

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	TrypsiNNex	Side:	1/10
Revision:		Printdato:	2021-08-27
		SDS-ID:	DK-DA/1.0

PUNKT 1: IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

1.1. Produktidentifikator

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

UFI: D300-W0XG-7009-GSTG

Emballage: 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 identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anvendelse: Proces enzym til farmaceutisk produktion og udvikling.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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

Ansvarlig for udarbejdelse af sikkerhedsdatabladet: nnprinfo@novonordiskpharmatech.com

1.4. Nødtelefon

Nødtelefon: Giftlinjen: 82 12 12 12.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn: TrypsiNNex Side: 2/10
Revision: Printdato: 2021-08-27
SDS-ID: DK-DA/1.0

PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP: Resp. Sens. 1;H334

2.2. Mærkningselementer



Fare

Indeholder: Trypsin
H334 Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
P261 Undgå indånding af damp/spray.
P284 I tilfælde af utilstrækkelig ventilation, anvend åndedrætsværn.
P304 + P340 VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes.
P342 + P311 Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION/læge.

2.3. Andre farer

PBT/vPvB: Produktet indeholder ingen PBT eller vPvB stoffer.

PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER

3.2. Blandinger

Produktet indeholder: enzymer, uorganisk salt og vand.

CLP:

<u>%:</u>	<u>CAS-nr.:</u>	<u>EF nr.:</u>	<u>REACH</u> <u>Reg.nr.:</u>	<u>Kemisk navn:</u>	<u>Fareklassificering:</u>	<u>Anm.:</u>
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	

Referencer: Hele teksten for alle faresætninger er vist i punkt 16.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	TrypsiNNex	Side:	3/10
Revision:		Printdato:	2021-08-27
		SDS-ID:	DK-DA/1.0

PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding: Personen bringes i frisk luft og holdes i ro under opsyn. Ved ubehag søg skadestue og medbring sikkerhedsdatabladet. Ved længerevarende halsirritation eller hoste: Søg læge og medbring sikkerhedsdatabladet.

Hudkontakt: Fjern straks forurenede tøj og vask huden med vand og sæbe.

Øjenkontakt: Skyl straks med rigeligt vand i mindst 15 minutter. Fjern evt. kontaktlinser og spil øjet godt op. Ved fortsat irritation: Søg læge og medbring sikkerhedsdatabladet.

Indtagelse: Skyl straks munden og drik rigeligt vand. Hold personen under opsyn. Ved ubehag, søg skadestue og medbring sikkerhedsdatabladet.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger: Se punkt 11 for yderligere information om sundhedsfare og symptomer.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Lægehjælp/behandling: Behandles symptomatisk.

PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE

5.1. Slukningsmidler

Slukningsmidler: Brandslukningsmiddel vælges under hensyntagen til evt. andre kemikalier.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Særlige farer: Ved brand kan der dannes sundhedsfarlige gasser.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Beskyttelsesudstyr til slukningspersonel: Valg af åndedrætsværn ved brand: Følg virksomhedens generelle forholdsregler.

PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Personlige sikkerhedsforanstaltninger: Undgå indånding af aerosoler og kontakt med hud og øjne. Følg forholdsreglerne nævnt i dette sikkerhedsdatablad.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger: Undgå udledning til kloak, jord og vandmiljø.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Metoder til oprydning: Spild opsuges med sugende materiale.

6.4. Henvielse til andre punkter

Referencer: Vedrørende personlige værnemidler, se punkt 8.
Vedrørende bortskaffelse, se punkt 13.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	TrypsiNNex	Side:	4/10
Revision:		Printdato:	2021-08-27
		SDS-ID:	DK-DA/1.0

PUNKT 7: HÅNDTERING OG OPBEVARING

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Håndtering: Undgå indånding af aerosoler og kontakt med hud og øjne. Følg god kemikaliehygiejne.

Tekniske forholdsregler: Brug arbejdsmetoder som minimerer kontakt.

Tekniske foranstaltninger: Mekanisk ventilation kan være påkrævet.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Tekniske forholdsregler ved opbevaring: Ingen særlige krav.

Opbevaringsbetingelser: Opbevares i tætlukket originalemballage.

