

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Forma del producto	: Sustancia
Nombre comercial	: PANCREATIN
Nº Índice	: 647-014-00-9
Nº CE	: 232-468-9
Nº CAS	: 8049-47-6
Código de producto	: 05105
Tipo de producto	: Enzima
Sinónimos	: Pancreases

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Laboratory chemicals, Manufacture of substances

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

LOBA CHEMIE PVT.LTD.
107 Wode House Road, Jehangir Villa, Colaba
400005 Mumbai
INDIA
T +91 22 6663 6663 - F +91 22 6663 6699
info@lobachemie.com - www.lobachemie.com

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : + 91 22 6663 6663 (9:00am - 6:00 pm)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP]

Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2	H315
Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2	H319
Sensibilización respiratoria, categoría 1	H334
Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias	H335
Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16	

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Puede irritar las vías respiratorias. Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS07

GHS08

Palabra de advertencia (CLP) :

Peligro

PANCREATIN

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Indicaciones de peligro (CLP)	: H315 - Provoca irritación cutánea. H319 - Provoca irritación ocular grave. H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. H335 - Puede irritar las vías respiratorias.
Consejos de prudencia (CLP)	: P261 - Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P342+P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT/mPmB $\geq 0.1\%$ evaluadas con arreglo al Anexo XIII de REACH

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Tipo de sustancia	: Multiconstituyente
Nombre	: PANCREATIN
N° CAS	: 8049-47-6
N° CE	: 232-468-9
N° Índice	: 647-014-00-9

3.2. Mezclas

No aplicable

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	: Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Si respira con dificultad, transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico. Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Lavar con abundante agua/.... Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. Se necesita un tratamiento específico (ver las instrucciones adicionales de primeros auxilios en esta etiqueta). En caso de irritación o erupción cutánea: Lavar la piel con abundante agua. Quitar las prendas contaminadas. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de inhalación	: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Puede irritar las vías respiratorias.
Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Provoca irritación cutánea. Irritación.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Provoca irritación ocular grave. Irritación de los ojos.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento sintomático.

PANCREATIN

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : polvo químico seco, espuma resistente al alcohol, dióxido de carbono (CO₂). Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma.

Medios de extinción no apropiados : No utilizar flujos de agua potentes.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame. Evacuar el personal no necesario. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Evitar el contacto con los ojos y la piel.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

Procedimientos de emergencia : Detener la fuga.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Recoger mecánicamente el producto. Limpiar rápidamente con pala o por aspiración.

Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Llevar un equipo de protección individual.

Medidas de higiene : Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Consérvese en el envase de origen. Almacenar en un lugar seco. Guardar bajo llave. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.

Temperatura de almacenamiento : 2 – 4 °C

PANCREATIN

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de más información

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

8.2.2. Equipos de protección personal

Símbolo/s del equipo de protección personal:



8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Gafas químicas o gafas de seguridad

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Utilice máscara

Protección de las manos:

Guantes de protección

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

Protección de las vías respiratorias:

Llevar una máscara adecuada. [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

8.2.3. Control de la exposición ambiental

Control de la exposición ambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

PANCREATIN

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	: Sólido
Color	: White to buff.
Apariencia	: Polvo amorfo.
Olor	: Characteristic, but not offensive.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de congelación	: No aplicable
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No inflamable.
Límite inferior de explosividad	: No aplicable
Límite superior de explosividad	: No aplicable
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de autoignición	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: 5 – 7
Concentración de la solución de pH	: 1 %
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: Agua: Partially soluble.
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No aplicable
Tamaño de las partículas	: No disponible

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz directa del sol. Contacto con el aire. Humedad.

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de más información

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

PANCREATIN

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado
Corrosión o irritación cutáneas	: Provoca irritación cutánea. pH: 5 – 7
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: Provoca irritación ocular grave. pH: 5 – 7
Sensibilización respiratoria o cutánea	: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: Puede irritar las vías respiratorias.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado
Peligro por aspiración	: No clasificado

PANCREATIN (8049-47-6)

Viscosidad, cinemática	No aplicable
------------------------	--------------

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de más información

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general	: Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos o no que cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado

12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

PANCREATIN

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos	: Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.
Recomendaciones para la eliminación de productos/envases	: Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, con arreglo a la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Número ONU o número ID

El producto no es peligroso de conformidad con la normativa aplicable al transporte

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte (ADR)	: No regulado
Designación oficial de transporte (IMDG)	: No regulado
Designación oficial de transporte (IATA)	: No regulado
Designación oficial de transporte (ADN)	: No regulado
Designación oficial de transporte (RID)	: No regulado

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

ADR

Clase(s) de peligro para el transporte (ADR) : No regulado

IMDG

Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG) : No regulado

IATA

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA) : No regulado

ADN

Clase(s) de peligro para el transporte (ADN) : No regulado

RID

Clase(s) de peligro para el transporte (RID) : No regulado

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR)	: No regulado
Grupo de embalaje (IMDG)	: No regulado
Grupo de embalaje (IATA)	: No regulado
Grupo de embalaje (ADN)	: No regulado
Grupo de embalaje (RID)	: No regulado

14.5. Peligros para el medio ambiente

Peligroso para el medio ambiente	: No
Contaminante marino	: No
Otros datos	: No se dispone de información adicional

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No regulado

Transporte marítimo

No regulado

PANCREATIN

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Transporte aéreo

No regulado

Transporte por vía fluvial

No regulado

Transporte ferroviario

No regulado

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

15.1.1. Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

Sin restricciones según el anexo XVII de REACH

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

PANCREATIN no figura en la lista del Anexo XIV de REACH

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

PANCREATIN no figura en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

PANCREATIN no está sujeto al Reglamento (UE) n° 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

Reglamento POP

PANCREATIN no está sujeto al Reglamento (UE) n° 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes

Agotamiento de la capa de ozono

PANCREATIN no está sujeto al REGLAMENTO (CE) n° 1005/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de septiembre de 2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene sustancias sujetas al Reglamento (CE) 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre la fabricación y comercialización de ciertas sustancias utilizadas en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

15.1.2. Normativas nacionales

Alemania

Clase de peligro para el agua (WGK) : WGK 1, Presenta poco peligro para el agua (Clasificación según AwSV; No ID 1831).
Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV) : No está sujeto a Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV)

Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : PANCREATIN figura en la lista
SZW-lijst van mutagene stoffen : PANCREATIN figura en la lista
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : La sustancia no figura en la lista
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : La sustancia no figura en la lista
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : La sustancia no figura en la lista

PANCREATIN

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Dinamarca

Normativa nacional danesa : Los menores de 18 años no están autorizados a utilizar el producto

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y acrónimos:	
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
FBC	Factor de bioconcentración
VLB (Valor Límite Biológico)	Valor límite biológico
DBO	Demanda bioquímica de oxígeno (DBO)
DQO	Demanda química de oxígeno (DQO)
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
DNEL	Nivel sin efecto derivado
N° CE	número CE
CE50	Concentración efectiva media
EN	Norma europea
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
LD50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
VLA	Límite de exposición profesional
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
FDS	Fichas de Datos de Seguridad
STP	Estación depuradora
DTO	Necesidad teórica de oxígeno (BThO)
TLM	Tolerancia media limite
COV	Compuestos orgánicos volátiles
N° CAS	número CAS

PANCREATIN

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Abreviaturas y acrónimos:	
N.E.P	No especificado en otra parte
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
ED	Propiedades de alteración endocrina

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
Resp. Sens. 1	Sensibilización respiratoria, categoría 1
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.