



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

papaina 100TU/mg

Codice Galeno: 5710

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	papaina 100TU/mg
Codice del prodotto	5710
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	9001-73-4
Numero CE	Non Disponibile
Numero Registrazione	Non Applicabile

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società	Galeno srl
Indirizzo	Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
Telefono	0558719921
Fax	0558719926
Email	info@galeno.it

1.4 Numero telefonico di emergenza

Telefono

CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO:

CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726

CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459

CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333

CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000

CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343

CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819

CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444

CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29

CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00

CAV Centro Antiveneni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858

2 Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Skin Irrit. 2 (Corrosione/irritazione cutanea - Categoria 2)

Eye Irrit. 2 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2)

Resp. Sens. 1 (Sensibilizzazione delle vie respiratorie - Categoria 1)

STOT SE 3 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione singola - Categoria 3)

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi



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.



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

papaina 100TU/mg

Codice Galeno: 5710

Consigli di Prudenza

P261 - Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.

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 o un medico.

2.3 Altri pericoli

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

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	papaina 100TU/mg	
Numero CAS	9001-73-4	
Numero CE	Non Disponibile	
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%	
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile	

3.2 Miscela

Nome botanico: Carica papaya L.
Eccipienti: Maltodestrina (da mais)

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Esposizione Inalatoria

In caso di inalazione trasportare la persona all'aria fresca. Se non respira o se l'irritazione o la reazione persiste, consultare un medico.

Esposizione Cutanea

Lavare con sapone e molta acqua. Consultare un medico

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavare immediatamente con abbondante acqua corrente per almeno 15 minuti e rivolgersi ad un medico

Esposizione per Ingestione

Sciacquare la bocca con abbondante acqua. Consultare un medico

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

 Non Disponibile

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

 Non Disponibile

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

Acqua nebulizzata, CO₂, schiuma alcool resistente, polveri chimiche asciutte

Mezzi di estinzione NON idonei

Non Disponibile

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

nessuno

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

 Non Disponibile

6 Misure in caso di rilascio accidentale

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

Per chi NON interviene direttamente

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Usare i DPI. Evitare la formazione di polvere. Evitare di respirare vapori/nebbia/gas. Prevedere una ventilazione



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

papaina 100TU/mg

Codice Galeno: 5710

adeguata. Evacuare il personale in aree di sicurezza. Non inalare la polvere. Vedere la sezione 8 per i DPI.

6.2 **Precauzioni ambientali**

Non sono richieste particolari misure precauzionali per la salvaguardia individuale.

6.3 **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

Modalità per il Contenimento

Raccogliere il prodotto per eliminarlo: riassorbirlo con materiale inerte o con mezzi meccanici dotati di filtro, evitare di sollevare le polveri.

Modalità per la Pulizia

Areare adeguatamente l' ambiente e lavare accuratamente con acqua la zona ed i materiali interessati.

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Non Disponibile

7 **Manipolazione e immagazzinamento**

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Adottare una adeguata ventilazione nei luoghi dove si sviluppano le polveri. Per le precauzioni vedere la sezione 2.2

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2 **Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Conservare il prodotto in luogo fresco, asciutto e ventilato, al riparo dalla luce, nei contenitori originali, ermeticamente chiusi o in contenitori di plastica inerte.

7.3 **Usi finali particolari**

Non Disponibile

8 **Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

8.1 **Parametri di controllo**

Componenti con limiti di esposizione: Limiti di esposizione non assegnati.

8.2 **Controlli dell'esposizione**

Controlli tecnici idonei

Prassi generale di igiene industriale.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

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

Protezione della pelle e delle mani

Protezione della pelle:

Manipolare con guanti. I guanti devono essere controllati prima di essere usati. Usare una tecnica adeguata per la rimozione dei guanti (senza toccare la superficie esterna) per evitare il contatto della pelle con questo prodotto.

Smaltire i guanti contaminati dopo l'uso in accordo con la normativa vigente e le buone pratiche di laboratorio.

Lavare e asciugare le mani. I guanti di protezione selezionati devono soddisfare le esigenze della direttiva UE 89/686/CEE e degli standard EN 374 che ne derivano.

Protezione fisica:

Indumenti protettivi completi resistenti alle sostanze chimiche. Il tipo di attrezzatura di protezione deve essere selezionato in funzione della concentrazione e la quantità di sostanza pericolosa al posto di lavoro

Protezione respiratoria

Per bassi livelli di esposizione utilizzare respiratori per polveri di tipo P95 (US) o di tipo P1 (EU EN 143).

