Novo Nordisk Pharmatech A/S

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit :	TrypsiNNex	Page :	1/11
Remplace la date :	2021-08-27	Révision :	2026-01-20
		SDS-ID :	FR-FR/2.0

1. IDENTIFICATION

Identificateur de produit

Nom de produit : TrypsiNNex

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

Dimension de l'emballage : TrypsiNNex 0.5 MU : 5 ml
TrypsiNNex 5 MU : 30 ml
TrypsiNNex 50 MU : 250 ml
TrypsiNNex - Trial size 0.17 MU : 5 ml 150 ml, 15 ml, 1.5 ml

Usage recommandé et restrictions d'utilisation

Utilisation : Traitement enzymatique en contexte de production et de développement pharmaceutique.

Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

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

Responsable de la préparation de la fiche signalétique : nnprinfo@novonordiskpharmatech.com

Numéro de téléphone à composer en cas d'urgence

Numéro de téléphone en cas d'urgence :
Alberta & NWT :
PADIS : 1-800-332-1414
British Columbia:
DPIC : 604-682-5050 / 1-800-567-8911
Ontario :
Centre antipoison : 1-800-268-9017
Québec :
Centre antipoison : 1-800-463-5060

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classification du produit dangereux

SIMDUT 2015 : Le produit est classifié : Sensibilisant respiratoire – catégorie 1

Éléments d'étiquetage

Danger

Contient :	Trypsine
H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
P261	Éviter de respirer les vapeurs/aérosols.
P284	Lorsque la ventilation du local est insuffisante porter un équipement de protection respiratoire.
P304 + P340	EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P342 + P311	En cas de symptômes respiratoires : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
P501	Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale.

Autres dangers

PBT/vPvB : Ce produit ne contient une substance classée dans la catégorie des PBT.
Ce produit ne contient pas de substance identifiée comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.

3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES INGRÉDIENTS

Mélanges

Le produit contient : enzymes, sel inorganique et eau.

SIMDUT 2015:

% :	No. CAS :	No CE :	No d'Enreg. REACH :	Nom chimique :	Classification du risque :	Obs. :
1-<10	9002-07-7	232-650-8	-	Trypsine	Irritation oculaire - catégorie 2 STOT exposition unique - catégorie 3 Irritation cutanée - catégorie 2 Sensibilisant respiratoire - catégorie 1	

4. PREMIERS SOINS

Description des premiers soins

Inhalation : Conduire la personne à l'air frais et veiller à ce qu'elle reste calme sous surveillance. En cas de malaise, transporter à la salle d'urgence et apporter cette fiche. En cas d'irritation continue de la gorge ou de la toux : consulter un médecin et apporter cette fiche.

Contact avec la peau : Enlever immédiatement les vêtements souillés et laver la peau avec de l'eau et du savon.

Contact avec les yeux : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Enlever les lentilles de contact et bien écarquiller l'oeil. En cas d'irritation prolongée, se rendre aux urgences et apporter cette fiche.

Ingestion : Rincer immédiatement la bouche et boire 1-2 verres d'eau. Garder la personne en observation. Si la personne a un malaise, la transporter à la salle d'urgence avec cette fiche.

Symptômes et effets les plus importants, qu'ils soient aigus ou retardés

Symptômes/effets: Voir section 11 pour les informations plus détaillées sur les effets sur la santé et les symptômes.

Mention de la nécessité d'une prise en charge médicale immédiate ou d'un traitement spécial

Soins médicaux : Traiter de manière symptomatique.

5. MESURES À PRENDE EN CAS D'INCENDIE

Agents extincteurs

Moyens d'extinction : Choisir le moyen d'extinction d'incendie en tenant compte d'autres produits chimiques éventuels.

Dangers spécifiques du produit dangereux

Risques particuliers : En cas d'incendie, des gaz dangereux pour la santé peuvent être produits.

Conseils aux pompiers

Équipement de protection pour le personnel de lutte contre le feu : Choix de l'appareil respiratoire pour la lutte contre l'incendie : Conformément aux règles générales de l'entreprise pendant un incendie.

6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et mesures d'urgence

Précautions individuelles : Éviter l'inhalation d'aérosols et le contact avec la peau et les yeux. Respecter les conseils de prudence décrites dans cette fiche signalétique.

Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet à l'égout et dans les environnements terrestres et les cours d'eau.

Méthodes et matériaux pour le confinement et le nettoyage

Méthodes de nettoyage : Absorber les déversements avec une matière absorbante adéquate.

Référence à d'autres articles

Références : Pour obtenir des informations sur la protection individuelle, voir la rubrique 8.
Pour obtenir des informations sur l'élimination, voir la rubrique 13.

7. MANUTENTION ET STOCKAGE

Précautions relatives à la sûreté en matière de manutention

Manipulation : Eviter l'inhalation d'aérosols et le contact avec la peau et les yeux. Suivre les règles de bonnes pratiques chimiques.

Mesures techniques : Utiliser des méthodes de travail qui minimisent le contact.

Précautions techniques : Une ventilation mécanique peut être nécessaire.

Conditions de sûreté en matière de stockage, y compris les incompatibilités

Précautions techniques de stockage : Aucune prescription particulière.

Conditions de stockage : Conserver dans l'emballage d'origine à fermeture étanche.

Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s): Pas pertinent.

8. CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Paramètres de contrôle

Valeurs limites ne sont pas assignées.

Contrôle de l'exposition

Mesures techniques :	Assurer une ventilation efficace. Réduire au minimum le risque d'inhalation de vapeurs et d'aérosols.
Protection individuelle :	Choisir l'équipement de protection conformément aux normes en vigueur et en co-opération avec le fournisseur de l'équipement de protection.
Protection respiratoire :	En cas de risque d'inhalation de vapeurs et d'aérosols : Porter un appareil respiratoire à filtre combiné, type A2/P3.
Protection des mains :	En cas de risque de contact : Porter des gants de protection. Les gants les plus appropriés sont ceux en nitrile, mais le liquide peut pénétrer les gants. Par conséquent, il faut changer de gants souvent. Trouver le gant le plus approprié en concertation avec le fournisseur des gants qui peut indiquer le délai de rupture de la matière constitutive du gant.
Protection des yeux :	En cas de risque d'éclaboussures : Porter des lunettes de protection/masque facial.
Mesures d'hygiène :	Se laver les mains après le contact.
Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement :	Non disponible.

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Forme :	Liquide clair.
Couleur :	Incolore.
Odeur :	Non disponible.
pH :	2
Point de fusion/point de congélation :	Non disponible.
Point d'ébullition :	Non disponible.
Point d'éclair :	Non disponible.
Limites d'explosion :	Non disponible.
Pression de vapeur :	Non disponible.
Densité relative :	Non disponible.
Solubilité :	Miscible avec l'eau.
Propriétés explosives :	Non disponible.
Propriétés comburantes :	Non disponible.

Autres informations

Autres données :	Pas pertinent.

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité

Réactivité : Aucun connu.

Stabilité chimique

Stabilité : Stable si les conditions de stockage prescrites sont respectées.

Risque de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Aucun connu.

Conditions à éviter

Conditions/matières à éviter : Rien de particulier

Matériaux incompatibles

Matières incompatibles : Bases. Les agents oxydants forts.

Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition dangereux : Aucun particulier.

11. DONNÉES TOXICOLOGIQUES

Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë (orale) :	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Toxicité aiguë (dermique) :	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Toxicité aiguë (par inhalation) :	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Corrosion/Irritation cutanée :	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire :	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Sensibilisation respiratoire ou cutanée :	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Mutagénicité sur les cellules germinales :	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Cancérogénicité :	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Toxicité pour la reproduction :	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique :	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Toxicité pour certains organes cibles - exposition répétée :	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Danger par aspiration :	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Inhalation :	L'inhalation de poussières/aérosols d'enzymes peut entraîner une sensibilisation et une hypersensibilité par inhalation (asthme professionnel) chez les personnes sensibles.
Contact avec la peau :	Un contact prolongé peut entraîner des rougeurs et de l'irritation.
Contact avec les yeux :	Peut avoir un effet irritant entraînant des rougeurs et des douleurs.
Ingestion :	Peut avoir des effets irritants et provoquer des nausées, des douleurs d'estomac et des vomissements.
Effets spécifiques :	Ce produit ne contient aucun ingrédient sur les listes CIRC, NTO et OSHA comme carcinogène. D'autres réglementations provinciales peuvent s'appliquer.

Informations sur les autres dangers

Ce produit ne contient pas de substance identifiée comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne chez l'homme.

12. DONNÉES ÉCOLOGIQUES

Ecotoxicité

Écotoxicité : Aucune donnée n'est disponible sur l'écotoxicité du produit.

On ne considère pas que ce produit ait des effets néfastes sur l'environnement.

Persistance et dégradation

Dégradabilité : La dégradabilité du produit n'est pas indiquée.

Potentiel de bioaccumulation

Potentiel de bio-accumulation : Aucune donnée sur la bioaccumulation n'est disponible.

Mobilité dans le sol

Mobilité : Aucunes informations disponsibles.

Résultats des évaluations PBT et vPvB

PBT/vPvB: Ce produit contient une substance classée dans la catégorie des PBT.

