

安全データシート

製品名: TrypsiNNex ページ数: 1/9
最終改訂日: 印刷日付: 2021-08-27
安全データシート整理番号: JP-JA/1.0

1. 化学品及び会社情報

化学品の名称

製品名: TrypsiNNex
TrypsiNNex 0.5 MU
TrypsiNNex 5 MU
TrypsiNNex 50 MU
TrypsiNNex - Trial size 0.17 MU

容器サイズ: TrypsiNNex 0.5 MU: 5 ml
TrypsiNNex 5 MU: 30 ml
TrypsiNNex 50 MU: 250 ml
TrypsiNNex - Trial size 0.17 MU: 5 ml

推奨用途及び使用上の制限

用途: 医薬品製造・開発における酵素の処理

供給者の会社名称、住所及び電話番号

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

安全性データシートのオーサリングを担当。 nnprinfo@novonordiskpharmatech.com

緊急連絡電話番号

緊急電話番号: 公益財団法人 日本中毒情報センター (JPIC): 大阪中毒110番 (365日 24時間対応) 072-727-2499, つくば中毒110番 (365日 9時~21時対応) 029-852-9999.

安全データシート

製品名: TrypsiNNex
最終改訂日:

ページ数: 2/9
印刷日付: 2021-08-27
安全データシート整理番号: JP-JA/1.0

2. 危険有害性の要約

化学品の分類

JIS Z 7253:2012に基づき分類: 呼吸器感作性1

類:

ラベル要素



危険

内容物:

トリプシン

H334

吸入するとアレルギー，ぜん（喘）息又は呼吸困難を起こすおそれ。

P261

蒸気 / スプレアの吸入を避けること。

P284

換気が不十分な場合呼吸用保護具を着用すること。

P304 + P340

吸入した場合：空気の新鮮な場所に移し，呼吸しやすい姿勢で休息させること。

P342 + P311

呼吸に関する症状が出た場合：医師 / に連絡すること。

P501

内容物/容器は市町村の規制に従って廃棄すること。

他の危険有害性

PBT/vPvB:

本製品は、PBT（難分解性・生物蓄積性・毒性のある）または vPvB（極めて難分解性で高い生物蓄積性がある）物質を含まない。

3. 組成及び成分情報

混合物

本製品は下記を含む：酵素, 無機塩類 及び 水.

JIS Z 7253:2012に基づき分類:

%:	CAS番号	EC 番号:	"官報公示整理番号" / "化審法番号":	化学名:	危険有害性 ID	注:
1-<10	9002-07-7	232-650-8	-	トリプシン	眼に対する重篤な損傷性 / 眼刺激性 区分2 特定標的臓器毒性 (単回暴露) 区分3 (気道刺激性) 皮膚腐食性 / 刺激性 区分2 呼吸器感作性1	

安全データシート

製品名: TrypsiNNex

ページ数: 3/9

最終改訂日:

印刷日付: 2021-08-27

安全データシート整理
番号: JP-JA/1.0

4. 応急措置

応急措置の説明

- 吸入: 負傷者を空気の新鮮な場所に移し、観察下で安静を保つ。気分がすぐれない場合、病院に搬送し、これらの指示書を持参する。持続的な喉の刺激または咳がある場合、医療処置を受け、これらの指示書を持参する。
- 皮膚への接着: 汚染された衣服を直ちに脱がせ、石鹸と水で皮膚を洗う。
- 眼に入った場合: すぐに大量の水で15分以上、洗い流すこと。コンタクトレンズを外し、まぶたを大きく開く。刺激が継続する場合、医療処置を受け、これらの指示書を持参する。
- 経口摂取: 直ちに口をすすぎ、大量の水を飲む。被災者を観察下に置く。意識を喪失した場合は、これらの指示を持参して病院に搬送する。

