

# Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.04.2023

Číslo verze 4

Revize: 12.04.2023

## \* ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

### · 1.1 Identifikátor výrobku

· **Obchodní označení:** Collagenase NB 1 GMP Grade  
from Clostridium histolyticum



· **Číslo výrobku:** N0002937

· **Číslo CAS:**  
9001-12-1

· **Číslo ES:**  
232-582-9

· **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **Použití látky / přípravku:** Laboratorní chemikálie

### · 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

#### · Identifikace výrobce/dovozce:

Nordmark Pharma GmbH

Pinnauallee 4

D-25436 Uetersen

Tel.: +49 4122 712-0

FAX.: +49 4122 712-220

sicherheitsdatenblatt@nordmark-pharma.de

· **Obor poskytující informace:** Product Safety department Tel.: +49 4122 712-7120

### · 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Medical Emergency Information in case of poisoning:

Poison Information Center Göttingen - Phone: +49 (0) 551 19240

(advisory service in German or English language)

Toxikologické informační středisko: Na Bojišti 1, 120 00 Praha 2

Telefon: +420 224 919 293, +420 224 915 402 (24h)

## \* ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

### · 2.1 Klasifikace látky nebo směsi

· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008:**



GHS08

Resp. Sens. 1 H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.

Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

STOT SE 3 H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

### · 2.2 Prvky označení

· **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008:**

Látka je klasifikována a označena podle nařízení CLP.

· **Výstražné symboly nebezpečnosti:** GHS07, GHS08

· **Signální slovo:** Nebezpečí

· **Standardní věty o nebezpečnosti:**

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

(pokračování na straně 2)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.04.2023

Číslo verze 4

Revize: 12.04.2023

**Obchodní označení: Collagenase NB 1 GMP Grade  
from Clostridium histolyticum**

(pokračování strany 1)

H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

· **Pokyny pro bezpečné zacházení**

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.

P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte mýdlem a velkým množstvím vody.

P304+P340 PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P342+P311 Při dýchacích potížích: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

P362+P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

· **Označení balení, jehož obsah nepřesahuje 125 ml**

· **Výstražné symboly nebezpečnosti GHS07, GHS08**

· **Signální slovo Nebezpečí**

· **Standardní věty o nebezpečnosti**

H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

· **Pokyny pro bezpečné zacházení**

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.

P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte mýdlem a velkým množstvím vody.

· **2.3 Další nebezpečnost**

· **Výsledky posouzení PBT a vPvB:**

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

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

· **Určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

### ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

· **3.1 Látky**

· **Číslo CAS:**

9001-12-1 Collagenase

· **Identifikační číslo(číslo):**

· **Číslo ES:** 232-582-9

· **Popis:**

· **MW:** ca. 95000

### \* ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

· **4.1 Popis první pomoci**

· **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.

· **Při styku s kůží:**

*Immediately wash with water and soap, and rinse thoroughly.*

*Remove contaminated clothing immediately.*

· **Při zasažení očí:**

*Rinse opened eye for several minutes under running water. Remove present contact lenses, if easy to do, and continue rinsing. Consult ophthalmologist immediately.*

· **Při požití:**

*Wash out mouth. Drink plenty of water and supply fresh air. Seek medical advice if discomfort occurs.*

· **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 3)

**Bezpečnostní list**  
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.04.2023

Číslo verze 4

Revize: 12.04.2023

**Obchodní označení: Collagenase NB 1 GMP Grade**  
**from Clostridium histolyticum**

- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování strany 2)

**ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru**

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**  
CO<sub>2</sub>, hasící prášek nebo rozstříkované vodní paprsky. Větší ohně zdotat rozstříkovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**  
Formation of dangerous gases or vapours is possible in case of fire.  
Při požáru se může uvolnit:  
Kyslíčnky dusíku (NO<sub>x</sub>).  
Kyslíčníc uhelnatý nebo kyslíčníc uhličitý  
Sulphur oxides (SO<sub>x</sub>)
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

**ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku**

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**  
Nosit osobní ochranný oděv.  
Starat se o dostatečné větrání.  
Zamezit vytváření prachu.  
Do not inhale dusts.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**  
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění**  
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.  
Nabrat mechanicky.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**  
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.  
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.  
Informace k odstranění viz kapitola 13.

**ODDÍL 7: Zacházení a skladování**

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení:**  
Nádrž udržovat nepropustně uzavřenou.  
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.  
Zamezit vytváření prachu.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Zajistit proti elektrostatickému náboji.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Store at +2 to +8 °C
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Keep receptacle tightly sealed and store in dry conditions.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

**ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky**

- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:** Odpadá

(pokračování na straně 4)

# Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.04.2023

Číslo verze 4

Revize: 12.04.2023

**Obchodní označení: Collagenase NB 1 GMP Grade  
from Clostridium histolyticum**

(pokračování strany 3)

- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly:** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků:**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
  - Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
  - Ochranný oděv odděleně přechovávat.
  - Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
  - Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
  - Před přestávkami a po práci umýt ruce.
- **Ochrana dýchacích cest:**
  - Krátkodobě filtrační zařízení:
  - Filtr P2
- **Ochrana rukou:**
  - Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.
  - Ochranné rukavice
  - Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.
  - Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.
- **Materiál rukavic:**
  - Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce.
- **Doba průniku materiálem rukavic:**
  - Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
- **Při trvalém kontaktu do 15 minut jsou vhodné rukavice z následujícího materiálu:**
  - přírodní kaučuk (latex)
  - Nitrilkaučuk
- **Ochrana očí a obličeje:** Ochranné brýle
- **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