Per livelli di protezione più alti utilizzare respiratori a cartucce di tipo OV/AG/P99 o di tipo ABEK-P2 (EU EN 143)

Pericoli termici

Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

papaina 100TU/mg

Codice Galeno: 5710

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	Polvere di colore da bianco spento a crema	
Odore	caratteristico	
Soglia olfattiva	Non Disponibile	
pH	5.0-6.2	
Punto di fusione/punto di congelamento		Non Disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione		Non Disponibile
Punto di infiammabilità	Non Disponibile	
Tasso di evaporazione	Non Disponibile	
Infiammabilità (solidi, gas)		Non Disponibile
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività		Non Disponibile
Tensione di vapore	Non Disponibile	
Densità di vapore relativa		Non Disponibile
Solubilità	solubile in acqua	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)		Non Disponibile
Temperatura di autoaccensione		Non Disponibile
Viscosità cinematica	Non Disponibile	
Proprietà esplosive	Non Disponibile	
Proprietà ossidanti	Non Disponibile	

9.2 Altre informazioni

Non Disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non Disponibile

10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle condizioni di manipolazione e di stoccaggio raccomandate.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non Disponibile

10.4 Condizioni da evitare

Evitare elevate temperature e umidità

10.5 Materiali incompatibili

Agenti fortemente ossidanti e metalli pesanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

nessuno

11 Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008

Sostanze

tossicità acuta

Ripetute inalazioni di polvere enzimatica possono causare sensibilizzazioni o reazioni di tipo allergico in individui sensibili. Nel ratto: il prodotto è definito non tossico.

corrosione cutanea/irritazione cutanea Non Disponibile

gravi danni oculari /irritazione oculare Non Disponibile

sensibilizzazione respiratoria o cutanea Non Disponibile

mutagenicità delle cellule germinali Non Disponibile

cancerogenicità Non Disponibile

tossicità per la riproduzione Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

papaina 100TU/mg

Codice Galeno: 5710

<i>tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola</i>	Non Disponibile
<i>tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta</i>	Non Disponibile
<i>pericolo in caso di aspirazione</i>	Non Disponibile
Informazioni sulle vie probabili di esposizione	Non Disponibile
Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche	Non Disponibile
Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine	Non Disponibile
Effetti interattivi	Non Disponibile
Assenza di dati specifici	Non Disponibile
Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze	Non Disponibile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Altre informazioni Non Disponibile

12 Informazioni ecologiche

Utilizzare secondo le norme di buona pratica lavorativa, evitando di disperdere il prodotto nell' ambiente. Il prodotto non è ritenuto pericoloso per l' ambiente per quanto riguarda la persistenza , la degradabilità e l' eco-tossicità. La preparazione è facilmente biodegradabile. Altri dati sperimentali non sono attualmente disponibili

12.1 Tossicità	Non Disponibile
12.2 Persistenza e degradabilità	Non Disponibile
12.3 Potenziale di bioaccumulo	Non Disponibile
12.4 Mobilità nel suolo	Non Disponibile
12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB	Non Disponibile
12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino	Non Disponibile
12.7 Altri effetti avversi	Non Disponibile

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Affidare a Società autorizzate allo smaltimento in conformità alla normativa vigente.

Contenitori contaminati Non Disponibile

14 Informazioni sul trasporto

Trasporto non regolamentato.

14.1 Numero ONU o Numero ID	Non Disponibile
14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto	Non Disponibile
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Non Disponibile
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non Disponibile
14.5 Pericoli per l'ambiente	Non Disponibile
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Non Disponibile
14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	Non Disponibile

15 Informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Scheda di dati di sicurezza secondo il Regolamento 2006/1907/CE e successive modificazioni.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

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

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

papaina 100TU/mg

Codice Galeno: 5710

La corrente revisione n.3 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

16.2 Abbreviazioni ed acronimi

Non Disponibile ADN: Accordo europeo relativo al traspo

16.3 Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html> <http://echa.europa.e>

16.4 Metodi di Valutazione delle Miscele

Non Disponibile

16.5 Formazione dei Lavoratori

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare correttamente questo prodotto.

16.6 Ulteriori Informazioni Non Disponibile

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Ne è consentita la stampa per uso professionale.