

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 17.06.2015

Número de versión 5

Revisión: 28.01.2015

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

- 1.1 Identificador del producto
- Nombre comercial: VitaFast® Chicken Pancreatin
- Número del artículo: P2002
- Número CAS:
8049-47-6
- Número CE:
232-468-9
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados
No existen más datos relevantes disponibles.
- Utilización del producto / de la elaboración In vitro
- 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad
- Fabricante/distribuidor:
R-Biopharm AG
An der neuen Bergstraße 17
D-64297 Darmstadt
- Área de información: e-mail: info@r-biopharm.de
- 1.4 Teléfono de emergencia: FE 0049-6151-8102-0

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla
- Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008



GHS08 peligro para la salud

Resp. Sens. 1 H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

STOT SE 3 H335 Puede irritar las vías respiratorias.

- Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE



Xn; Sensibilizante

R42/43: Posibilidad de sensibilización por inhalación y por contacto con la piel.



Xi; Irritante

R36/37/38: Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.

- Indicaciones adicionales sobre los riesgos para personas y el medio ambiente: Nulo

- 2.2 Elementos de la etiqueta

- Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008

La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

- Pictogramas de peligro GHS07, GHS08

- Palabra de advertencia Peligro

- Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:

pancreatina

- Indicaciones de peligro

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 17.06.2015

Número de versión 5

Revisión: 28.01.2015

Nombre comercial: VitaFast® Chicken Pancreatin

(se continua en página 1)

*H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.**H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.**H335 Puede irritar las vías respiratorias.***· Consejos de prudencia***P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.**P284 [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.**P305+P351+P338 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.**P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).**P405 Guardar bajo llave.**P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.***· 2.3 Otros peligros****· Resultados de la valoración PBT y mPmB****· PBT:** No aplicable.**· mPmB:** No aplicable.**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes****· 3.1 Caracterización química: Sustancias****· Denominación N° CAS**

8049-47-6 pancreatina

· Número(s) de identificación**· Número CE:** 232-468-9**SECCIÓN 4: Primeros auxilios****· 4.1 Descripción de los primeros auxilios****· En caso de inhalación del producto:**

Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.

Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

· En caso de contacto con la piel: Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.**· En caso de con los ojos:**

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

· En caso de ingestión: Consultar un médico si los trastornos persisten.**· 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.**· 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**· 5.1 Medios de extinción****· Sustancias extintoras apropiadas:**CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.**· 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.**· 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios****· Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.**SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental****· 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Usar ropa de protección personal.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 17.06.2015

Número de versión 5

Revisión: 28.01.2015

Nombre comercial: VitaFast® Chicken Pancreatin

(se continua en página 2)

- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.
Asegurar suficiente ventilación.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Evitar la formación de polvo.
- **Prevención de incendios y explosiones:** *No se requieren medidas especiales.*
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** *No se requieren medidas especiales.*
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** *No es necesario.*
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **7.3 Usos específicos finales** *No existen más datos relevantes disponibles.*

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **8.1 Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:** *Nulo.*
- **Indicaciones adicionales:** *Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.*
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavar las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **Protección respiratoria:**
Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.
- **Protección de manos:**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

- **Material de los guantes**
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro.
- **Tiempo de penetración del material de los guantes**
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 17.06.2015

Número de versión 5

Revisión: 28.01.2015

Nombre comercial: VitaFast® Chicken Pancreatin

(se continua en página 3)

- **Para el contacto permanente son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**
 Caucho nitrílico
 Espesor del material recomendado: $\geq 0,11$ mm
 Valor de permeación: Nivel ≤ 480
- **Para protegerse contra salpicaduras son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**
 Caucho nitrílico
 Espesor del material recomendado: $\geq 0,11$ mm
 Valor de permeación: Nivel ≤ 480
- **Protección de ojos:**



Gafas de protección herméticas

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Aspecto:

Forma:	Sólido
Color:	Gris
Olor:	Característico
Umbral olfativo:	No determinado.

