Novo Nordisk Pharmatech A/S

SICHERHEITSDATENBLATT

Produktname:	TrypsiNNex	Seite:	1/111
Ersetzt Datum:	2021-08-27	Überarbeitet:	2026-01-15
		SDS-ID	BE-DE/2.0

ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BZW. DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

1.1. Produktidentifikator

Produktname: TrypsiNNex

TrypsiNNex 0.5 MU
TrypsiNNex 5 MU
TrypsiNNex 50 MU
TrypsiNNex - Trial size 0.17 MU

UFI: D300-W0XG-7009-GSTG

Verpackungsgrösse:
TrypsiNNex 0.5 MU: 5 ml
TrypsiNNex 5 MU: 30 ml
TrypsiNNex 50 MU: 250 ml
TrypsiNNex - Trial size 0.17 MU: 5 ml

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung: Enzym in der pharmazeutischen Produktion und Entwicklung verarbeiten.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Lieferant:
Novo Nordisk Pharmatech A/S
Københavnsvej 216
DK-4600 Køge
Tel:+45 56 67 10 00
www.novonordiskpharmatech.com

Verantwortlich für das Sicherheitsdatenblatt: nnprinfo@novonordiskpharmatech.com

1.4. Notrufnummer

Notrufnummer:
Belgisches Giftinformationszentrum: 070 245 245.
oder +45 56 67 10 00 (Nur während der Öffnungszeiten).

ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

CLP: Das Produkt ist eingestuft: Resp. Sens. 1;H334

Der vollständige Text für alle Gefahrenhinweisen ist in Abschnitt 16 wiedergegeben.

2.2. Kennzeichnungselemente

Gefahr

Enthält:	Trypsin
H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
P261	Einatmen von Dampf/Aerosol vermeiden.
P284	Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen.
P304 + P340	BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
P342 + P311	Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

2.3. Sonstige Gefahren

PBT/vPvB: Dieses Produkt enthält keine PBT- oder vPvB-Stoffe.

Sonstige: Das Produkt enthält keine Substanz mit nachweislich endokrin störenden Eigenschaften.

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

3.2. Gemische

Das Produkt enthält: Enzyme, anorganisches Salz und Wasser.

CLP:

%:	CAS-Nr.:	EG-Nr.:	REACH Reg.Nr.:	Chemischer Name:	Einstufung:	Anm.:
1-<10	9002-07-7	232-650-8	-	Trypsin	Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335 Skin Irrit. 2;H315 Resp. Sens. 1;H334	

Referenzen: Der vollständige Text für alle Gefahrenhinweisen ist in Abschnitt 16 wiedergegeben.

ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Einatmen:	Die Person an die frische Luft bringen, in Ruhe halten und nicht unbeaufsichtigt lassen. Bei Unwohlsein die Notaufnahme aufsuchen, das Sicherheitsdatenblatt mitbringen. Bei länger dauernden Halsreizungen oder Husten: Arzt aufsuchen und Sicherheitsdatenblatt mitbringen.
Hautkontakt:	Kontaminierte Kleidung sofort ausziehen und die Haut mit Wasser und Seife waschen.
Augenkontakt:	Sofort mit viel Wasser mindestens 15 Minuten lang spülen. U.U. Kontaktlinsen entfernen und Augen weit öffnen. Hört die Reizung nicht auf: Notaufnahme aufsuchen, Sicherheitsdatenblatt mitbringen.
Verschlucken:	Mund sofort ausspülen und ein bis zwei Gläser Wasser trinken. Die Person nicht unbeaufsichtigt lassen. Bei Unwohlsein die Notaufnahme aufsuchen und diese Anweisung mitbringen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome/Wirkungen:	Siehe Abschnitt 11 für weitere Informationen zu Gesundheitsbeeinträchtigungen und Symptomen.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Ärztliche Soforthilfe/ Spezialbehandlung:	Symptomatisch behandeln.

ABSCHNITT 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel:	Bei der Wahl des Löschmittels mögliche andere Chemikalien berücksichtigen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefährdungen:	Bei Verbrennen können sich gesundheitsschädliche Gase entwickeln.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung:	Wahl von Atemschutzgerät bei Feuer: Die generellen Maßnahmen des Arbeitsplatzes beachten.

