

# KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Tuotenimi:	TrypsiNNex	Sivu:	1/11
Tarkistettu:		Painopäivä:	2021-08-27
		SDS-ID:	FI-FI/1.0

## KOHTA 1: AINEEN TAI SEOKSEN JA YHTIÖN TAI YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT

### 1.1 Tuotetunniste

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

UFI: D300-W0XG-7009-GSTG

Säiliön koko: 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 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Käyttötarkoitus: Käsittelyentsyymi lääkkeiden tuotannossa ja kehityksessä.

### 1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

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

Käyttöturvallisuustiedotteen laatimisesta vastaa: nnprinfo@novonordiskpharmatech.com

### 1.4 Häät puhelinnumero

Häät puhelinnumero: Myrkytystietokeskus: (09) 471 977 (suora) tai (09) 4711 (vaihe).

# KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Tuotenimi: TrypsiNNex Sivu: 2/11  
Tarkistettu: Painopäivä: 2021-08-27  
SDS-ID: FI-FI/1.0

---

## KOHTA 2: VAARAN YKSILÖINTI

### 2.1 Aineen tai seoksen luokitus

CLP: Resp. Sens. 1;H334

### 2.2 Merkinnät



Vaara

#### Sisältää:

Trypsiini  
H334 Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.  
P261 Vältä höyryn/suihkeen hengittämistä.  
P284 Käytä hengityksensuojainta jos ilmanvaihto on riittämätön.  
P304 + P340 JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.  
P342 + P311 Jos ilmenee hengitysoireita: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.

### 2.3 Muut vaarat

PBT/vPvB: Tämä tuote ei sisällä PBT- tai vPvB-aineita.

## KOHTA 3: KOOSTUMUS JA TIEDOT AINEOSISTA

### 3.2 Seokset

Tuote sisältää: entsyymiä, epäorgaaninen suola ja vettä.

CLP:

<u>%:</u>	<u>CAS- numero:</u>	<u>EY-nro:</u>	<u>REACH- rek.nro:</u>	<u>Kemiallinen nimi:</u>	<u>Vaaraluokitus:</u>	<u>Huom.:</u>
1-<10	9002-07-7	232-650-8	-	Trypsiini	Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335 Skin Irrit. 2;H315 Resp. Sens. 1;H334	

Viitteet: Kaikkien vaaralausekkeiden tekstit on esitetty kokonaisuudessaan osiossa 16.

---

# KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Tuotenimi:	TrypsiNNex	Sivu:	3/11
Tarkistettu:		Painopäivä:	2021-08-27
		SDS-ID:	FI-FI/1.0

---

## KOHTA 4: ENSIAPUTOIMENPITEET

### 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

<u>Hengitys:</u>	Henkilön on levättävä raittiissa ilmassa tarkkailun alaisena. Tunnettaessa epämukavuutta on hakeuduttava ensiapuasemalle. Käyttöturvallisuustiedote on otettava mukaan. Kurkun ärsytyksen tai yskimisen jatkuessa pitkään: Hakeudu lääkärin hoitoon ja ota käyttöturvallisuustiedote mukaan.
<u>Iho:</u>	Saastunut vaatetus on välittömästi poistettava ja iho pestävä saippualla ja vedellä.
<u>Roiskeet silmiin:</u>	Huuhtele välittömästi runsaalla vedellä vähintään 15 minuutin ajan. Poista mahd. piilolasit ja pidä silmät aivan auki. Jos ärsytys jatkuu, on hakeuduttava lääkärin hoitoon. Käyttöturvallisuustiedote on otettava mukaan.
<u>Nieleminen:</u>	Suu on huuhdeltava välittömästi ja vettä on juotava runsaasti. Henkilöä on pidettävä silmällä. Jos henkilöllä on pahoinvointia, hänet on vietävä ensiapuasemalle. Käyttöturvallisuustiedote on otettava mukaan.

### 4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

<u>Oireet/vaikutukset:</u>	Osassa 11 on lisätietoja vaikutuksista terveyteen ja oireista.
----------------------------	--

### 4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

<u>Lääkärinhoito/käsittely:</u>	Hoida oireiden mukaan.
---------------------------------	------------------------

## KOHTA 5: PALONTORJUNTATOIMENPITEET

### 5.1 Sammutusaineet

<u>Sopivat sammutusaineet:</u>	Ympäristön kemikaalit on otettava huomioon palon sammutusainetta valittaessa.
--------------------------------	---

### 5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

<u>Erityiset vaarat:</u>	Tulipalossa voi muodostua terveydelle haitallisia kaasuja.
--------------------------	--

### 5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

<u>Suojavarusteet</u>	Hengityssuojaimen valinta palon syttyessä: Noudatettava työpaikan yleisiä
<u>palontorjuntahenkilöille:</u>	toimintaohjeita.

