

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Versione 7.4
Data di revisione 09.12.2023
Data di stampa 10.05.2024**SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa****1.1 Identificatori del prodotto**

Nome del prodotto : Trombina, da plasma bovino

Codice del prodotto : T4648

Marca : Sigma

N. INDICE : 647-014-00-9

Num. REACH : Per questa sostanza non è disponibile un numero di registrazione in quanto la sostanza o i suoi usi sono esentati da registrazione, il tonnellaggio annuale non richiede registrazione oppure la registrazione è prevista ad una scadenza successiva.

N. CAS : 9002-04-4

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Usi identificati : Chimici di laboratorio, Produzione di sostanze chimiche

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : Merck Life Science S.r.l.
Via Monte Rosa 93
I-20149 MILANO

Telefono : +39 02 3341 7340

Fax : +39 02 3801 0737

Indirizzo e-mail : serviziotecnico@merckgroup.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

Telefono per le emergenze : 800-789-767 (CHEMTREC Italia)
+39-02-4555-7031 (CHEMTREC chiamate internazionali)
+39 02-6610-1029 (Centro Antiveleni Niguarda Ca' Granda - Milano)

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

Irritazione cutanea, (Categoria 2) H315: Provoca irritazione cutanea.

Irritazione oculare, (Categoria 2) H319: Provoca grave irritazione oculare.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie, (Categoria 1) H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, (Categoria 3), Sistema respiratorio

H335: Può irritare le vie respiratorie.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008

Pittogramma



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.

H335

Può irritare le vie respiratorie.

Consigli di prudenza

P261

Evitare di respirare la polvere.

P264

Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.

P271

Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.

P280

Indossare guanti/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

P302 + P352

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.

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.

Descrizioni supplementari del rischio nessuno(a)

Etichettatura ridotta (<= 125 ml)

Pittogramma



Avvertenza

Pericolo

Indicazioni di pericolo

H334

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

Consigli di prudenza

P261

Evitare di respirare la polvere.

Descrizioni supplementari del rischio nessuno(a)

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche:

La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche:

La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Sinonimi : Factor IIa

N. CAS : 9002-04-4
N. CE : 232-648-7
N. INDICE : 647-014-00-9

Component	Classificazione	Concentrazion e
Trombina		
N. CAS	9002-04-4	Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Resp. Sens. 1; STOT SE 3; H315, H319, H334, H335
N. CE	232-648-7	
N. INDICE	647-014-00-9	
		<= 100 %

Per quanto riguarda il testo completo delle indicazioni di pericolo menzionate in questo paragrafo, riferirsi al paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazione generale

Il soccorritore deve munirsi di protezione individuale. Mostrare questa scheda di sicurezza al medico curante.

Se inalato

Dopo inalazione: aria fresca. Chiamare un medico.

In caso di contatto con la pelle

In caso di contatto con la pelle: Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/ fare una doccia.

In caso di contatto con gli occhi

Dopo contatto con gli occhi: risciacquare abbondantemente con acqua. Consultare un oculista. Rimuovere le lenti a contatto.

Se ingerito

Dopo ingestione: fare bere immediatamente acqua (almeno 2 bicchieri) Consultare un medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

I più importanti sintomi ed effetti conosciuti sono descritti nella sezione 2.2 sull'etichettatura e/o nella sezione 11.

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

Nessun dato disponibile

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

Acqua Schiuma Anidride carbonica (CO₂) Polvere asciutta

Mezzi di estinzione non idonei

Per questa sostanza/miscela non sono stabiliti limiti di agenti estinguenti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

La natura dei prodotti di decomposizione è sconosciuta.

Combustibile.

In caso di incendio possibile formazione di gas e vapori pericolosi.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Non sostare nella zona di pericolo senza autonomo respiratore. Allo scopo di evitare contatti con la pelle, tenere un'adeguata distanza di sicurezza ed usare adatti indumenti di protezione.

5.4 Ulteriori informazioni

Evitare che l'acqua degli estintori contamini le acque di superficie o le acque di falda.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Consigli per il personale non addetto alle emergenze Evitare inalazione della polvere.

Evitare il contatto con la sostanza. Prevedere una ventilazione adeguata. Evacuare l'area di pericolo, osservare le procedure di emergenza, consultare un esperto.

Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.

