

### SEÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da empresa

#### 1.1. Identificação do produto

Forma do produto	: Substância
Nome comercial	: PANCREATIN
nº de índice EC	: 647-014-00-9
nº EC	: 232-468-9
nº CAS	: 8049-47-6
Código do produto	: 05105
Tipo do produto	: Enzyme
Sinônimos	: Pancreases

#### 1.2. Usos recomendados da substância ou mistura e usos não recomendados

##### 1.2.1. Usos relevantes identificados

Uso da substância/mistura : Laboratory chemicals, Manufacture of substances

##### 1.2.2. Usos desaconselhados

Nenhuma informação adicional disponível

#### 1.3. Identificação do fornecedor da SDS

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](mailto:info@lobachemie.com) - [www.lobachemie.com](http://www.lobachemie.com)

#### 1.4. Número do telefone de emergência

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

### SEÇÃO 2: Identificação de perigos

#### 2.1. Classificação da substância ou mistura

##### Classificação de acordo com o Regulamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Corrosão/irritação cutânea, categoria 2	H315
Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2	H319
Sensibilização respiratória, categoria 1	H334
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única, categoria 3, irritação das vias respiratórias	H335

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

##### Efeitos adversos físico-químicos prejudiciais para a saúde humana e para os efeitos ambientais

Pode provocar irritação das vias respiratórias. Provoca irritação à pele. Provoca irritação ocular grave. Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.

#### 2.2. Elementos apropriados de rotulagem

##### Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CLP) :



GHS07

GHS08

Palavra de advertência (CLP) :

Perigo

# PANCREATIN

## Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Frases de perigo (CLP)	: H315 - Provoca irritação cutânea. H319 - Provoca irritação ocular grave. H334 - Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias. H335 - Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Frases de precaução	: P261 - Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. P302+P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água. P305+P351+P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. P342+P311 - Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

### 2.3. Outros perigos

Contains no PBT/vPvB substances  $\geq 0.1\%$  assessed in accordance with REACH Annex XIII

## SEÇÃO 3: Composição e informações sobre os ingredientes

### 3.1. Substâncias

Tipo de substância	: Multi-constituente
Nome	: PANCREATIN
nº CAS	: 8049-47-6
nº EC	: 232-468-9
nº de índice EC	: 647-014-00-9

### 3.2. Misturas

Não aplicável

## SEÇÃO 4: Medidas de primeiros-socorros

### 4.1. Descrição das medidas de emergência

Medidas gerais de primeiros-socorros	: Chamar um centro de controle de envenenamento/médico se sentir mal-estar.
Medidas de primeiros-socorros após inalação	: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Se houver dificuldade respiratória, remover a vítima para o ar fresco e mantê-la em repouso em uma posição confortável para respirar. Em caso de sintomas respiratórios: Contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico. Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico. Chamar um centro de controle de envenenamento/médico se sentir mal-estar.
Medidas de primeiros-socorros após contato com a pele	: Lave com água em abundância. Lave a roupa contaminada antes de usá-la novamente. Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico. Tratamento específico (veja instrução suplementar de primeiros socorros nesse rótulo). Em caso de irritação ou erupção cutânea: Wash skin with plenty of water. Retire a roupa contaminada. Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.
Medidas de primeiros-socorros após contato com os olhos	: Enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
Medidas de primeiros-socorros após ingestão	: Chamar um centro de controle de envenenamento/médico se sentir mal-estar.

### 4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios

Sintomas/efeitos em caso de inalação	: Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias. Pode provocar reações alérgicas na pele. Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Sintomas/efeitos em caso de contato com a pele	: Provoca irritação à pele. Irritação.
Sintomas/efeitos em caso de contato com os olhos	: Provoca irritação ocular grave. Eye irritation.

# PANCREATIN

## Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### 4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Treat symptomatically.

## SEÇÃO 5: Medidas de combate a incêndio

### 5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados : pó químico seco, espuma resistente ao álcool, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>). Water spray. Dry powder. Foam.

Meios de extinção inadequados : Do not use a heavy water stream.

### 5.2. Perigos específicos decorrentes da substância ou mistura

Produtos perigosos de decomposição em caso de incêndio : Toxic fumes may be released.

### 5.3. Recomendações para a equipe de combate a incêndio

Proteção durante o combate a incêndios : Do not attempt to take action without suitable protective equipment. Equipamento autônomo de respiração. Complete protective clothing.