---

# KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Tuotenimi:	TrypsiNNex	Sivu:	4/11
Tarkistettu:		Painopäivä:	2021-08-27
		SDS-ID:	FI-FI/1.0

---

## KOHTA 6: TOIMENPITEET ONNETTOMUUSPÄÄSTÖISSÄ

### **6.1 Varotoimenpiteet, henkilösuojaimet ja menettely hätätilanteessa**

Henkilökohtaiset varotoimet: Varottava suihkesumun hengittämistä sekä aineen joutumista iholle tai silmiin.  
Noudata tämän käyttöturvallisuustiedotteen toimenpiteitä.

### **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet**

Ohjeet Vältä päästämästä ainetta viemäriin, vesistöön tai maaperään.  
ympäristövahinkojen estämiseksi:

### **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet**

Puhdistusohjeet: Imeytä vuoto sopivalla imukykyisellä materiaalilla.

### **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**

Viitteet: Tietoa henkilösuojaimista on kohdassa 8.  
Tiedot jätteiden käsittelystä ovat kohdassa 13.

## KOHTA 7: KÄSITTELY JA VARASTOINTI

### **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**

Käsittely: Vältettävä aerosolien hengittämistä sekä aineen joutumista iholle tai silmiin.  
Noudata hyvää kemikaalihygieniaa.

Tekniset toimenpiteet: Käytä työmenetelmiä, jotka minimoivat kosketusta.

Tekniset ohjeet: Mekaaninen tuuletus saattaa olla välttämätöntä.

### **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**

Tekniset toimenpiteet Ei erityisiä toimenpiteitä.  
varastoitaessa:

Varastointiolosuhteet: Säilytettävä tiiviisti suljetussa alkuperäispakkauksessa.

### **7.3 Erityinen loppukäyttö**

Erityiskäyttö: Ei relevantti.

---

# KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Tuotenimi:	TrypsiNNex	Sivu:	5/11
Tarkistettu:		Painopäivä:	2021-08-27
		SDS-ID:	FI-FI/1.0

---

## KOHTA 8: ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN JA HENKILÖNSUOJAIMET

### 8.1 Valvontaa koskevat muutujat

Työperäisen altistuksen raja-arvoa ei määrätty.

### 8.2 Altistumisen ehkäiseminen

<u>Tekniset ohjeet:</u>	Huolehdittava tehokkaasta ilmanvaihdosta. Höyryjen ja aerosolisumujen hengittämisen vaaraa on minimoitava.
<u>Henkilökohtaiset suojaimet:</u>	Henkilönsuojaimet on valittava voimassaolevien CEN -standardien mukaisesti ja yhdessä henkilönsuojainten toimittajan kanssa.
<u>Hengityksensuojaus:</u>	Jos on höyryjen ja aerosolien hengittämisen vaara: Käytä yhdistelmäsuodattimella varustettua hengityssuojainta, tyyppiä A2/P3.
<u>Käsiensuojaus:</u>	Kosketusvaaran yhteydessä: Käytä suojakäsineitä. Nitrilikäsineet soveltuvat parhaiten, mutta neste voi imeytyä käsineiden läpi. Käsineitä on siksi vaihdettava usein. Parhaiten soveltuvat käsineet on valittava käsinetoimittajaa kuullen. Hän pystyy kertomaan käsinemateriaalin läpimenoajan.
<u>Silmien suojaus:</u>	Roiskevaaran yhteydessä: Käytä suojalaseja/kasvonsuojainta.
<u>Hygieniatoimenpiteet:</u>	Pese kädet kosketuksen jälkeen.
<u>Ympäristöaltistuksen ehkäiseminen:</u>	Ei tiedetä.

