

Pepsin powder

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878
Data emiterii: 03/04/2023 Data revizuirii: 07/11/2024 Înlocuiește versiunea: 03/04/2023 Versiune: 2.0

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Identificator de produs

Forma produsului	: Substanță
Numele substanței	: Pepsin powder
Denumire chimică	: Pepsină A
Nr. de INDEX	: 647-008-00-6
Nr. UE	: 232-629-3
Nr. CAS	: 9001-75-6
Codul produsului	: 201700384

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizări identificate relevante

Utilizarea substanței/amestecului	: Cercetare științifică și dezvoltare Încercări și analize tehnice Destinat numai utilizării profesionale
Funcția sau categoria de utilizare	: Substanțe chimice de laborator

Utilizări contraindicate

Restricții de utilizare	: A nu se utiliza în alimente, medicamente sau în context menajer
-------------------------	---

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr pentru apeluri de urgență	: +33(0)390215608
---------------------------------	-------------------

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 2	H319
Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere, categoria 3, iritarea căilor respiratorii	H335
Corodarea/iritarea pielii, categoria 2	H315
Sensibilizarea căilor respiratorii, categoria 1	H334
Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16	

Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Provoacă o iritare gravă a ochilor. Provoacă iritarea pielii. Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare. Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

2.2. Elemente de etichetare

Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP)



Pepsin powder

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Cuvinte de avertizare (CLP)	: Pericol
Fraze de pericol (CLP)	: H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor. H335 - Poate provoca iritarea căilor respiratorii. H315 - Provoacă iritarea pielii. H334 - Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
Fraze de precauție (CLP)	: P261 - Evitați să inspirați praful. P280 - Purtați mănuși de protecție. P284 - echipament de protecție respiratorie. P342+P311 - În caz de simptome respiratorii: sunați la un medic.
Etichetare în conformitate cu: Excepție pentru ambalajul interior unde conținutul nu depășește 10 ml.	
Pictograme de pericol (CLP)	: 

GHS08

2.3. Alte pericole

Alte informații	: Substanță activă (în produse farmaceutice). Atenție - substanță incomplet testată.
-----------------	---

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1. Substanțe

Numele	Identificator de produs	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
Pepsină A	Nr. CAS: 9001-75-6 Nr. UE: 232-629-3 Nr. de INDEX: 647-008-00-6	≤ 100	Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315 Resp. Sens. 1, H334

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Măsuri generale de prim ajutor	: În toate cazurile de îndoială sau dacă simptomele persistă, consultați medicul.
Măsuri de prim ajutor după inhalare	: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. A se pune victima în stare de repaus. În caz de simptome respiratorii: Sunați la un centru de informare toxicologică sau un medic.
Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea	: Îndepărtați îmbrăcămintea afectată și spălați părțile expuse ale pielii cu săpun slab și apă, apoi clătiți cu apă caldă. Dacă iritația pielii persistă, a se consulta medicul.
Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii	: Clătiți imediat cu apă din abundență, menținând pleoapele bine îndepărtate (cel puțin 15 minute). Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. În cazul în care durerea sau înroșirea persistă, a se consulta medicul.
Măsuri de prim ajutor după ingerare	: A se clăti gura cu apă (numai dacă persoana este conștientă). Nu administrați nimic pe cale orală unei persoane inconștiente. Consultați imediat medicul.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Simptome/efecte după inhalare	: Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare. Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
Simptome/efecte după contactul cu pielea	: Provoacă iritarea pielii.
Simptome/efecte după contactul cu ochii	: Provoacă o iritare gravă a ochilor. Înroșiri, dureri.

Pepsin powder

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

- Solventul potrivit : A se folosi mijloace adecvate pentru stingerea incendiilor din apropiere. Dioxid de carbon. Apă pulverizată. Pudră uscată. Cuvertură pentru stingerea focului.
- Agenți de stingere neadecvați : A nu se folosi un jet puternic de apă.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

- Produse de descompunere periculoase în caz de incendiu : Arderea incompletă eliberează monoxid de carbon periculos, dioxid de carbon și alte gaze toxice. Este posibilă degajarea de emanații toxice.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

- Măsuri de stingere a incendiilor : A se evita contaminarea mediului înconjurător cu apele reziduale din stingerea incendiilor.
- Protecție la stingerea incendiilor : Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Aparat de protecție respiratorie izolat autonom. Protecție completă a corpului.

SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

- Măsuri generale : Evitați contactul cu pielea, ochii și îmbrăcămintea.

Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

- Planuri de urgență : A se îndepărta personalul care nu este necesar.

Pentru personalul care intervine în situații de urgență

- Echipamentul de protecție : Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Pentru mai multe informații, a se vedea secțiunea 8: „Controlul expunerii – protecția individuală”.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Evitați dispersarea în mediu. A se evita pătrunderea în canalizare și în apa potabilă.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

- Pentru izolare : Absorbiți folosind un material inert și plasați în containerul adecvat de eliminare a deșeurilor.
- Metode de curățare : Clătiți cu multă apă suprafețele contaminate. Curățați cu ajutorul detergenților.

