Novo Nordisk Pharmatech A/S

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto: TrypsiNNex

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

UFI: D300-W0XG-7009-GSTG

Tamaño del envase:
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. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Utilización: Enzima de proceso en la producción y el desarrollo de productos farmacéuticos.

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

Responsable para la preparación de la ficha de datos de seguridad: nnprinfo@novonordiskpharmatech.com

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de urgencias: Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 (solo emergencias toxicológicas). Información en español (24h/365 días).

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

CLP: Producto clasificado: Resp. Sens. 1;H334

El texto completo de todas las indicaciones de peligro figura en la sección 16.

2.2. Elementos de la etiqueta

Peligro

Contiene:	Tripsina
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
P261	Evitar respirar los vapores/el aerosol.
P284	En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.
P304 + P340	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P342 + P311	En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

2.3. Otros peligros

PBT/mPmB:	Este producto no contiene sustancias PBT o mPmB.
Otros:	El producto no contiene ninguna sustancia en la que se hayan detectado propiedades de alteración endocrina.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.2. Mezclas

El producto contiene: enzimas, sal inorgánica y/e agua.

CLP:

%:	N.º CAS:	No. CE:	N° de Reg. REACH:	Nombre químico:	Clasificación:	Notas:
1-<10	9002-07-7	232-650-8	-	Tripsina	Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335 Skin Irrit. 2;H315 Resp. Sens. 1;H334	

Referencias: El texto completo de todas las indicaciones de peligro figura en la sección 16.

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación:	Lleve al accidentado al aire fresco y manténgalo bajo observación. En caso de malestar, acuda a urgencias y muestre esta ficha de datos de seguridad. En caso de irritación persistente de la garganta y tos: acuda al médico y muéstrele esta ficha de datos de seguridad.
Contacto con la piel:	Quítese inmediatamente la ropa contaminada y lávese la piel con agua y jabón.
Contacto con los ojos:	Enjuáguese inmediatamente los ojos con agua corriente durante al menos 15 minutos. Quítese las lentillas y abra bien los ojos. Si la irritación persiste: acuda a urgencias y muestre esta ficha de datos de seguridad.
Ingestión:	Enjuáguese inmediatamente la boca y beba 1-2 vasos de agua. Permanezca en observación. En caso de malestar, acuda a urgencias y muestre esta ficha de datos de seguridad.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos:	Para mayor información sobre los efectos para la salud y los sintomas, léase la sección 11.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Atención médica/tratamientos:	Tratar sintomáticamente.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción:	Seleccione el medio de extinción más apropiado, teniendo en cuenta la posible presencia de otros productos químicos.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Riesgos específicos:	En caso de incendio se pueden formar gases nocivos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección para el personal de lucha contra incendios:	Selección de equipo respiratorio en caso de incendio: Seguir las instrucciones generales de lucha contra incendios de la empresa.

SECCIÓN 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales: Evite la inhalación de aerosoles y el contacto con la piel y los ojos. Observe las medidas mencionadas en esta ficha de datos de seguridad.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones para la protección del medio ambiente: No verter los residuos en desagües, cursos de agua o suelo.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza: Recoger el producto derramado con material absorbente.

6.4. Referencia a otras secciones

Referencias: Para información sobre protección personal, véase la sección 8.
Para información sobre la eliminación, véase la sección 13.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipulación: Evite la inhalación de aerosoles y el contacto con la piel y los ojos. Respete las normas para una manipulación correcta de productos químicos.

Medidas técnicas: Use métodos de trabajo que reduzcan al mínimo el contacto.

Precauciones técnicas: Puede ser necesario utilizar una ventilación mecánica.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Precauciones técnicas de almacenamiento: Ninguna precaución en particular.

Condiciones de almacenamiento: Guárdese en el recipiente original bien cerrado.

7.3. Usos específicos finales

Usos específicos: No pertinente.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1. Parámetros de control

No se han asignado ningunos valores límite.

8.2. Controles de la exposición

Medidas técnicas:	Asegúrese una ventilación eficaz. El riesgo de inhalación de vapores y aerosoles ha de reducirse al máximo.
Protección individual:	El equipo de protección personal se elegirá de acuerdo con la norma CEN vigente y en colaboración con el suministrador de equipos de protección personal.
Protección respiratoria:	En caso de riesgo de inhalación de vapores y aerosoles: Utilice un equipo respiratorio con filtro de combinación, tipo A2/P3.
Protección de las manos:	En caso de contacto: Use guantes de protección. Los guantes de nitrilo son los más adecuados, pero el líquido puede penetrar los guantes. Por eso, cámbiese con frecuencia los guantes. El tipo adecuado se ha de elegir en colaboración con el suministrador de guantes, el cual puede también informar sobre el tiempo de penetración del material de los guantes.
Protección de los ojos:	En caso de riesgo de salpicaduras: Use gafas de protección/careta.
Medidas de higiene:	Lávese las manos después de la exposición.
Control de exposición a condiciones ambientales:	No disponible.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma:	Líquido claro.
Color:	Incoloro.
Olor:	No se conoce.
pH:	2
Punto de fusión/punto de congelación:	No disponible.
Punto de ebullición:	No se conoce.
Punto de inflamación:	No se conoce.
Límites de explosión	No se conoce.
Presión de vapor:	No se conoce.
Densidad relativa:	No se conoce.
Solubilidad:	Miscible con agua.
Propiedades explosivas:	No disponible.
Propiedades comburentes:	No disponible.

9.2. Otros datos

Otros datos:	No pertinente.

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

Reactividad:	Ningunos/as conocidos/as.

10.2. Estabilidad química

Estabilidad:	Estable en las condiciones de almacenamiento prescritas.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas:	Ningunos/as conocidos/as.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones/materias a evitar:	Ninguno/a en particular.

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles:	Bases. Agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos:	Ninguno en particular.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Toxicidad aguda (oral):	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad aguda (cutánea):	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad aguda (inhalación):	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Corrosión o irritación cutáneas:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Lesiones o irritación ocular graves:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Sensibilización respiratoria o cutánea:	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Mutagenicidad en células germinales:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Carcinogenicidad:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad para la reproducción:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
STOT - Exposición única:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
STOT - Exposición repetida:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Peligro de aspiración:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Inhalación:	La inhalación de polvo/aerosoles de enzimas puede causar sensibilización e ipersensibilidad por inhalación (asma profesional) en personas predispuestas.
Contacto con la piel:	El contacto prolongado puede causar rubor e irritación.
Contacto con los ojos:	Puede tener un efecto irritante y provocar rubor y escozor.
Ingestión:	Puede irritar y causar náusea, dolor de estómago y vómito.

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración endocrina:	El producto no contiene ninguna sustancia en la que se hayan detectado propiedades de alteración endocrina en humanos.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

Ecotoxicidad: No existen datos sobre la ecotoxicidad del producto.
No se espera que el producto sea nocivo para el medio ambiente.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Degradabilidad: La degradabilidad del producto no consta.

12.3. Potencial de bioacumulación

Potencial de bioacumulación: No hay datos sobre la bioacumulación.

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad: No hay datos disponibles.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT/mPmB: Este producto no contiene sustancias PBT o mPmB.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Propiedades de alteración endocrina: El producto no contiene ninguna sustancia en la que se hayan detectado propiedades de alteración endocrina en organismos acuáticos.

12.7. Otros efectos adversos

Otros efectos nocivos: Ningunos conocidos.

SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Eliminar los desperdicios y residuos de conformidad con la normativa promulgada por las autoridades locales.
Los residuos se clasifican como residuos peligrosos.

Residuos: Código CER: 16 05 08

Envases contaminados: Elimine los envases contaminados como residuos.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas (IMDG, ICAO TI, ADR/ADN/RID).

14.1. Número ONU o número ID

N.º UN: -

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte: -

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

Clase: -

14.4. Grupo de embalaje

PG: -

14.5. Peligros para el medio ambiente

Contaminante marino: -

Material Peligroso para el Medio ambiente: -

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Precauciones particulares: Ningunos/as conocidos/as.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Transporte a granel: No pertinente.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Disposiciones especiales: Por regla general, los menores de 18 años no deben trabajar con este producto. El usuario debe estar minuciosamente instruido en el proceso de trabajo, las propiedades peligrosas del producto y las medidas de seguridad necesarias.

Disposiciones nacionales: Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n o 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n o 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión, con sus modificaciones ulteriores.
Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH).
Reglamento (CE) n o 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n o 1907/2006, con sus modificaciones ulteriores.
Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas junto con sus modificaciones posteriores. Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero de 2003, sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos con sus modificaciones posteriores.
Real Decreto 374/2001, de 6 abril sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.
Límites de exposición profesional para Agentes Químicos en España 2025.
Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales junto con sus modificaciones posteriores.
Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.
Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

15.2. Evaluación de la seguridad química

Estado de la CSA: No se ha llevado a cabo ninguna evaluación de la seguridad química.

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN

El usuario debe ser instruido en los procedimientos de trabajo y estar familiarizado con el contenido de estas instrucciones.

Para información sobre las restricciones de uso, véase la sección 15.

Las siguientes secciones han sido revisadas o contienen datos nuevos: 1, 2, 4, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16.

Abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad:

CSA = Evaluación de la seguridad química.
PBT = sustancias Persistentes, Bioacumulables y Tóxicas.
STOT = toxicidad específica para determinados órganos.
UFI = identificador único de fórmula.
mPmB = sustancias muy Persistentes y muy Bioacumulables.

Información adicional:

Clasificación de conformidad con el Reglamento (CE) n º 1272/2008:
Método de cálculo.

Texto completo de las indicaciones de peligro:

H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.

Las informaciones contenidas en esta ficha de datos de seguridad se basan en los datos que obran actualmente en nuestro poder y son fehacientes a condición de que el producto se emplee en las condiciones indicadas y de conformidad con la aplicación especificada en el envase y/o en la documentación técnica.
Cualquier otro uso del producto, eventualmente en combinación con otros productos o procesos, será responsabilidad del usuario.