



Информационен лист за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, Член 31

дата на отпечатване: 14.05.2025

преработено на: 13.05.2025

Номер на версията 7.0 (замества версия 6.0)

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

1.1 Идентификатори на продукта

Търговско наименование: VitaFast® Chicken Pancreatin**Номер на артикула:** P2002

1.2 Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение и употреби, които не се препоръчват

Няма налични други важни сведения.

Приложение на веществото / на приготвянето In vitro

1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

Производител/доставчик:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Даващо информация направление: e-mail: info@r-biopharm.de

1.4 Телефонен номер при спешни случаи:

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Bulgaria): 359-32570104

Additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1 Класифициране на веществото или сместа

Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008

GHS08 опасност за здравето

Resp. Sens. 1 H334 Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване.

2.2 Елементи на етикета

Етикетиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008

Препаратът е класифициран и етикиран според регламента относно класифицирането, етикирането и опаковането (CLP).

Пиктограми за опасност GHS08**Сигнална дума** Опасно**Определящи опасността компоненти за етикетиране:**

γ-Glutamyl-Hydrolase

Предупреждения за опасност

H334 Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване.

Препоръки за безопасност

P261 Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.

P284 [При недостатъчна вентилация] носете средства за защита на дихателните пътища.

P304+P340 ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.

P342+P311 При симптоми на затруднено дишане: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.

P501 Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби.

(продължение на стр.2)



Информационен лист за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, Член 31

дата на отпечатване: 14.05.2025

преработено на: 13.05.2025

Номер на версията 7.0 (замества версия 6.0)

Търговско наименование: VitaFast® Chicken Pancreatin

(продължение от стр.1)

2.3 Други опасности

Резултати от оценката на PBT и vPvB

PBT: неприложимо

vPvB: неприложимо

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.2 Химическа характеристика: Смеси

Описание: Смес: състояща се от посочените по-долу вещества.

Опасни съставни вещества:

9074-87-7	γ-Glutamyl-Hydrolase	2,5 – 5%
	⚠ Resp. Sens. 1, H334	
	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	

Допълнителни указания:

Формулировката на изложените указания за безопасност да се вземе от Глава 16.

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1 Описание на мерките за първа помощ

След вдишване: Подаване на чист въздух, при оплаквания обръщане към лекар.**След контакт с кожата:** Незабавно измиване с вода и сапун и обилно изплакване.**След контакт с очите:**

Изплакване на очите при отворени клепачи с течаща вода в продължение на няколко минути.

След поглъщане: При продължаващи оплаквания да се консултира лекар.

4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Няма налични други важни сведения.

4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1 Пожарогасителни средства

Подходящи гасящи средства:

Съобразяване на мерките за потушаване на пожара с околната среда.

5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Няма налични други важни сведения.

5.3 Съвети за пожарникарите

Специални защитни средства: Не са необходими специални мерки.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Да се носи лично предпазно облекло

6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:

Да не се допуска попадането в канализацията/повърхностни води/подпочвени води.

6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:

Замърсеният материал да се отстрани като отпадък по точка 13.

(продължение на стр.3)



Информационен лист за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, Член 31

дата на отпечатване: 14.05.2025

преработено на: 13.05.2025

Номер на версията 7.0 (замества версия 6.0)

Търговско наименование: VitaFast® Chicken Pancreatin

(продължение от стр.2)

Да се осигури достатъчно проветрение.

6.4 Позоваване на други раздели

За информация за безопасното манипулиране виж глава 7.

За информация за личните предпазни средства виж глава 8.

За информация за отстраняването виж глава 13.

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

7.1 Предпазни мерки за безопасна работа

Внимателно отваряне на резервоарите и манипулиране.

При надлежно използване не са необходими специални мерки.

Указания за предотвратяване на пожар и експлозии: Не са необходими специални мерки.**7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости****Съхранение:****Изисквания към складовите помещения и резервоарите:** Няма специални изисквания.**Указания при общо съхранение:** Не е необходимо.**Други данни относно условията в складовете:** Няма.**7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)** Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1 Параметри на контрол**Съставни части със свързани с работните места, подлежащи на следене гранични стойности:**

Продуктът не съдържа релевантни количества вещества със свързани с работните места подлежащи на следене гранични стойности.

Допълнителни указания: Като основа служиха валидните при съставянето листи.**8.2 Контрол на експозицията****Подходящ инженерен контрол** Няма други данни, виж точка 7.**Лични предпазни средства:****Общи предпазни и хигиенни мерки:**

Да се държи далеч от хранителни продукти, напитки и фуражи.

Замърсено, пропито облекло да се съблече веднага.

Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измиват.

Дихателна защита:

При кратковременно или слабо натоварване да се използва дихателен филтър; при интензивна, респ. по-продължителна експозиция да се използва независим от околния въздух респиратор.

