

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.04.2023

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 12.04.2023

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

· 1.1 Identifikátor výrobku

· **Obchodní označení:** Neutral Protease AF GMP Grade
from Clostridium histolyticum



· **Číslo výrobku:** N0003553

· **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: 12.04.2023

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 12.04.2023

**Obchodní označení: Neutral Protease AF GMP 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**
 - 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.
- **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:**
9001-92-7 Proteinase
- **Identifikační číslo(čísla):**
- **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 In case of complaints.
- **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.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.04.2023

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 12.04.2023

Obchodní označení: Neutral Protease AF 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:**
CO₂, 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 (NOx).
Kyslíčníc uhelnatý nebo kyslíčníc uhličitý
Sulphur oxides (SOx)
- **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:**
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
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.04.2023

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 12.04.2023

**Obchodní označení: Neutral Protease AF GMP Grade
from Clostridium histolyticum**

(pokračování strany 3)

- **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:** 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.
- **pH:** no information available
- **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.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.04.2023

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 12.04.2023

Obchodní označení: Neutral Protease AF GMP Grade
from Clostridium histolyticum

(pokračování strany 4)

· Hustota a/nebo relativní hustota:	
· Hustota:	no information available
· Relativní hustota:	Není určeno.
· Charakteristiky částic	No information available
· 9.2 Další informace	
· Vzhled:	
· Skupenství:	lyophilisate
· 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 prашné 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:** 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.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.04.2023

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 12.04.2023

Obchodní označení: Neutral Protease AF GMP Grade
from Clostridium histolyticum

(pokračování strany 5)

- **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.
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

· 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

CZ
(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.04.2023

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 12.04.2023

Obchodní označení: Neutral Protease AF GMP Grade
from Clostridium histolyticum

(pokračování strany 6)

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 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
- **Číslo předchozí verze:** 3
- **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: Žiravost/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