

Pepsin powder

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878
Datum van uitgave: 03/04/2023 Datum herziening: 07/11/2024 Vervangt versie van: 03/04/2023 Versie: 2.0

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Stofnaam	: Pepsin powder
Scheikundige naam	: Pepsine A
EU Catalogus nr	: 647-008-00-6
EG-Nr	: 232-629-3
CAS-Nr	: 9001-75-6
Productcode	: 201700384

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Relevant geïdentificeerd gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel	: Wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling Technische testen en analyses Enkel voor professioneel gebruik
Functie of gebruikscategorie	: Laboratoriumchemicaliën

Ontraden gebruik

Gebruiksbeperkingen	: Niet voor gebruik als voedsel, geneesmiddel of thuisgebruik
---------------------	---

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe
7, Allée Kastner, CS30026
F 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035, F +33(0)388412771
sds@edqm.eu, www.edqm.eu

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer	: +33(0)390215608
------------	-------------------

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 2	H319
Specifieke doelorgaan toxiciteit bij eenmalige blootstelling, Categorie 3, irritatie van de luchtwegen	H335
Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2	H315
Sensibilisatie van de luchtwegen, Categorie 1	H334
Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16	

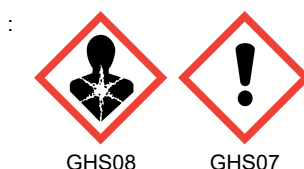
Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Veroorzaakt huidirritatie. Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken. Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gevarenpictogrammen (CLP)



GHS08

GHS07

Pepsin powder

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Signaalwoord (CLP)	: Gevaar
Gevarenaanduidingen (CLP)	: H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie. H335 - Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken. H315 - Veroorzaakt huidirritatie. H334 - Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.
Veiligheidsaanbevelingen (CLP)	: P261 - Inademing van stof vermijden. P280 - Beschermende handschoenen dragen. P284 - adembescherming. P342+P311 - Bij ademhalingsssymptomen: een arts raadplegen.
Etikettering conform: Uitzondering voor binnenste verpakking met een inhoud van max. 10 ml.	
Gevarenpictogrammen (CLP)	:



GHS08

2.3. Andere gevaren

Overige informatie	: Actieve stof (in farmaceutische producten). Attentie! Nog niet volledig geteste stof.
--------------------	--

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Pepsine A	CAS-Nr: 9001-75-6 EG-Nr: 232-629-3 EU Catalogus nr: 647-008-00-6	≤ 100	Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315 Resp. Sens. 1, H334

Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

EHBO algemeen	: Bij twijfel of bij aanhoudende symptomen, een arts raadplegen.
EHBO na inademing	: De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. Laat het slachtoffer rusten. In geval van ademhalingsssymptomen: bel het Antigifcentrum of een arts.
EHBO na contact met de huid	: De besmette kleding uittrekken, de blootgestelde huid wassen met milde zeep en water en vervolgens afspoelen met warm water. Indien de huidirritatie blijft aanhouden, een arts raadplegen.
EHBO na contact met de ogen	: Onmiddellijk en langdurig met water uitspoelen, waarbij de ogen wijd opengehouden moeten worden (ten minste 15 minuten). Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Medische hulp inroepen, indien pijn of roodheid aanhoudt.
EHBO na opname door de mond	: Mond met water spoelen (enkel indien de persoon bij bewustzijn is). Nooit bij een bewusteloze persoon iets toedienen via de mond. Onmiddellijk een arts raadplegen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/effecten na inademing	: Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken. Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
Symptomen/effecten na contact met de huid	: Veroorzaakt huidirritatie.
Symptomen/effecten na contact met de ogen	: Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Roodheid, pijn.

4.3. Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

Pepsin powder

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor omringend vuur. Koolstofdioxide. Verneveld water. Droog poeder. Blusdeken.
- Ongeschikte blusmiddelen : Gebruik geen sterke waterstraal.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

- Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand : Bij een onvolledige verbranding komen gevaarlijke koolstofmonoxides, koolstofdioxides en andere giftige gassen vrij. Mogelijke vorming van giftige dampen.

5.3. Advies voor brandweerlieden

- Blusinstructies : Vermijd dat het bluswater in het milieu terechtkomt.
- Bescherming tijdens brandbestrijding : Niet ingrijpen zonder geschikte veiligheidsmiddelen. Onafhankelijk werkend ademhalingsapparaat. Volledig beschermende kleding.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

- Algemene maatregelen : Vermijd contact met de huid, ogen of kleding.
- Voor andere personen dan de hulpdiensten**
- Noodprocedures : Overbodig personeel weg laten gaan.
- Voor de hulpdiensten**
- Beschermingsmiddelen : Niet ingrijpen zonder geschikte veiligheidsmiddelen. Zie voor nadere informatie paragraaf 8: "Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming".