急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候症状

症状 / 影響: 健康に関する影響と症状の詳細については項目11を参照してください。

医師に対する特別な注意事項

医学的措置 / 治療: 症状を治療する。

5. 火災時の措置

消火剤

消火剤: 周辺物質に適切な火災消火剤を使用する。

火災時の特有の危険有害性

特殊な危険有害性: 火災中に、健康に危険有害なガスが生成されることがある。

消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置

消火を行う者の保護具: 消化時の呼吸保護の選択: 職場で指定された一般的火災対策に従う。

6. 漏出時の措置

人体に対する注意事項, 保護具及び緊急時措置

個人的対策: 粒子を吸いこんだり、肌や目に付かないようにしてください。この安全データシートに記載されている安全な取扱いのための対策に従う。

環境に対する注意事項

環境対策: 排水溝、水路または地面への放出を避ける。

封じ込め及び浄化の方法及び機材

浄化方法: 漏洩物は吸湿材で吸収する。

その他の節の参照

参考資料: 保護措置に関しては項目8を参照。
廃棄物処理に関しては項目13を参照。

安全データシート

製品名: TrypsiNNex

ページ数: 4/9

最終改訂日:

印刷日付: 2021-08-27

安全データシート整理 JP-JA/1.0

番号:

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い

安全な取扱いに関する勧告: エアゾールの吸入と皮膚及び目への接触を避ける。化学物質の適切な取扱いと衛生習慣を守る。

技術的措置: 作業時は、接触を最小限に抑えなければならない。

技術対策: 機械による換気が必要な場合があります。

保管

安全な貯蔵に関する技術的措置: 特別な注意事項なし

貯蔵状態:

厳重に密閉した元の容器で貯蔵する。

具体的な最終用途

具体的な用途: 該当しない。

8. ばく露防止及び保護措置

許容濃度等

職業曝露制限値は指定されていない。

設備対策

設備対策を: 適切な換気を供給する。リスクを最小限に抑えるために、可能な限り蒸気や粒子を吸い込まないようにしなければなりません。

人体の保護: 個人用保護具は、各国の関連規格に準拠し、個人用保護具供給者と相談して選定しなくてはならない。

呼吸用保護具: 蒸気や粒子を吸い込んだ場合のリスク: 呼吸装置は、タイプ A2/P3 の組み合わせフィルターと共に使用する。

手の保護具: 接触のリスク: 保護手袋を着用する。ニトリル製手袋を推奨する。ただし、液体が手袋に浸透することがある点に注意する。頻繁に交換することが望ましい。手袋材料の浸透時間について情報を提供できる手袋供給者と協力し、最適な手袋を選ばなければならない。

眼の保護具: 飛散リスク: ゴーグル/顔面シールドを着用する。

衛生対策: 接触後に手を洗う。

環境暴露管理: 該当なし。

安全データシート

製品名: TrypsiNNex
最終改訂日:

ページ数: 5/9
印刷日付: 2021-08-27
安全データシート整理番号: JP-JA/1.0

9. 物理的及び化学的性質

基本的な物理化学的特性に関する情報

形態: 透明液体
色: 無色
臭い: 該当なし。
pH: 2
融点 / 凝固点: 該当なし。
沸点: 該当なし。
引火点: 該当なし。
爆発性: 該当なし。
蒸気圧: 該当なし。
比重: 該当なし。
溶解性: 水と混和。
爆発性: 該当なし。
その他のデータ
他のデータ: 関係がない。

10. 安定性及び反応性

反応性

反応性: 不明。

化学的安定性

安定性: 指定貯蔵条件の下で安定。

危険有害反応可能性

危険有害な反応: 不明。

避けるべき条件

避けるべき状態/物質: 特記なし。

混触危険物質

不適合物質: ベース。 強酸化剤。

危険有害な分解生成物

危険有害な分解生成物: 特になし。

安全データシート

製品名: TrypsiNNex
最終改訂日:

