

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn:	TrypsiNNex	Sida:	1/10
Omarbetning:		Printdatum:	2021-08-27
		SDS-ID:	FI-SV/1.0

AVSNITT 1: NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1 Produktbeteckning

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

UFI: D300-W0XG-7009-GSTG

Förpackningsstorlek: 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 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Användning: Processenzym i läkemedelsproduktion och -utveckling.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

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

Ansvarig för utarbetande av säkerhetsdatabladet: nnprinfo@novonordiskpharmatech.com

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Nödtelefonnummer: Giftinformationscentralen: (09) 471 977 (direkt) eller (09) 4711 (via växel).

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn: TrypsiNNex

Sida: 2/10

Omarbetning:

Printdatum: 2021-08-27

SDS-ID: FI-SV/1.0

AVSNITT 2: FARLIGA EGENSKAPER

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP: Resp. Sens. 1;H334

2.2 Märkningsuppgifter



Fara

Innehåller:

Trypsin

H334

Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

P261

Undvik att inandas ångor/sprej.

P284

Vid otillräcklig ventilation, använd andningsskydd.

P304 + P340

VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.

P342 + P311

Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

2.3 Andra faror

PBT/vPvB:

Produkten innehåller inga PBT eller vPvB ämnen.

AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

3.2 Blandningar

Produkten innehåller: enzymer, oorganiskt salt och vatten.

CLP:

<u>%:</u>	<u>CAS-nr:</u>	<u>EG nr.:</u>	<u>REACH</u> <u>Reg.nr.:</u>	<u>Kemiskt namn:</u>	<u>Klassificering:</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	

Referenser:

Hela texten för alla faroangivelser är redovisad i avsnitt 16.

SÄKERHETSATABLAD

Produktnamn:	TrypsiNNex	Sida:	3/10
Omarbetning:		Printdatum:	2021-08-27
		SDS-ID:	FI-SV/1.0

AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

<u>Inandning:</u>	Personen skall vila i frisk luft under uppsyn. Vid obehag uppsök läkare och tag med säkerhetsdatabladet. Vid långvarig halsirritation eller hosta: Kontakta läkare och tag med säkerhetsdatabladet.
<u>Hudkontakt:</u>	Tag genast av nedstänkta kläder och tvätta huden med tvål och vatten.
<u>Stänk i ögonen:</u>	Skölj genast med rikliga mängder vatten i minst 15 min. Avlägsna eventuella kontaktlinser och håll ögat vidöppet. Vid fortsatt irritation: Uppsök sjukhus och tag med säkerhetsdatabladet.
<u>Förtäring:</u>	Skölj genast munnen och drick rikligt med vatten. Håll personen under uppsyn. Vid obehag, uppsök förstahjälstation och tag med säkerhetsdatabladet.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

<u>Symptom/effekter:</u>	Se avsnitt 11 för ytterligare information om hälsorisk och symptom.
--------------------------	---

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

<u>Medicinsk behandling/särskild behandling:</u>	Behandla symptomatiskt.
--	-------------------------

AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER

5.1 Släckmedel

<u>Lämpliga släckmedel:</u>	Tag hänsyn till ev. andra kemikalier vid val av brandsläckningsmedel.
-----------------------------	---

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

<u>Särskilda risker:</u>	Vid brand kan hälsoskadliga gaser bildas.
--------------------------	---

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

<u>Skyddsutrustning för brandbekämpnings-personal:</u>	Val av andningsskydd vid brand: Följ verksamhetens allmänna åtgärder.
--	---

AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

<u>Förebyggande av personskador:</u>	Undvik inandning av sprutdimma samt kontakt med hud och ögon. Följ anvisningarna för säker hantering i detta säkerhetsdatablad.
--------------------------------------	---

6.2 Miljöskyddsåtgärder

<u>Förebyggande av miljöskador:</u>	Undvik utsläpp i avlopp, på marken och i vattenmiljö.
-------------------------------------	---

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

<u>Saneringsmetoder:</u>	Sug upp spill med lämpligt absorberande material.
--------------------------	---

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

<u>Referenser:</u>	Angående personlig skyddsutrustning, se avsnitt 8. Angående avfallshantering, se avsnitt 13.
--------------------	---

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn: TrypsiNNex

Sida: 4/10

Omarbetning:

Printdatum: 2021-08-27

SDS-ID: FI-SV/1.0

AVSNITT 7: HANTERING OCH LAGRING

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Hantering: Undvik inandning av sprutdimma samt kontakt med hud och ögon. Följ god kemikaliehygien.

