FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit :	TrypsiNNex	Page :	1/11
Remplace la date :	2021-08-27	Révision :	2026-01-14
		SDS-ID :	FR-FR/2.0

RUBRIQUE 1 : IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

1.1. Identificateur de produit

Nom de produit : TrypsiNNex

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

UFI : D300-W0XG-7009-GSTG

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

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

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

1.3. 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 de données de sécurité : nnprinfo@novonordiskpharmatech.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro de téléphone en cas d'urgence : ORFILA (INRS): (0)1 45 42 59 59.

RUBRIQUE 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

CLP : Le produit est classifié : Resp. Sens. 1;H334

Le texte intégral pour toutes les mentions de danger est présenté dans la section 16.

2.2. 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.

2.3. Autres dangers

PBT/vPvB : Ce produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB.

Autres : Ce produit ne contient pas de substance identifiée comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.

RUBRIQUE 3 : COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.2. Mélanges

Le produit contient : enzymes, sel inorganique et eau.

CLP:

% :	No CAS :	No CE :	No d'Enreg. REACH :	Nom chimique :	Classification du risque :	Obs. :
1-<10	9002-07-7	232-650-8	-	Trypsine	Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335 Skin Irrit. 2;H315 Resp. Sens. 1;H334	

Références : Le texte intégral pour toutes les mentions de danger est présenté dans la section 16.

RUBRIQUE 4: PREMIERS SECOURS

4.1. Description des premiers secours

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 à 2 verres d'eau. Garder la personne en observation. Si la personne a un malaise, la transporter en salle d'urgence avec cette fiche.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

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

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Soins médicaux : Traiter de manière symptomatique.

RUBRIQUE 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

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

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

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

5.3. 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.

RUBRIQUE 6 : MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTEL

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

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

6.2. 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.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

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

6.4. Référence à d'autres rubriques

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

RUBRIQUE 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

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.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Précautions techniques de stockage : Aucune prescription particulière.

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

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

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

RUBRIQUE 8 : CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites ne sont pas assignées.

8.2. Contrôles 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 CEN en vigueur et en coopération 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.

RUBRIQUE 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. 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.

9.2. Autres informations

Autres données :	Pas pertinent.

RUBRIQUE 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité

Réactivité : Aucuns connus.

10.2. Stabilité chimique

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

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Aucuns connus.

10.4. Conditions à éviter

Conditions/matières à éviter : Aucune particulière.

10.5. Matières incompatibles

Matières incompatibles : Bases. Les agents oxydants forts.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition dangereux : Aucun particulier.

RUBRIQE 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

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 cutanée/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.
STOT - Exposition unique :	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
STOT - Expositions répétées :	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.

11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien :	Ce produit ne contient pas de substance identifiée comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne chez l'homme.

RUBRIQUE 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1. Toxicité

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.

12.2. Persistance et dégradabilité

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

12.3. Potentiel de bioaccumulation

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

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité : Aucunes informations disponibles.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

PBT/vPvB: Ce produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Propriétés perturbant le système endocrinien : Ce produit ne contient pas de substance identifiée comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes aquatiques.

12.7. Autres effets néfastes

Autres effets nocifs : Aucuns connus.

RUBRIQUE 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Éliminer les déchets et résidus conformément aux règlements municipaux.
Les déchets sont classifiés comme des déchets dangereux.

Résidus : Code CED : 16 05 08

Emballages contaminés : Eliminer des emballages contaminés comme déchets.

RUBRIQUE 14 : INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses (IMDG, ICAO TI, ADR/ADN/RID).

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

No UN : -

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Désignation officielle de transport : -

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Classe : -

14.4. Groupe d'emballage

PG : -

14.5. Dangers pour l'environnement

Polluant marin : -

Substance dangereuse pour l'environnement : -

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Précautions particulières : Aucuns connus.

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Transport en vrac : Pas pertinent.

RUBRIQUE 15 : INFORMATIONS RELATIVES À LA RÉGLEMENTATION

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Dispositions particulières : En principe, les jeunes de moins de 18 ans ne doivent pas travailler avec ce produit. L'utilisateur doit être minutieusement instruit de l'exécution du travail, des propriétés dangereuses du produit, et des mesures de sécurité nécessaires.

Législations nationales : Règlement (CE) n o 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n o 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n o 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, avec modifications.
Règlement (UE) 2020/878 de la Commission du 18 juin 2020 modifiant l'annexe II du règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).
Règlement (CE) n o 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n o 1907/2006, avec modifications.
Arrêté du 9 novembre 2004 définissant les critères de classification et les conditions d'étiquetage et d'emballage des préparations dangereuses et transposant la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999, concernant le rapprochement des dispositions législatives, règlementaires et administratives relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses, avec modifications.
Code du travail - Quatrième partie, Livre IV, Titre Ier : Risques chimiques.
Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France, ED 984, avec modifications.
Code du travail - Quatrième partie, Livre Ier, Titre V, Chapitre III : Jeunes travailleurs, avec modifications.
Code de l'environnement - Titre IV, Chapitre Ier, Sous-section 2 : Classification des déchets.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

État de la CSA : Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée.

RUBRIQUE 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, 13, 14, 15, 16.

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

CAS = Évaluation de la sécurité chimique.
PBT = persistant, bioaccumulatif et toxique.
STOT = toxicité spécifique pour certains organes cibles.
UFI = identifiant unique de formulation.
vPvB = très persistant et fortement bioaccumulatif.

Autres informations : Classification selon le Règlement (CE) n ° 1272/2008 : Méthode de calcul.

Formulation des mentions de danger :

H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.

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.