Novo Nordisk Pharmatech A/S

VEILIGHEIDS-INFORMATIEBLAD

Productnaam:	TrypsiNNex	Pagina:	1/11
Vervangt datum:	2021-08-27	Herziening:	2026-01-15
		SDS-ID:	NL-NL/2.0

RUBRIEK 1: IDENTIFICATIE VAN DE STOF OF HET MENGSEL EN VAN DE VENNOOTSCHAP/ONDERNEMING

1.1. Productidentificatie

Productnaam: TrypsiNNex

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

UFI: D300-W0XG-7009-GSTG

Verpakkings-grootte:
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. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Toepassing: Procesenzym in farmaceutische productie en ontwikkeling.

1.3.

1.4. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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

Verantwoordelijk voor het veiligheidsinformatieblad: nnprinfo@novonordiskpharmatech.com

1.5. Telefoonnummer voor noodgevallen

Telefoonnummer voor noodgevallen: Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum: 030-2748888 (Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen).

RUBRIEK 2: IDENTIFICATIE VAN DE GEVAREN

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

CLP: Het product is geclassificeerd: Resp. Sens. 1;H334

De volledige tekst voor alle gevarenaanduidingen wordt getoond in rubriek 16.

2.2. Etiketteringselementen

Gevaar

Bevat:	Trypsine
H334	Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.
P261	Inademing van damp/spuitnevel vermijden.
P284	Bij ontoereikende ventilatie adembescherming dragen.
P304 + P340	NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.
P342 + P311	Bij ademhalingssymptomen: Een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.

2.3. Andere gevaren

PBT/zPzB: Dit product bevat geen PBT of zPzB bestanddelen.

Overige: Het product bevat geen stoffen die geïdentificeerd zijn als stoffen die endocrien verstorende eigenschappen hebben.

RUBRIEK 3: SAMENSTELLING EN INFORMATIE OVER DE BESTANDDELEN

3.2. Mengsels

Het product bevat: enzymen, anorganisch zout en water.

CLP:

%:	CAS-nr.:	EG-nr.:	REACH Reg.nr:	Chemische naam:	Gevarencategorie:	Aanw.:
1-<10	9002-07-7	232-650-8	-	Trypsine	Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335 Skin Irrit. 2;H315 Resp. Sens. 1;H334	

Referenties: De volledige tekst voor alle gevarenaanduidingen wordt getoond in rubriek 16.

RUBRIEK 4: EERSTEHULPMAATREGELEN

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Inademing:	Slachtoffer in de frisse lucht brengen en onder toezicht kalmeren. Ga indien het slachtoffer zich onwel voelt naar een ziekenhuis en neem dit informatieblad mee. Bij langdurige irritatie van de keel of bij hoesten: raadpleeg een arts en neem het informatieblad mee.
Contact met de huid:	Verontreinigde kleding onmiddellijk verwijderen en de huid wassen met water en zeep.
Contact met de ogen:	Onmiddellijk spoelen met veel water gedurende ten minste 15 minuten. Verwijder eventuele contactlenzen en sper het oog wijd open. Bij blijvende irritatie: raadpleeg een arts en neem het informatieblad mee.
Inslikken:	Onmiddellijk de mond spoelen en 1 à 2 glazen water drinken. Slachtoffer onder toezicht houden. Ga, indien het slachtoffer zich onwel voelt naar een ziekenhuis en neem het informatieblad mee.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/effecten	Zie punt 11 voor verdere informatie over gezondheidsgevaar en symptomen.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Medische verzorging/behandelingen:	Symptomatisch behandelen.

RUBRIEK 5: BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

5.1. Blusmiddelen

Blusmiddelen:	Houd bij het kiezen van brandblusmiddelen rekening met eventuele andere chemicaliën.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren:	Bij brand kunnen vergiftige gassen optreden.

5.3. Advies voor brandweerlieden

Beschermende uitrusting voor brandweerlieden:	Keuze van middelen ter bescherming van de ademhaling bij brand: Volg de algemene gedragsregels van het bedrijf op.

RUBRIEK 6: MAATREGELEN BIJ HET ACCIDENTEEL VRIJKOMEN VAN DE STOF OF HET MENGSEL

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen: Vermijd inademing van spuitnevel en contact met de huid en ogen. Volg de voorzorgsmaatregelen genoemd in dit informatieblad.

