

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.01.2018

Vers.-Nr.: 1

überarbeitet am: 05.01.2018

* ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

· 1.1 Produktidentifikator

· **Handelsname:** Neutral Protease AF GMP Grade
from Clostridium histolyticum



· **Artikelnummer:** N0003553

· **CAS-Nummer:**
9001-92-7

· **EG-Nummer:**
232-642-4

· **Indexnummer:**
647-014-00-9

· 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 Arzneimittel GmbH & Co. KG

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 712 242

· 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

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.01.2018

Vers.-Nr.: 1

überarbeitet am: 05.01.2018

**Handelsname: Neutral Protease AF GMP Grade
from Clostridium histolyticum**

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Gefahrenhinweise**
 - H315 Verursacht Hautreizungen.
 - H319 Verursacht schwere Augenreizung.
 - 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 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.
 - P342+P311 Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
 - P362+P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
- **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 tragen.
 - P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** PBT - Beurteilung nicht verfügbar.
- **vPvB:** vPvB - Beurteilung nicht verfügbar.

* ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.1 Stoffe**
- **CAS-Nr. Bezeichnung**
9001-92-7 Proteinase
- **Identifikationsnummer(n)**
- **EG-Nummer:** 232-642-4
- **Indexnummer:** 647-014-00-9
- **Beschreibung:**
- **MW:** ca. 34000

* 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. Bei Beschwerden 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.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.01.2018

Vers.-Nr.: 1

überarbeitet am: 05.01.2018

**Handelsname: Neutral Protease AF GMP Grade
from Clostridium histolyticum**

- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(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:
Kohlenmonoxid und Kohlendioxid
- **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.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mechanisch aufnehmen.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
- **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**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Staubbildung vermeiden.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **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:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.01.2018

Vers.-Nr.: 1

überarbeitet am: 05.01.2018

**Handelsname: Neutral Protease AF GMP Grade
from Clostridium histolyticum**

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **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:**
Schutzhandschuhe.
Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.
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
- **Augenschutz:** Schutzbrille.
- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aussehen:**

Form:	Lyophilisat
Farbe:	beige bis braun
Geruch:	geruchlos
- **pH-Wert:** keine Information verfügbar
- **Zustandsänderung**

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	keine Informationen verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich:	Keine Information verfügbar
- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar
- **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):** Der Stoff ist nicht entzündlich.
- **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich, jedoch ist die Bildung explosionsgefährlicher Staub-/Luftgemische möglich.
- **Dichte:** keine Information verfügbar
- **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:** löslich

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.01.2018

Vers.-Nr.: 1

überarbeitet am: 05.01.2018

Handelsname: Neutral Protease AF GMP Grade
from Clostridium histolyticum

(Fortsetzung von Seite 4)

· **9.2 Sonstige Angaben** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**
Das Produkt ist in der angelieferten Form nicht staubexplosionsfähig; jedoch führt die Anreicherung von Feinstaub zur Staubexplosionsgefahr.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Thermische Zersetzung: Proteindenaturierung
- **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 toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Primäre Reizwirkung:**
- **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.
- **Akute Wirkungen (akute Toxizität, Reiz- und Ätzwirkung)** Reizung der Atemwege ist möglich.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** 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.

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.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** PBT - Beurteilung nicht verfügbar.
- **vPvB:** vPvB - Beurteilung nicht verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.01.2018

Vers.-Nr.: 1

überarbeitet am: 05.01.2018

**Handelsname: Neutral Protease AF GMP Grade
from Clostridium histolyticum**

(Fortsetzung von Seite 5)

· **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

· Empfehlung:

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

· 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

· 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 gemäß Anhang II des

MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code Nicht anwendbar.

· Transport/weitere Angaben:

Kein Gefahrgut nach obigen Verordnungen

· UN "Model Regulation":

entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

· 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den
Stoff oder das Gemisch

· Nationale Vorschriften:

· Technische Anleitung Luft:

Klasse	Anteil in %
I	80-100

· Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.01.2018

Vers.-Nr.: 1

überarbeitet am: 05.01.2018

Handelsname: Neutral Protease AF GMP Grade
from Clostridium histolyticum

(Fortsetzung von Seite 6)

· **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 712-242

· **Abkürzungen und Akronyme:**

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

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: 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

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**