## \* ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

- **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**
- **Všeobecné údaje:**
- **Skupenství:** Pevné
- **Barva:** white to almost white
- **Zápach:** Slabý, charakteristický
- **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.
- **Bod tání / bod tuhnutí** no information available
- **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:** no information available
- **Hořlavost:** Látka se nedá zapálit.
- **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti:**
- **Dolní mez:** Není určeno.
- **Horní mez:** Není určeno.
- **Bod vzplanutí:** Nedá se použít.
- **Teplota rozkladu:** Není určeno.
- **pH:** 6-7
- **Viskozita:**
- **Kinematická viskozita:** Nedá se použít.
- **Dynamicky viskozita:** Nedá se použít.
- **Rozpustnost:**
- **vodě při 20 °C:** 300 g/l
- **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota):** Není určeno.

(pokračování na straně 5)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.04.2023

Číslo verze 4

Revize: 12.04.2023

**Obchodní označení: Collagenase NB 1 GMP Grade  
from Clostridium histolyticum**

(pokračování strany 4)

- |  |                          |
|--|--------------------------|
| · <b>Tlak páry:</b>                        | Nedá se použít.          |
| · <b>Hustota a/nebo relativní hustota:</b> |                          |
| · <b>Hustota:</b>                          | no information available |
| · <b>Relativní hustota:</b>                | Není určeno.             |
| · <b>Charakteristiky částic</b>            | No information available |

### · 9.2 Další informace

- |  |  |
|--|--|
| · <b>Vzhled:</b>   |  |
| · <b>Skupenství:</b>   | lyophilisate   |
| · <b>Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí:</b> |  |
| · <b>Výbušné vlastnosti:</b>   | Product is not explosive. However, formation of explosive dust-/air mixtures are possible. |
| · <b>Molekulová hmotnost</b>   | ~95.000 g/mol  |

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita:** No further relevant informations available
- **10.2 Chemická stabilita:**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:** Protein denaturation
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí:** No further relevant informations available.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** In case of fire: See Section 5

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008:**
- **Akutní toxicita:** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Žíravost/dráždivost pro kůži:** Dráždí kůži.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí:** Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže:**  
Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.  
Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách:** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita:** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci:** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice:** Může způsobit podráždění dýchacích cest.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice:**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí:** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti:**
- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému:** no relevant information available

## ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita:**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.2 Perzistence a rozložitelnost:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB:**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

(pokračování na straně 6)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.04.2023

Číslo verze 4

Revize: 12.04.2023

**Obchodní označení: Collagenase NB 1 GMP Grade  
from Clostridium histolyticum**

(pokračování strany 5)

- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému:**  
Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky:**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**  
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.  
Třída ohrožení vody 1 (Samozařazení): slabé ohrožení vody

### ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:**  
Disposal must be made according to official regulations.  
Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.
- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:**  
Disposal of uncleaned packagings must be made according to official regulations in the same manner as the product.
- **Doporučený čisticí prostředek:** Voda, případně s přísadami čisticích prostředků.

### ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- |  |   |
|--|---|
| · <b>14.1 UN číslo nebo ID číslo</b>                       |   |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                              | odpadá  |
| · <b>14.2 Náležitý název OSN pro zásilku</b>               |   |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                              | odpadá  |
| · <b>14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>       |   |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                              |   |
| · <b>třída:</b>  | odpadá  |
| · <b>14.4 Obalová skupina</b>                              |   |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                   | odpadá  |
| · <b>14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí</b>           |   |
| · <b>Látka znečišťující moře:</b>                          | Ne  |
| · <b>14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele</b> | Nedá se použít.                                       |
| · <b>14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO</b> | Nedá se použít.                                       |
| · <b>Přeprava/další údaje:</b>                             | Podle výše uvedených nařízení žádný nebezpečný náklad |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                            | odpadá  |

### ODDÍL 15: Informace o předpisech

- **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
- **Rady 2012/18/EU**
- **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Látka neobsažena.
- **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**  
Látka neobsažena.

(pokračování na straně 7)



# Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.04.2023

Číslo verze 4

Revize: 12.04.2023

**Obchodní označení: Collagenase NB 1 GMP Grade  
from Clostridium histolyticum**

(pokračování strany 6)

- **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**
  - **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**  
Látka neobsažena.
  - **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ** Látka neobsažena.
  - **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog** Látka neobsažena.
  - **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**  
Látka neobsažena.
  - **Národní předpisy:**
  - **Upozornění na omezení práce:**
- | Třída | podíl v % |
|-------|-----------|
| I     | 80-100    |
- **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

## \* ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Product safety department
- **Poradce:** Tel.: +49 4122 712-7120
- **Datum předchozí verze:** 28.01.2021
- **Zkratky a akronymy:**  
 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)  
 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: Žíravost/dráždívnost pro kůži – Kategorie 2  
 Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2  
 Resp. Sens. 1: Senzibilizace dýchacích cest – Kategorie 1  
 Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1  
 STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3