## KOHTA 9: FYSIKAALISET JA KEMIAALLISET OMINAISUUDET

### 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

<u>Muoto:</u>	Kirkas neste.
<u>Väri:</u>	Väritön.
<u>Haju:</u>	Ei tiedetä.
<u>pH:</u>	2
<u>Sulamis- tai jäätymispiste:</u>	Ei tiedetä.
<u>Kiehumispiste:</u>	Ei tiedetä.
<u>Leimahduspiste:</u>	Ei tiedetä.
<u>Räjähdyksrajat:</u>	Ei tiedetä.
<u>Höyrynpaine:</u>	Ei tiedetä.
<u>Suhteellinen tiheys:</u>	Ei tiedetä.
<u>Liukoisuus:</u>	Sekoittuu veteen.
<u>Räjähävyys:</u>	Ei tiedetä.

### 9.2 Muut tiedot

<u>Muut tiedot:</u>	Ei relevantti.
---------------------	----------------

---

# KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Tuotenimi: TrypsiNNex

Sivu: 6/11

Tarkistettu:

Painopäivä: 2021-08-27

SDS-ID: FI-FI/1.0

---

## KOHTA 10: STABIILISUUS JA REAKTIIVISUUS

### 10.1 Reaktiivisuus

Reaktiivisuus: Ei tunnettuja.

### 10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Tietoja stabiilisuudesta: Stabiili ohjeen mukaisissa säilytysolosuhteissa.

### 10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Vaaralliset reaktiot: Ei tunnettuja.

### 10.4 Vältettävät olosuhteet

Vältettävät Ei erityisiä.

olosuhteet/materiaalit:

### 10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Yhteensopimattomat Emäkset. Vahvat hapettavat aineet.

materiaalit:

### 10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Vaaralliset hajoamistuotteet: Ei erityisiä.

---

# KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Tuotenimi:	TrypsiNNex	Sivu:	7/11
Tarkistettu:		Painopäivä:	2021-08-27
		SDS-ID:	FI-FI/1.0

---

## KOHTA 11: MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT

### 11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

<u>Akuutti myrkyllisyys (suun kautta):</u>	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
<u>Akuutti myrkyllisyys (ihon kautta):</u>	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
<u>Akuutti myrkyllisyys (sisään hengitettynä):</u>	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
<u>Ihosyövyttävyyksihoärsytys:</u>	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
<u>Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys:</u>	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
<u>Hengitysteiden tai ihon herkistyminen:</u>	Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.
<u>Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset:</u>	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
<u>Syöpää aiheuttavat vaikutukset:</u>	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
<u>Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset:</u>	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
<u>STOT – kerta-altistuminen:</u>	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
<u>STOT – toistuva altistuminen:</u>	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
<u>Aspiraatiovaara:</u>	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
<u>Hengitys:</u>	Entsyymipölyn/aerosolin hengittäminen voi aiheuttaa herkistymistä ja hengityksen yliherkistymistä (työperäinen astma) herkissä yksilöissä.
<u>Ihokosketus:</u>	Pitkäaikainen ihokosketus voi aiheuttaa punotusta ja ärsytystä.
<u>Roiskeet silmiin:</u>	Voi ärsyttää ja aiheuttaa punotusta ja kirvelyä.
<u>Nieleminen:</u>	Saattaa ärsyttää ja aiheuttaa pahoinvointia, vatsakipuja ja oksentelua.

### 11.2. Tiedot muista vaaroista

<u>Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet:</u>	Tuote ei sisällä mitään ainetta, jolla tiedetään olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
---	---

---

# KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Tuotenimi:	TrypsiNNex	Sivu:	8/11
Tarkistettu:		Painopäivä:	2021-08-27
		SDS-ID:	FI-FI/1.0

---

## KOHTA 12: TIEDOT VAARALLISUUDESTA YMPÄRISTÖLLE

### 12.1 Myrkyllisyys

Ekotoksisuus: Tuotteen ei ole todettu aiheuttavan haittaa ympäristölle.

### 12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Hajoavuus: Tuotteen hajoavuutta ei ole ilmoitettu.

### 12.3 Biokertyvyys

Biokertyvyyspotentiaali: Bioakumulointia koskevia tietoja ei ole ilmoitettu.

### 12.4 Liikkuvuus maaperässä

Liikkuvuus: Tietoja ei ole saatavana.

### 12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

PBT/vPvB: Tämä tuote ei sisällä PBT- tai vPvB-aineita.

### 12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet: Tuote ei sisällä mitään ainetta, jolla tiedetään olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

### 12.7 Muut haitalliset vaikutukset

Muut haitalliset vaikutukset: Ei tunnettuja.