Tekniska åtgärder: Använd arbetsmetoder som minimerar kontakt.

Tekniska anvisningar: Mekanisk ventilering kan vara nödvändig.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Tekniska åtgärder vid lagring: Inga speciella åtgärder.

Lagringsförhållanden: Förvaras i tättsluten originalförpackning.

7.3 Specifik slutanvändning

Specifik slutanvändning: Inte relevant.

AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

8.1 Kontrollparametrar

Det finns inget gränsvärde.

8.2 Begränsning av exponeringen

Tekniska anvisningar: Ventilationen skall vara effektiv. Risken för inandning av ångor och sprutdimma skall minimeras så mycket som möjligt.

Personlig skyddsutrustning: Välj personlig skyddsutrustning i enlighet med gällande CEN-standarder och i samarbete med leverantören av personlig skyddsutrustning.

Andningsskydd: Vid risk för inandning av ångor och aerosoler: Använd andningsskydd med kombinationsfilter, typ A2/P3.

Handskydd: Vid kontaktrisk: Skyddshandskar skall användas. Lämpligast är nitrilhandskar, men vätskan kan tränga igenom handskarna. Byt därför ofta handskar. Den mest lämpliga handskan skall tas fram i samarbete med handskleverantören som kan meddela handskmaterialets genombrottstid.

Ögonskydd: Vid stänkrisk: Använd skyddsglasögon/ansiktsskärm.

Hygieniska åtgärder: Tvätta händerna efter kontakt.

Miljöexponeringskontroll: Inte tillgänglig.

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn: TrypsiNNex

Sida: 5/10

Omarbetning:

Printdatum: 2021-08-27

SDS-ID: FI-SV/1.0

AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Form: Klar vätska.
Färg: Färglös.
Lukt: Inte känt.
pH: 2
Smältpunkt/frys punkt: Inte tillgänglig.
Kokpunkt: Inte känt.
Flampunkt: Inte känt.
Explosionsgränser: Inte känt.
Ångtryck: Inte känt.
Relativ densitet: Inte känt.
Löslighet: Kan blandas med vatten.
Explosiva egenskaper: Inte tillgänglig.

9.2 Annan information

Övriga uppgifter: Inte relevant.

AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet

Reaktivitet: Inga kända.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabilitet: Stabil vid föreskrivna lagringsförhållanden.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Farliga reaktion: Inga kända.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden/material som skall undvikas: Inga speciella.

10.5 Oförenliga material

Oförenliga material: Baser. Starka oxidationsmedel.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga sönderdelningsprodukter: Inga speciella.

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn: TrypsiNNex

Sida: 6/10

Omarbetning:

Printdatum: 2021-08-27

SDS-ID: FI-SV/1.0

AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION

11.1 Information om de toxikologiska effekterna

Akut Toxicitet (Oral): Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Akut Toxicitet (Dermal): Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Akut Toxicitet (Inhalation): Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Frätande/irriterande på huden: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Luftvägs- eller hudsensibilisering: Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

Mutagenitet i könsceller: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Cancerogenitet: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Reproduktionstoxicitet: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

STOT - Enstaka exponering: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

STOT - Upprepad exponering: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Fara vid aspiration: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Inandning: Inandning av enzymdamm/aerosoler kan orsaka sensibilisering och medföra allergiska luftvägssjukdommar hos mottagliga personer.

Hudkontakt: Långvarig kontakt kan ge rodnad och irritation.

Ögonkontakt: Kan verka irriterande och framkalla rodnad och sveda.

Förtäring: Kan verka irriterande och orsaka llamående, magsmärtor och kräkningar.

11.2. Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper: Produkten innehåller inget ämne som har identifierats att ha hormonstörande egenskaper.