ABSCHNITT 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: Einatmen von Aerosolen und Kontakt mit Haut bzw. Augen vermeiden. Die Sicherheitsmaßnahmen dieses Datenblattes befolgen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutz-maßnahmen: Ableitung in die Kanalisation, in den Boden oder in Gewässer vermeiden.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verfahren zur Reinigung: Verschüttetes Produkt mit saugfähigem Material entfernen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Referenzen: In Bezug auf persönliche Schutzausrüstungen Abschnitt 8 beachten. Betreffend Entsorgung Abschnitt 13 beachten.

ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Handhabung: Einatmen von Aerosolen sowie Kontakt mit Haut bzw. Augen vermeiden. Regeln für den hygienischen Umgang mit Chemikalien beachten.

Technische Maßnahmen: Arbeitsvorgänge benutzen, die Kontakt minimieren.

Technische Anforderungen: Mechanische Belüftung könnte erforderlich sein.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Technische Maßnahmen bei Lagerung: Keine besondere Anforderungen.

Lagerbedingungen: In dicht geschlossenen Originalbehältern aufbewahren.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Spezifische Endanwendung(en): Nicht relevant.

ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

8.1. Zu überwachende Parameter

Grenzwerte sind nicht festgelegt.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Maßnahmen:	Für ausreichende Ventilation sorgen. Einatmen von Dämpfen und Spritznebeln auf ein Mindestmaß beschränken.
Persönliche Schutzausrüstung:	Persönliche Schutzausrüstung muss in Übereinstimmung mit den geltenden CEN-Normen und in Zusammenarbeit mit dem Lieferanten von persönlicher Schutzausrüstung gewählt werden.
Atemschutz:	Risiko für Einatmen von Dämpfen und Spritznebeln: Immer Atemschutzgerät mit Kombinationsfilter Typ A2/P3 tragen.
Handschutz:	Bei Kontaktgefahr: Schutzhandschuhe tragen. Nitrilhandschuhe werden empfohlen; die Flüssigkeit kann jedoch durch das Material dringen. Handschuhe deshalb häufig wechseln. Der am besten geeigneter Handschuh muss nach Beratung mit dem Handschuhlieferanten gefunden werden, der Informationen über die Durchdringungszeit des Handschuhmaterials geben kann.
Augenschutz:	Bei Spritzgefahr: Schutzbrille bzw. Gesichtsschutz tragen.
Hygienemaßnahmen:	Nach Kontakt: Hände waschen.
Umweltexpositionskontrollen:	Keine Daten vorhanden.

ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Form:	Klare Flüssigkeit.
Farbe:	Farblos.
Geruch:	Keine Daten vorhanden.
pH-Wert:	2
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Keine Daten vorhanden.
Siedepunkt:	Keine Daten vorhanden.
Flammpunkt:	Keine Daten vorhanden.
Explosionsgrenzen:	Keine Daten vorhanden.
Dampfdruck:	Keine Daten vorhanden.
Relative Dichte:	Keine Daten vorhanden.
Löslichkeit:	Mischbar mit Wasser.
Explosive Eigenschaften:	Keine Daten vorhanden.
Oxidierende Eigenschaften:	Keine Daten vorhanden.

9.2. Sonstige Angaben

Sonstige Angaben:	Nicht relevant.

ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1. Reaktivität

Reaktivität:	Keine bekannte.

10.2. Chemische Stabilität

Stabilität:	Stabil bei den vorgeschriebenen Lagerungsbedingungen.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen:	Keine bekannte.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen/Stoffe:	Keine besondere.

10.5. Unverträgliche Materialien

Unverträgliche Materialien:	Basen. Starke Oxidationsmittel.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Gefährliche Zersetzungsprodukte:	Keine besondere.

ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität (Oral):	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Akute Toxizität (Haut):	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Akute Toxizität (Inhalation):	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Schwere Augenschädigung/-reizung:	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut:	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
Keimzellmutagenität:	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.
STOT - Einmalige Exposition:	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
STOT - Wiederholte Exposition:	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Aspirationsgefahr:	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Einatmen:	Das Einatmen von Enzymstaub bzw. -Aerosolen kann eine Sensibilisierung hervorrufen und bei empfindlichen Personen zu Inhalationsallergie (Berufsasthma) führen.
Hautkontakt:	Länger dauernder Kontakt kann Rötungen und Reizungen verursachen.
Augenkontakt:	Kann die Augen reizen, kann Rötungen und Brennen verursachen.
Verschlucken:	Kann reizen und Übelkeit, Magenschmerzen und Erbrechen hervorrufen.