6.4. Trimiteri către alte secțiuni

A se vedea secțiunea 13, pentru informații despre eliminare.

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

- Precauții pentru manipularea în condiții de securitate : A se evita orice expunere care nu este necesară. A se asigura o bună ventilație a locului de muncă.
- Măsuri de igienă : A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. Spălați-vă pe mâini înainte de pauzele de lucru și după ce ați finalizat activitatea.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

- Condiții de depozitare : A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. A se evita căldura și lumina solară directă.

Pepsin powder

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Materialele ambalajului : A se păstra în recipiente originale.

7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2. Controale ale expunerii

Controale tehnice corespunzătoare

Controale tehnice corespunzătoare:

A se asigura o bună ventilație a locului de muncă. De regulă, sunt necesare atât ventilația generală, cât și ventilația de extracție a localului. Produsul trebuie manipulat pe cât posibil sub o hotă de laborator.

Echipamentul de protecție personală

Protejarea ochilor și a feței

Protecția ochilor:

A se purta un aparat de protecție a ochilor. Ochelari de securitate cu protecții laterale. (EN 166)

Protecția pielii

Protecția pielii și a corpului:

A se purta îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare. Utilizare în laborator : halat de laborator. (EN 13034)

Protecția mâinilor:

A se purta mănuși corespunzătoare. Mănuși de protecție rezistente la produse chimice. (EN 374)

Protecție respiratorie

Protecție respiratorie:

În caz de formare a prafului, utilizați un aparat respiratoriu cu filtru: P3

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică	: Solidă
Culoare	: alb spre ușor gălbui.
Aspectul exterior	: Pulbere.
Miros	: Nu este disponibil
Pragul de miros	: Nu este disponibil
Punctul de topire	: Nu este disponibil
Punctul de înghețare	: Nu este disponibil
Punctul de fierbere	: Nu este disponibil
Inflamabilitatea	: Nu este disponibil
Limita inferioară de explozie	: Neaplicabil
Limita superioară de explozie	: Neaplicabil
Punctul de inflamabilitate	: Neaplicabil
Temperatura de autoaprindere	: Neaplicabil
Temperatura de descompunere	: Nu este disponibil
pH	: 4 – 5
pH soluție	: Nu este disponibil
Viscozitate, cinematic	: Neaplicabil
Solubilitate	: Apă: 100 – 1000 g/l
Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow)	: Nu este disponibil
Presiunea vaporilor	: Nu este disponibil
Presiunea de vapori la 50 °C	: Nu este disponibil
Densitate	: Nu este disponibil
Densitatea	: Nu este disponibil

Pepsin powder

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Densitatea relativa a vaporilor la 20°C : Neaplicabil
Dimensiunea particulei : Nu este disponibil

9.2. Alte informații

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.5. Materiale incompatibile

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.6. Produși de descompunere periculoși

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Toxicitate acută (pe cale orală)	: Neclasificat (Lipsa de date)
Toxicitate acută (cale cutanată)	: Neclasificat (Lipsa de date)
Toxicitate acută (la inhalare)	: Neclasificat (Lipsa de date)
Corodarea/iritarea pielii	: Provoacă iritarea pielii. pH: 4 – 5
Lezarea gravă/iritarea ochilor	: Provoacă o iritare gravă a ochilor. pH: 4 – 5
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii	: Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
Mutagenitatea celulelor germinative	: Neclasificat (Lipsa de date)
Cancerigenitatea	: Neclasificat (Lipsa de date)
Toxicitatea pentru reproducere	: Neclasificat (Lipsa de date)
STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică	: Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată	: Neclasificat (Lipsa de date)
Pericolul prin aspirare	: Neclasificat (Imposibilitatea tehnică de a obține datele)

11.2. Informații privind alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut) : Neclasificat (Lipsa de date)

Pepsin powder

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic) : Neclasificat (Lipsa de date)

12.2. Persistență și degradabilitate

Pepsină A (9001-75-6)	
Persistență și degradabilitate	Rapid degradabil

12.3. Potențial de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.7. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
14.4. Grupul de ambalare		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
14.5. Pericole pentru mediul înconjurător		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
Nu sunt disponibile informații suplimentare		

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Transportul terestru

Neaplicabil

Pepsin powder

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Transport maritim

Neaplicabil

Transport aerian

Neaplicabil

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Reglementări EU

REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu este listată în Anexa XVII din REACH

REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Nu este listată în Anexa XIV REACH (Lista de autorizare)

REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Nu este listată în Lista substanțelor candidate REACH

Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Nu este listată în Lista substanțelor care contribuie la epuizarea stratului de ozon (Regulamentul UE 1005/2009)

Regulamentul Consiliului (CE) privind controlul produselor cu dublă utilizare

Nu este listat în REGULAMENTUL CONSILIULUI (CE) privind controlul produselor cu utilizare dublă.

Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (2019/1148)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de explozibili (Regulamentul UE 2019/1148 privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozibili)

Regulamentul privind precursorii de droguri (273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind producția și punerea pe piață a anumitor substanțe utilizate în producerea ilicită de droguri narcotice și substanțe psihotrope)

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Indicații de schimbare		
Secțiunea	Element schimbat	Observații
	Înlocuiește versiunea	Adăugat
	Data revizuirii	Adăugat
	Data emiterii	Modificat
1.1	Numele	Modificat
1.2	Restricții de utilizare	Modificat
1.2	Utilizarea substanței/amestecului	Modificat
1.2	Categoria principală de utilizare	Îndepărtat
2.1	Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului	Modificat

Pepsin powder

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Indicații de schimbare		
Secțiunea	Element schimbat	Observații
2.3	Alte informații	Adăugat
4.1	Măsuri generale de prim ajutor	Adăugat
4.1	Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea	Modificat
4.1	Măsuri de prim ajutor după inhalare	Modificat
4.1	Măsuri de prim ajutor după ingerare	Modificat
4.1	Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii	Modificat
4.2	Simptome/efecte	Îndepărtat
4.2	Simptome/efecte după înghițire	Îndepărtat
4.2	Simptome/efecte după contactul cu pielea	Modificat
4.2	Simptome/efecte după inhalare	Modificat
4.2	Simptome/efecte după contactul cu ochii	Modificat
4.3	Alt aviz medical sau tratament	Îndepărtat
5.1	Agenti de stingere neadecvați	Adăugat
5.1	Solventul potrivit	Modificat
5.2	Produse de descompunere periculoase în caz de incendiu	Adăugat
5.2	Risc de incendiu	Îndepărtat
5.3	Protecție la stingerea incendiilor	Adăugat
5.3	Măsuri de stingere a incendiilor	Modificat
6.1	Echipamentul de protecție	Adăugat
6.1	Planuri de urgență	Modificat
6.1	Măsuri generale	Modificat
6.2	Precauții pentru mediul înconjurător	Adăugat
6.3	Pentru izolare	Adăugat
6.3	Metode de curățare	Modificat
6.4	Trimiteri către alte secțiuni (8, 13)	Adăugat
7.1	Pericole suplimentare în timpul prelucrării	Îndepărtat
7.1	Precauții pentru manipularea în condiții de securitate	Modificat
7.1	Măsuri de igienă	Modificat
7.2	Materialele ambalajului	Adăugat
7.2	Măsuri tehnice	Îndepărtat
7.2	Condiții de depozitare	Modificat
7.3	Utilizări finale specifice	Îndepărtat
8.2	Protecție respiratorie	Modificat
8.2	Protecția mâinilor	Modificat
8.2	Protecția ochilor	Modificat
8.2	Controale tehnice corespunzătoare	Modificat
8.2	Protecția pielii și a corpului	Modificat

Pepsin powder

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Indicații de schimbare		
Secțiunea	Element schimbat	Observații
9	Miros	Îndepărtat
9	Solubilitatea în apă	Adăugat
9	pH	Adăugat
9	Culoare	Adăugat
9	Aspectul exterior	Adăugat
10.1	Reactivitate	Îndepărtat
10.5	Materiale incompatibile	Îndepărtat
10.6	Produsi de descompunere periculoși	Îndepărtat
12.1	Ecologie - aspecte generale	Îndepărtat
13.1	Regulamentul regional privind deșeurile	Îndepărtat

Textul integral al frazelor H și EUH:	
Eye Irrit. 2	Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 2
H315	Provoacă iritarea pielii.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H334	Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
H335	Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
Resp. Sens. 1	Sensibilizarea căilor respiratorii, categoria 1
Skin Irrit. 2	Corodarea/iritarea pielii, categoria 2
STOT SE 3	Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere, categoria 3, iritarea căilor respiratorii

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

DECLINARE A RĂSPUNDERII Informațiile conținute în prezenta fișă au fost obținute din surse pe care le considerăm demne de încredere. Totuși, acestea sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau tacită, a exactității lor. Condițiile sau metodele de manipulare, de depozitare, de utilizare sau de eliminare a produsului nu pot fi controlate de noi și pot depăși posibilitatea noastră de cunoaștere. Pentru aceste motive, printre altele, ne declinăm orice răspundere în caz de pierdere, de daune sau de cheltuieli ocazionate sau legate în orice fel de manipularea, de depozitarea, de utilizarea sau de eliminarea produsului. Prezenta FDS a fost întocmită și trebuie folosită numai pentru acest produs. În cazul în care produsul este utilizat ca o componentă a unui alt produs, informațiile din această fișă pot să nu fie aplicabile. Aceste informații se bazează pe stadiul actual al cunoștințelor noastre și au menirea să descrie produsul exclusiv din perspectiva cerințelor privind sănătatea umană, siguranța în utilizare și ecologia. Prin urmare, acest text nu trebuie considerat ca o garanție pentru o anumită caracteristică a produsului.