

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version 1.10 Date de révision: 03/28/2024 Numéro de la FDS: 5322076-00011 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 11/22/2019

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Organon & Co.
Adresse : 30 Hudson Street, 33rd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302
Téléphone : +1-551-430-6000
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-215-631-6999
Adresse de courrier électronique : EHSSTEWARD@organon.com

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique
Restrictions d'utilisation : Sans objet

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Poussière combustible : Catégorie 1
Irritation de la peau : Catégorie 2
Irritation oculaire : Catégorie 2A
Sensibilisation des voies respiratoires : Catégorie 1

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : Peut former des concentrations de poussières combustibles dans l'air.
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.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version 1.10 Date de révision: 03/28/2024 Numéro de la FDS: 5322076-00011 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 11/22/2019

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

P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.

P280 Porter des gants de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

P284 Porter un équipement de protection respiratoire.

Intervention:

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

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

P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P332 + P313 En cas d'irritation cutanée: Consulter un médecin.

P337 + P313 Si l'irritation des yeux persiste: Consulter un médecin.

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

P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Autres dangers

Inconnu.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Lipase pancréatique	Enzyme pancréatique concentré à teneur élevée en lipase	53608-75-6	72
Talc	Talc (Mg ₃ H ₂ (SiO ₃) ₄)	14807-96-6	8.6
Amidon	Amidon de sago	9005-25-8	2.9
Saccharose	.alpha.-D-glucopyranoside, .bêta.-D-fructofuranosyle	57-50-1	2.9
Phtalate de diéthyle	Acide 1,2-	84-66-2	2.1

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version 1.10 Date de révision: 03/28/2024 Numéro de la FDS: 5322076-00011 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 11/22/2019

	benzèndicarboxylique, ester de 1,2-diéthyle		
--	---	--	--

SECTION 4. PREMIERS SOINS

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle.
En cas de difficultés respiratoires, donner de l'oxygène.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes tout en retirant les vêtements et chaussures contaminées.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les réutiliser.
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.
Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à faire.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Provoque une irritation cutanée.
Provoque une sévère irritation des yeux.
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Une exposition excessive peut aggraver un asthme ou d'autres troubles respiratoires préexistants (par ex., l'emphysème, la bronchite, le syndrome de dysfonctionnement des voies respiratoires réactives).
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
- Avis aux médecins : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique d'extinction
- Moyens d'extinction inadéquats : Jet d'eau à grand débit
- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
1.10	03/28/2024	5322076-00011	Date de la première parution: 11/22/2019

d'explosion des poussières.
Ne pas utiliser un jet d'eau concentré, qui pourrait s'éparpiller et répandre l'incendie.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes d'azote (NOx)
oxydes de soufre
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.
Évacuer la zone.
- Équipement de protection spécial pour les pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.
Utiliser un équipement de protection personnelle.
-

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

- Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Utiliser un équipement de protection personnelle.
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
- Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Entourez le déversement d'absorbants et placez une couverture humide sur la zone pour minimiser l'entrée du produit dans l'air.
Ajouter un excès de liquide pour permettre au produit d'entrer en solution.
Absorber avec un absorbant inerte.
Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé).
Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.
Nettoyer les substances restantes du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.
Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage.
Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables.
Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version 1.10 Date de révision: 03/28/2024 Numéro de la FDS: 5322076-00011 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 11/22/2019

des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements. Éviter de respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards, vapeurs ou aérosols. Ne pas avaler. Ne pas laisser pénétrer dans les yeux. Se laver la peau soigneusement après manipulation. A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Les personnes déjà sensibilisées et celles susceptibles de souffrir d'asthme, d'allergies, de maladies respiratoires chroniques ou récurrentes doivent consulter leur médecin concernant le travail avec des irritants ou des sensibilisants respiratoires. Minimiser la formation et l'accumulation de poussières. Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés. Garder hermétiquement fermé. Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts

SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Lipase pancréatique	53608-75-6	TWA	OEB 3 ($\geq 10 < 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	Interne
Talc	14807-96-6	VEMP (poussière respirable)	2 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	2 mg/m ³	CA AB OEL

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version 1.10 Date de révision: 03/28/2024 Numéro de la FDS: 5322076-00011 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 11/22/2019

		(Matières particulaires respirables)		
		TWA (Respirable)	2 mg/m ³	CA BC OEL
		LMPT	2 fibres/cm ³	CA ON OEL
		LMPT (Fraction respirable)	2 mg/m ³	CA ON OEL
		TWA (Fraction respirable)	2 mg/m ³	ACGIH
Amidon	9005-25-8	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Saccharose	57-50-1	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Phtalate de diéthyle	84-66-2	TWA	5 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA	5 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP	5 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	5 mg/m ³	ACGIH

Mesures d'ordre technique

: Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Les technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., des dispositifs de confinement ouverts).

Minimiser l'ouverture et la manipulation.