ページ数: 6/9
印刷日付: 2021-08-27
安全データシート整理
番号: JP-JA/1.0

11. 有害性情報

毒物学的影響に関する情報

<u>急性毒性 (経口):</u>	入手可能なデータに基づき、分類基準に合致していない。
<u>急性毒性 (経皮):</u>	入手可能なデータに基づき、分類基準に合致していない。
<u>急性毒性 (吸入):</u>	入手可能なデータに基づき、分類基準に合致していない。
<u>皮膚腐食性/刺激性:</u>	入手可能なデータに基づき、分類基準に合致していない。
<u>眼に対する重篤な損傷性 又は眼刺激性</u>	入手可能なデータに基づき、分類基準に合致していない。
<u>呼吸器または皮膚感作性:</u>	吸入するとアレルギー、ぜん(喘)息又は呼吸困難を起こすおそれ。
<u>生殖細胞変異原性:</u>	入手可能なデータに基づき、分類基準に合致していない。
<u>発がん性:</u>	入手可能なデータに基づき、分類基準に合致していない。
<u>生殖毒性:</u>	入手可能なデータに基づき、分類基準に合致していない。
<u>特定標的臓器毒性 (単回曝露):</u>	入手可能なデータに基づき、分類基準に合致していない。
<u>特定標的臓器毒性 (反復曝露):</u>	入手可能なデータに基づき、分類基準に合致していない。
<u>吸引性呼吸器有害性:</u>	入手可能なデータに基づき、分類基準に合致していない。
<u>吸入した場合</u>	酵素の粉塵/粒子を吸入してしまった場合、それらの物質に過敏な人に対して刺激となったり、吸入過敏症(職業性喘息)を引き起こす可能性があります。
<u>皮膚への接触:</u>	長期接触は、発赤及び刺激を起こすことがある。
<u>眼に入った場合:</u>	刺激を生じ赤目と痛みを起こすことがある。
<u>経口摂取:</u>	炎症、吐き気、腹痛、嘔吐などの症状が出る場合があります。

安全データシート

製品名: TrypsiNNex

ページ数: 7/9

最終改訂日:

印刷日付: 2021-08-27

安全データシート整理 JP-JA/1.0

番号:

12. 環境影響情報

生態毒性

生態毒性: 製品は環境に危険有害性があるとされていない。

残留性・分解性

分解性: 製品の分解性は表明されていない。

生態蓄積性

生物濃縮性: 生物濃縮性に関する使用可能なデータはない。

土壤中の移動性

移動性: 使用可能なデータはない。

PBTおよびvPvB評価の結果

PBT/vPvB: 本製品は、PBT (難分解性・生物蓄積性・毒性のある) または vPvB (極めて難分解性で高い生物蓄積性がある) 物質を含まない。

その他の有害影響

その他の有害影響: 未知

13. 廃棄上の注意

廃棄方法

廃棄物及び残留物は、現地当局の要件に従い廃棄する。

安全データシート

製品名: TrypsiNNex

ページ数: 8/9

最終改訂日:

印刷日付: 2021-08-27

安全データシート整理
番号: JP-JA/1.0

14. 輸送上の注意

製品は、危険物輸送に関する国際規制 (IMDG、IATA) で網羅されていない。

国連番号

UN 番号: -

品名

品名: -

国連分類

国連分類: -

容器等級

PG: -

海洋汚染物質

海洋汚染物質: -

環境有害物質、固体: -

輸送又は輸送手段に関する特別の安全対策

特別な注意事項: 輸送に際しては、直射日光を避け、容器の破損、腐食、漏れのないように積み込み、荷崩れの防止を確実に行う。重量物を上積みしない。

MARPOL73/78 附属書II 及びIBC コードによるばら積み輸送される液体物質

バルク輸送: 該当しない。

15. 適用法令

該当法令の名称及びその法令に基づく規制に関する情報

国内規制: JIS Z 7252:2014. GHS に基づく化学物質等の分類方法.
許容濃度等の勧告 (2019 年版)
JIS Z 7253:2012. GHS に基づく化学品の危険有害性情報の伝達方法 - ラベル, 作業場内の表示及び安全データシート (SDS)
化審法

安全データシート

製品名: TrypsiNNex

ページ数: 9/9

最終改訂日:

印刷日付: 2021-08-27

安全データシート整理 JP-JA/1.0

番号:

16. その他の情報

使用制限については項目15を参照。

使用者は、正しい作業手順について指示され、これらの指示書の内容に精通していなければならない。

安全データシートに使用した略語及び頭字語: PBT = 難分解性、生体蓄積性、毒性を有する物質。

vPvB = 高残留性、高蓄積性を有する物質。

本データシートの情報は当社の最新のデータであり、本製品が規定された条件下で、かつ、パッケージおよび/または技術手引文書に指定された適用方法に従って使用されれば、信頼できるデータである。本製品を他の製品や他のプロセスと組み合わせて使用するなど、規定外の使用をした場合はその使用者が責任を負うものとする。

DHI-環境毒物学部によって制作された文書、DHI現住所: Agern Allé 5、DK-2970 Hørsholm、デンマーク。HP: www.dhigroup.com.