7.3. Særlige anvendelser

Særlige anvendelser: Ikke relevant.

PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

8.1. Kontrolparametre

Grænseværdier er ikke fastlagt.

8.2. Eksponeringskontrol

Tekniske foranstaltninger: Der skal være effektiv ventilation. Risikoen for indånding af dampe og aerosoler skal gøres mindst mulig.

Personlige værnemidler: Personlige værnemidler skal vælges i overensstemmelse med gældende CEN-standarder og i samarbejde med leverandøren af personlige værnemidler.

Åndedrætsværn: Ved risiko for indånding af dampe og aerosoler: Brug åndedrætsværn med kombinationsfilter, type A2/P3.

Håndbeskyttelse: Ved risiko for kontakt: Brug beskyttelseshandsker. Bedst egnede er nitrilhandsker, men væsken kan trænge gennem handskerne. Skift derfor hyppigt handsker. Den bedst egnede handske skal findes i samarbejde med handskeleverandøren, som kan oplyse gennembrudstiden af handskematerialet.

Øjenbeskyttelse: Ved risiko for stænk: Beskyttelsesbriller/ansigtsskærm skal anvendes.

Hygiejniske foranstaltninger: Vask hænder efter kontakt.

Miljøeksponeringskontrol: Ikke tilgængeligt.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn: TrypsiNNex

Side: 5/10

Revision:

Printdato: 2021-08-27

SDS-ID: DK-DA/1.0

PUNKT 9: FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Form: Klar væske.
Farve: Farveløs.
Lugt: Ikke kendt.
pH: 2
Smeltepunkt/frysepunkt: Ikke tilgængeligt.
Kogepunkt: Ikke kendt.
Flammepunkt: Ikke kendt.
Ekspløsiønsgrænser: Ikke kendt.
Damptryk: Ikke kendt.
Relativ massefylde: Ikke kendt.
Opløselighed: Blandbart med vand.
Ekspløsiøve egenskaber: Ikke tilgængeligt.

9.2. Andre oplysninger

Andre oplysninger: Ikke relevant.

PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet

Reaktivitet: Ingen kendte.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabilitet: Stabil ved de foreskrevne opbevaringsbetingelser.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Farlige reaktioner: Ingen kendte.

10.4. Forhold, der skal undgås

Tilstande/materialer, der skal undgås: Ingen særlige.

10.5. Materialer, der skal undgås

Materialer, der skal undgås: Baser. Stærkt oxiderende stoffer.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Farlige nedbrydningsprodukter: Ingen særlige.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	TrypsiNNex	Side:	6/10
Revision:		Printdato:	2021-08-27
		SDS-ID:	DK-DA/1.0

PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger

<u>Akut Toksicitet (Oral):</u>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<u>Akut Toksicitet (Dermal):</u>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<u>Akut Toksicitet (Inhalation):</u>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<u>Hudætsning/-irritation:</u>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<u>Alvorlig øjenskade/øjenirritation:</u>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<u>Sensibilisering ved indånding eller hudsensibilisering:</u>	Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
<u>Kimcellemutagenicitet:</u>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<u>Kræftfremkaldende egenskaber:</u>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<u>Reproduktionstoksicitet:</u>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<u>STOT - Enkelt eksponering:</u>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<u>STOT - Gentagen eksponering:</u>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<u>Aspirationsfare:</u>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<u>Indånding:</u>	Indånding af enzymstøv/aerosoler kan forårsage sensibilisering og medføre allergiske luftvejslidelser hos disponerede personer.
<u>Hudkontakt:</u>	Langvarig kontakt kan medføre rødme og irritation.
<u>Øjenkontakt:</u>	Kan virke irriterende og fremkalde rødme og svie.
<u>Indtagelse:</u>	Kan virke irriterende. Kvalme, mavesmerter og opkastning kan forekomme.
11.2. Oplysninger om andre farer	
<u>Hormonforstyrrende egenskaber:</u>	Produktet indeholder ikke noget stof, der anses for at have hormonforstyrrende egenskaber.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	TrypsiNNex	Side:	7/10
Revision:		Printdato:	2021-08-27
		SDS-ID:	DK-DA/1.0

PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER

12.1. Toksicitet

Økotoksicitet: Produktet forventes ikke at medføre risiko for skadevirkninger i miljøet.