Équipement de protection individuelle

Protection respiratoire

: Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version 1.10 Date de révision: 03/28/2024 Numéro de la FDS: 5322076-00011 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 11/22/2019

Filtre de type	:	Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques
Protection des mains		
Matériau	:	Gants résistants aux produits chimiques
Remarques	:	Penser à doubler les gants.
Protection des yeux	:	Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices. Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées. Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.
Protection de la peau et du corps	:	Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire. D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées. Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.
Mesures d'hygiène	:	Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	solide
Couleur	:	Donnée non disponible
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Sans objet

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
1.10	03/28/2024	5322076-00011	Date de la première parution: 11/22/2019

Taux d'évaporation	:	Sans objet
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former des concentrations de poussières combustibles dans l'air.
Inflammabilité (liquides)	:	Sans objet
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Sans objet
Densité de vapeur relative	:	Sans objet
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Sans objet
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Sans objet
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
poids moléculaire	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule		
Taille des particules	:	Donnée non disponible

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	:	Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	:	Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dan-	:	Peut former des concentrations de poussières combustibles

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
1.10	03/28/2024	5322076-00011	Date de la première parution: 11/22/2019

gereuses		dans l'air. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	:	Chaleur, flammes et étincelles. Éviter la formation de poussière.
Produits incompatibles	:	Oxydants
Produits de décomposition dangereux	:	Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Lipase pancréatique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 10,000 mg/kg

Talc:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Amidon:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg

Saccharose:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 29,700 mg/kg

Phtalate de diéthyle:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 4.64 mg/l
Durée d'exposition: 6 h
Atmosphère d'essai: vapeur
Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 11,181 mg/kg

Corrosion et/ou irritation de la peau

Provoque une irritation cutanée.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version 1.10 Date de révision: 03/28/2024 Numéro de la FDS: 5322076-00011 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 11/22/2019

Composants:

Lipase pancréatique:

Espèce : Lapin
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD
Résultat : Irritation de la peau
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Talc:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Phtalate de diéthyle:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Lésion/irritation grave des yeux

Provoque une sévère irritation des yeux.

Composants:

Lipase pancréatique:

Résultat : De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Talc:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Amidon:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Phtalate de diéthyle:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version 1.10 Date de révision: 03/28/2024 Numéro de la FDS: 5322076-00011 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 11/22/2019

Composants:

Lipase pancréatique:

Voies d'exposition : Inhalation
Espèce : Les êtres humains
Résultat : positif
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires
Évaluation : Peut entraîner une sensibilisation par inhalation.

Talc:

Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Les êtres humains
Résultat : négatif

Amidon:

Type d'essai : Essai de maximisation
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cobaye
Résultat : négatif

Phtalate de diéthyle:

Type d'essai : Test de Buehler
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cobaye
Résultat : négatif

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Lipase pancréatique:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Méthode: Directives du test 471 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Méthode: Directives du test 476 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Méthode: Directives du test 473 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version 1.10 Date de révision: 03/28/2024 Numéro de la FDS: 5322076-00011 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 11/22/2019

Talc:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Dommages à l'ADN et réparation, synthèse d'ADN non programmée dans des cellules de mammifères (in vitro)
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Amidon:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Saccharose:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Résultat: négatif

Phtalate de diéthyle:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Méthode: Directives du test 471 de l'OECD
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Méthode: Directives du test 476 de l'OECD
Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Méthode: Directives du test 473 de l'OECD
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Talc:

Espèce : Souris
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : négatif

Phtalate de diéthyle:

Espèce : Rat
Voie d'application : Contact avec la peau
Durée d'exposition : 103 semaines

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version 1.10 Date de révision: 03/28/2024 Numéro de la FDS: 5322076-00011 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 11/22/2019

Résultat : négatif

Toxicité pour la reproduction

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Lipase pancréatique:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Talc:

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Phtalate de diéthyle:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Méthode: Directives du test 416 de l'OECD
Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Contact avec la peau
Résultat: négatif

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Non répertorié selon les informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version 1.10 Date de révision: 03/28/2024 Numéro de la FDS: 5322076-00011 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 11/22/2019

Toxicité à dose répétée

Composants:

Lipase pancréatique:

Espèce : Rat
NOAEL : > 100 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 13 Sem.
Méthode : Directives du test 408 de l'OECD
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Amidon:

Espèce : Rat
NOAEL : >= 2,000 mg/kg
Voie d'application : Contact avec la peau
Durée d'exposition : 28 jours
Méthode : Directives du test 410 de l'OECD

Phtalate de diéthyle:

Espèce : Rat
NOAEL : 150 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 16 Sem.

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Lipase pancréatique:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 10 - 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 1 - 10 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version 1.10 Date de révision: 03/28/2024 Numéro de la FDS: 5322076-00011 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 11/22/2019

lares

NOEC (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): > 1 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Talc:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Brachydanio rerio (poisson zèbre)): > 100,000 mg/l
Durée d'exposition: 24 h

Phtalate de diéthyle:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 12 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CL50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 90 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): 45 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): 9 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Cyprinus carpio (Carpe)): 5 mg/l
Durée d'exposition: 28 jr

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 25 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr

Persistance et dégradabilité

Composants:

Lipase pancréatique:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

Phtalate de diéthyle:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 94.6 %
Durée d'exposition: 28 jr

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Lipase pancréatique:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: < 4

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version 1.10 Date de révision: 03/28/2024 Numéro de la FDS: 5322076-00011 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 11/22/2019

Saccharose:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : Pow: < 1

Phtalate de diéthyle:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 2.2

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination

Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout. Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Réglementations internationales

UNRTDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

Réglementation nationale

TDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Précautions spéciales pour les utilisateurs

Sans objet

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non établi(e)

DSL : non établi(e)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
1.10	03/28/2024	5322076-00011	Date de la première parution: 11/22/2019

IECSC : non établi(e)

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

ACGIH	: États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
CA AB OEL	: Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2: VLE)
CA BC OEL	: Canada. LEP Colombie Britannique
CA ON OEL	: Tableau de l'Ontario: Limites d'exposition professionnelle pris en vertu de la loi sur la santé et la sécurité au travail.
CA QC OEL	: Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA	: Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA	: Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA BC OEL / TWA	: Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA ON OEL / LMPT	: Limite moyenne pondérée dans le temps (LMPT)
CA QC OEL / VEMP	: Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECL - Inventaire des produits chimiques existants de

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
1.10	03/28/2024	5322076-00011	Date de la première parution: 11/22/2019

la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 03/28/2024
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F