· valor pH:	No aplicable.
-------------	---------------

· Cambio de estado

Punto de fusión /campo de fusión:	Indeterminado.
Punto de ebullición /campo de ebullición:	Indeterminado.

· Punto de inflamación:	No aplicable.
-------------------------	---------------

· Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):	La sustancia no es inflamable.
--	--------------------------------

· Temperatura de ignición:

Temperatura de descomposición:	No determinado.
--------------------------------	-----------------

· Autoinflamabilidad:	No determinado.
-----------------------	-----------------

· Peligro de explosión:	El producto no es explosivo.
-------------------------	------------------------------

· Límites de explosión:

Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.

· Presión de vapor:	No aplicable.
---------------------	---------------

· Densidad:	Indeterminado.
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Velocidad de evaporación	No aplicable.

· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Soluble.
---	----------

· Coeficiente de reparto (n-octanol/agua):	No determinado.
--	-----------------

· Viscosidad:

Dinámica:	No aplicable.
Cinemática:	No aplicable.
Disolventes orgánicos:	0,0 %

Contenido de cuerpos sólidos:	100,0 %
-------------------------------	---------

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 17.06.2015

Número de versión 5

Revisión: 28.01.2015

Nombre comercial: VitaFast® Chicken Pancreatin

(se continua en página 4)

· 9.2 Información adicional

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- 10.1 Reactividad
- 10.2 Estabilidad química
- Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse: No se descompone al emplearse adecuadamente.
- 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas No se conocen reacciones peligrosas.
- 10.4 Condiciones que deben evitarse No existen más datos relevantes disponibles.
- 10.5 Materiales incompatibles: No existen más datos relevantes disponibles.
- 10.6 Productos de descomposición peligrosos: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos
- Toxicidad aguda:

· Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:

8049-47-6 pancreatina

Oral LD50 10000 mg/kg (rat)

- Efecto estimulante primario:
- en la piel: Irrita la piel y las mucosas.
- en el ojo: Produce irritaciones.
- Sensibilización:
Posible sensibilización al aspirarse.
Posible sensibilización al entrar en contacto con la piel.

SECCIÓN 12: Información ecológica

- 12.1 Toxicidad
- Toxicidad acuática: No existen más datos relevantes disponibles.
- 12.2 Persistencia y degradabilidad No existen más datos relevantes disponibles.
- 12.3 Potencial de bioacumulación No existen más datos relevantes disponibles.
- 12.4 Movilidad en el suelo No existen más datos relevantes disponibles.
- Indicaciones medioambientales adicionales:
- Indicaciones generales:
Nivel de riesgo para el agua 1 (clasificación de listas): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
- PBT: No aplicable.
- mPmB: No aplicable.
- 12.6 Otros efectos adversos No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos
- Recomendación:
El tratamiento en autoclave o eliminados como residuos peligrosos
Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- Embalajes sin limpiar:
- Recomendación: Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 17.06.2015

Número de versión 5

Revisión: 28.01.2015

Nombre comercial: VitaFast® Chicken Pancreatin

(se continua en página 5)

· **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· 14.1 Número UN	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	suprimido
· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	suprimido
· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Clase	suprimido
· 14.4 Grupo de embalaje	
· ADR, IMDG, IATA	suprimido
· 14.5 Peligros para el medio ambiente:	
· Contaminante marino:	No
· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable.
· 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC	No aplicable.
· Transporte/datos adicionales:	No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba.
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	-

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
- Disposiciones nacionales:
- Clase de peligro para las aguas: CPA 1 (clasificación de listas): poco peligroso para el agua.
- 15.2 Evaluación de la seguridad química: Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- **Persona de contacto:** QS 0049-6151-8102-0
- **Interlocutor:** QS 0049-6151-8102-0
- **Abreviaturas y acrónimos:**
 - 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
- *** Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES