

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Nome del prodotto:	TrypsiNNex	Pagina:	1/11
Revisione:		Stampata il:	2021-08-27
		SDS-ID:	IT-IT/1.0

## SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

### 1.1. Identificatore del prodotto

Nome del prodotto: TrypsiNNex  
 TrypsiNNex 0.5 MU  
 TrypsiNNex 5 MU  
 TrypsiNNex 50 MU  
 TrypsiNNex - Trial size 0.17 MU

UFI: D300-W0XG-7009-GSTG

Formato: 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. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzo: Enzima per la produzione e lo sviluppo di prodotti farmaceutici.

### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fornitore: Novo Nordisk Pharmatech A/S  
 Københavnsvej 216  
 DK-4600 Køge  
 Tel:+45 56 67 10 00  
[www.novonordiskpharmatech.com](http://www.novonordiskpharmatech.com)

Responsabile per la preparazione della scheda di dati di sicurezza: [nnprinfo@novonordiskpharmatech.com](mailto:nnprinfo@novonordiskpharmatech.com)

### 1.4. Numero telefonico di emergenza

Telefono di emergenza: +45 56 67 10 00  
 Soltanto durante l'orario lavorativo

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

Nome del prodotto: TrypsiNNex Pagina: 2/11  
Revisione: Stampata il: 2021-08-27  
SDS-ID: IT-IT/1.0

---

## SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

CLP: Resp. Sens. 1;H334

### 2.2. Elementi dell'etichetta



Pericolo

#### Contiene:

Tripsina

H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

P261 Evitare di respirare vapori/aerosol.

P284 Quando la ventilazione del locale è insufficiente indossare un apparecchio di protezione respiratoria.

P304 + P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

P342 + P311 In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

### 2.3. Altri pericoli

PBT/vPvB: Questo prodotto non contiene sostanze classificate come PBT o vPvB.

## SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

### 3.2. Miscele

Il prodotto contiene: enzimi, sale inorganico e acqua.

CLP:

<u>%:</u>	<u>N° CAS:</u>	<u>N° CE:</u>	<u>N° Reg.</u> <u>REACH:</u>	<u>Nome chimico:</u>	<u>Classificazione:</u>	<u>Note:</u>
1-<10	9002-07-7	232-650-8	-	Tripsina	Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335 Skin Irrit. 2;H315 Resp. Sens. 1;H334	

Riferimenti: Il testo completo di tutte indicazioni di pericolo è riportato nella sezione 16.

---

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Nome del prodotto:	TrypsiNNex	Pagina:	3/11
Revisione:		Stampata il:	2021-08-27
		SDS-ID:	IT-IT/1.0

---

## SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO

### **4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

**Inalazione:** Portare l'infortunato all'aria aperta e tenerlo a riposo e sotto osservazione. In caso di malessere, recarsi in ospedale portando con sé questa scheda di sicurezza. In caso di irritazione alla gola e tosse persistenti: Consultare un medico e portare con sé questa scheda di sicurezza.

**Contatto con la pelle:** Togliere immediatamente gli indumenti contaminati e lavare la pelle con acqua e sapone.

**Contatto con gli occhi:** Sciacquare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Togliere eventuali lenti a contatto ed aprire bene le palpebre. Se l'irritazione persiste consultare un medico e portare con sé questa scheda di sicurezza.

**Ingestione:** Sciacquare immediatamente la bocca e bere molta acqua. Tenere il soggetto sotto osservazione. Se l'infortunato dovesse accusare malessere, trasportarlo in ospedale portando con sé questa scheda di sicurezza.

### **4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**

**Sintomi/effetti:** Per maggiori informazioni sugli effetti sulla salute ed i sintomi, leggere la sezione 11.

### **4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali**

**Consultazioni mediche/trattamenti:** Trattare sintomaticamente.

## SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

### **5.1. Mezzi di estinzione**

**Mezzi estinguenti:** Usare l'estinguente adeguato tenendo conto della presenza di altre sostanze chimiche.

### **5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

**Rischi specifici:** In caso d'incendio possono svilupparsi gas nocivi.

### **5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

**Mezzi protettivi per il personale antincendio:** Scelta di un apparecchio respiratorio in caso d'incendio: seguire le misure antincendio indicate sul posto di lavoro.

---

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Nome del prodotto:	TrypsiNNex	Pagina:	4/11
Revisione:		Stampata il:	2021-08-27
		SDS-ID:	IT-IT/1.0

---

## SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

### **6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Precauzioni individuali: Evitare l'inalazione di aerosoli e il contatto con la pelle e con gli occhi. Seguire le istruzioni per una sicura manipolazione descritte in questa scheda di sicurezza.

### **6.2. Precauzioni ambientali**

Precauzioni ambientali: Vietato scaricare in fognature, nei corsi d'acqua o nel terreno.

### **6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

Metodi di bonifica: Assorbire le fuoriuscite con materiale assorbente idoneo.

### **6.4. Riferimento ad altre sezioni**

Riferimenti: Per informazioni sulla protezione individuale, consultare il punto 8.  
Per informazioni sullo smaltimento, consultare il punto 13.

## SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

### **7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura**

Manipolazione: Evitare l'inalazione di aerosoli e il contatto con la pelle e con gli occhi. Osservare le norme per una corretta manipolazione dei prodotti chimici.

Misure tecniche: Utilizzare i metodi di lavorazione che riducano al minimo il contatto.

Precauzioni tecniche: Può essere necessario l'uso di ventilazione meccanica.

### **7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Precauzioni tecniche di

magazzinaggio:

Nessuna precauzione particolare.

Condizioni di conservazione: Conservare nell'imballaggio originale ben chiuso.

### **7.3. Usi finali particolari**

Usi specifici: Non rilevante.

---

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Nome del prodotto:	TrypsiNNex	Pagina:	5/11
Revisione:		Stampata il:	2021-08-27
		SDS-ID:	IT-IT/1.0

---

## SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

### 8.1. Parametri di controllo

Nessun limite di esposizione occupazionale assegnato.

### 8.2. Controlli dell'esposizione

<u>Misure tecniche:</u>	Garantire una ventilazione adeguata. Ridurre al minimo il rischio di inalazione di vapori e aerosoli.
<u>Protezione personale:</u>	I dispositivi di protezione individuale devono essere scelti conformemente alle norme CEN e concordemente con il fornitore dei dispositivi stessi.
<u>Protezione respiratoria:</u>	In caso di rischio di inalazione di vapori ed aerosoli: Usare un apparecchio respiratorio con filtro combinato, tipo A2/P3.
<u>Protezione delle mani:</u>	In caso di rischio di contatto: Usare guanti protettivi. Si consiglia l'uso di guanti di gomma nitrile, ma fare attenzione perché il liquido può penetrare nei guanti. Si consiglia pertanto di cambiare spesso i guanti. Per scegliere i guanti più adatti chiedere consiglio al fornitore dei guanti che può dare informazioni relative alla durata limite del loro materiale costitutivo.
<u>Protezione degli occhi:</u>	In caso di rischio di schizzi: Usare occhiali o schermo facciale.
<u>Misure di igiene:</u>	Lavarsi le mani dopo il contatto.
<u>Controllo dell'esposizione ambientale:</u>	Non disponibile.

---

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Nome del prodotto:	TrypsiNNex	Pagina:	6/11
Revisione:		Stampata il:	2021-08-27
		SDS-ID:	IT-IT/1.0

---

## SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

<u>Forma:</u>	Liquido chiaro.
<u>Colore:</u>	Incolore.
<u>Odore:</u>	Non disponibile.
<u>pH:</u>	2
<u>Punto di fusione/punto di congelamento:</u>	Non disponibile.
<u>Punto di ebollizione:</u>	Non disponibile.
<u>Punto di infiammabilità:</u>	Non disponibile.
<u>Limiti di esplosione:</u>	Non disponibile.
<u>Pressione vapore:</u>	Non disponibile.
<u>Densità relativa:</u>	Non disponibile.
<u>Solubilità:</u>	Miscibile con acqua.
<u>Proprietà esplosive:</u>	Non disponibile.

### 9.2. Altre informazioni

<u>Altre informazioni:</u>	Non rilevante.
----------------------------	----------------

## SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

### 10.1. Reattività

<u>Reattività:</u>	Nessuno noto.
--------------------	---------------

### 10.2. Stabilità chimica

<u>Stabilità:</u>	Stabile se conservato nelle condizioni prescritte.
-------------------	--

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

<u>Reazioni pericolose:</u>	Nessuno noto.
-----------------------------	---------------

### 10.4. Condizioni da evitare

<u>Condizioni/materiali da evitare:</u>	Nessuno in particolare.
---	-------------------------

### 10.5. Materiali incompatibili

<u>Materiali incompatibili:</u>	Basi. Agenti fortemente comburenti.
---------------------------------	-------------------------------------

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

<u>Prodotti di decomposizione pericolosi:</u>	Nessuno in particolare.
---	-------------------------

---

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

Nome del prodotto:	TrypsiNNex	Pagina:	7/11
Revisione:		Stampata il:	2021-08-27
		SDS-ID:	IT-IT/1.0

---

## SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

### 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta (Orale): Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità acuta (Cutanea): Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità acuta (Inalazione): Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Corrosione/irritazione cutanea: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Mutagenicità sulle cellule germinali: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Cancerogenicità: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità per la riproduzione: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

STOT - esposizione singola: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

STOT - esposizione ripetuta: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Pericolo in caso di aspirazione: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Inalazione: L'inalazione di polveri/aerosol di enzimi può provocare sensibilizzazione e ipersensibilità per inalazione (asma professionale) in soggetti sensibili.

Contatto con la pelle: Il contatto prolungato può causare arrossamenti ed irritazioni.

Contatto con gli occhi: Può irritare e causare arrossamenti e dolori.

Ingestione: Possono irritare e provocare nausea, mal di stomaco e vomito.

### 11.2. Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino: Il prodotto non contiene sostanze che interferiscono con il sistema endocrino.

---

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Nome del prodotto:	TrypsiNNex	Pagina:	8/11
Revisione:		Stampata il:	2021-08-27
		SDS-ID:	IT-IT/1.0

---

## SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

### **12.1. Tossicità**

Ecotossicità: Il prodotto non è ritenuto nocivo per l'ambiente.

### **12.2. Persistenza e degradabilità**

Degradabilità: Non si hanno informazioni sul livello di biodegradabilità del prodotto.

### **12.3. Potenziale di bioaccumulo**

Potenziale di bioaccumulo: Non sono disponibili dati sulla bioaccumulazione.

### **12.4. Mobilità nel suolo**

Mobilità: Nessun dato disponibile.

### **12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**

PBT/vPvB: Questo prodotto non contiene sostanze classificate come PBT o vPvB.

### **12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino: Il prodotto non contiene sostanze che interferiscono con il sistema endocrino.

### **12.7. Altri effetti avversi**

Altri effetti avversi: Nessuno noto.

## SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

### **13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

Smaltire residui e rifiuti conformemente a quanto disposto dalle autorità locali. I rifiuti sono classificati come rifiuti pericolosi.

Residui: Codice CER: 16 05 08

---



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Nome del prodotto: TrypsiNNex

Pagina: 9/11

Revisione:

Stampata il: 2021-08-27

SDS-ID: IT-IT/1.0

---

## SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Il prodotto non è contemplato dalla regolamentazione internazionale relativa al trasporto di materiali pericolosi (IMDG, IATA, ADR/AND/RID).

### **14.1. Numero ONU**

N° UN: -

### **14.2. Nome di spedizione dell'ONU**

Designazione ufficiale di  
trasporto: -

### **14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto**

Classe: -

### **14.4. Gruppo d'imballaggio**

PG: -

### **14.5. Pericoli per l'ambiente**

Inquinante marino: -

Sostanza pericolosa per  
l'ambiente: -

### **14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Precauzioni speciali: Nessuno noto.

### **14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC**

Trasporto di rinfuse: Non rilevante.

---

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

Nome del prodotto:	TrypsiNNex	Pagina:	10/11
Revisione:		Stampata il:	2021-08-27
		SDS-ID:	IT-IT/1.0

---

## SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

### 15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Disposizioni particolari: È regola fondamentale che i giovani sotto i 18 anni non lavorino con questo prodotto. L'utente deve aver ricevuto istruzioni approfondite circa le procedure di lavoro, le caratteristiche di pericolosità del prodotto e le necessarie misure di sicurezza.

Normativa nazionale: Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, e successive modificazioni.

Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 e successive modificazioni.

Decreto legislativo 14 Marzo 2003, n.65 Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modificazioni.

Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n. 81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, e successive modificazioni.

DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008, n. 81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

LEGGE 17 ottobre 1967, n. 977. Tutela del lavoro dei ((bambini)) e degli adolescenti, e successive modificazioni.

Decreto legislativo 3 aprile 2006 n. 152. Norme in materia ambientale, e successive modificazioni.

### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Stato del CSA: Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica.

---

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Nome del prodotto:	TrypsiNNex	Pagina:	11/11
Revisione:		Stampata il:	2021-08-27
		SDS-ID:	IT-IT/1.0

---

## SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

Per informazioni sulle limitazioni di applicazione, vedere la voce 15.

L'utente deve essere stato istruito nello svolgimento del lavoro e deve conoscere il contenuto della presente scheda dati.

Abbreviazioni e acronimi utilizzati nella scheda dati di sicurezza: PBT = sostanze Persistenti, Bioaccumulanti e Tossiche.  
vPvB = sostanze molto Persistenti e molto Bioaccumulanti.

Informazioni aggiuntive: Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008:  
Metodo di calcolo.

Testo completo delle indicazioni di pericolo:

H315	Provoca irritazione cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H335	Può irritare le vie respiratorie.

---

Le informazioni contenute nella presente scheda sono basate sui dati in nostro possesso alla data dell'elaborazione e sono affidabili a patto che l'uso del prodotto avvenga nel rispetto delle condizioni prescritte e in conformità con le indicazioni fornite sull'imballaggio e/o nella documentazione tecnica. Qualsiasi altro uso del prodotto, eventualmente in combinazione con qualsiasi altro prodotto, o in qualsiasi altro processo avviene a proprio rischio e pericolo.

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

---