprietà esplosive:** Product is not explosive. However, formation of explosive dust-/air mixtures are possible.

· **Limiti di infiammabilità:**

inferiore: Non definito.

superiore: Non definito.

· **Tensione di vapore:** Non applicabile.

· **Densità:** non definito

· **Densità relativa** Non definito.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 01.03.2021

Numero versione 2

Revisione: 01.03.2021

Denominazione commerciale: Clostripain NB
from Clostridium histolyticum

(Segue da pagina 4)

- | | |
|--|--|
| · Densità di vapore: | Non applicabile. |
| · Velocità di evaporazione | Non applicabile. |
| · Solubilità in/Miscibilità con
Acqua: | solubile |
| · Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua: | Non definito. |
| · Viscosità:
dinamica: | Non applicabile. |
| cinematica: | Non applicabile. |
| · 9.2 Altre informazioni | Non sono disponibili altre informazioni. |

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 sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Irritabilità primaria:**
- **Sulla pelle:**
Provoca irritazione cutanea.
- **Sugli occhi:**
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.
- **Ulteriori dati tossicologici:**
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
- **Mutagenicità delle 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.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acuta:** 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.

(continua a pagina 6)

*

IT

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

Stampato il: 01.03.2021

Numero versione 2

Revisione: 01.03.2021

Denominazione commerciale: Clostripain NB
from Clostridium histolyticum

(Segue da pagina 5)

- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **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
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

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

- | | |
|---|--|
| · 14.1 Numero ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | vien meno |
| · 14.2 Nome di spedizione dell'ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | vien meno |
| · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | vien meno |
| · 14.4 Gruppo di imballaggio | |
| · ADR, IMDG, IATA | vien meno |
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente: | |
| · Marine pollutant: | No |
| · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori | Non applicabile. |
| · 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC | Non applicabile. |
| · Trasporto/ulteriori indicazioni: | Nessun prodotto a rischio in base ai regolamenti sopra indicati. |
| · UN "Model Regulation": | vien meno |

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 01.03.2021

Numero versione 2

Revisione: 01.03.2021

Denominazione commerciale: Clostripain NB
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
- **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
- **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 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: 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