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn: TrypsiNNex

Sida: 7/10

Omarbetning:

Printdatum: 2021-08-27

SDS-ID: FI-SV/1.0

AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION

12.1 Toxicitet

Ekotoxicitet: Produkten förväntas inte orsaka risk för skadliga effekter i miljön.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Nedbrytbarhet: Produktens nedbrytbarhet är inte känd.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Bioackumuleringsförmåga: Data om bioackumulering är inte kända.

12.4 Rörligheten i jord

Rörlighet: Inga data.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

PBT/vPvB: Produkten innehåller inga PBT eller vPvB ämnen.

12.6. Hormonstörande egenskaper

Hormonstörande egenskaper: Produkten innehåller inget ämne som har identifierats att ha hormonstörande egenskaper.

12.7. Andra skadliga effekter

Andra skadliga effekter: Inga kända.

AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Spill och avfall undanröjs enligt de regler som har utarbetats av lokala myndigheter. Avfallet är klassificerat som farligt avfall.

Avfall som rester: EAK-förteckning: 16 05 08

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn: TrypsiNNex

Sida: 8/10

Omarbetning:

Printdatum: 2021-08-27

SDS-ID: FI-SV/1.0

AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION

Produkten omfattas ej av internationella eller EU regler gällande transport av farligt gods (IMDG, ICAO/IATA, ADR/RID).

14.1 UN-nummer

UN-nr.: -

14.2 Officiell transportbenämning

Teknisk benämning, internat.: -

14.3 Faroklass för transport

Klass: -

14.4 Förpackningsgrupp

PG: -

14.5 Miljöfaror

Vattenförorenande ämne: -

Miljöfarligt ämne: -

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder

Särskilda Inga kända.

försiktighetsåtgärder:

14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden

Bulktransport: Inte relevant.

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn: TrypsiNNex

Sida: 9/10

Omarbetning:

Printdatum: 2021-08-27

SDS-ID: FI-SV/1.0

AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Särregler:

Ungdomar under 18 år får principiellt icke arbeta med denna produkt.
Användaren skall instrueras om arbetets genomförande, produktens farliga egenskaper och nödvändiga skyddsåtgärder.
Användningsändamål och koder:
NI2008: 212 Tillverkning av läkemedel
UC62: 41 (Läkemedel och deras råvaror).

Nationella bestämmelser:

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG, med ändringar.
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 med ändringar.
715/2001 Statsrådets förordning om kemiska agenser i arbetet, med ändringar. HTP-värden 2018.
188/2012 Social- och hälsovårdsministeriets förordning om en förteckning över exempel på arbeten som är farliga för unga arbetstagare, med ändringar.
553/2008 Social- och hälsovårdsministeriets förordning om lämnande av uppgifter om kemikalier, med ändringar.
179/2012 Statsrådets förordning om avfall, med ändringar.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

CSA status:

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har gjorts.

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn: TrypsiNNex

Sida: 10/10

Omarbetning:

Printdatum: 2021-08-27

SDS-ID: FI-SV/1.0

AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION

Angående användningsbegränsningar, se avsnitt 15.

Användaren skall handledas i arbetets genomförande och känna till innehållet i detta säkerhetsdatablad.

Förkortningar och akronymer som används i säkerhetsdatabladet: PBT = Persistent, Bioackumulerande och Toxiskt.
vPvB = mycket Persistent och mycket Bioackumulerande.

Ytterligare uppgifter: Klassificering enligt Förordning (EG) nr. 1272/2008:
Beräkningsmetod.

Lydelse av Faroangivelser:

H315 Irriterar huden.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H334 Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

Upplysningarna i detta säkerhetsdatablad baseras på de upplysningar som vi är känt till vid tidpunkten för utarbetandet av säkerhetsdatabladet och de har getts under förutsättningen att produkten används under de angivna förhållanden och i överensstämmelse med det användningssätt som specificeras på förpackningen eller i relevant teknisk litteratur. All annan användning av produkten, ev. tillsammans med andra produkter eller processer, sker på användarens eget ansvar.

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