Защита на ръцете:

Защитни ръкавици

Материалът на ръкавицата трябва да е непропусклив и устойчив срещу продукта / веществото / препарата.

Избор на материала за ръкавици с оглед на времената за пробив, степента на проникване и деградацията.

Материал за ръкавици

Изборът на подходяща ръкавица зависи не само от материала, а и от други качествени характеристики и е различен при различните производители. Тъй като продуктът представлява препарат от няколко вещества, устойчивостта на материалите за ръкавици не е (продължение на стр.4)



Информационен лист за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, Член 31

дата на отпечатване: 14.05.2025

преработено на: 13.05.2025

Номер на версията 7.0 (замества версия 6.0)

Търговско наименование: VitaFast® Chicken Pancreatin

(продължение от стр.3)

предвидима и поради това трябва да бъде проверявана преди употребата им.

Време за проникване на материала за ръкавици

Точното време на пробив следва да се узнае от производителя на защитни ръкавици и да се спазва.

За продължителен контакт са подходящи ръкавици, произведени от следните материали:

Нитрилкаучук

Препоръчителна дебелина на материала: $\geq 0,11$ mm

Стойност за проникването: ниво ≤ 480

Като защита срещу пръски са подходящи ръкавици, произведени от следните материали:

Нитрилкаучук

Препоръчителна дебелина на материала: $\geq 0,11$ mm

Стойност за проникването: ниво ≤ 480

Защита на очите:



Плътнo прилепващи защитни очила

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

Общи данни

Агрегатно състояние

твърдо

Цвят

сиво

Мирис:

характерно

Граница на мириса:

Не е определено.

Точка на топене/точка на замръзване:

не е определено

Точка на кипене и интервал на кипене:

не е определено

Запалимост (твърдо вещество, газ):

Не е определено.

Долна и горна граница на експлозивност

Долна:

Не е определено.

Горна:

Не е определено.

Точка на възпламеняване:

неприложимо

Температура на разлагане:

Не е определено.

pH-стойност:

неприложимо

Вискозитет:

Кинематичен вискозитет

неприложимо

динамичен:

неприложимо

Разтворимост

Вода:

неразтворимо

Коефициент на разпределение: n-октанол/

вода:

Не е определено.

Налягане на парите:

неприложимо

Плътност и/или относителна плътност

Плътност:

не е определено

Относителна плътност

Не е определено.

Плътност на парите

неприложимо

Характеристики на частиците

Виж точка 3.

(продължение на стр.5)



Информационен лист за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, Член 31

дата на отпечатване: 14.05.2025

преработено на: 13.05.2025

Номер на версията 7.0 (замества версия 6.0)

Търговско наименование: VitaFast® Chicken Pancreatin

(продължение от стр.4)

9.2 Друга информация

Външен вид:

Форма:

твърдо

Важни данни за опазване на здравето и околната среда, както и за сигурността

Температура на възпламеняване:

Продуктът не е самозапалим.

Експлозивни свойства:

Продуктът не е взривоопасен.

Съдържание на разтворител:

Съдържание на твърдо вещество:

100,0 %

Промяна на състоянието

Скорост на изпаряване

неприложимо

Информация във връзка с класовете на физична опасност

Експлозивни

отпада

Запалими газове

отпада

Аерозоли

отпада

Оксидиращи газове

отпада

Газове под налягане

отпада

Запалими течности

отпада

Запалими твърди вещества

отпада

Самоактивниращи се вещества и смеси

отпада

Пирофорни течности

отпада

Пирофорни твърди вещества

отпада

Самонагриващи се вещества и смеси

отпада

Вещества и смеси, отделящи запалими

газове при контакт с вода

отпада

Оксидиращи течности

отпада

Оксидиращи твърди вещества

отпада

Органични пероксиди

отпада

Вещества или смеси, корозивни за метали

отпада

Десенсибилизиращи експлозивни

отпада

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1 Реактивност Няма налични други важни сведения.

10.2 Химична стабилност

Термично разлагане /условия, които трябва да се избягват:

Няма разлагане при използване по предназначение

10.3 Възможност за опасни реакции Не са известни опасни реакции.

10.4 Условия, които трябва да се избягват Няма налични други важни сведения.

10.5 Несъвместими материали: Няма налични други важни сведения.

10.6 Опасни продукти на разпадане: Не са известни опасни продукти на разпадането.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1 Информация за токсикологичните ефекти

Остра токсичност

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

(продължение на стр.6)



Информационен лист за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, Член 31

дата на отпечатване: 14.05.2025

преработено на: 13.05.2025

Номер на версията 7.0 (замества версия 6.0)

Търговско наименование: VitaFast® Chicken Pancreatin

(продължение от стр.5)

Първично дразнене:**Корозивност/дразнене на кожата**

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

Сенсibiliзация на дихателните пътища или кожата

Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване.

