

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 01.03.2021

Číslo verze 2

Revize: 01.03.2021

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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** Clostripain NB
from Clostridium histolyticum
- **Číslo výrobku:** S2020501
- **Číslo CAS:**
9028-00-6
- **Číslo ES:**
232-822-2
- **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 712 242
- **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: 01.03.2021

Číslo verze 2

Revize: 01.03.2021

Obchodní označení: Clostripain NB
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.

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. Vyměte 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 odpadá**

· **Pokyny pro bezpečné zacházení**

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

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

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

· **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 Chemická charakteristika: Látky**

· **Číslo CAS:**

9028-00-6 Clostripain

· **Identifikační číslo(čísla)**

· **Číslo ES:** 232-822-2

· **Nečistoty a stabilizační aditiva:**

· **MW:** ca. 59000

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. Consult doctor if you feel unwell.

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. Consult doctor if you feel unwell.

· **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: 01.03.2021

Číslo verze 2

Revize: 01.03.2021

Obchodní označení: Clostripain NB
from Clostridium histolyticum

(pokračování strany 2)

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
CO₂ hasící prášek nebo rozestříkované vodní paprsky. Větší ohně zdolat rozestříkovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
*Při požáru se může uvolnit:
 Kysličníky dusíku (NO_x).
 Kysličník uhelnatý nebo kysličník uhličitý*
- **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** *Při odborném zacházení nejsou nutná žádná zvláštní opatření.*
- **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 -15 to -25 °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**
- **Technická opatření:** *Žádné další údaje, viz bod 7.*
- **Kontrolní parametry:** *Odpadá*
- **Další upozornění:** *Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.*
- **8.2 Omezování expozice**
- **Osobní ochranné prostředky:**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
*Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
 Ochranný oděv odděleně přechovávat.
 Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.*

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 01.03.2021

Číslo verze 2

Revize: 01.03.2021

Obchodní označení: Clostripain NB
from Clostridium histolyticum

(pokračování strany 3)

Před přestávkami a po práci umýt ruce.

Zamezit styku s pokožkou a zrakem.

· Ochrana dýchacích orgánů:

Krátkodobě filtrační zařízení:

Filtr P2

· Ochrana rukou:

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

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: Ochranné brýle

· Ochrana kůže: Pracovní ochranné oblečení

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· Všeobecné údaje

· Vzhled:

Skupenství:	Prášek
Barva:	Světlehnědá
Zápach:	Bez zápachu
Prahová hodnota zápachu:	Není určeno.

· Změna stavu

Bod tání/bod tuhnutí:	Není určeno.
Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	Není určeno.

· Bod vzplanutí: Nedá se použít.

· Hořlavost (pevné látky, plyny): Látka se nedá zapálit.

· Teplota rozkladu: Není určeno.

· Teplota samovznícení: Není určeno.

· Výbušné vlastnosti: Product is not explosive. However, formation of explosive dust-/air mixtures are possible.

· Meze výbušnosti:

Dolní mez:	Není určeno.
Horní mez:	Není určeno.

· Tlak páry: Nedá se použít.

Hustota:	Není určeno.
Relativní hustota	Není určeno.
Hustota páry:	Nedá se použít.
Rychlost odpařování	Nedá se použít.

· Rozpustnost ve / směšitelnost s vodě: Rozpustná.

· Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda: Není určeno.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 01.03.2021

Číslo verze 2

Revize: 01.03.2021

Obchodní označení: Clostripain NB
from Clostridium histolyticum

(pokračování strany 4)

- | | |
|------------------------------|--|
| · Viskozita: | |
| Dynamicky: | Nedá se použít. |
| Kinematicky: | Nedá se použít. |
| · 9.2 Další informace | Další relevantní informace nejsou k dispozici. |

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 toxikologických účincích**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Primární dráždivé účinky:**
- **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.
- **Doplňující toxikologická upozornění:**
- **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**
- **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.

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.
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
Třída ohrožení vody 1 (Samozářazení): slabé ohrožení vody
- **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: 01.03.2021

Číslo verze 2

Revize: 01.03.2021

Obchodní označení: Clostripain NB
from Clostridium histolyticum

· **12.6 Jiné nepříznivé účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(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**

· **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 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy**

MARPOL a předpisu IBC 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.

· **Národní předpisy:**

· **Upozornění na omezení práce:**

Třída	podíl v %
I	80-100

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 01.03.2021

Číslo verze 2

Revize: 01.03.2021

Obchodní označení: Clostripain NB
from Clostridium histolyticum

(pokračování strany 6)

· **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 712-242

· **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 européen sur le transport 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