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften:	Das Produkt enthält keine Substanz mit nachweislich endokrin störenden Eigenschaften für Menschen.

ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

12.1. Toxizität

Ökotoxizität: Es liegen keine Daten über die Ökotoxizität des Produktes vor.
Es ist nicht zu erwarten, dass das Produkt für die Umwelt schädlich ist.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Abbaubarkeit: Die Abbaubarkeit des Produkts ist nicht angegeben.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulationspotential: Daten bzgl. Bioakkumulation liegen nicht vor.

12.4. Mobilität im Boden

Mobilität: Keine Daten vorhanden.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT/vPvB: Dieses Produkt enthält keine PBT- oder vPvB-Stoffe.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Endokrinschädliche Eigenschaften: Das Produkt enthält keine Substanz mit nachweislich endokrin störenden Eigenschaften für Wasserorganismen.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Andere schädliche Auswirkungen: Keine bekannte.

ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Abfall und Reste entsprechend der örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgen.
Der Abfall ist als gefährlicher Abfall klassifiziert.

Restmengen: Abfallschlüssel-Nr.: 16 05 08

Verunreinigtes Verpackungsmaterial: Verschmutzte Verpackungen als Reste entsorgen.

ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

Unterliegt nicht den internationalen Regeln bzgl. Transport von Gefahrgut (IMDG, ICAO TI, ADR/ADN/RID).

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer

UN-Nr.: -

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Richtiger Versandname: -

14.3. Transportgefahrenklassen

Klasse: -

14.4. Verpackungsgruppe

PG: -

14.5. Umweltgefahren

Meeresschadstoff: -

Umweltgefährdende Substanz: -

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Besondere Vorsichtsmaßnahmen: Keine bekannte.

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Massengutbeförderung: Nicht relevant.

ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN

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

Besondere Bestimmungen: Als Hauptregel ist die Arbeit mit diesem Produkt Personen unter 18 Jahren untersagt. Der Benutzer ist in der Ausführung der Arbeit den gefährlichen Eigenschaften dieses Produktes sowie den notwendigen Sicherheitsmaßnahmen gründlich zu unterweisen.

Nationale Vorschriften: Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, mit Änderungen.
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission vom 18. Juni 2020 zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH).
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (mit Änderungen).
Kodex zum Wohlbefinden bei der Arbeit (2017), Buch VI, Titel 1. - Liste der Arbeitsplatzgrenzwert für chemische Stoffe.
Code des Wohlbefindens bei der Arbeit (2017), Buch X, Titel 3. - Jugendliche bei der Arbeit.
Beschluss der Wallonischen Regierung vom 10. Juli 1997 zur Errichtung eines Abfallkataloges.

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

CSA-Status: Es wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

Der Benutzer ist in der Ausführung der Arbeit zu unterweisen und muss mit dem Inhalt dieses Sicherheitsdatenblattes vertraut sein.

Betreffend Verwendungsbegrenzungen Abschnitt 15 beachten.

Die folgenden Teile sind revidiert worden oder enthalten neue Auskünfte: 1, 2, 4, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16.

Im Sicherheitsdatenblatt verwendete Abkürzungen und Akronyme:	CSA = Stoffsicherheitsbeurteilung. PBT = Langlebig, bioakkumulierend und toxisch. STOT = Spezifische Zielorgan-Toxizität. UFI = Eindeutiger Rezepturidentifikator. vPvB = sehr langlebig und sehr bioakkumulierend.
Zusätzliche Informationen:	Einstufung nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008: Berechnungsverfahren.

Wortlaut der Gefahrenhinweise:

H315	Verursacht Hautreizungen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
H335	Kann die Atemwege reizen.

Die Auskünfte dieses Sicherheitsdatenblattes gründen auf Auskünfte, die am Datum der Erstellung in unserem Besitz waren und sind unter der Voraussetzung erteilt, dass das Produkt unter den angegebenen Verhältnissen und in Übereinstimmung mit der auf der Verpackung und/oder in relevanter technischer Literatur spezifizierten Verwendungsweise verwendet wird. Jeder andere Gebrauch dieses Produktes, eventuell in Kombination mit anderen Produkten oder Prozessen, geschieht auf eigene Verantwortung des Benutzers.