## SEÇÃO 6: Medidas de controle para derramamento ou vazamento

### 6.1. Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

#### 6.1.1. Para não-socorristas

Procedimentos de emergência : Ventilate spillage area. Evacuate unnecessary personnel. Evite inalar poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Evitar o contato com a pele e com os olhos.

#### 6.1.2. Para socorristas

Equipamento de proteção : Do not attempt to take action without suitable protective equipment. Use o equipamento de proteção individual conforme for necessário. Para maiores informações consultar a seção 8: "Controle da exposição/proteção individual".

Procedimentos de emergência : Stop release.

### 6.2. Precauções ambientais

Evite a liberação para o meio ambiente.

### 6.3. Métodos e materiais de contenção e limpeza

Métodos de limpeza : Mechanically recover the product. Clear up rapidly by scoop or vacuum.

Outras informações : Dispose of materials or solid residues at an authorized site.

### 6.4. Referência a outras seções

For further information refer to section 13.

## SEÇÃO 7: Manuseio e armazenamento

### 7.1. Precauções para manuseio seguro

Precauções para manuseio seguro : Evite inalar poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Utilize apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Evitar o contato com a pele e com os olhos. Usar equipamento de proteção individual.

Medidas de higiene : Lave mãos, antebraços e rosto cuidadosamente após o manuseio. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Lave a roupa contaminada antes de usá-la novamente. Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. Always wash hands after handling the product.

# PANCREATIN

## Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### 7.2. Condições para armazenamento seguro, incluindo incompatibilidades

Condições de armazenamento : Mantenha o recipiente hermeticamente fechado. Store in original container. Armazene em local seco. Armazene em local fechado à chave. Armazene em local bem ventilado. Mantenha em local fresco.

Temperatura de armazenamento : 2 – 4 °C

### 7.3. Utilizações finais específicas

Nenhuma informação adicional disponível

## SEÇÃO 8: Controle de exposição e proteção individual

### 8.1. Parâmetros de controle

#### 8.1.1 Valores-limite de exposição profissional e biológicos nacionais

Nenhuma informação adicional disponível

#### 8.1.2. Processos de monitorização recomendados

Nenhuma informação adicional disponível

#### 8.1.3. Formação de contaminantes atmosféricos

Nenhuma informação adicional disponível

#### 8.1.4. DNEL e PNEC

Nenhuma informação adicional disponível

#### 8.1.5. Bandas de controle

Nenhuma informação adicional disponível

### 8.2. Controles de exposição

#### 8.2.1. Controles apropriados de engenharia

**Controles apropriados de engenharia:**

Ensure good ventilation of the work station.

#### 8.2.2. Equipamentos de proteção individual

**Símbolo(s) do equipamento de proteção individual:**



##### 8.2.2.1. Proteção ocular e facial

**Proteção para os olhos:**

Chemical goggles or safety glasses

##### 8.2.2.2. Skin protection

**Proteção para a pele e o corpo:**

Wear a mask

**Proteção para as mãos:**

Protective gloves

##### 8.2.2.3. Proteção respiratória

**Proteção respiratória:**

Wear appropriate mask. Use equipamento de proteção respiratória

##### 8.2.2.4. Perigos térmicos

Nenhuma informação adicional disponível

# PANCREATIN

## Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### 8.2.3. Controles de exposição ambiental

#### Controles de exposição ambiental:

Evite a liberação para o meio ambiente.

## SEÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

### 9.1. Informações sobre propriedades físico-químicas básicas

Estado físico	: Sólido
Cor	: White to buff.
Aparência	: Amorphous powder.
Odor	: Characteristic, but not offensive.
Limiar de odor	: Não disponível
Ponto de fusão	: Não disponível
Ponto de solidificação	: Não aplicável
Ponto de ebulição	: Não disponível
Inflamabilidade	: Não inflamável
Limite inferior de explosão	: Não aplicável
Limite superior de explosão	: Não aplicável
Ponto de fulgor	: Não aplicável
Temperatura de auto-ignição	: Não aplicável
Temperatura de decomposição	: Não disponível
pH	: 5 – 7
Concentração da solução de pH	: 1 %
Viscosidade, cinemática	: Não aplicável
Solubilidade	: Água: Partially soluble.
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Kow)	: Não disponível
Pressão de vapor	: Não disponível
Pressão de vapor a 50 °C	: Não disponível
Densidade	: Não disponível
Densidade relativa	: Não disponível
Densidade relativa do vapor a 20°C	: Não aplicável
Particle size	: Não disponível

### 9.2. Outras informações

#### 9.2.1. Informações relativas às classes de perigo físico

Nenhuma informação adicional disponível

#### 9.2.2. Outras características de segurança

Nenhuma informação adicional disponível

## SEÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

### 10.1. Reatividade

The product is non-reactive under normal conditions of use, storage and transport.

### 10.2. Estabilidade química

Stable under normal conditions.

### 10.3. Possibilidade de reações perigosas

No dangerous reactions known under normal conditions of use.

### 10.4. Condições a evitar

Luz solar direta. Air contact. Moisture.

### 10.5. Materiais incompatíveis

Nenhuma informação adicional disponível

# PANCREATIN

## Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### 10.6. Produtos perigosos da decomposição

Under normal conditions of storage and use, hazardous decomposition products should not be produced.

## SEÇÃO 11: Informação toxicológica

### 11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidade aguda (oral)	: Não classificado
Toxicidade aguda (dérmica)	: Não classificado
Toxicidade aguda (inalação)	: Não classificado
Corrosão/irritação à pele	: Provoca irritação cutânea. pH: 5 – 7
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Provoca irritação ocular grave. pH: 5 – 7
Sensibilização respiratória ou à pele	: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
Mutagenicidade em células germinativas	: Não classificado
Carcinogenicidade	: Não classificado
Toxicidade à reprodução	: Não classificado
Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição única	: Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição repetida	: Não classificado
Perigo por aspiração	: Não classificado

#### PANCREATIN (8049-47-6)

Viscosidade, cinemática	Não aplicável
-------------------------	---------------

### 11.2. Informações sobre outros perigos

Nenhuma informação adicional disponível

## SEÇÃO 12: Informações ecológicas

### 12.1. Toxicidade

Ecologia - geral	: O produto não é considerado nocivo para os organismos aquáticos, nem causa efeitos adversos a longo prazo para o ambiente.
Perigoso ao ambiente aquático - Agudo	: Não classificado
Perigoso ao ambiente aquático - Crônico	: Não classificado

### 12.2. Persistência e degradabilidade

Nenhuma informação adicional disponível

### 12.3. Potencial bioacumulativo

Nenhuma informação adicional disponível

### 12.4. Mobilidade no solo

Nenhuma informação adicional disponível

### 12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Nenhuma informação adicional disponível

### 12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Nenhuma informação adicional disponível

# PANCREATIN

## Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### 12.7. Outros efeitos adversos

Nenhuma informação adicional disponível

## SEÇÃO 13: Considerações sobre destinação final

### 13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Métodos de tratamento de resíduos	: Dispose of contents/container in accordance with licensed collector's sorting instructions.
Recomendações de disposição de produtos/embalagens	: Descarte o conteúdo/recipiente em ponto de coleta de resíduos especiais ou perigosos de acordo com regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.

## SEÇÃO 14: Informações sobre transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

### 14.1. Número ONU ou número de ID

Não classificado como perigoso segundo as normas relativas ao transporte

### 14.2. Nome apropriado para embarque ONU

Nome apropriado para embarque (ADR)	: Not regulated
Nome apropriado para embarque (IMDG)	: Not regulated
Nome apropriado para embarque (IATA)	: Not regulated
Nome apropriado para embarque (ADN)	: Not regulated
Nome apropriado para embarque (RID)	: Not regulated

### 14.3. Classes de perigo para o transporte

**ADR**  
Classes de risco de transporte (ADR) : Not regulated

**IMDG**  
Classes de risco de transporte (IMDG) : Not regulated

**IATA**  
Classes de risco de transporte (IATA) : Not regulated

**ADN**  
Classes de risco de transporte (ADN) : Not regulated

**RID**  
Classes de risco de transporte (RID) : Not regulated

### 14.4. Grupo de embalagem

Grupo de embalagem (ADR)	: Not regulated
Grupo de embalagem (IMDG)	: Not regulated
Grupo de embalagem (IATA)	: Not regulated
Grupo de embalagem (ADN)	: Not regulated
Grupo de embalagem (RID)	: Not regulated

### 14.5. Perigos para o meio ambiente

Perigoso para o meio ambiente	: Não
Poluente marinho	: Não
Outras informações	: Nenhuma informação adicional disponível

