

# Pancreas powder (lipase)

## 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 | : Pancreas powder (lipase) |
| Denumire chimică  | : Pancreatin               |
| Nr. UE            | : 232-468-9                |
| Nr. CAS           | : 8049-47-6                |
| Codul produsului  | : 201700548                |

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

##### Utilizări identificate relevante

|                                    |                                                                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Utilizarea substanței/amestecului  | : Cercetare științifică și dezvoltare<br>Încercări și analize tehnice<br>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](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://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]

|                                                                                                             |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| Corodarea/iritarea pielii, categoria 2                                                                      | H315 |
| Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 2                                                       | H319 |
| Sensibilizarea căilor respiratorii, categoria 1                                                             | H334 |
| Sensibilizarea pielii, categoria 1                                                                          | H317 |
| Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere, categoria 3, iritarea căilor respiratorii | H335 |
| 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. Poate provoca o reacție alergică a pielii. Provoacă iritarea pielii. Poate provoca simptome de alergii 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)



GHS07

GHS08

# Pancreas powder (lipase)

## 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)                                                                                | : H315 - Provoacă iritarea pielii.<br>H317 - Poate provoca o reacție alergică a pielii.<br>H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor.<br>H334 - Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.<br>H335 - Poate provoca iritarea căilor respiratorii.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Fraze de precauție (CLP)                                                                              | : P261 - Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceapa/vaporii/spray-ul.<br>P264 - Spălați-vă mâinile, antebrațele și fața bine după utilizare.<br>P271 - A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate.<br>P272 - Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.<br>P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței/protecție a auzului.<br>P284 - Purtați echipament de protecție respiratorie.<br>P302+P352 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.<br>P304+P340 - ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.<br>P305+P351+P338 - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.<br>P312 - Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic dacă nu vă simțiți bine.<br>P321 - Tratament specific (a se vedea instrucțiune de prim ajutor suplimentară de pe această etichetă).<br>P332+P313 - În caz de iritare a pielii: consultați medicul.<br>P333+P313 - În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.<br>P337+P313 - Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.<br>P342+P311 - În caz de simptome respiratorii: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.<br>P362+P364 - Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.<br>P403+P233 - A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș.<br>P405 - A se depozita sub cheie.<br>P501 - Aruncați conținutul/recipientul la punctele de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale. |
| Etichetare în conformitate cu: Excepție pentru ambalajul interior unde conținutul nu depășește 10 ml. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Pictograme de pericol (CLP)                                                                           | : <br>GHS08                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

### 2.3. Alte pericole

Nu conține substanțe PBT și/sau vPvB în proporție  $\geq 0,1\%$  evaluate în conformitate cu Anexa XIII la REACH

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

## SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

### 3.1. Substanțe

|                  |              |
|------------------|--------------|
| Denumire chimică | : Pancreatin |
| Nr. CAS          | : 8049-47-6  |
| Nr. UE           | : 232-468-9  |

# Pancreas powder (lipase)

## Fișă cu Date de Securitate

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

| Numele     | Identificator de produs                 | %   | Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]                     |
|------------|-----------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Pancreatin | Nr. CAS: 8049-47-6<br>Nr. UE: 232-468-9 | 100 | Skin Irrit. 2, H315<br>Eye Irrit. 2, H319<br>Resp. Sens. 1, H334<br>Skin Sens. 1, H317 |

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.<br>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 | : Scoateți îmbrăcămintea contaminată. Spălați ușor cu multă apă și săpun. Dacă simptomele persistă, a se chema medicul. Dacă iritația pielii persistentă, 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.<br>Poate provoca iritarea căilor respiratorii. |
| Simptome/efecte după contactul cu pielea | : Poate provoca o reacție alergică a pielii. Provoacă iritarea pielii.                                                                        |
| Simptome/efecte după contactul cu ochii  | : Provoacă o iritare gravă a ochilor. Înroșiri, dureri.                                                                                       |

#### 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 mediul înconjurător cu apele reziduale din stingerea incendiilor.                                             |
| Protecție la stingerea incendiilor | : Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Aparat de protecție respiratorie izolant 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. |
|-----------------|--------------------------------------------------------|

# Pancreas powder (lipase)

## Fișă cu Date de Securitate

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

### 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.

Măsurile 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.