Autres effets nocifs

Autres effets nocifs : Aucuns connus.
La substance n'est pas identifiée comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes aquatiques.

13. DONNÉES SUR L'ÉLIMINATION

Méthodes de traitement des déchets

Éliminer les déchets et résidus conformément aux règlements municipaux.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Le produit n'est pas soumis à la réglementation nationale ou internationale sur le transport des marchandises dangereuses (IMDG, ICAO/IATA, TMD).

Numéro ONU ou numéro d'identification

No UN : -

Désignation officielle de transport de l'ONU

Désignation officielle de transport : -

Classe(s) de danger relative au transport

Classe : -

Groupe d'emballage

PG : -

Dangers environnementaux

Polluant marin : -

Substance dangereuse pour l'environnement : -

Précautions spéciales à prendre par l'utilisateur

Précautions particulières : Aucun connu.

Transport en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Transport en vrac : Pas pertinent.

15. INFORMATIONS SUR LA RÉGLAMENTATION

Réglementation relative à la sécurité, à la santé et à l'environnement applicable au produit

Dispositions particulières :

Ce produit est classé conformément aux critères de risques de le Règlement sur les produits dangereux (RPD) et fiches de données de sécurité (FDS) contient toutes les informations requises par le RPD.
TSCA : Tous les ingrédients chimiques du produitfigurent sur la liste de la TSCA.
Liste intérieure des substances (LIS) : Tous les produits chimiques inclus dans le produit sont répertoriés ou exemptés.

Classement des dangers selon la NFPA : Santé : 2 Incendie : 0 Réactivité : 0 Autres : -

Législations nationales :

Règlement sur les produits dangereux, avec modifications.
Alberta : "Occupational Health and Safety Code 2009".
British Columbia : "OHS Guidelines Part 5: Chemical Agents and Biological Agents. Occupational Health and Safety Regulation 296/97", avec modifications.
Manitoba : Règlement sur la sécurité et la santé au travail 2016.
New Brunswick : Règlement du Nouveau-Brunswick 91-191 pris en vertu de la Loi sur l'hygiène et la Sécurité au Travail (D.C. 91-1035).
Newfoundland and Labrador: "Occupational Health and Safety Regulations, 2012".
Northwest Territories & Nunavut : Loi sur la sécurité - Règlement sur la santé et la sécurité au travail (2015), avec modifications.
Ontario : "Control of Exposure to Biological or Chemical Agents R.R.O. 1990, Reg. 833", avec modifications (2019).
Quebec : Règlement sur la santé et la sécurité du travail, avec modifications (2021).
Saskatchewan : "The Occupational Health and Safety Regulations, 2020", avec modifications.
Yukon : Loi sur la santé et la sécurité au travail, avec modifications (2020).
Loi canadienne sur la protection de l'environnement, La Liste intérieure des substances (LIS) : Guide du déclarant, avec modifications.
Ministère de la Justice. Protection de l'environnement (1999), Loi canadienne sur la 1999, ch. 33, avec modifications.
U.S. Department of health and human services: 2011 - Report on Carcinogens - 15th Edition.
Centre Internationale de Recherche sur le Cancer (CIRC): Monographies du CIRC sur l'Evaluation des Risques de Cancérogénicité pour l'Homme. Lyon: CIRC Organisation mondiale de la Santé.
Règlement sur l’exportation et l’importation de déchets dangereux et de matières recyclables dangereuses.
ACGIH Valeurs limites d’exposition (2025).

16. AUTRES INFORMATIONS

L'utilisateur doit être instruit dans l'exécution du travail et connaître le contenu de cette fiche.

Pour obtenir des informations sur les restrictions d'usage, voir la rubrique 15.

Les rubriques suivantes ont été révisées ou contiennent des informations nouvelles : 2, 4, 9, 11, 12, 14, 15, 16.

Abréviations et acronymes utilisés dans la fiche de données de sécurité :

PBT = persistant, bioaccumulatif et toxique.
STOT = toxicité spécifique pour certains organes cibles.
vPvB = très persistant et fortement bioaccumulatif.

Autres informations : Classification selon le SIMDUT 2015 : Méthode de calcul.

Les informations contenues dans cette fiche de sécurité sont basées sur l'état actuel de nos connaissances sur le produit concerné, à la date d'établissement de la fiche. Elles présupposent une manipulation adéquate de ce produit dans les conditions normales et conformément à l'usage spécifié sur l'emballage ou dans d'autres documentations techniques appropriées. Toute autre utilisation du produit, y compris en combinaison avec un autre produit ou un autre procédé, s'effectue sous la seule responsabilité de l'utilisateur.