

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.06.2015

Numéro de version 5

Révision: 28.01.2015

SECTION 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

- 1.1 Identificateur de produit
- Nom du produit: VitaFast® Chicken Pancreatin
- Code du produit: P2002
- No CAS:
8049-47-6
- Numéro CE:
232-468-9
- 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- Emploi de la substance / de la préparation *In vitro*
- 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité
- Producteur/fournisseur:
R-Biopharm AG
An der neuen Bergstraße 17
D-64297 Darmstadt
- Service chargé des renseignements: e-mail: info@r-biopharm.de
- 1.4 Numéro d'appel d'urgence: FE 0049-6151-8102-0

SECTION 2: Identification des dangers

- 2.1 Classification de la substance ou du mélange
- Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008



GHS08 danger pour la santé

Resp. Sens. 1 H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.

Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

STOT SE 3 H335 Peut irriter les voies respiratoires.

- Classification selon la directive 67/548/CEE ou directive 1999/45/CE



Xn; Sensibilisant

R42/43: Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et par contact avec la peau.



Xi; Irritant

R36/37/38: Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.

- Indications particulières concernant les dangers pour l'homme et l'environnement: Néant.

- 2.2 Éléments d'étiquetage

- Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008

La substance est classifiée et étiquetée selon le règlement CLP.

- Pictogrammes de danger GHS07, GHS08

- Mention d'avertissement Danger

- Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:

pancréatine

- Mentions de danger

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.06.2015

Numéro de version 5

Révision: 28.01.2015

Nom du produit: VitaFast® Chicken Pancreatin

(suite de la page 1)

H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

· **Conseils de prudence**

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P284 [Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire.

P305+P351+P338 **EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX:** rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

P405 Garder sous clef.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **2.3 Autres dangers**

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

SECTION 3: Composition/informations sur les composants

· **3.1 Caractérisation chimique: Substances**

· **No CAS Désignation**

8049-47-6 pancréatine

· **Code(s) d'identification**

· **Numéro CE:** 232-468-9

SECTION 4: Premiers secours

· **4.1 Description des premiers secours**

· **Après inhalation:**

Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.

En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

· **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

· **Après contact avec les yeux:**

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **Après ingestion:** Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· **5.1 Moyens d'extinction**

· **Moyens d'extinction:**

CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

· **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **5.3 Conseils aux pompiers**

· **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

FR

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.06.2015

Numéro de version 5

Révision: 28.01.2015

Nom du produit: VitaFast® Chicken Pancreatin

(suite de la page 2)

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un vêtement personnel de protection.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Assurer une aération suffisante.
- **6.4 Référence à d'autres sections**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

SECTION 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Eviter la formation de poussière.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.
- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:** Néant
- **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
- **Protection respiratoire:**
En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
- **Protection des mains:**



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.06.2015

Numéro de version 5

Révision: 28.01.2015

Nom du produit: VitaFast® Chicken Pancreatin

(suite de la page 3)

- **Matériau des gants**
Le choix de gants appropriés ne dépend pas seulement du matériau, mais également d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre.
- **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
- **Pour le contact permanent, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:**
Caoutchouc nitrile
Épaisseur du matériau recommandée: $\geq 0,11$ mm
Valeur pour la perméabilité: taux ≤ 480
- **Des gants dans les matériaux suivants sont appropriés comme protection contre les éclaboussures:**
Caoutchouc nitrile
Épaisseur du matériau recommandée: $\geq 0,11$ mm
Valeur pour la perméabilité: taux ≤ 480
- **Protection des yeux:**



Lunettes de protection hermétiques

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales

· Aspect:

- | | |
|--------------------------|-----------------|
| · Forme: | Solide |
| · Couleur: | Gris |
| · Odeur: | Caractéristique |
| · Seuil olfactif: | Non déterminé. |

· **valeur du pH:** Non applicable.

· Changement d'état

- | | |
|------------------------------|----------------|
| · Point de fusion: | Non déterminé. |
| · Point d'ébullition: | Non déterminé. |

· **Point d'éclair** Non applicable.

· **Inflammabilité (solide, gazeux):** La substance n'est pas inflammable.

· Température d'inflammation:

· **Température de décomposition:** Non déterminé.

· **Auto-inflammation:** Non déterminé.

· **Danger d'explosion:** Le produit n'est pas explosif.

· Limites d'explosion:

- | | |
|----------------------|----------------|
| · Inférieure: | Non déterminé. |
| · Supérieure: | Non déterminé. |

· **Pression de vapeur:** Non applicable.

· **Densité:** Non déterminée.

· **Densité relative** Non déterminé.

· **Densité de vapeur.** Non applicable.

· **Vitesse d'évaporation** Non applicable.

· Solubilité dans/miscibilité avec

· **l'eau:** Soluble

· **Coefficient de partage (n-octanol/eau):** Non déterminé.

(suite page 5)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.06.2015

Numéro de version 5

Révision: 28.01.2015

Nom du produit: VitaFast® Chicken Pancreatin

(suite de la page 4)

· **Viscosité:**

Dynamique: Non applicable.

Cinématique: Non applicable.

Solvants organiques: 0,0 %

Teneur en substances solides: 100,0 %

· **9.2 Autres informations** Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 10: Stabilité et réactivité

· **10.1 Réactivité**

· **10.2 Stabilité chimique**

· **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.

· **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.

· **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

SECTION 11: Informations toxicologiques

· **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**

· **Toxicité aiguë:**

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

8049-47-6 pancréatine

Oral	LD50	10000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

· **Effet primaire d'irritation:**

· **de la peau:** Irrite la peau et les muqueuses.

· **des yeux:** Effet d'irritation.

· **Sensibilisation:**

Sensibilisation possible par inhalation.

Sensibilisation possible par contact avec la peau.

SECTION 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**

· **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Autres indications écologiques:**

· **Indications générales:**

Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (classification selon liste): peu polluant

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

· **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

· **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

FR

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.06.2015

Numéro de version 5

Révision: 28.01.2015

Nom du produit: VitaFast® Chicken Pancreatin

(suite de la page 5)

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**
Autoclavage ou éliminé comme un déchet dangereux
Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Produit de nettoyage recommandé:** Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

SECTION 14: Informations relatives au transport

· 14.1 No ONU	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	néant
· 14.2 Nom d'expédition des Nations unies	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	néant
· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	néant
· 14.4 Groupe d'emballage	
· ADR, IMDG, IATA	néant
· 14.5 Dangers pour l'environnement:	
· Marine Pollutant:	Non
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
· 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport:	Pas de produit dangereux d'après les dispositions ci-dessus.
· "Règlement type" de l'ONU:	-

SECTION 15: Informations réglementaires

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Prescriptions nationales:**
- **Classe de pollution des eaux:** Classe de pollution des eaux 1 (classification selon liste): peu polluant.
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

SECTION 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- **Service établissant la fiche technique:** QS 0049-6151-8102-0
- **Contact:** QS 0049-6151-8102-0
- **Acronymes et abréviations:**
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.06.2015

Numéro de version 5

Révision: 28.01.2015

Nom du produit: VitaFast® Chicken Pancreatin

(suite de la page 6)

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2
Resp. Sens. 1: Sensitisation - Respirat., Hazard Category 1
Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR