

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

fecha de impresión 12.04.2023 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 12.04.2023

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

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial:** Neutral Protease NB GMP Grade
from Clostridium histolyticum



· **Número del artículo:** N0002936

· **Número CAS:**
9001-92-7

· **Número CE:**
232-642-4

· **Número de clasificación:**
647-014-00-9

· **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 712-7120

· **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.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.04.2023 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 12.04.2023

**Nombre comercial: Neutral Protease NB GMP Grade
from Clostridium histolyticum**

(se continua en página 1)

H319 Provoca irritación ocular grave.

H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

· **Consejos de prudencia**

P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.

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**

H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

· **Consejos de prudencia**

P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.

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

· **2.3 Otros peligros**

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

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

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

· **Determinación de las propiedades de alteración endocrina** No existen más datos relevantes disponibles.

* **SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**

· **3.1 Sustancias**

· **Denominación N° CAS:**

9001-92-7 proteinasa

· **Número(s) de identificación:**

· **Número CE:** 232-642-4

· **Número de clasificación:** 647-014-00-9

· **Descripción**

· **MW:** ca. 34000

* **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:**

Lavar en seguida con agua y jabón, enjuaguando bien.

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 In case of complaints.

· **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.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 12.04.2023 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 12.04.2023

Nombre comercial: Neutral Protease NB GMP Grade
from Clostridium histolyticum

(se continua en página 2)

- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

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**
Formation of dangerous gases or vapours is possible in case of fire.
Durante un incendio pueden liberarse:
Oxidos azoico (NO_x)
Monóxido de carbono y dióxido de carbono
Sulphur oxides (SO_x)
- **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:**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Evitar la formación de polvo.
- **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 2 a 8 °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.

ES

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.04.2023 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 12.04.2023

Nombre comercial: *Neutral Protease NB GMP Grade
from Clostridium histolyticum*

(se continua en página 3)

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **8.1 Parámetros de control**
- **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.
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Controles técnicos apropiados:** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Medidas de protección individual, tales como equipos 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.
 Evitar el contacto con los ojos y con la piel.
 Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
- **Protección de respiración:**
 Aparato de filtro durante corto espacio de tiempo
 Filtro P2.
- **Protección de las manos:**
 El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.
 Guantes de protección.
 Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias 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 los ojos/la cara:** 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:**
- **Estado físico:** Sólido
- **Color:** beige to brown
- **Olor:** Inodoro
- **Umbral olfativo:** No determinado.
- **Punto de fusión / punto de congelación** no information available
- **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:** no information available
- **Inflamabilidad:** La sustancia no es inflamable
- **Límite superior e inferior de explosividad:**
- **Inferior:** No determinado.
- **Superior:** No determinado.
- **Punto de inflamación:** No aplicable.
- **Temperatura de descomposición:** No determinado.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.04.2023 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 12.04.2023

**Nombre comercial: Neutral Protease NB GMP Grade
from Clostridium histolyticum**

(se continua en página 4)

· pH:	no information available
· Viscosidad	
· Viscosidad cinemática:	No aplicable.
· Viscosidad dinámica :	No aplicable.
· Solubilidad:	
· Agua:	Soluble
· Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	No determinado.
· Presión de vapor:	No aplicable.
· Densidad y/o densidad relativa:	
· Densidad:	no information available
· Densidad relativa:	No determinado.
· Características de las partículas	No information available

· 9.2 Otros datos	
· Aspecto:	
· Forma:	lyophilisate
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad:	
· Propiedades explosivas:	Product is not explosive. However, formation of explosive dust-/air mixtures are possible.
· Peso molecular	~34.000 g/mol

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad:** No further relevant informations available
- **10.2 Estabilidad química:**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** Denaturation of proteins by strong heating.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:**
En el estado en que se suministra, el producto no tiene riesgo de explosión de polvo; sin embargo, la acumulación de polvo fino aumenta el riesgo de explosión de polvo.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse:** thermal decomposition: protein denaturation
- **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 las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008:**
- **Toxicidad aguda:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **En la piel:** Provoca irritación cutánea.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** 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.
- **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 por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 12.04.2023 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 12.04.2023

Nombre comercial: *Neutral Protease NB GMP Grade
from Clostridium histolyticum*

(se continua en página 5)

- **Instrucciones adicionales toxicológicas:**
- **Efectos agudos (toxicidad aguda, irritación y corrosividad)** *Respiratory irritation is possible.*
- **11.2 Información relativa a otros peligros:**
- **Propiedades de alteración endocrina:** *no relevant information available*

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.*
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:**
- **PBT:** *No aplicable.*
- **mPmB:** *No aplicable.*
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina:**
Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.
- **12.7 Otros efectos adversos:**
- **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*

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 ONU o número ID | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | <i>suprimido</i> |
| · 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | <i>suprimido</i> |
| · 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Clase: | <i>suprimido</i> |
| · 14.4 Grupo de embalaje | |
| · ADR, IMDG, IATA | <i>suprimido</i> |
| · 14.5 Peligros para el medio ambiente | |
| · Marine pollutant: | <i>No</i> |

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 12.04.2023 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 12.04.2023

Nombre comercial: *Neutral Protease NB GMP Grade*
from Clostridium histolyticum

(se continua en página 6)

- | | |
|---|---|
| · 14.6 Precauciones particulares para los usuarios | No aplicable. |
| · 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI | No aplicable. |
| · Transporte/datos adicionales: | No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | suprimido |

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 (UE) 2019/1148**
- **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**
No contiene la sustancia.
- **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES** No contiene la sustancia.
- **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas** No contiene la sustancia.
- **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**
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 (autoclasiificación): 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 712-7120
- **Fecha de la versión anterior:** 28.01.2021
- **Número de la versión anterior:** 3
- **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 relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 12.04.2023 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 12.04.2023

Nombre comercial: Neutral Protease NB GMP Grade
from Clostridium histolyticum

(se continúa en página 7)

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

ES