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Voorkom lozing in het milieu. Niet in de riolering of openbare wateren laten wegstromen.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Voor insluiting : Absorbeer met een inert materiaal en plaats in een geschikte afvalcontainer.
- Reinigingsmethoden : Verontreinigde oppervlakken reinigen met overvloedig water. Met een reinigingsmiddel schoonmaken.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie Rubriek 13 voor informatie omtrent verwijdering.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : Vermijd onnodige blootstelling. Zorg voor een goede ventilatie van de werkplek.
- Hygiënische maatregelen : Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Handen wassen voor het nemen van pauze en na het werk.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

- Opslagvoorwaarden : Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren. Verwijderd houden van warmtebronnen en direct zonlicht.
- Verpakkingsmateriaal : In oorspronkelijke verpakking opslaan.

7.3. Specifiek eindgebruik

Geen aanvullende informatie beschikbaar

Pepsin powder

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Passende technische maatregelen

Passende technische maatregelen:

Zorg voor een goede ventilatie van de werkplek. Gewoonlijk zijn zowel een plaatselijke ventilatie als een algemene ventilatie van de ruimte vereist. Het product moet voor zover mogelijk in een laboratoriumzuurkast worden verwerkt.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen en het gezicht

Bescherming van de ogen:

Draag oogbescherming. Veiligheidsbril met zijkleppen. (EN 166)

Bescherming van de huid

Huid en lichaam bescherming:

Draag geschikte beschermende kleding. Laboratoriumgebruik : laboratoriumjas. (EN 13034)

Bescherming van de handen:

Draag geschikte handschoenen. Beschermende handschoenen bestand tegen chemische producten. (EN 374)

Bescherming van de ademhalingswegen

Bescherming van de ademhalingswegen:

Bij de vorming van stofdeeltjes een ademhalingsapparaat met filter gebruiken P3

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vast
Kleur	: wit tot lichtgeel.
Voorkomen	: Poeder.
Geur	: Niet beschikbaar
Geurdrempelwaarde	: Niet beschikbaar
Smeltpunt	: Niet beschikbaar
Vriespunt	: Niet beschikbaar
Kookpunt	: Niet beschikbaar
Ontvlambaarheid	: Niet beschikbaar
Laagste explosiegrenswaarde	: Niet van toepassing
Bovenste explosiegrenswaarde	: Niet van toepassing
Vlampunt	: Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	: Niet van toepassing
Ontledingstemperatuur	: Niet beschikbaar
pH	: 4 – 5
pH-oplossing	: Niet beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	: Niet van toepassing
Oplosbaarheid	: Water: 100 – 1000 g/l
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Kow)	: Niet beschikbaar
Dampspanning	: Niet beschikbaar
Dampdruk bij 50°C	: Niet beschikbaar
Dichtheid	: Niet beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Niet beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20°C	: Niet van toepassing
Deeltjesgrootte	: Niet beschikbaar

9.2. Overige informatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

Pepsin powder

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.2. Chemische stabiliteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Acute toxiciteit (oraal)	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Acute toxiciteit (dermaal)	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Acute toxiciteit (inhalatie)	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Huidcorrosie/-irritatie	: Veroorzaakt huidirritatie. pH: 4 – 5
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Veroorzaakt ernstige oogirritatie. pH: 4 – 5
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.
Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Carcinogeniteit	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Giftigheid voor de voortplanting	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
STOT bij eenmalige blootstelling	: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
STOT bij herhaalde blootstelling	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Gevaar bij inademing	: Niet ingedeeld (Technische onmogelijkheid om de gegevens te verkrijgen)

11.2. Informatie over andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Gevaar voor het aquatisch milieu, (acuut) op korte termijn	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Gevaar voor het aquatisch milieu, (chronisch) op lange termijn	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Pepsine A (9001-75-6)

Persistentie en afbreekbaarheid	Snel afbreekbaar
---------------------------------	------------------

Pepsin powder

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

12.3. Bioaccumulatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.7. Andere schadelijke effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig met ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. VN-nummer of ID-nummer		
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN		
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.3. Transportgevarenklasse(n)		
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.4. Verpakkingsgroep		
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.5. Milieugevaren		
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Geen aanvullende informatie beschikbaar		

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Wegtransport

Niet van toepassing

Transport op open zee

Niet van toepassing

Luchttransport

Niet van toepassing

14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet van toepassing

Pepsin powder

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

EU-voorschriften

REACH bijlage XVII (stoffen met beperkt gebruik)

Niet opgenomen in REACH bijlage XVII

REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

Niet opgenomen in REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

REACH kandidaatlijst (SVHC)

Niet opgenomen in de REACH kandidatenlijst

Ozon-verordening (1005/2009)

Niet opgenomen in de lijst van ozonaantastende stoffen (Verordening EU 1005/2009)

Verordening van de raad (EG) voor de beheersing van producten voor tweeterlei gebruik

Niet opgenomen in de VERORDENING VAN DE RAAD (EG) producten voor tweeterlei gebruik.

