

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 19.10.2022

Číslo verze 4

Revize: 19.10.2022

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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** Neutral Protease NB High Active Grade from Clostridium histolyticum
- **Číslo výrobku:** S3030202
- **Číslo CAS:** 9001-92-7
- **Číslo ES:** 232-642-4
- **Indexové číslo:** 647-014-00-9
- **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

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 19.10.2022

Číslo verze 4

Revize: 19.10.2022

**Obchodní označení: Neutral Protease NB High Active Grade
from Clostridium histolyticum**

(pokračování strany 1)

• **Standardní věty o nebezpečnosti:**

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

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**

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:**

9001-92-7 Proteinase

• **Identifikační číslo(číslo):**

• **Číslo ES:** 232-642-4• **Indexové číslo:** 647-014-00-9

• **Popis:**

• **MW:** ca. 34000

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. 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: 19.10.2022

Číslo verze 4

Revize: 19.10.2022

**Obchodní označení: Neutral Protease NB High Active Grade
from Clostridium histolyticum**

(pokračování strany 2)

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
CO₂, hasící prášek nebo rozestřikované vodní paprsky. Větší ohně zdotat rozestřikovanými 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:
Kysličníky 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.
Avoid contact with the eyes and skin.
- **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:**
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
Zamezit vytváření prachu.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **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
- **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: 19.10.2022

Číslo verze 4

Revize: 19.10.2022

**Obchodní označení: Neutral Protease NB High Active 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 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:** beige to brown
- **Zápach:** Bez zápachu
- **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.
- **Viskozita:**
- **Kinematická viskozita:** Nedá se použít.
- **Dynamicky viskozita:** Nedá se použít.
- **Rozpustnost:**
- **vodě:** Rozpustná.
- **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota):** Není určeno.
- **Tlak páry:** Nedá se použít.
- **Hustota a/nebo relativní hustota:**
- **Hustota:** no information available
- **Relativní hustota:** Není určeno.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 19.10.2022

Číslo verze 4

Revize: 19.10.2022

**Obchodní označení: Neutral Protease NB High Active 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.
· Molekulová hmotnost	~34.000 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:** Denaturation of proteins by strong heating.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí:**
Produkt je sice v dovezeném stavu neschopný exploze, přesto hrozí, při nahromadění jemného prachu, nebezpečí prašné exploze.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit:** thermal decomposition: protein denaturation
- **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.
- **Doplňující toxikologická upozornění:**
- **Akutní účinky (akutní toxicita, dráždivost a žíravost)** Respiratory irritation is possible.
- **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.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 19.10.2022

Číslo verze 4

Revize: 19.10.2022

**Obchodní označení: Neutral Protease NB High Active 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 čistící prostředek:** Voda, případně s přísadami čistících prostředků.

* ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN číslo nebo ID číslo · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Náležitý název OSN pro zásilku · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu · ADR, ADN, IMDG, IATA · třída: | odpadá |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Obalová skupina · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí · Látka znečišťující moře: | Ne |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele | Nedá se použít. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO | Nedá se použít. |
| <ul style="list-style-type: none"> · Přeprava/další údaje: | Podle výše uvedených nařízení žádný nebezpečný náklad |
| <ul style="list-style-type: none"> · 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.

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 19.10.2022

Číslo verze 4

Revize: 19.10.2022

**Obchodní označení: Neutral Protease NB High Active 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:** 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

CZ