

Fiche de données de sécurité selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 14.05.2025

Révision: 13.05.2025

Numéro de version 7.0 (remplace la version 6.0)

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

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit: VitaFast® Chicken Pancreatin**Code du produit:** P2002

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

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

CHEMTREC (France): 33-975181407

Additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

RUBRIQUE 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.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

Pictogrammes de danger GHS08**Mention d'avertissement** Danger**Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

γ-Glutamyl-Hydrolase

Mentions de danger

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

Conseils de prudence

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

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

P304+P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

P342+P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

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.

(suite page 2)

FR

Fiche de données de sécurité selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 14.05.2025

Révision: 13.05.2025

Numéro de version 7.0 (remplace la version 6.0)

Nom du produit: VitaFast® Chicken Pancreatin**vPvB:** Non applicable.

(suite de la page 1)

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Description: Mélange: composé des substances indiquées ci-après.

Composants dangereux:

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

Indications complémentaires:

Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours

Après inhalation: Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.**Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.**Après contact avec les yeux:**

Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.

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.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction: Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.

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.

RUBRIQUE 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 rubriques

Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 14.05.2025

Révision: 13.05.2025

Numéro de version 7.0 (remplace la version 6.0)

Nom du produit: VitaFast® Chicken Pancreatin

(suite de la page 2)

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.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.

Aucune mesure particulière n'est nécessaire en cas de bonne utilisation.

Préventions des incendies et des explosions: Aucune mesure particulière n'est requise.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les 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: Néant.

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:

Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.

Remarques supplémentaires:

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

8.2 Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés Sans autre indication, voir point 7.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

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.

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.

Matériau des gants

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

(suite page 4)



Fiche de données de sécurité selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 14.05.2025

Révision: 13.05.2025

Numéro de version 7.0 (remplace la version 6.0)

Nom du produit: VitaFast® Chicken Pancreatin

(suite de la page 3)

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: $\geq 0,11$ mmValeur pour la perméabilité: taux ≤ 480 **Des gants dans les matériaux suivants sont appropriés comme protection contre les éclaboussures:**

Caoutchouc nitrile

Épaisseur du matériau recommandée: $\geq 0,11$ mmValeur pour la perméabilité: taux ≤ 480 **Protection des yeux/du visage**

Lunettes de protection hermétiques

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**Indications générales****État physique**

Solide

Couleur:

Gris

Odeur:

Caractéristique

Seuil olfactif:

Non déterminé.

Point de fusion/point de congélation:

Non déterminé.

Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition

Non déterminé.

Inflammabilité

Non déterminé.

Limites inférieure et supérieure d'explosion**Inférieure:**

Non déterminé.

Supérieure:

Non déterminé.

Point d'éclair

Non applicable.

Température de décomposition:

Non déterminé.

pH

Non applicable.

Viscosité:**Viscosité cinématique**

Non applicable.

Dynamique:

Non applicable.

Solubilité**l'eau:**

Insoluble

Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)

Non déterminé.

Pression de vapeur:

Non applicable.

Densité et/ou densité relative**Densité:**

Non déterminée.

Densité relative

Non déterminé.

Densité de vapeur:

Non applicable.

Caractéristiques des particules

Voir point 3.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 14.05.2025

Révision: 13.05.2025

Numéro de version 7.0 (remplace la version 6.0)

Nom du produit: VitaFast® Chicken Pancreatin

(suite de la page 4)

9.2 Autres informations

Aspect:**Forme:**

Solide

Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité**Température d'inflammation:**

Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

Propriétés explosives:

Le produit n'est pas explosif.

Teneur en solvants:**Teneur en substances solides:**

100,0 %

Changement d'état**Taux d'évaporation:**

Non applicable.

Informations concernant les classes de danger physique**Substances et mélanges explosibles**

néant

Gaz inflammables

néant

Aérosols

néant

Gaz comburants

néant

Gaz sous pression

néant

Liquides inflammables

néant

Matières solides inflammables

néant

Substances et mélanges autoréactifs

néant

Liquides pyrophoriques

néant

Matières solides pyrophoriques

néant

Matières et mélanges auto-échauffants

néant

Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau

néant

Liquides comburants

néant

Matières solides comburantes

néant

Peroxydes organiques

néant

Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux

néant

Explosibles désensibilisés

néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité Pas d'autres informations importantes disponibles.**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

FR

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 14.05.2025

Révision: 13.05.2025

Numéro de version 7.0 (remplace la version 6.0)

Nom du produit: VitaFast® Chicken Pancreatin

(suite de la page 5)

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Toxicité aiguë

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Effet primaire d'irritation:**Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

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

Mutagénicité sur les cellules germinales

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Cancérogénicité

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité pour la reproduction

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Danger par aspiration

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

11.2 Informations sur les autres dangers**Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 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.**12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB****PBT:** Non applicable.**vPvB:** Non applicable.**12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

12.7 Autres effets néfastes**Autres indications écologiques:****Indications générales:**

Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant

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

FR

(suite page 7)



Fiche de données de sécurité selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 14.05.2025

Révision: 13.05.2025

Numéro de version 7.0 (remplace la version 6.0)

Nom du produit: VitaFast® Chicken Pancreatin

(suite de la page 6)

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Recommandation:

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
Evacuation conformément aux prescriptions légales.

Emballages non nettoyés:

Recommandation: Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADR, ADN, IMDG, IATA néant

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

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 Polluant: Non

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable.

14.7 Transport maritime en vrac

conformément aux instruments de l'OMI Non applicable.

Indications complémentaires de transport: Pas de produit dangereux d'après les dispositions ci-dessus.

"Règlement type" de l'ONU: néant

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Directive 2012/18/UE

Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.

Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II

Aucun des composants n'est compris.

RÈGLEMENT (UE) 2019/1148

Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)

Aucun des composants n'est compris.

(suite page 8)



Fiche de données de sécurité selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 14.05.2025

Révision: 13.05.2025

Numéro de version 7.0 (remplace la version 6.0)

Nom du produit: VitaFast® Chicken Pancreatin

(suite de la page 7)

Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT

Aucun des composants n'est compris.

Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues

Aucun des composants n'est compris.

Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers

Aucun des composants n'est compris.

Prescriptions nationales:**Classe de pollution des eaux:** Classe de pollution des eaux 1 (Classification propre): peu polluant.**15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 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.

Phrases importantes

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

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

Service établissant la fiche technique: QS 0049-6151-8102-0**Contact:** QS 0049-6151-8102-0**Numéros d'urgence locaux dans le monde**

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

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 14.05.2025

Révision: 13.05.2025

Numéro de version 7.0 (remplace la version 6.0)

Nom du produit: VitaFast® Chicken Pancreatin

(suite de la page 8)

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
 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

Date de la version précédente: 16.08.2023**Numéro de la version précédente:** 6.0**Acronymes et abréviations:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

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: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

Resp. Sens. 1: Sensibilisation respiratoire – Catégorie 1

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