Verordening precursoren voor explosieven (2019/1148)

Bevat geen stoffen opgenomen in de lijst van precursoren voor explosieven (Verordening EU 2019/1148 inzake de marketing en het gebruik van precursoren van explosieven)

Verordening precursoren voor geneesmiddelen (273/2004)

Bevat geen stoffen die zijn opgenomen in de lijst precursoren voor geneesmiddelen (Verordening EG 273/2004 inzake de productie en het in de handel brengen van bepaalde stoffen gebruikt bij de onwettige productie van verdovende middelen en psychotrope stoffen)

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 16: Overige informatie

Vermelding van wijzigingen

Rubriek	Gewijzigd item	Opmerkingen
	Vervangt versie van	Toegevoegd
	Datum herziening	Toegevoegd
	Datum van uitgave	Gewijzigd
1.1	Naam	Gewijzigd
1.2	Gebruiksbeperkingen	Gewijzigd
1.2	Gebruik van de stof of het mengsel	Gewijzigd
1.2	Hoofdgebruikscategorie	Verwijderd
2.1	Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten	Gewijzigd
2.3	Overige informatie	Toegevoegd
4.1	EHBO algemeen	Toegevoegd
4.1	EHBO na contact met de huid	Gewijzigd
4.1	EHBO na inademing	Gewijzigd
4.1	EHBO na opname door de mond	Gewijzigd
4.1	EHBO na contact met de ogen	Gewijzigd
4.2	Symptomen/effecten	Verwijderd

Pepsin powder

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Vermelding van wijzigingen		
Rubriek	Gewijzigd item	Opmerkingen
4.2	Symptomen/effecten na opname door de mond	Verwijderd
4.2	Symptomen/effecten na contact met de huid	Gewijzigd
4.2	Symptomen/effecten na inademing	Gewijzigd
4.2	Symptomen/effecten na contact met de ogen	Gewijzigd
4.3	Ander medisch advies of andere medische behandeling	Verwijderd
5.1	Ongeschikte blusmiddelen	Toegevoegd
5.1	Geschikte blusmiddelen	Gewijzigd
5.2	Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand	Toegevoegd
5.2	Brandgevaar	Verwijderd
5.3	Bescherming tijdens brandbestrijding	Toegevoegd
5.3	Blusinstructies	Gewijzigd
6.1	Beschermingsmiddelen	Toegevoegd
6.1	Noodprocedures	Gewijzigd
6.1	Algemene maatregelen	Gewijzigd
6.2	Milieuvoorzorgsmaatregelen	Toegevoegd
6.3	Voor insluiting	Toegevoegd
6.3	Reinigingsmethodes	Gewijzigd
6.4	Verwijzing naar andere rubrieken (8, 13)	Toegevoegd
7.1	Extra gevaren bij verwerking	Verwijderd
7.1	Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel	Gewijzigd
7.1	Hygiënische maatregelen	Gewijzigd
7.2	Verpakkingsmateriaal	Toegevoegd
7.2	Technische maatregelen	Verwijderd
7.2	Opslagvoorwaarden	Gewijzigd
7.3	Specifieke eindtoepassingen	Verwijderd
8.2	Bescherming van de ademhalingswegen	Gewijzigd
8.2	Bescherming van de handen	Gewijzigd
8.2	Bescherming van de ogen	Gewijzigd
8.2	Passende technische maatregelen	Gewijzigd
8.2	Huid en lichaam bescherming	Gewijzigd
9	Geur	Verwijderd
9	Oplosbaarheid in water	Toegevoegd
9	pH	Toegevoegd
9	Kleur	Toegevoegd
9	Voorkomen	Toegevoegd

Pepsin powder

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Vermelding van wijzigingen		
Rubriek	Gewijzigd item	Opmerkingen
10.1	Reactiviteit	Verwijderd
10.5	Chemisch op elkaar inwerkende materialen	Verwijderd
10.6	Gevaarlijke ontledingsproducten	Verwijderd
12.1	Ecologie - algemeen	Verwijderd
13.1	Regionale wetgeving afval	Verwijderd

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:	
Eye Irrit. 2	Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 2
H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H334	Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
Resp. Sens. 1	Sensibilisatie van de luchtwegen, Categorie 1
Skin Irrit. 2	Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2
STOT SE 3	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, Categorie 3, irritatie van de luchtwegen

Veiligheidsinformatieblad (VIB), EU

AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID De informatie in dit blad werd verkregen van bronnen die, naar best weten, betrouwbaar zijn. De informatie werd echter ter beschikking gesteld zonder enige garantie - direct geïmpliceerd - betreffende de correctheid. De condities of methoden van hantering, opslag, gebruik of het afwerken van het produkt, liggen buiten onze controle en beheersing en kunnen eventueel ook buiten onze kennis liggen. Om deze en ook om andere redenen, accepteren wij geen enkele aansprakelijkheid terwijl aansprakelijkheid voor verliezen, beschadiging of onkosten uitdrukkelijk worden afgewezen die op welk wijze dan ook, kunnen voortvloeien uit de hantering, de opslag, het gebruik of het afwerken en afdanken van het produkt. Deze informatie is gebaseerd op onze huidige kennis en is bedoeld om het product te beschrijven voor de toepassing van gezondheids-, veiligheids-en milieu-aspecten. Het mag dus niet worden opgevat als garantie voor gelijk welke specifieke eigenschap van het product.