Мутагенност на зародишните клетки

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

Канцерогенност

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

Репродуктивна токсичност

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

СТОО (специфична токсичност за определени органи) - повтаряща се експозиция

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

Опасност при вдишване

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

11.2 Информация за други опасности**Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация**12.1 Токсичност****Акватична токсичност:** Няма налични други важни сведения.**12.2 Устойчивост и разградимост** Няма налични други важни сведения.**12.3 Биоакмулираща способност** Няма налични други важни сведения.**12.4 Преносимост в почвата** Няма налични други важни сведения.**12.5 Резултати от оценката на РВТ и vPvB****РВТ:** неприложимо**vPvB:** неприложимо**12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**

Продуктът не съдържа вещества със свойства, разрушаващи ендокринната система.

12.7 Други неблагоприятни ефекти**Други екологични указания:****Общи указания:**

Клас на замърсяване на водите 1 (собствена класификация): слабо замърсяващо водите

Да не се допуска попадането неразредено, респ. в по-големи количества в подпочвените води, водни басейни или канализацията.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците**13.1 Методи за третиране на отпадъци****Препоръка:**

Не бива да се изхвърля заедно с битовите отпадъци. Да не се допуска попадане в канализацията.

Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.

(продължение на стр.7)



Информационен лист за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, Член 31

дата на отпечатване: 14.05.2025

преработено на: 13.05.2025

Номер на версията 7.0 (замества версия 6.0)

Търговско наименование: VitaFast® Chicken Pancreatin

(продължение от стр.6)

Непочистени опаковки:

Препоръка: Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

14.1 Номер по списъка на ООН

ADR, ADN, IMDG, IATA

отпада

14.2 Точно на наименование на пратката по списъка на ООН

ADR, ADN, IMDG, IATA

отпада

14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране

ADR, ADN, IMDG, IATA

клас

отпада

14.4 Опаковъчна група

ADR, IMDG, IATA

отпада

14.5 Опасности за околната среда:

Морски замърсител:

Не

14.6 Специални предпазни мерки за

потребителите

неприложимо

14.7 Транспортиране в наливно състояние

съгласно анекс II към MARPOL и Кодекса

IBC

неприложимо

Транспорт / други данни:

Не е опасен материал по горните наредби.

UN "Model regulation":

отпада

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

Директива 2012/18/ЕС

Поименно посочени опасни вещества - ПРИЛОЖЕНИЕ I

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

Директива 2011/65/ЕС относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване - Приложение II

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1148

Приложение I - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА ПОД ОГРАНИЧЕНИЕ (Максимално допустима стойност за целите на издаване на разрешения съгласно член 5, параграф 3)

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

Приложение II - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА, ПОДЛЕЖАЩИ НА ДОКЛАДВАНЕ

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

(продължение на стр.8)



Информационен лист за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, Член 31

дата на отпечатване: 14.05.2025

преработено на: 13.05.2025

Номер на версията 7.0 (замества версия 6.0)

Търговско наименование: VitaFast® Chicken Pancreatin

(продължение от стр.7)

Регламент (ЕО) № 273/2004 относно прекурсорите на наркотичните вещества

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

**Регламент (ЕО) 111/2005 за определяне на правила за мониторинг на търговията между
Общността и трети страни в областта на прекурсорите**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

Национални предписания:
Клас на замърсяване на водата:

Клас на замърсяване на водите 1 (собствена класификация): слабо замърсяващо водите.

15.2 Оценка на безопасност на химично вещество или смес:

Химическа безопасност за оценка не е извършена.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Данните почиват на настоящото равнище на познанията ни, но те не представляват гаранция за свойствата на продукта и не обосновават договорно правоотношение.

Издаващо листа с данни направление: QS 0049-6151-8102-0

Партньор за контакти: QS 0049-6151-8102-0

Местни световни номера за спешни случаи:

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237

Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237

Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449

Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359

Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479

Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104

Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392

Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934

China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937

Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151

Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869

Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920

Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039

Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573

Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588

El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633

Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294

Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014

France French National Europe 33-975181407

Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059

Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478

Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165

Guinea French Americas 224 660 71 03 00

Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793

Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425

Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655

India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141

Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114

Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670

Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639

Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767

Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637

(продължение на стр.9)



Информационен лист за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, Член 31

дата на отпечатване: 14.05.2025

преработено на: 13.05.2025

Номер на версията 7.0 (замества версия 6.0)

Търговско наименование: VitaFast® Chicken Pancreatin

(продължение от стр.8)

Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504
 Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374
 Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538
 Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403
 Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011
 Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954
 Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987
 Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716
 Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340
 Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374
 United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

Дата на предишна версия: 16.08.2023**Номер на предишната версия : 6.0****Съкращения и акроними:**

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 relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Корозия/дразнене на кожата – Категория 2

Eye Irrit. 2: Сериозно увреждане/дразнене на очите – Категория 2

Resp. Sens. 1: Респираторна сенсibiliзация – Категория 1

* **Данни, променени спрямо предишната версия.**