### 14.6. Precauções específicas para o usuário

#### Transporte terrestre

Not regulated

# PANCREATIN

## Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### Transporte marítimo

Not regulated

### Transporte aéreo

Not regulated

### Transporte por via fluvial

Not regulated

### Transporte ferroviário

Not regulated

## 14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável

## SEÇÃO 15: Informações sobre regulamentações

### 15.1. Normas de segurança, saúde e meio ambiente específicas para a substância ou mistura

#### 15.1.1. Regulamentações da UE

##### Anexo XVII do REACH (Lista de restrições)

Sem restrições segundo o anexo XVII do REACH

##### Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

PANCREATIN não é referido no Anexo XIV do REACH

##### Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH

PANCREATIN não integra a lista candidata do REACH

##### Regulamento PIC (Consentimento Prévio Informado)

PANCREATIN is not subject to Regulation (EU) No 649/2012 of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 concerning the export and import of hazardous chemicals.

##### Regulamento POP (Poluentes Orgânicos Persistentes)

PANCREATIN is not subject to Regulation (EU) No 2019/1021 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on persistent organic pollutants

##### Regulamento relativo às substâncias que destroem a camada de ozônio (UE n.º 1005/2009)

PANCREATIN is not subject to REGULATION (EU) No 1005/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 September 2009 on substances that deplete the ozone layer.

##### Regulamento relativo aos precursores explosivos (UE 2019/1148)

Não contém substâncias sujeitas ao Regulamento (UE) 2019/1148 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos.

##### Regulamento relativo aos precursores de drogas (CE n.º 273/2004)

Não contém substâncias sujeitas ao Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativo à produção e colocação no mercado de certas substâncias utilizadas na produção ilegal de estupefacientes e psicotrópicos.

#### 15.1.2. Regulamentos Nacionais

##### Alemanha

Classe de perigo de água (WGK) : WGK 1, ligeiramente perigosos para a água (Classification according to AwSV; Número do ID 1831).

Decreto sobre Incidentes Perigosos (12. BImSchV) : Não está sujeito ao Decreto sobre Incidentes Perigosos (12. BImSchV)

##### Holanda

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : PANCREATIN é referido  
SZW-lijst van mutagene stoffen : PANCREATIN é referido  
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : A substância não é listada  
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : A substância não é listada  
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : A substância não é listada



# PANCREATIN

## Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### Dinamarca

Regulamentos nacionais dinamarqueses : Jovens com idade inferior a 18 anos não estão autorizados a usar o produto

### 15.2. Avaliação de segurança química

Não há avaliação de segurança química realizada

## SEÇÃO 16: Outras informações

Abreviaturas e acrônimos:	
ADN	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways
ADR	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road
ETA	Acute Toxicity Estimate
BCF	Bioconcentration factor
VLB (valor-limite biológico)	Valor-limite biológico
BOD	Biochemical oxygen demand (BOD)
COD	Demanda química de oxigênio (DQO)
DMEL	Derived Minimal Effect level
DNEL	Nível Derivado de Exposição Sem Efeito
nº EC	Número CE
CE50	Median effective concentration
EN	Norma Européia
IARC	International Agency for Research on Cancer
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Dangerous Goods
CL50	Median lethal concentration
DL50	Median lethal dose
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level
NOAEC	No-Observed Adverse Effect Concentration
NOAEL	No-Observed Adverse Effect Level
NOEC	No-Observed Effect Concentration
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OEL	Limite de exposição ocupacional
PBT	Persistent Bioaccumulative Toxic
PNEC	Previsão de Concentração Sem Efeitos
RID	Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail
SDS	Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos
STP	Sewage treatment plant
DTO	Theoretical oxygen demand (ThOD)
TLM	Median Tolerance Limit
COV	Volatile Organic Compounds
nº CAS	Número CAS

# PANCREATIN

## Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### Abreviaturas e acrônimos:

N.O.S.	Not Otherwise Specified
mPmB	Very Persistent and Very Bioaccumulative
ED	Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

### Texto integral das frases H e EUH:

Eye Irrit. 2	Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2
H315	Provoca irritação cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H334	Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Resp. Sens. 1	Sensibilização respiratória, categoria 1
Skin Irrit. 2	Corrosão/irritação cutânea, categoria 2
STOT SE 3	Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única, categoria 3, irritação das vias respiratórias

Safety Data Sheet (SDS), UE

Esta informação está baseada em nosso conhecimento atual e pretende descrever o produto tendo unicamente em vista os requisitos de saúde, segurança e meio ambiente. Não deve, portanto, ser interpretada como garantia de qualquer propriedade específica do produto.