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Nedbrydelighed: Produktets nedbrydelighed er ikke oplyst.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Bioakkumuleringspotentiale: Data om bioakkumulering er ikke oplyst.

12.4. Mobilitet i jord

Mobilitet: Ingen tilgængelige oplysninger.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT/vPvB: Produktet indeholder ingen PBT eller vPvB stoffer.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Hormonforstyrrende egenskaber: Produktet indeholder ikke noget stof, der anses for at have hormonforstyrrende egenskaber.

12.7. Andre negative virkninger

Andre skadelige effekter: Ingen kendte.

PUNKT 13: BORTSKAFFELSE

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Spild og rester bortskaffes i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativer. Affaldet er klassificeret som farligt affald.

Affald i form af rester: EAK-kode: 16 05 08
Fortums affaldsgruppe: H

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn: TrypsiNNex

Side: 8/10

Revision:

Printdato: 2021-08-27

SDS-ID: DK-DA/1.0

PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

Er ikke omfattet af de internationale regler om transport af farligt gods (IMDG, IATA, ADR/AND/RID).

14.1. UN-nummer

UN-nr.: -

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

Officiel Godsbetegnelse: -

14.3. Transportfareklasse(r)

Klasse: -

14.4. Emballagegruppe

PG: -

14.5. Miljøfarer

Marin forureningsfaktor: -

Miljøfarligt stof: -

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Særlige forsigtighedsregler: Ingen kendte.

14.7. Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden

Bulktransport: Ikke relevant.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	TrypsiNNex	Side:	9/10
Revision:		Printdato:	2021-08-27
		SDS-ID:	DK-DA/1.0

PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Særregler: Unge under 18 år må som hovedregel ikke arbejde med dette produkt. Brugeren skal være grundigt instrueret i arbejdets udførelse, produktets farlige egenskaber samt nødvendige sikkerhedsforanstaltninger.

PR-nr.: 4378511

Nationale reguleringer: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 med ændringer.
Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1075 af 24. november 2011 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter.
Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 1793 af 18. december 2015 om arbejde med stoffer og materialer (kemiske agenser), med ændringer.
Bekendtgørelse nr. 1426 af 28. juni 2021 om grænseværdier for stoffer og materialer.
At-Vejledning C.0.1 August 2007: Grænseværdier for stoffer og materialer.
Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 1794 af 18. december 2015 om særlige pligter for fremstillere, leverandører og importører m.v. af stoffer og materialer efter lov om arbejdsmiljø, med ændringer.
Bekendtgørelse nr. 1049 af 30. maj 2021 om unges arbejde.
Miljø- og fødevarerministeriets bekendtgørelse nr. 224 af 8. marts 2019 om affald.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

CSA status: Der er ikke udført en kemikaliesikkerhedsvurdering.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	TrypsiNNex	Side:	10/10
Revision:		Printdato:	2021-08-27
		SDS-ID:	DK-DA/1.0

PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER

Vedrørende anvendelsesbegrænsninger, se punkt 15.

Brugeren skal være instrueret i arbejdets udførelse og kende indholdet af dette sikkerhedsdatablad.

Forkortelser og akronymer anvendt i sikkerhedsdatabladet: PBT = Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk.
vPvB = meget Persistent og meget Bioakkumulerende.

Andre oplysninger: Klassificering i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008: Beregningsmetode.

Ordlyd af Faresætninger:

H315	Forårsager hudirritation.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H334	Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene.

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er baseret på oplysninger i vores besiddelse på datoen for udarbejdelsen og er givet under forudsætning af, at produktet anvendes under de angivne forhold og i overensstemmelse med anvendelsesmåden specificeret på emballagen eller i relevant teknisk litteratur. Enhver anden brug af produktet, evt. i kombination med andre produkter eller processer, sker på brugerens eget ansvar.

Udarbejdet af DHI - Environment and Toxicology, Agern Allé 5, DK-2970 Hørsholm, Denmark.
www.dhigroup.com.
