Novo Nordisk Pharmatech A/S

SÄKERHETSDATABLAD

Produktnamn:	TrypsiNNex	Sida:	1/11
Ersätter datum:	2021-08-27	Revision:	2026-01-16
		SDS-ID:	FI-SV/2.0

AVSNITT 1: NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1 Produktbeteckning

Produktnamn: TrypsiNNex

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

UFI: D300-W0XG-7009-GSTG

Förpackningsstorlek: 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 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Användning: Processenzym i läkemedelsproduktion och -utveckling.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

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

Ansvarig för utarbetande av säkerhetsdatabladet: nnprinfo@novonordiskpharmatech.com

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Nödtelefonnummer: Giftinformationscentralen: (09) 471 977 (direkt) eller (09) 4711 (via växel).

AVSNITT 2: FARLIGA EGENSKAPER

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP: Produkten klassificeras: Resp. Sens. 1;H334

Hela texten för alla faroangivelser är redovisad i avsnitt 16.

2.2 Märkningsuppgifter

Fara

Innehåller:	Trypsin
H334	Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
P261	Undvik att inandas ångor/sprej.
P284	Vid otillräcklig ventilation, använd andningsskydd.
P304 + P340	VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.
P342 + P311	Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

2.3 Andra faror

PBT/vPvB:	Produkten innehåller inga PBT eller vPvB ämnen.
Andra:	Produkten innehåller inget ämne som har identifierats att ha hormonstörande egenskaper.

AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

3.2 Blandningar

Produkten innehåller: enzymer, oorganiskt salt och vatten.

CLP:

%:	CAS-nr:	EG nr.:	REACH Reg.nr.:	Kemiskt namn:	Klassificering:	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	

Referenser: Hela texten för alla faroangivelser är redovisad i avsnitt 16.

AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning:	Personen skall vila i frisk luft under uppsyn. Vid obehag uppsök läkare och tag med säkerhetsdatabladet. Vid långvarig halsirritation eller hosta: Kontakta läkare och tag med säkerhetsdatabladet.
Hudkontakt:	Tag genast av nedstänkta kläder och tvätta huden med tvål och vatten.
Stänk i ögonen:	Skölj genast med rikliga mängder vatten i minst 15 min. Avlägsna eventuella kontaktlinser och håll ögat vidöppet. Vid fortsatt irritation: Uppsök sjukhus och tag med säkerhetsdatabladet.
Förtäring:	Skölj genast munnen och drick 1-2 glas med vatten. Håll personen under uppsyn. Vid obehag, uppsök förstahjälpstation och tag med säkerhetsdatabladet.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom/effekter:	Se avsnitt 11 för ytterligare information om hälsorisk och symptom.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Medicinsk behandling/särskild behandling:	Behandla symptomatiskt.

AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel:	Tag hänsyn till ev. andra kemikalier vid val av brandsläckningsmedel.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Särskilda risker:	Vid brand kan hälsoskadliga gaser bildas.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Skyddsutrustning för brandbekämpnings-personal:	Val av andningsskydd vid brand: Följ verksamhetens allmänna åtgärder.

AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Förebyggande av personskador: Undvik inandning av sprutdimma samt kontakt med hud och ögon. Följ anvisningarna för säker hantering i detta säkerhetsdatablad.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Förebyggande av miljöskador: Undvik utsläpp i avlopp, på marken och i vattenmiljö.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Saneringsmetoder: Sug upp spill med lämpligt absorberande material.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Referenser: Angående personlig skyddsutrustning, se avsnitt 8.
Angående avfallshantering, se avsnitt 13.

AVSNITT 7: HANTERING OCH LAGRING

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Hantering: Undvik inandning av sprutdimma samt kontakt med hud och ögon. Följ god kemikaliehygien.

Tekniska åtgärder: Använd arbetsmetoder som minimerar kontakt.

Tekniska anvisningar: Mekanisk ventilering kan vara nödvändig.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Tekniska åtgärder vid lagring: Inga speciella åtgärder.

Lagringsförhållanden: Förvaras i tättsluten originalförpackning.

7.3 Specifik slutanvändning

Specifik slutanvändning: Inte relevant.

AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

8.1 Kontrollparametrar

Det finns inget gränsvärde.

8.2 Begränsning av exponeringen

Tekniska anvisningar:	Ventilationen skall vara effektiv. Risken för inandning av ångor och sprutdimma skall minimeras så mycket som möjligt.
Personlig skyddsutrustning:	Välj personlig skyddsutrustning i enlighet med gällande CEN-standarder och i samarbete med leverantören av personlig skyddsutrustning.
Andningsskydd:	Vid risk för inandning av ångor och aerosoler: Använd andningsskydd med kombinationsfilter, typ A2/P3.
Handskydd:	Vid kontaktrisk: Skyddshandskar skall användas. Lämpligast är nitrilhandskar, men vätskan kan tränga igenom handskarna. Byt därför ofta handskar. Den mest lämpliga handsken skall tas fram i samarbete med handskleverantören som kan meddela handskmaterialets genombrottstid.
Ögonskydd:	Vid stänkrisk: Använd skyddsglasögon/ansiktsskärm.
Hygieniska åtgärder:	Tvätta händerna efter kontakt.
Miljöexponeringskontroll:	Inte tillgänglig.

AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Form:	Klar vätska.
Färg:	Färglös.
Lukt:	Inte känt.
pH:	2
Smältpunkt/fryspunkt:	Inte tillgänglig.
Kokpunkt:	Inte känt.
Flampunkt:	Inte känt.
Explosionsgränser:	Inte känt.
Ångtryck:	Inte känt.
Relativ densitet:	Inte känt.
Löslighet:	Kan blandas med vatten.
Explosiva egenskaper:	Inte tillgänglig.
Oxiderande egenskaper:	Inte tillgänglig.

9.2 Annan information

Övriga uppgifter:	Inte relevant.

AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet

Reaktivitet:	Inga kända.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabilitet:	Stabil vid föreskrivna lagringsförhållanden.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Farliga reaktion:	Inga kända.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden/material som skall undvikas:	Inga speciella.

10.5 Oförenliga material

Oförenliga material:	Baser. Starka oxidationsmedel.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga sönderdelningsprodukter:	Inga speciella.

AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION

11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut Toxicitet (Oral):	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Akut Toxicitet (Dermal):	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Akut Toxicitet (Inhalation):	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Frätande/irriterande på huden:	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Allvarlig ögonskada/ögonirritation:	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Luftvägs- eller hudsensibilisering:	Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
Mutagenitet i könsceller:	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Cancerogenitet:	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Reproduktionstoxicitet:	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
STOT - Enstaka exponering:	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
STOT - Upprepad exponering:	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Fara vid aspiration:	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Inandning:	Inandning av enzymdamm/aerosoler kan orsaka sensibilisering och medföra allergiska luftvägssjukdommar hos mottagliga personer.
Hudkontakt:	Långvarig kontakt kan ge rodnad och irritation.
Ögonkontakt:	Kan verka irriterande och framkalla rodnad och sveda.
Förtäring:	Kan verka irriterande och orsaka illamående, magsmärtor och kräkningar.

11.2. Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper:	Produkten innehåller inget ämne som har identifierats att ha hormonstörande egenskaper i nänniskor.

AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION

12.1 Toxicitet

Ekotoxicitet: Det finns inga data om produktens ekotoxicitet.
Produkten förväntas inte orsaka risk för skadliga effekter i miljön.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Nedbrytbarhet: Produktens nedbrytbarhet är inte känd.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Bioackumuleringsförmåga: Data om bioackumulering är inte kända.

12.4 Rörligheten i jord

Rörlighet: Inga data.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

PBT/vPvB: Produkten innehåller inga PBT eller vPvB ämnen.

12.6. Hormonstörande egenskaper

Hormonstörande egenskaper: Produkten innehåller inget ämne som har identifierats att ha hormonstörande egenskaper i vattenlevande organismer.

12.7. Andra skadliga effekter

Andra skadliga effekter: Inga kända.

AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Spill och avfall undanröjs enligt de regler som har utarbetats av lokala myndigheter.
Avfallet är klassificerat som farligt avfall.

Avfall som rester: EAK-förteckning: 16 05 08

Förorenade förpackningar: Förorenade förpackningar behandlas på samma sätt som rester.

AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION

Produkten omfattas ej av internationella eller EU regler gällande transport av farligt gods (IMDG, ICAO TI, ADR/ADN/RID).

14.1 UN-nummer eller id-nummer

UN-nr.: -

14.2 Officiell transportbenämning

Teknisk benämning, internat.: -

14.3 Faroklass för transport

Klass: -

14.4 Förpackningsgrupp

PG: -

14.5 Miljöfaror

Vattenförorenande ämne: -

Miljöfarligt ämne: -

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder

Särskilda försiktighetsåtgärder: Inga kända.

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Bulktransport: Inte relevant.

AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Särregler:

Ungdomar under 18 år får principiellt icke arbeta med denna produkt.
Användaren skall instrueras om arbetets genomförande, produktens farliga egenskaper och nödvändiga skyddsåtgärder.

Användningsändamål och koder:
NI2008: 212 Tillverkning av läkemedel
UC62: 41 (Läkemedel och deras råvaror).

Nationella bestämmelser:

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG, med ändringar.
Kommissionens förordning (EU) 2020/878 av den 18 juni 2020 om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach).
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 med ändringar.
715/2001 Statsrådets förordning om kemiska agenser i arbetet, med ändringar.
HTP-värden 2025.
188/2012 Social- och hälsovårdsministeriets förordning om en förteckning över exempel på arbeten som är farliga för unga arbetstagare, med ändringar.
553/2008 Social- och hälsovårdsministeriets förordning om lämnande av uppgifter om kemikalier, med ändringar.
978/2021 Statsrådets förordning om avfall, med ändringar.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

CSA status:

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har gjorts.

AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION

Användaren skall handledas i arbetets genomförande och känna till innehållet i detta säkerhetsdatablad.

Angående användningsbegränsningar, se avsnitt 15.

Följande rubriker innehåller revisioner eller nya upplysningar: 2, 4, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16.

Förkortningar och akronymer som används i säkerhetsdatabladet:	CSA = Kemikaliesäkerhetsbedömning. PBT = Persistent, Bioackumulerande och Toxiskt. STOT = specifik organtoxicitet. UFI = unik formuleringsidentifierare. vPvB = mycket Persistent och mycket Bioackumulerande.
Ytterligare uppgifter:	Klassificering enligt Förordning (EG) nr. 1272/2008: Beräkningsmetod.

Lydelse av Faroangivelser:

H315	Irriterar huden.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H334	Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.