6.2 Precauzioni ambientali

Non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Coprire i tombini. Raccogliere, delimitare e aspirare via le perdite. Osservare le eventuali limitazioni relative al materiale (vedere sezioni 7 e 10). Raccogliere accuratamente con materiale inerte. Smaltire secondo disposizioni. Pulire l'area interessata. Evitare la formazione di polveri.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per lo smaltimento riferirsi alla sezione 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Avvertenze per un impiego sicuro

Sigma- T4648

Pagina 4 di 12

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada



Lavorare sotto cappa d'aspirazione. Non inalare la sostanza/la miscela.

Misure di igiene

Togliere immediatamente gli indumenti contaminati. Applicare una crema protettiva per la pelle. Lavare le mani ed il viso dopo aver lavorato con la sostanza.
Per le precauzioni vedere la sezione 2.2.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni di stoccaggio

Ben chiuso. Secco. Tenere chiuso a chiave o in un'area accessibile solo al personale qualificato o autorizzato.

Stabilità di magazzino Temperatura di stoccaggio consigliata
-20 °C

Classe di stoccaggio

Classe tedesca di stoccaggio (TRGS 510): 11: Sostanze combustibili

7.3 Usi finali particolari

A parte gli usi descritti nella sezione 1.2 non sono contemplati altri usi specifici.

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Componenti con limiti di esposizione

Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.

8.2 Controlli dell'esposizione

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto

Utilizzare dispositivi per la protezione oculare testati e approvati secondo i requisiti di adeguate norme tecniche come NIOSH (USA) o EN 166 (EU) Occhiali di sicurezza

Protezione della pelle

Questa raccomandazione si applica solo al prodotto identificato nella scheda di sicurezza, fornito da noi ed allo scopo da noi stabilito. Quando si scioglie o si miscela con altre sostanze e in condizioni diverse da quelle stabilite dalla EN 16523-1, vogliate contattare il fornitore dei guanti approvati dalla EC (es. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet:www.kcl.de).

Pieno contatto

Materiale: Gomma nitrilica

spessore minimo: 0,11 mm

Tempo di permeazione: 480 min

Materiale testato:KCL 741 Dermatril® L

Contatto da spruzzo

Materiale: Gomma nitrilica

spessore minimo: 0,11 mm

Tempo di permeazione: 480 min

Materiale testato:KCL 741 Dermatril® L

Protezione fisica
indumenti protettivi

Protezione respiratoria

richiesta quando siano generate polveri.

Le nostre raccomandazioni sul filtraggio della protezione respiratoria si basano sulle seguenti norme: DIN EN 143, DIN 14387 e altre norme associate relative al sistema di protezione respiratoria utilizzato.

Tipo di filtro suggerito: Filtro tipo P2

L'imprenditore deve assicurare che la manutenzione, la pulizia e le verifiche delle attrezzature di protezione siano eseguite secondo le istruzioni del produttore. Queste misure devono essere documentate correttamente.

Controllo dell'esposizione ambientale

Non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

- | | |
|---|--|
| a) Stato fisico | polvere, (liofilizzato) |
| b) Colore | bianco |
| c) Odore | Nessun dato disponibile |
| d) Punto di fusione/punto di congelamento | Punto di fusione: 47,7 °C |
| e) Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. | Nessun dato disponibile |
| f) Infiammabilità (solidi, gas) | Nessun dato disponibile |
| g) Infiammabilità superiore/inferiore o limiti di esplosività | Nessun dato disponibile |
| h) Punto di infiammabilità | Non applicabile |
| i) Temperatura di autoaccensione | Nessun dato disponibile |
| j) Temperatura di decomposizione | Nessun dato disponibile |
| k) pH | Nessun dato disponibile |
| l) Viscosità | Viscosità, cinematica: Nessun dato disponibile
Viscosità, dinamica: Nessun dato disponibile |
| m) Idrosolubilità | Nessun dato disponibile |
| n) Coefficiente di ripartizione: n- | Nessun dato disponibile |

- ottanolo/acqua
- | | |
|-------------------------------------|-------------------------|
| o) Tensione di vapore | Nessun dato disponibile |
| p) Densità | Nessun dato disponibile |
| Densità relativa | Nessun dato disponibile |
| q) Densità di vapore relativa | Nessun dato disponibile |
| r) Caratteristiche delle particelle | Nessun dato disponibile |
| | |
| s) Proprietà esplosive | Nessun dato disponibile |
| t) Proprietà ossidanti | nessuno |

9.2 Altre informazioni sulla sicurezza

Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Quanto riportato di seguito si applica in generale alle sostanze e ai miscele organici infiammabili: con una distribuzione fine, si può in genere presupporre un potenziale rischio di esplosione delle polveri se queste vengono sottoposte a rapida rotazione.

