

**Scheda di dati di sicurezza**  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 17.06.2015

Numero versione 5

Revisione: 28.01.2015

**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa**

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** VitaFast® Chicken Pancreatin
- **Articolo numero:** P2002
- **Numero CAS:**  
8049-47-6
- **Numeri CE:**  
232-468-9
- **1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati**  
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** In vitro
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**  
R-Biopharm AG  
An der neuen Bergstraße 17  
D-64297 Darmstadt
- **Informazioni fornite da:** e-mail: info@r-biopharm.de
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:** FE 0049-6151-8102-0

**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**



GHS08 pericolo per la salute

Resp. Sens. 1 H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.

Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

STOT SE 3 H335 Può irritare le vie respiratorie.

- **Classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE o direttiva 1999/45/CE**



Xn; Sensibilizzante

R42/43: Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle.



Xi; Irritante

R36/37/38: Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle.

- **Indicazioni di pericolosità specifiche per l'uomo e l'ambiente:** Viene meno.

- **2.2 Elementi dell'etichetta**

- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

La sostanza è classificata ed etichettata conformemente al regolamento CLP.

- **Pittogrammi di pericolo** GHS07, GHS08

- **Avvertenza** Pericolo

- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**

pancreatina

- **Indicazioni di pericolo**

H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

(continua a pagina 2)

**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 17.06.2015

Numero versione 5

Revisione: 28.01.2015

**Denominazione commerciale: VitaFast® Chicken Pancreatin**

(Segue da pagina 1)

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

· **Consigli di prudenza**

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P284 [Quando la ventilazione del locale è insufficiente] indossare un apparecchio di protezione respiratoria.

P305+P351+P338 **IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:** sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

P405 Conservare sotto chiave.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· **2.3 Altri pericoli**

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**

· **3.1 Caratteristiche chimiche: Sostanze**

· **Numero CAS**

8049-47-6 pancreatina

· **Numero/i di identificazione**

· **Numeri CE:** 232-468-9

**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**

· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

· **Inalazione:**

Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico.

Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.

· **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

· **Contatto con gli occhi:**

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte Se persiste il dolore consultare il medico.

· **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.

· **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.

· **4.3 Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Non sono disponibili altre informazioni.

**SEZIONE 5: Misure antincendio**

· **5.1 Mezzi di estinzione**

· **Mezzi di estinzione idonei:**

CO<sub>2</sub>, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.

· **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.

· **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

· **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

**SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**

· **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Indossare abbigliamento protettivo personale.

(continua a pagina 3)

**Scheda di dati di sicurezza**  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 17.06.2015

Numero versione 5

Revisione: 28.01.2015

**Denominazione commerciale: VitaFast® Chicken Pancreatin**

(Segue da pagina 2)

- **6.2 Precauzioni ambientali:**  
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**  
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.  
Provvedere ad una sufficiente areazione.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**  
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.  
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.  
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

**SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**  
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.  
Evitare la formazione di polvere.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**  
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
- **7.3 Usi finali specifici** Non sono disponibili altre informazioni.

**SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:** Viene meno.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Mezzi protettivi individuali:**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**  
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.  
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.  
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.  
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **Maschera protettiva:**  
Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.
- **Guanti protettivi:**



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

- **Materiale dei guanti**  
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.
- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**  
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- **Per il contatto continuo sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:**  
Gomma nitrilica

(continua a pagina 4)

**Scheda di dati di sicurezza**  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 17.06.2015

Numero versione 5

Revisione: 28.01.2015

**Denominazione commerciale: VitaFast® Chicken Pancreatin**

(Segue da pagina 3)

Spessore del materiale consigliato:  $\geq 0,11$  mmValore per la permeazione: Level  $\leq 480$ · **Come protezione contro gli spruzzi sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:**

Gomma nitrilica

Spessore del materiale consigliato:  $\geq 0,11$  mmValore per la permeazione: Level  $\leq 480$ · **Occhiali protettivi:**

Occhiali protettivi a tenuta

### SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**· **Indicazioni generali**· **Aspetto:**

Forma: Solido

Colore: Grigio

· **Odore:** Caratteristico· **Soglia olfattiva:** Non definito.· **valori di pH:** Non applicabile.· **Cambiamento di stato**

Temperatura di fusione/ambito di fusione: Non definito.

Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione: Non definito.

· **Punto di infiammabilità:** Non applicabile.· **Infiammabilità (solido, gassoso):** Sostanza non infiammabile.· **Temperatura di accensione:**

Temperatura di decomposizione: Non definito.

· **Autoaccensione:** Non definito.· **Pericolo di esplosione:** Prodotto non esplosivo.· **Limiti di infiammabilità:**

Inferiore: Non definito.

Superiore: Non definito.

· **Tensione di vapore:** Non applicabile.· **Densità:** Non definito.· **Densità relativa** Non definito.· **Densità del vapore** Non applicabile.· **Velocità di evaporazione** Non applicabile.· **Solubilità in/Miscibilità con acqua:**

Solubile.

· **Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua):** Non definito.· **Viscosità:**

Dinamica: Non applicabile.

Cinematica: Non applicabile.

Solventi organici: 0,0 %

Contenuto solido: 100,0 %

(continua a pagina 5)

**Scheda di dati di sicurezza**  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 17.06.2015

Numero versione 5

Revisione: 28.01.2015

**Denominazione commerciale: VitaFast® Chicken Pancreatin**

(Segue da pagina 4)

· **9.2 Altre informazioni**

Non sono disponibili altre informazioni.

**SEZIONE 10: Stabilità e reattività**

- **10.1 Reattività**
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

**SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta:**

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

**8049-47-6 pancreatina**

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

- **Irritabilità primaria:**
- **sulla pelle:** Irrita la pelle e le mucose.
- **sugli occhi:** Irritante.
- **Sensibilizzazione:**  
Può provocare sensibilizzazione se inalato.  
Può provocare sensibilizzazione a contatto con la pelle.

**SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acuta:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**  
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Classif. secondo le liste): poco pericoloso  
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

**SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento**

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:**  
Autoclave o smaltiti come rifiuti pericolosi  
Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

(continua a pagina 6)

**Scheda di dati di sicurezza**  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 17.06.2015

Numero versione 5

Revisione: 28.01.2015

**Denominazione commerciale: VitaFast® Chicken Pancreatin**

(Segue da pagina 5)

· **Detergente consigliato:** Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

· <b>14.1 Numero ONU</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	non applicabile
· <b>14.2 Nome di spedizione dell'ONU</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	non applicabile
· <b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b> · <b>Classe</b>	non applicabile
· <b>14.4 Gruppo di imballaggio</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	non applicabile
· <b>14.5 Pericoli per l'ambiente:</b> · <b>Marine pollutant:</b>	No
· <b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>	Non applicabile.
· <b>14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC</b>	Non applicabile.
· <b>Trasporto/ulteriori indicazioni:</b>	Nessun prodotto a rischio in base ai regolamenti sopra indicati.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	-

**SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione**

- **15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **Disposizioni nazionali:**
- **Classe di pericolosità per le acque:**  
Pericolosità per le acque classe 1 (WGK1) (Classif. secondo le liste): poco pericoloso.
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

**SEZIONE 16: Altre informazioni**

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

- **Scheda rilasciata da:** QS 0049-6151-8102-0
- **Interlocutore:** QS 0049-6151-8102-0
- **Abbreviazioni e acronimi:**  
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)  
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
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
- **\* Dati modificati rispetto alla versione precedente**