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)

# Pancreas powder (lipase)

## Fișă cu Date de Securitate

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

### 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                                        | : Nu este disponibil         |
| 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                                             | : $\approx 4.7$ (1% Soluție) |
| pH soluție                                     | : Nu este disponibil         |
| Viscozitate, cinematic                         | : Neaplicabil                |
| Solubilitate                                   | : Apă: 30 g/l                |
| Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow) | : Nu este disponibil         |
| Presiunea vaporilor                            | : Nu este disponibil         |
| Presiunea de vaporii la 50 °C                  | : Nu este disponibil         |
| Densitate                                      | : Nu este disponibil         |
| Densitatea                                     | : Nu este disponibil         |
| Densitatea relativă 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

# Pancreas powder (lipase)

## Fișă cu Date de Securitate

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

### 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 (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite; Lipsa de date) |
| Toxicitate acută (cale cutanată) | : Neclasificat (Lipsa de date)                                                                             |
| Toxicitate acută (la inhalare)   | : Neclasificat (Lipsa de date)                                                                             |

| Pancreatin (8049-47-6)        |                       |
|-------------------------------|-----------------------|
| LD50 contact oral la șobolani | > 10000 mg/kg (RTECS) |
| Pancreatin (8049-47-6)        |                       |
| LD50 contact oral la șobolani | > 10000 mg/kg         |

|                                                                            |                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Corodarea/iritarea pielii                                                  | : Provoacă iritarea pielii.<br>pH: ≈ 4.7 (1% Soluție)                                                                                        |
| Lezarea gravă/iritarea ochilor                                             | : Provoacă o iritare gravă a ochilor.<br>pH: ≈ 4.7 (1% Soluție)                                                                              |
| Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii                            | : Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.<br>Poate provoca o reacție alergică a pielii. |
| 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)<br>– expunere unică    | : Poate provoca iritarea căilor respiratorii.                                                                                                |
| STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice)<br>– 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) |
| Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic) | : Neclasificat (Lipsa de date) |

### 12.2. Persistență și degradabilitate

| Pancreatin (8049-47-6)         |                  |
|--------------------------------|------------------|
| Persistență și degradabilitate | Rapid degradabil |
| Pancreatin (8049-47-6)         |                  |
| Persistență și degradabilitate | Rapid degradabil |

### 12.3. Potențial de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

# Pancreas powder (lipase)

## Fișă cu Date de Securitate

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

### 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

#### Transport maritim

Neaplicabil

#### Transport aerian

Neaplicabil

### 14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

# Pancreas powder (lipase)

## Fișă cu Date de Securitate

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

### 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 conține substanțe care fac obiectul REGULAMENTULUI 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 |
|                        | Data revizuirii                                                            | Adăugat    |
|                        | Înlocuiește versiunea                                                      | Adăugat    |
| 1.1                    | Nr. UE                                                                     | Adăugat    |
| 1.1                    | Nr. CAS                                                                    | Adăugat    |
| 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  |
| 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  |

# Pancreas powder (lipase)

## 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 |
| 4.2                    | Simptome/efecte                                        | 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                    | Planuri de urgență                                     | Modificat  |
| 6.1                    | Echipamentul de protecție                              | Adăugat    |
| 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  |
| 9                      | Miros                                                  | Îndepărtat |
| 9                      | pH                                                     | Adăugat    |
| 9                      | Aspectul exterior                                      | Adăugat    |
| 9                      | Solubilitatea în apă                                   | Modificat  |
| 10.1                   | Reactivitate                                           | Îndepărtat |
| 10.5                   | Materiale incompatibile                                | Îndepărtat |
| 10.6                   | Produsi de descompunere periculoși                     | Îndepărtat |

# Pancreas powder (lipase)

## 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 |
| 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.                                                                                   |
| H317                                  | Poate provoca o reacție alergică a 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                                                                      |
| Skin Sens. 1                          | Sensibilizarea pielii, categoria 1                                                                          |
| 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 manipulare, de depozitare, de utilizare 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.