

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.04.2023

Vers.-Nr.: 4

überarbeitet am: 12.04.2023

* ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

· 1.1 Produktidentifikator

· **Handelsname:** Collagenase AF-1 GMP Grade
from Clostridium histolyticum



· **Artikelnummer:** N0003554, N0003855

· **CAS-Nummer:**
9001-12-1

· **EG-Nummer:**
232-582-9

· **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches:** Laborchemikalien

· **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

· **Hersteller/Lieferant:**

Nordmark Pharma GmbH

Pinnauallee 4

D-25436 Uetersen

Tel.: +49 4122 712-0

FAX.: +49 4122 712-220

sicherheitsdatenblatt@nordmark-pharma.de

· **Auskunftgebender Bereich:** Abteilung Sicherheit Tel: +49 4122 712-7120

· **1.4 Notrufnummer:**

Medizinische Notfallauskunft bei Vergiftungen

Giftinformationszentrum Göttingen - Tel: +49 (0) 551 19240

(Beratung in deutscher und englischer Sprache)

* ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:**



GHS08

Resp. Sens. 1 H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.

Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

STOT SE 3 H335 Kann die Atemwege reizen.

· **2.2 Kennzeichnungselemente**

· **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:**

Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

· **Gefahrenpiktogramme:** GHS07, GHS08

· **Signalwort:** Gefahr

· **Gefahrenhinweise:**

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.04.2023

Vers.-Nr.: 4

überarbeitet am: 12.04.2023

**Handelsname: Collagenase AF-1 GMP Grade
from Clostridium histolyticum**

(Fortsetzung von Seite 1)

H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H335 Kann die Atemwege reizen.

· **Sicherheitshinweise**

P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.

P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.

P304+P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P342+P311 Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

· **Kennzeichnung von Verpackungen bei einem Inhalt von nicht mehr als 125 ml**

· **Gefahrenpiktogramme** GHS07, GHS08

· **Signalwort** Gefahr

· **Gefahrenhinweise**

H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

· **Sicherheitshinweise**

P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.

P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.

· **2.3 Sonstige Gefahren**

· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:**

· **PBT:** PBT - Beurteilung nicht verfügbar.

· **vPvB:** vPvB - Beurteilung nicht verfügbar.

· **Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

*

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.1 Stoffe**

· **CAS-Nr. Bezeichnung:**

9001-12-1 Kollagenase

· **Identifikationsnummer(n):**

· **EG-Nummer:** 232-582-9

· **Beschreibung:**

· **MW:** ca. 95000

*

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

· **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

· **nach Hautkontakt:**

Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

Kontaminierte Kleidung sofort entfernen.

· **nach Augenkontakt:**

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen und weiterspülen. Sofort Augenarzt aufsuchen.

· **nach Verschlucken:**

Mund ausspülen. Reichlich Wasser nachtrinken und Frischluft zuführen. Bei Beschwerden Arzt hinzuziehen.

· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

DE

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.04.2023

Vers.-Nr.: 4

überarbeitet am: 12.04.2023

**Handelsname: Collagenase AF-1 GMP Grade
from Clostridium histolyticum**

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Im Brandfall Entstehung gefährlicher Brandgase oder Dämpfe möglich.
Bei einem Brand kann freigesetzt werden, aber nicht begrenzt auf:
Stickoxide (NO_x)
Kohlenmonoxid und Kohlendioxid
Schwefeloxide (SO_x)
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Persönliche Schutzkleidung tragen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
Staubbildung vermeiden.
Stäube nicht einatmen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Mechanisch aufnehmen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung:**
Behälter dicht geschlossen halten.
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Staubbildung vermeiden.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Lagerung bei +2 bis +8 °C
- **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Behälter dicht verschlossen und trocken lagern.
- **Lagerklasse:** 11: brennbare Feststoffe
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.04.2023

Vers.-Nr.: 4

überarbeitet am: 12.04.2023

Handelsname: Collagenase AF-1 GMP Grade
from Clostridium histolyticum

(Fortsetzung von Seite 3)

- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
 Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
 Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.
 Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
 Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
 Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- **Atemschutz:**
 Kurzzeitig Filtergerät:
 Filter P2.
- **Handschutz:**
 Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.
 Schutzhandschuhe.
 Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.
 Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.
- **Handschuhmaterial:**
 Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials:**
 Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Für den Dauerkontakt von maximal 15 Minuten sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:**
 Naturkautschuk (Latex)
 Nitrilkautschuk
- **Augen-/Gesichtsschutz:** Schutzbrille.
- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

* ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben:**
- **Aggregatzustand:** fest
- **Farbe:** weiß bis fast weiß
- **Geruch:** schwach, charakteristisch
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** keine Informationen verfügbar
- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich:** Keine Informationen verfügbar
- **Entzündbarkeit:** Der Stoff ist nicht entzündlich.
- **Untere und obere Explosionsgrenze:**
- **untere:** Nicht bestimmt.
- **obere:** Nicht bestimmt.
- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar
- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **pH-Wert:** 6-7
- **Viskosität:**
- **Kinematische Viskosität:** Nicht anwendbar.
- **Dynamische Viskosität:** Nicht anwendbar.
- **Löslichkeit:**
- **Wasser bei 20 °C:** 300 g/l
- **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert):** Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.04.2023

Vers.-Nr.: 4

überarbeitet am: 12.04.2023

**Handelsname: Collagenase AF-1 GMP Grade
from Clostridium histolyticum**

(Fortsetzung von Seite 4)

· Dampfdruck:	Nicht anwendbar.
· Dichte und/oder relative Dichte:	
· Dichte:	keine Informationen verfügbar
· Relative Dichte:	Nicht bestimmt.
· Partikeleigenschaften	Keine Informationen verfügbar
9.2 Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· Form:	Lyophilisat
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit:	
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich, jedoch ist die Bildung explosionsgefährlicher Staub-/Luftgemische möglich.
· Molekulargewicht	~95.000 g/mol

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität:**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:** Proteindenaturierung
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Im Brandfall: siehe Abschnitt 5

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:**
- **Akute Toxizität:** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:** Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung:** Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut:**
Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Keimzellmutagenität:** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität:** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität:** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition:** Kann die Atemwege reizen.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr:** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren:**
- **Endokrinschädliche Eigenschaften:** Keine relevanten Informationen verfügbar

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität:**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:**
- **PBT:** PBT - Beurteilung nicht verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.04.2023

Vers.-Nr.: 4

überarbeitet am: 12.04.2023

**Handelsname: Collagenase AF-1 GMP Grade
from Clostridium histolyticum**

(Fortsetzung von Seite 5)

- **vPvB:** vPvB - Beurteilung nicht verfügbar.
- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften:**
Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen:**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

* ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:**
Ungereinigte Verpackungen sind wie das Produkt gemäß den behördlichen Vorschriften zu entsorgen.
- **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

* ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|--|---|
| · 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.3 Transportgefahrenklassen | |
| · ADR, IMDG, IATA | |
| · Klasse: | entfällt |
| · Gefahrzettel: | - |
| · ADN/R-Klasse: | entfällt |
| · 14.4 Verpackungsgruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.5 Umweltgefahren | |
| · Marine pollutant: | Nein |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten | Nicht anwendbar. |
| · Transport/weitere Angaben: | Kein Gefahrgut nach obigen Verordnungen |
| · UN "Model Regulation": | entfällt |

DE

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.04.2023

Vers.-Nr.: 4

überarbeitet am: 12.04.2023

**Handelsname: Collagenase AF-1 GMP Grade
from Clostridium histolyticum**

(Fortsetzung von Seite 6)

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Der Stoff ist nicht enthalten.
- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**
Der Stoff ist nicht enthalten.
- **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**
- **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**
Der Stoff ist nicht enthalten.
- **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**
Der Stoff ist nicht enthalten.
- **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe** Der Stoff ist nicht enthalten.
- **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**
Der Stoff ist nicht enthalten.

· **Nationale Vorschriften:**

· **Technische Anleitung Luft:**

Klasse	Anteil in %
I	80-100

- **Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung):** schwach wassergefährdend.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Abteilung Sicherheit
- **Ansprechpartner:** Tel: +49 4122 712-7120
- **Datum der Vorgängerversion:** 28.01.2021

· **Abkürzungen und Akronyme:**

ICAO: International Civil Aviation Organisation

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

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: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

Resp. Sens. 1: Sensibilisierung der Atemwege – Kategorie 1

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3