

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 14.05.2025

Revisión: 13.05.2025

Número de versión 7.0 (sustituye la versión 6.0)

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

1.1 Identificador de producto

Nombre comercial: VitaFast® Chicken Pancreatin

Número del artículo: P2002

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:

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

CHEMTREC (Spain): 34-931768545 or 900-868538 (toll free)

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 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.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

Pictogramas de peligro GHS08

Palabra de advertencia Peligro

Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:

γ-Glutamyl-Hydrolase

Indicaciones de peligro

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

Consejos de prudencia

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P284 [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.

P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

P342+P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

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.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 14.05.2025

Revisión: 13.05.2025

Número de versión 7.0 (sustituye la versión 6.0)

Nombre comercial: VitaFast® Chicken Pancreatin

mPmB: No aplicable.

(se continua en página 1)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Descripción: Mezcla: compuesta de las siguientes sustancias.

Componentes peligrosos:

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

Indicaciones adicionales:

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

En caso de inhalación del producto:

Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

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 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:

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

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.

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 item 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.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 14.05.2025

Revisión: 13.05.2025

Número de versión 7.0 (sustituye la versión 6.0)

Nombre comercial: VitaFast® Chicken Pancreatin

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

(se continua en página 2)

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Abrir y manejar el recipiente con cuidado.

Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.

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: Ningunos, -as.

7.3 Usos específicos finales No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:

El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

Indicaciones adicionales:

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados Sin datos adicionales, ver punto 7.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Medidas generales de protección e higiene:

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

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 las 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. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser avaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

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 Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 14.05.2025

Revisión: 13.05.2025

Número de versión 7.0 (sustituye la versión 6.0)

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 los ojos/la cara



Gafas de protección herméticas

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Datos generales

Estado físico

Sólido

Color:

Gris

Olor:

Característico

Umbral olfativo:

No determinado.

Punto de fusión / punto de congelación

Indeterminado.

Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición

Indeterminado.

Inflamabilidad

No determinado.

Límite superior e inferior de explosividad

Inferior:

No determinado.

Superior:

No determinado.

Punto de inflamación:

No aplicable.

Temperatura de descomposición:

No determinado.

pH

No aplicable.

Viscosidad:

Viscosidad cinemática

No aplicable.

Dinámica:

No aplicable.

Solubilidad

agua:

Insoluble.

Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)

No determinado.

Presión de vapor:

No aplicable.

Densidad y/o densidad relativa

Densidad:

Indeterminado.

Densidad relativa

No determinado.

Densidad de vapor

No aplicable.

Características de las partículas

Ver punto 3.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 14.05.2025

Revisión: 13.05.2025

Número de versión 7.0 (sustituye la versión 6.0)

Nombre comercial: VitaFast® Chicken Pancreatin

(se continua en página 4)

9.2 Otros datos

Aspecto:

Forma: Sólido

Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad

Temperatura de ignición: El producto no es autoinflamable.

Propiedades explosivas: El producto no es explosivo.

Concentración del disolvente:

Contenido de cuerpos sólidos: 100,0 %

Cambio de estado

Tasa de evaporación: No aplicable.

Información relativa a las clases de peligro físico

Explosivos suprimido

Gases inflamables suprimido

Aerosoles suprimido

Gases comburentes suprimido

Gases a presión suprimido

Líquidos inflamables suprimido

Sólidos inflamables suprimido

Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente suprimido

Líquidos pirofóricos suprimido

Sólidos pirofóricos suprimido

Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo suprimido

Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua suprimido

Líquidos comburentes suprimido

Sólidos comburentes suprimido

Peróxidos orgánicos suprimido

Corrosivos para los metales suprimido

Explosivos no sensibilizados suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad No existen más datos relevantes disponibles.

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.

ES

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 14.05.2025

Número de versión 7.0 (sustituye la versión 6.0)

Revisión: 13.05.2025

Nombre comercial: VitaFast® Chicken Pancreatin

(se continua en página 5)

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Toxicidad aguda A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Efecto estimulante primario:

Corrosión o irritación cutáneas

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Mutagenicidad en células germinales

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Carcinogenicidad A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad para la reproducción

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Peligro por aspiración

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

ninguno de los componentes está incluido en una lista

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.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: No aplicable.

mPmB: No aplicable.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.

12.7 Otros efectos adversos

Indicaciones medioambientales adicionales:

Indicaciones generales:

Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): 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.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendación:

No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 14.05.2025

Revisión: 13.05.2025

Número de versión 7.0 (sustituye la versión 6.0)

Nombre comercial: VitaFast® Chicken Pancreatin

Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

(se continua en página 6)

Embalajes sin limpiar:

Recomendación: Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

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 marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable.

Transporte/datos adicionales:

No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba.

"Reglamentación Modelo" de la UNECE:

suprimido

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Directiva 2012/18/UE

Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I

ninguno de los componentes está incluido en una lista

Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II

ninguno de los componentes está incluido en una lista

REGLAMENTO (UE) 2019/1148

Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)

ninguno de los componentes está incluido en una lista

Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES

ninguno de los componentes está incluido en una lista

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 14.05.2025

Revisión: 13.05.2025

Número de versión 7.0 (sustituye la versión 6.0)

Nombre comercial: VitaFast® Chicken Pancreatin

(se continua en página 7)

Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas

ninguno de los componentes está incluido en una lista

Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países

ninguno de los componentes está incluido en una lista

Disposiciones nacionales:

Clase de peligro para las aguas: CPA 1 (autoclasicación): 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.

Frases relevantes

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

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

Persona de contacto: QS 0049-6151-8102-0

Interlocutor: QS 0049-6151-8102-0

Números de emergencia locales en todo el mundo

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

(se continua en página 9)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 14.05.2025

Revisión: 13.05.2025

Número de versión 7.0 (sustituye la versión 6.0)

Nombre comercial: VitaFast® Chicken Pancreatin

(se continua en página 8)

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
 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

Fecha de la versión anterior: 16.08.2023

Número de la versión anterior: 6.0

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 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: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
 Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
 Resp. Sens. 1: Sensibilización respiratoria – Categoría 1

*** Datos modificados en relación a la versión anterior**