

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 18.10.2022

Číslo verze 4

Revize: 18.10.2022

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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** Collagenase NB 5 Sterile Grade
from Clostridium histolyticum
- **Číslo výrobku:** N0002778
- **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.
H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 18.10.2022

Číslo verze 4

Revize: 18.10.2022

**Obchodní označení: Collagenase NB 5 Sterile Grade
from Clostridium histolyticum**

(pokračování strany 1)

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

• **Pokyny pro bezpečné zacházení**

P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

P264 Po manipulaci důkladně omyjte.

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

P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).

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.

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.

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:**

Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.

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.

• **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

CZ

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 18.10.2022

Číslo verze 4

Revize: 18.10.2022

**Obchodní označení: Collagenase NB 5 Sterile Grade
from Clostridium histolyticum**

(pokračování strany 2)

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
CO₂, hasící prášek nebo rozstříkované vodní paprsky. Větší ohně zdolat rozstříkovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Při požáru se může uvolnit:
Kyslíčníky dusíku (NO_x).
Kysličník uhelnatý nebo kysličník uhličitý
Sulphur oxides (SO_x)
- **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 bezpečném 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:** Skladovat v suchu.
- **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
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly:** Žádné další údaje, viz bod 7.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 18.10.2022

Číslo verze 4

Revize: 18.10.2022

**Obchodní označení: Collagenase NB 5 Sterile Grade
from Clostridium histolyticum**

(pokračování strany 3)

- **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 kritériích, 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:** Světlehnědá
- **Zápach:** Slabý, charakteristický
- **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.
- **Bod tání / bod tuhnutí** Není určeno.
- **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:** Není určeno.
- **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.
- **Tlak páry:** Nedá se použít.
- **Hustota a/nebo relativní hustota:**
- **Hustota:** Není určeno.
- **Relativní hustota:** Není určeno.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 18.10.2022

Číslo verze 4

Revize: 18.10.2022

**Obchodní označení: Collagenase NB 5 Sterile Grade
from Clostridium histolyticum**

(pokračování strany 4)

· Charakteristiky částic	No information available
· 9.2 Další informace	
· Vzhled:	
· Skupenství:	Prášek
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí:	
· Výbušné vlastnosti:	Product is not explosive. However, formation of explosive dust-/air mixtures are possible.

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: Látka neobsažena.

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.
- 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.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 18.10.2022

Číslo verze 4

Revize: 18.10.2022

**Obchodní označení: Collagenase NB 5 Sterile Grade
from Clostridium histolyticum**

Třída ohrožení vody 1 (Samozařazení): slabé ohrožení vody

(pokračování strany 5)

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

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

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 18.10.2022

Číslo verze 4

Revize: 18.10.2022

**Obchodní označení: Collagenase NB 5 Sterile Grade
from Clostridium histolyticum**

(pokračování strany 6)

· **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:** 01.03.2021

· **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/dráždivost 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