10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è chimicamente stabile in condizioni ambientali standard (te mperatura ambiente).

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Nessun dato disponibile

10.4 Condizioni da evitare

nessuna informazione disponibile

10.5 Materiali incompatibili

Agenti ossidanti forti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

In caso di incendio: vedere la sezione 5

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta

Orale: Nessun dato disponibile

Inalazione: Nessun dato disponibile

DL50 Dermico - Topo - > 3.000 mg/kg

Osservazioni: Comportamento: sonnolenza (attività depressiva generica)

Polmoni, torace o respirazione: dispnea

Cute ed annessi: altro: capelli

(RTECS)

Corrosione/irritazione cutanea

Osservazioni: Provoca irritazione cutanea.
(Regolamento (CE) N. 1272/2008, Annesso VI)

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Osservazioni: Provoca grave irritazione oculare.
Classificato secondo il Regolamento (EU) 1272/2008, Allegato VI (Tabelle 3.1/3.2)

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. Classificato secondo il Regolamento (EU) 1272/2008, Allegato VI (Tabelle 3.1/3.2)

Mutagenicità delle cellule germinali

Nessun dato disponibile

Cancerogenicità

Nessun dato disponibile

Tossicità riproduttiva

Nessun dato disponibile

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

Può irritare le vie respiratorie.
Osservazioni: Classificato secondo il Regolamento (EU) 1272/2008, Allegato VI (Tabelle 3.1/3.2)

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

Nessun dato disponibile

Pericolo in caso di aspirazione

Nessun dato disponibile

11.2 ulteriori informazioni**Proprietà di interferenza con il sistema endocrino****Prodotto:**

Valutazione

La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

RTECS: XO8950000

Interviene nella coagulazione.

Al meglio della nostra conoscenza, le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche non sono state oggetto di studi approfonditi.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche**12.1 Tossicità**

Nessun dato disponibile

12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione

: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Vedere anche consigli generali "Scarti di laboratorio" nel catalogo Merck. Non esistono regolamenti CE uniformi per l'eliminazione di prodotti chimici o residui. In generale, i residui chimici sono da considerare rifiuti speciali. L'eliminazione di questi ultimi è regolata nei singoli Paesi CE da leggi e regolamenti specifici. In Italia lo smaltimento deve avvenire secondo la legislazione vigente (Decreto Legislativo 152/2006 e successive modificazioni) ed in conformità con le leggi locali. Si consiglia pertanto di prendere contatto con le Autorità preposte o con Aziende specializzate e autorizzate che possano dare indicazioni su come predisporre lo smaltimento di rifiuti speciali. Consultare il sito www.retrologistik.com per le operazioni di restituzione di prodotti chimici e contenitori, o contattateci se avete altre domande.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADR/RID: Merci non pericolose

IMDG: Not dangerous goods

IATA: Not dangerous goods

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Gruppo d'imballaggio

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADR/RID: no IMDG Inquinante marino: no IATA: no

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Nessun dato disponibile

Ulteriori informazioni

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione**15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

Questa scheda di sicurezza rispetta le prescrizioni del Regolamento (CE) Num. 1907/2006.

Altre legislazioni

Prendere nota della direttiva 94/33/CE sulla protezione dei giovani al posto di lavoro.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Per questo prodotto non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni**Testo completo delle Dichiarazioni-H**

H315	Provoca irritazione cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H335	Può irritare le vie respiratorie.

Testo completo di altre abbreviazioni

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Le informazioni di cui sopra sono ritenute corrette, tuttavia non possono essere esaurienti e dovranno pertanto essere considerate puramente indicative. La Sigma-Aldrich Corporation e le suo filiali non potranno essere ritenute responsabili per qualsiasi danno derivante dall'impiego o dal contatto con il prodotto di cui sopra. Per ulteriori termini e condizioni di vendita fare riferimento al sito www.sigma-aldrich.com e/o al retro della fattura o della bolla di accompagnamento.

Diritti d'autore 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Si autorizza la stampa di un numero illimitato di copie per esclusivo uso interno.

Il marchio riportato nell'intestazione e/o a piè di pagina del presente documento potrebbe momentaneamente differire visivamente da quello del prodotto acquistato, per via della transizione dei nostri marchi. Tuttavia, tutte le informazioni relative al prodotto contenute in questo documento rimangono inalterate e si riferiscono al prodotto ordinato. Per ulteriori informazioni, si prega di contattare mlsbranding@sial.com.

Sigma- T4648

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Pagina 12 di 12

MERCK