## KOHTA 13: JÄTTEIDEN KÄSITTELYYN LIITTYVÄT NÄKÖKOHDAT

### 13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

Päästöt ja jätteet hävitetään paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaisesti. Jätteet on luokiteltu ongelmajätteeksi.

Jäte jäätteenä: E JL-koodi: 16 05 08

---



# KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Tuotenimi:	TrypsiNNex	Sivu:	9/11
Tarkistettu:		Painopäivä:	2021-08-27
		SDS-ID:	FI-FI/1.0

---

## KOHTA 14: KULJETUSTIEDOT

Kansainväliset säännöt vaarallisten aineiden kuljettamisesta (IMDG, IATA, ADR/AND/RID) eivät koske tuotetta.

### **14.1 YK-numero**

YK-numero: -

### **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**

Oikea laivauksessa -  
käytettävä nimi:

### **14.3 Kuljetuksen vaaraluokka**

Luokka: -

### **14.4 Pakkausryhmä**

PG: -

### **14.5 Ympäristövaarat**

Meriä saastuttava aine: -

Ympäristölle haitallinen aine: -

### **14.6 Erityiset varoitimet käyttäjälle**

Erityisvaroitimet: Ei tunnettuja.

### **14.7 Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti**

Kuljetus pakkaamattomana: Ei relevantti.

---

# KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Tuotenimi:	TrypsiNNex	Sivu:	10/11
Tarkistettu:		Painopäivä:	2021-08-27
		SDS-ID:	FI-FI/1.0

---

## KOHTA 15: LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

### 15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

#### Eritysisohjeet:

Alle 18-vuotiaat nuoret eivät saa pääsääntöisesti käsitellä tätä tuotetta. Käyttäjän täytyy saada perusteelliset ohjeet työn suorittamiseen sekä tiedot tuotteen vaarallisista ominaisuuksista ja välttämättömistä turvatoimenpiteistä. Käyttötarkoituksen sanallinen ilmoittaminen ja käyttötarkoituskoodit: TOL2008: 212 Lääkkeiden ja muiden lääkevalmisteiden valmistus UC62: 41 (Lääkkeet ja niiden raaka-aineet).

#### Kansalliset määräykset:

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/ETY ja 2000/21/EY kumoamisesta, myöhempine muutoksineen.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta, myöhempine muutoksineen.

715/2001 Valtioneuvoston asetukset kemiallisista tekijöistä työssä, myöhempine muutoksineen.

HTP-arvot 2018.

188/2012 Sosiaali- ja terveysministeriön asetukset nuorille työntekijöille vaarallisten töiden esimerkkiluettelosta, myöhempine muutoksineen.

553/2008 Sosiaali- ja terveysministeriön asetukset kemikaaleja koskevien tietojen toimittamisesta, myöhempine muutoksineen.

179/2012 Valtioneuvoston asetukset jätteistä, myöhempine muutoksineen.

### 15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

#### CSA-tila:

Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole vielä tehty.

---

# KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Tuotenimi:	TrypsiNNex	Sivu:	11/11
Tarkistettu:		Painopäivä:	2021-08-27
		SDS-ID:	FI-FI/1.0

---

## KOHTA 16: MUUT TIEDOT

Katso käyttörajoitukset kohdasta 15.

Käyttäjää on opastettava työssä ja hänen on tunnettava tämän käyttöturvallisuustiedotteen sisältö.

Käyttöturvallisuustiedotteessa PBT = Pysyvä, kertyvä ja myrkyllinen.  
käytettyjen lyhenteiden ja vPvB = Erittäin pysyvä ja erittäin kertyvä.  
akronyymien selitykset:

Lisätiedot: Luokitus EY-asetuksen 1272/2008 mukaan:  
Laskentamenetelmä.

Vaaralausekkeiden (H)  
luettelo:

H315	Ärsyttää ihoa.
H319	Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H334	Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.
H335	Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

---

Tiedot tässä käyttöturvallisuustiedotteessa perustuvat nykyisiin tietoihimme ja ne ovat luotettavia sillä edellytyksellä, että tuotetta käytetään määrätyissä oloissa ja pakkauksessa ja/tai relevantissa teknisessä kirjallisuudessa määriteltyjen käyttötapoj

Laatinut DHI - Environment and Toxicology, Agern Allé 5, DK-2970 Hørsholm, Denmark. [www.dhigroup.com](http://www.dhigroup.com).

---