SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Nome del prodotto:	TrypsiNNex	Pagina:	1/11
Sostituisce la data:	2021-08-27	Revisione:	2026-01-15
		SDS-ID	IT-IT/2.0

SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1. Identificatore del prodotto

Nome del prodotto: TrypsiNNex

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

UFI: D300-W0XG-7009-GSTG

Formato:
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. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzo: Enzima per la produzione e lo sviluppo di prodotti farmaceutici.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

Responsabile per la preparazione della scheda di dati di sicurezza: nnprinfo@novonordiskpharmatech.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

Telefono di emergenza: Chiamare un centro antiveleni, un numero d'emergenza o un medico.

o chiama +45 56 67 10 00 (Soltanto durante l'orario lavorativo)

SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

CLP: Il prodotto è classificato: Resp. Sens. 1;H334

Il testo completo di tutte indicazioni di pericolo è riportato nella sezione 16.

2.2. Elementi dell'etichetta

Pericolo

Contiene:	Tripsina
H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
P261	Evitare di respirare vapori/aerosol.
P284	Quando la ventilazione del locale è insufficiente indossare un apparecchio di protezione respiratoria.
P304 + P340	IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
P342 + P311	In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

2.3. Altri pericoli

PBT/vPvB: Questo prodotto non contiene sostanze classificate come PBT o vPvB.

Altri: Il prodotto non contiene sostanze che interferiscono con il sistema endocrino.

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.2. Miscele

Il prodotto contiene: enzimi, sale inorganico e acqua.

CLP:

%:	N° CAS:	N° CE:	N° Reg. REACH:	Nome chimico:	Classificazione:	Note:
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	

Riferimenti: Il testo completo di tutte indicazioni di pericolo è riportato nella sezione 16.

SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione:	Portare l'infortunato all'aria aperta e tenerlo a riposo e sotto osservazione. In caso di malessere, recarsi in ospedale portando con sé questa scheda di sicurezza. In caso di irritazione alla gola e tosse persistenti: Consultare un medico e portare con sé questa scheda di sicurezza.
Contatto con la pelle:	Togliere immediatamente gli indumenti contaminati e lavare la pelle con acqua e sapone.
Contatto con gli occhi:	Sciacquare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Togliere eventuali lenti a contatto ed aprire bene le palpebre. Se l'irritazione persiste consultare un medico e portare con sé questa scheda di sicurezza.
Ingestione:	Sciacquare immediatamente la bocca e bere 1-2 bicchieri d'acqua. Tenere il soggetto sotto osservazione. Se l'infortunato dovesse accusare malessere, trasportarlo in ospedale portando con sé questa scheda di sicurezza.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi/effetti:	Per maggiori informazioni sugli effetti sulla salute ed i sintomi, leggere la sezione 11.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali

Consultazioni mediche/trattamenti:	Trattare sintomaticamente.

SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi estinguenti:	Usare l'estinguente adeguato tenendo conto della presenza di altre sostanze chimiche.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Rischi specifici:	In caso d'incendio possono svilupparsi gas nocivi.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Mezzi protettivi per il personale antincendio:	Scelta di un apparecchio respiratorio in caso d'incendio: seguire le misure antincendio indicate sul posto di lavoro.

SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali: Evitare l'inalazione di aerosoli e il contatto con la pelle e con gli occhi. Seguire le istruzioni per una sicura manipolazione descritte in questa scheda di sicurezza.

6.2. Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali: Vietato scaricare in fognature, nei corsi d'acqua o nel terreno.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica: Assorbire le fuoriuscite con materiale assorbente idoneo.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Riferimenti: Per informazioni sulla protezione individuale, consultare il punto 8.
Per informazioni sullo smaltimento, consultare il punto 13.

SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Manipolazione: Evitare l'inalazione di aerosoli e il contatto con la pelle e con gli occhi. Osservare le norme per una corretta manipolazione dei prodotti chimici.

Misure tecniche: Utilizzare i metodi di lavorazione che riducano al minimo il contatto.

Precauzioni tecniche: Può essere necessario l'uso di ventilazione meccanica.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Precauzioni tecniche di magazzinaggio: Nessuna precauzione particolare.

Condizioni di conservazione: Conservare nell'imballaggio originale ben chiuso.

7.3. Usi finali particolari

Usi specifici: Non rilevante.

SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1. Parametri di controllo

Nessun limite di esposizione occupazionale assegnato.

8.2. Controlli dell'esposizione

Misure tecniche:	Garantire una ventilazione adeguata. Ridurre al minimo il rischio di inalazione di vapori e aerosoli.
Protezione personale:	I dispositivi di protezione individuale devono essere scelti conformemente alle norme CEN e concordemente con il fornitore dei dispositivi stessi.
Protezione respiratoria:	In caso di rischio di inalazione di vapori ed aerosoli: Usare un apparecchio respiratorio con filtro combinato, tipo A2/P3.
Protezione delle mani:	In caso di rischio di contatto: Usare guanti protettivi. Si consiglia l'uso di guanti di gomma nitrile, ma fare attenzione perché il liquido può penetrare nei guanti. Si consiglia pertanto di cambiare spesso i guanti. Per scegliere i guanti più adatti chiedere consiglio al fornitore dei guanti che può dare informazioni relative alla durata limite del loro materiale costitutivo.
Protezione degli occhi:	In caso di rischio di schizzi: Usare occhiali o schermo facciale.
Misure di igiene:	Lavarsi le mani dopo il contatto.
Controllo dell'esposizione ambientale:	Non disponibile.

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Forma:	Liquido chiaro.
Colore:	Incolore.
Odore:	Non disponibile.
pH:	2
Punto di fusione/punto di congelamento:	Non disponibile.
Punto di ebollizione:	Non disponibile.
Punto di infiammabilità:	Non disponibile.
Limiti di esplosione:	Non disponibile.
Pressione vapore:	Non disponibile.
Densità relativa:	Non disponibile.
Solubilità:	Miscibile con acqua.
Proprietà esplosive:	Non disponibile.
Proprietà ossidanti:	Non disponibile.

9.2. Altre informazioni

Altre informazioni:	Non rilevante.

SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1. Reattività

Reattività:	Nessuno noto.

10.2. Stabilità chimica

Stabilità:	Stabile se conservato nelle condizioni prescritte.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose:	Nessuno noto.

10.4. Condizioni da evitare

Condizioni/materiali da evitare:	Nessuno in particolare.

10.5. Materiali incompatibili

Materiali incompatibili:	Basi. Agenti fortemente comburenti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di decomposizione pericolosi:	Nessuno in particolare.

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (Orale):	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Tossicità acuta (Cutanea):	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Tossicità acuta (Inalazione):	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Corrosione/irritazione cutanea:	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi:	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle:	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
Mutagenicità sulle cellule germinali:	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Cancerogenicità:	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Tossicità per la riproduzione:	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
STOT - esposizione singola:	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
STOT - esposizione ripetuta:	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Pericolo in caso di aspirazione:	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Inalazione:	L'inalazione di polveri/aerosol di enzimi può provocare sensibilizzazione e ipersensibilità per inalazione (asma professionale) in soggetti sensibili.
Contatto con la pelle:	Il contatto prolungato può causare arrossamenti ed irritazioni.
Contatto con gli occhi:	Può irritare e causare arrossamenti e dolori.
Ingestione:	Possono irritare e provocare nausea, mal di stomaco e vomito.

11.2. Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino:	Il prodotto non contiene sostanze che sono identificate come interferenti endocrini nell'uomo.

SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1. Tossicità

Ecotossicità: Non sono disponibili dati sull'ecotossicità del prodotto.
Il prodotto non è ritenuto nocivo per l'ambiente.

12.2. Persistenza e degradabilità

Degradabilità: Non si hanno informazioni sul livello di biodegradabilità del prodotto.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Potenziale di bioaccumulo: Non sono disponibili dati sulla bioaccumulazione.

12.4. Mobilità nel suolo

Mobilità: Nessun dato disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

PBT/vPvB: Questo prodotto non contiene sostanze classificate come PBT o vPvB.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino: Il prodotto non contiene sostanze identificate come aventi proprietà di interferenza endocrina negli organismi acquatici.

12.7. Altri effetti avversi

Altri effetti avversi: Nessuno noto.

SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Smaltire residui e rifiuti conformemente a quanto disposto dalle autorità locali.
I rifiuti sono classificati come rifiuti pericolosi.

Residui: Codice CER: 16 05 08

Imballagi contaminati: Smaltire l'imballaggio contaminato come un residuo.

SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Il prodotto non è contemplato dalla regolamentazione internazionale relativa al trasporto di materiali pericolosi (IMDG, ICAO TI, ADR/ADN/RID).

14.1. Numero ONU o numero ID

N° UN: -

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

Designazione ufficiale di trasporto: -

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Classe: -

14.4. Gruppo d'imballaggio

PG: -

14.5. Pericoli per l'ambiente

Inquinante marino: -

Sostanza pericolosa per l'ambiente: -

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Precauzioni speciali: Nessuno noto.

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Trasporto di rinfuse: Non rilevante.

SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Disposizioni particolari: È regola fondamentale che i giovani sotto i 18 anni non lavorino con questo prodotto. L'utente deve aver ricevuto istruzioni approfondite circa le procedure di lavoro, le caratteristiche di pericolosità del prodotto e le necessarie misure di sicurezza.

Normativa nazionale: Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006 , concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, e successive modificazioni.
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione del 18 giugno 2020 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).
Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008 , relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 e successive modificazioni.
Decreto legislativo 14 Marzo 2003, n.65 Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modificazioni.
Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n. 81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, e successive modificazioni.
DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 , n. 81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.
Threshold Limit Values (2025), ACGIH, by the American Conference on Governmental Industrial Hygienists.
LEGGE 17 ottobre 1967, n. 977. Tutela del lavoro dei ((bambini)) e degli adolescenti, e successive modificazioni.
Decreto legislativo 3 aprile 2006 n. 152. Norme in materia ambientale, e successive modificazioni.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Stato del CSA: Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

L'utente deve essere stato istruito nello svolgimento del lavoro e deve conoscere il contenuto della presente scheda dati.

Per informazioni sulle limitazioni di applicazione, vedere la voce 15.

Le voci seguenti contengono revisioni o nuove specifiche: 1, 2, 4, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16.

Abbreviazioni e acronimi utilizzati nella scheda dati di sicurezza:

CSA = Valutazione della sicurezza chimica.
PBT = sostanze Persistenti, Bioaccumulanti e Tossiche.
STOT = tossicità specifica per organi bersaglio.
UFI = identificatore unico di formula.
vPvB = sostanze molto Persistenti e molto Bioaccumulanti.

Informazioni aggiuntive: Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008: Metodo di calcolo.

Testo completo delle indicazioni di pericolo:

H315	Provoca irritazione cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H335	Può irritare le vie respiratorie.

Le informazioni contenute nella presente scheda sono basate sui dati in nostro possesso alla data dell'elaborazione e sono affidabili a patto che l'uso del prodotto avvenga nel rispetto delle condizioni prescritte e in conformità con le indicazioni fornite sull'imballaggio e/o nella documentazione tecnica. Qualsiasi altro uso del prodotto, eventualmente in combinazione con qualsiasi altro prodotto, o in qualsiasi altro processo avviene a proprio rischio e pericolo.