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Milieuvoorzorgs-maatregelen: Vermijd afvoer naar riool, grond en aquatisch milieu.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden: Absorbeer afval met absorberende materialen.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Referenties: Voor informatie over persoonlijke bescherming zie punt 8.
Zie paragraaf 13 voor informatie over verwijdering.

RUBRIEK 7: HANTERING EN OPSLAG

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Hantering: Vermijd inademing van spuitnevel en contact met de huid en ogen. Volg de juiste chemisch-hygiënische voorschriften.

Technische maatregelen: Gebruik werkmethoden die contact minimaliseren.

Technische voorschriften: Mechanische ventilatie kan noodzakelijk zijn.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Technische voorschriften bij opslag: Geen speciale eisen.

Opslagomstandigheden: Bewaren in goed afgesloten originele verpakking.

7.3. Specifiek eindgebruik

Specifiek eindgebruik: Niet van toepassing.

RUBRIEK 8: MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING

8.1. Controleparameters

Geen grenswaarden zijn aangewesen.

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen:	Zorg voor voldoende ventilatie. Risico van inademing van dampen en spuitnevel tot minimum beperken.
Persoonlijke beschermingsmiddelen:	Persoonlijke beschermingsmiddelen overeenkomstig CEN-normering en in overleg met de leverancier van persoonlijke beschermingsmiddelen.
Bescherming van de ademhalingsorganen:	Gevaar voor inhaleren van dampen of aërosol: Gebruik een ademhalingstoestel met combinatiefilter, type A2/P3.
Bescherming van de handen:	Bij risico op contact: Gebruik beschermende handschoenen. Handschoenen van nitril zijn aan te bevelen, maar de vloeistof kan de handschoenen binnendringen. Vervang daarom herhaaldelijk de handschoenen. Kies de meest geschikte handschoen in overleg met de betreffende leverancier die u informatie kan geven over de doorbraaktijd van het materiaal van de handschoen.
Bescherming van de ogen:	Bij risico op spatten: Gebruik een veiligheidsbril/gezichtsbescherming.
Hygiënische maatregelen:	Handen wassen na contact.
Beheersing van milieublootstelling:	Niet bekend.

RUBRIEK 9: FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Vorm:	Heldere vloeistof.
Kleur:	Kleurloos.
Geur:	Niet bekend.
pH:	2
Smelt-/vriespunt:	Niet bekend.
Kookpunt:	Niet bekend.
Vlampunt:	Niet bekend.
Ontploffingsgrenzen:	Niet bekend.
Dampspanning:	Niet bekend.
Relatieve dichtheid:	Niet bekend.
Oplosbaarheid:	Mengbaar met water.
Ontploffingseigenschappen:	Niet bekend.
Oxiderende eigenschappen:	Niet bekend.

9.2. Overige informatie

Andere gegevens:	Niet van toepassing.

RUBRIEK 10: STABILITEIT EN REACTIVITEIT

10.1. Reactiviteit

Reactiviteit:	Geen bekend.

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiliteit:	Stabiel indien onder de voorgeschreven manier opgeslagen.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties:	Geen bekend.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden/stoffen:	Geen speciale.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Chemisch op elkaar inwerkende materialen:	Basen. Sterk oxiderende middelen.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten:	Geen speciale.

RUBRIEK 11: TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Acute toxiciteit (orale):	Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
Acute toxiciteit (via de huid):	Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
Acute toxiciteit (inhalatie):	Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
Huidcorrosie/-irritatie:	Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
Ernstig oogletsel/oogirritatie:	Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
Sensibilisatie van de luchtwegen of van de huid:	Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.
Mutageniteit in geslachtscellen:	Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
Kankerverwekkendheid:	Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
Voortplantingstoxiciteit:	Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
STOT - Eenmalige blootstelling:	Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
STOT - Herhaalde blootstelling:	Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
Gevaar bij inademing:	Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
Inademing:	Inademing van enzymstof/aërosolen kan overgevoeligheid en bronchiale hyperreactiviteit (beroepsastma) veroorzaken bij gevoelige personen.
Contact met de huid:	Langdurig contact kan roodheid en irritatie veroorzaken.
Contact met de ogen:	Kan een irriterende werking hebben en kan roodheid en brandende pijn veroorzaken.
Inslikken:	Kan irritatie, misselijkheid, buikpijn en braken veroorzaken.

