

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

|                      |            |             |            |
|----------------------|------------|-------------|------------|
| Nombre del producto: | TrypsiNNex | Página:     | 1/11       |
| Revisión:            |            | Impresa el: | 2021-08-27 |
|                      |            | SDS-ID:     | ES-ES/1.0  |

## 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: +45 56 67 10 00  
Solamente durante el horario comercial

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Nombre del producto: TrypsiNNex  
Revisión:   
Página: 2/11  
Impresa el: 2021-08-27  
SDS-ID: ES-ES/1.0

---

## SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

CLP: Resp. Sens. 1;H334

### 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.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

### 3.2. Mezclas

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

CLP:

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

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

---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

|                      |            |             |            |
|----------------------|------------|-------------|------------|
| Nombre del producto: | TrypsiNNex | Página:     | 3/11       |
| Revisión:            |            | Impresa el: | 2021-08-27 |
|                      |            | SDS-ID:     | ES-ES/1.0  |

---

## 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 abundante 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 síntomas, 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.

---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

|                      |            |             |            |
|----------------------|------------|-------------|------------|
| Nombre del producto: | TrypsiNNex | Página:     | 4/11       |
| Revisión:            |            | Impresa el: | 2021-08-27 |
|                      |            | SDS-ID:     | ES-ES/1.0  |

---

## 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.

---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

|                      |            |             |            |
|----------------------|------------|-------------|------------|
| Nombre del producto: | TrypsiNNex | Página:     | 5/11       |
| Revisión:            |            | Impresa el: | 2021-08-27 |
|                      |            | SDS-ID:     | ES-ES/1.0  |

---

## 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

|   |  |
|---|--|
| <u>Medidas técnicas:</u>                                | Asegúrese una ventilación eficaz. El riesgo de inhalación de vapores y aerosoles ha de reducirse al máximo.  |
| <u>Protección individual:</u>                           | 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.  |
| <u>Protección respiratoria:</u>                         | En caso de riesgo de inhalación de vapores y aerosoles: Utilice un equipo respiratorio con filtro de combinación, tipo A2/P3.  |
| <u>Protección de las manos:</u>                         | 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. |
| <u>Protección de los ojos:</u>                          | En caso de riesgo de salpicaduras: Use gafas de protección/careta.   |
| <u>Medidas de higiene:</u>                              | Lávese las manos después de la exposición.   |
| <u>Control de exposición a condiciones ambientales:</u> | No disponible.   |

---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

|                      |            |             |            |
|----------------------|------------|-------------|------------|
| Nombre del producto: | TrypsiNNex | Página:     | 6/11       |
| Revisión:            |            | Impresa el: | 2021-08-27 |
|                      |            | SDS-ID:     | ES-ES/1.0  |

---

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### **9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

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

### **9.2. Otros datos**

|                     |                |
|---------------------|----------------|
| <u>Otros datos:</u> | No pertinente. |
|---------------------|----------------|

## SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### **10.1. Reactividad**

|                     |                           |
|---------------------|---------------------------|
| <u>Reactividad:</u> | Ningunos/as conocidos/as. |
|---------------------|---------------------------|

### **10.2. Estabilidad química**

|                     |  |
|---------------------|--|
| <u>Estabilidad:</u> | Estable en las condiciones de almacenamiento prescritas. |
|---------------------|--|

### **10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

|                               |                           |
|-------------------------------|---------------------------|
| <u>Reacciones peligrosas:</u> | Ningunos/as conocidos/as. |
|-------------------------------|---------------------------|

### **10.4. Condiciones que deben evitarse**

|                                       |                          |
|---------------------------------------|--------------------------|
| <u>Condiciones/materias a evitar:</u> | Ninguno/a en particular. |
|---------------------------------------|--------------------------|

### **10.5. Materiales incompatibles**

|                                  |                                   |
|----------------------------------|-----------------------------------|
| <u>Materiales incompatibles:</u> | Bases. Agentes oxidantes fuertes. |
|----------------------------------|-----------------------------------|

### **10.6. Productos de descomposición peligrosos**

|  |                        |
|--|------------------------|
| <u>Productos de descomposición peligrosos:</u> | Ninguno en particular. |
|--|------------------------|

---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

|                      |            |             |            |
|----------------------|------------|-------------|------------|
| Nombre del producto: | TrypsiNNex | Página:     | 7/11       |
| Revisión:            |            | Impresa el: | 2021-08-27 |
|                      |            | SDS-ID:     | ES-ES/1.0  |

---

## SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

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 predisuestas.

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.

---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

|                      |            |             |            |
|----------------------|------------|-------------|------------|
| Nombre del producto: | TrypsiNNex | Página:     | 8/11       |
| Revisión:            |            | Impresa el: | 2021-08-27 |
|                      |            | SDS-ID:     | ES-ES/1.0  |

---

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

### **12.1. Toxicidad**

Ecotoxicidad: 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.

### **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

---



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

|                      |            |             |            |
|----------------------|------------|-------------|------------|
| Nombre del producto: | TrypsiNNex | Página:     | 9/11       |
| Revisión:            |            | Impresa el: | 2021-08-27 |
|                      |            | SDS-ID:     | ES-ES/1.0  |

---

## 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/IATA, ADR/AND/RID).

### **14.1. Número ONU**

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 a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol y del Código IBC**

Transporte a granel: No pertinente.

---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

|                      |            |             |            |
|----------------------|------------|-------------|------------|
| Nombre del producto: | TrypsiNNex | Página:     | 10/11      |
| Revisión:            |            | Impresa el: | 2021-08-27 |
|                      |            | SDS-ID:     | ES-ES/1.0  |

---

## 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° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 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 (CE) n° 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° 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 de 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 2019.  
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.  
Orden MAM/304/2002, de 8 de febrero, por la que se publican las operaciones de valorización y eliminación de residuos y la lista europea de residuos, con sus modificaciones posteriores.

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

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

---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

|                      |            |             |            |
|----------------------|------------|-------------|------------|
| Nombre del producto: | TrypsiNNex | Página:     | 11/11      |
| Revisión:            |            | Impresa el: | 2021-08-27 |
|                      |            | SDS-ID:     | ES-ES/1.0  |

---

## SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN

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

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

Abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad: PBT = sustancias Persistentes, Bioacumulables y Tóxicas.  
mPmB = sustancias muy Persistentes y muy Bioacumulables.

Información adicional: Clasificación de conformidad con el Reglamento (CE) n° 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.

Elaborada por DHI - Environment and Toxicology, Agern Allé 5, DK-2970 Hørsholm, Denmark.  
Www.dhigroup.com.

---