11.2. Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen:	Het product bevat geen stoffen die geïdentificeerd zijn als stoffen die endocrien verstorende eigenschappen in mensen hebben.

RUBRIEK 12: ECOLOGISCHE INFORMATIE

12.1. Toxiciteit

Ecotoxiciteit: Er zijn geen gegevens over de ecotoxiciteit van het product beschikbaar. Naar verwachting is het product niet gevaarlijk voor het milieu.

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Afbreekbaarheid: De afbreekbaarheid van het product is niet medegedeeld.

12.3. Bioaccumulatie

Potentieel bioaccumulerend: Data betreffende bioaccumulatie zijn niet medegedeeld.

12.4. Mobiliteit in de bodem

Mobiliteit: Geen gegevens beschikbaar.

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

PBT/zPzB: Dit product bevat geen PBT of zPzB bestanddelen.

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Hormoonontregelende eigenschappen: Het product bevat geen stoffen die geïdentificeerd zijn als stoffen die endocrien verstorende eigenschappen in aquatische organismen hebben.

12.7. Andere schadelijke effecten

Overige negatieve gevolgen: Geen bekend.

RUBRIEK 13: INSTRUCTIES VOOR VERWIJDERING

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Afval moet in overeenstemming met de betreffende voorschriften van de plaatselijke autoriteiten worden verwerkt.
Afvalstoffen worden als gevaarlijk afval geclassificeerd.

Afval van residuen: EAC-code: 16 05 08

Verontreinigde verpakkingen: Verontreinigde verpakkingen verwijderen als reststoffen.

RUBRIEK 14: INFORMATIE MET BETREKKING TOT HET VERVOER

Internationale of EU-voorschriften voor transport van gevaarlijke goederen gelden niet voor dit product (IMDG, ICAO TI, ADR/ADN/RID).

14.1. VN-nummer of ID-nummer

VN-nr.: -

14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

Juiste vervoersnaam: -

14.3. Transportgevarenklasse(n)

Klasse: -

14.4. Verpakkingsgroep

PG: -

14.5. Milieugevaren

Mariene verontreiniging: -

Milieugevaarlijke stof: -

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Bijzondere voorzorgen: Geen bekend.

14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Vervoer in bulk: Niet van toepassing.

RUBRIEK 15: REGELGEVING

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

Bijzondere vereisten: Jongeren onder de 18 jaar mogen als hoofdregel niet met dit product werken. De gebruiker moet grondig geïnstrueerd worden in de uitvoering van het werk, de gevaarlijke eigenschappen en de noodzakelijke veiligheidsmaatregelen.

Nationale verplichtingen: Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie, inclusief wijzigingen.
Verordening (EU) 2020/878 van de Commissie van 18 juni 2020 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach).
Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006, inclusief wijzigingen.
Besluit van 14 oktober 1987 houdende regelen met betrekking tot de verpakking en aanduiding van milieugevaarlijke stoffen en bepaalde gevaarlijke preparaten.
PGS 15 Opslag van verpakte gevaarlijke stoffen, inclusief wijzigingen.
Arbeidsomstandighedenregeling, Bijlage XIII, Lijst van wettelijke grenswaarden op grond van de artikelen 4.3, eerste lid, en 4.16, eerste lid, van het Arbeids-omstandighedenbesluit, inclusief wijzigingen.
Regeling Europese afvalstoffenlijst, inclusief wijzigingen.

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

CSA-status Er is geen chemische veiligheidsbeoordeling uitgevoerd.

RUBRIEK 16: OVERIGE INFORMATIE

De gebruiker moet worden geïnformeerd over de juiste wijze van gebruik en moet bekend zijn met de in dit informatieblad vermelde instructies.

Betreffende begrensd gebruik, zie punt 15.

De volgende punten zijn herzien of bevatten nieuwe inlichtingen: 2, 4, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16.

Afkortingen en acroniemen die in het veiligheidsinformatieblad worden gebruikt:

CSA = Chemischeveiligheidsbeoordeling.
PBT = Persistent, Bioaccumulatief en Toxisch
STOT = specifieke doelorgaantoxiciteit.
UFI = unieke identificatiecode van formules.
zPzB = zeer persistent en zeer bioaccumulatief

Aanvullende informatie: Indeling volgens verordening (EG) nr. 1272/2008: Methode van berekening.

Bewoordingen van gevarenaanduidingen:

H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H334	Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.