

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versión 1.7      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 5325830-00008      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 11/22/2019

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Organon & Co.  
Domicilio : 30 Hudson Street, 33rd floor  
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302  
Teléfono : +1-551-430-6000  
Teléfono de emergencia : +1-215-631-6999  
Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico  
Restricciones de uso : No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Polvo combustible

Irritación cutánea : Categoría 2  
Irritación ocular : Categoría 2A  
Sensibilización respiratoria : Categoría 1

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire.  
H315 Provoca irritación cutánea.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P261 Evitar respirar polvos, humos, gases, nieblas, vapores o aerosoles.  
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
P280 Usar guantes de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versión 1.7      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 5325830-00008      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 11/22/2019

P285 [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.

### Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.

P304 + P341 EN CASO DE INHALACIÓN: Si la persona afectada tiene problemas para respirar, llévela a un espacio bien ventilado y mántengala en una posición cómoda para su respiración.

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.

P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un médico.

P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

### Eliminación:

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

### Otros peligros

No conocidos.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Pancrelipasa	53608-75-6	72
Talco	14807-96-6	8.6
Almidón	9005-25-8	2.9
Sacarosa	57-50-1	2.9
Ftalato de dietilo	84-66-2	2.1

## SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Si no está respirando, suministre respiración artificial.  
Si la respiración es difícil, darle oxígeno.  
Consultar un médico.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
1.7	09/30/2023	5325830-00008	Fecha de la primera emisión: 11/22/2019

- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa.  
Consultar un médico.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.  
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.  
Consultar un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.  
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Provoca irritación cutánea.  
Provoca irritación ocular grave.  
Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.  
La exposición excesiva puede agravar el asma y otros desórdenes respiratorios preexistentes (por ejemplo, enfisema, bronquitis, síndrome de disfunción de vías aéreas reactivas).
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : Chorro de agua de gran volumen
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo.  
No use un chorro compacto de agua ya que puede dispersar y extender el fuego.  
La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)  
óxidos de azufre
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.  
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.  
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.  
Evacuar la zona.
- Equipo de protección espe- : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
1.7	09/30/2023	5325830-00008	Fecha de la primera emisión: 11/22/2019

cial para los bomberos

Utilice equipo de protección personal.

### SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Rodee el derrame con absorbentes y coloque una cubierta húmeda sobre el área para minimizar el paso de material al aire. Agregue un exceso de líquido para permitir que el material ingrese en la solución. Empape con material absorbente inerte. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa. Evitar respirar polvos, humos, gases, nieblas, vapores o aerosoles. No tragar. No ponerlo en los ojos. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



 ORGANON

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versión 1.7      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 5325830-00008      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 11/22/2019

- sobre exposición en el lugar de trabajo.  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
Las personas que ya son sensibles y aquellas con asma, alergias, enfermedades respiratorias recurrentes o crónicas deben consultar a su médico respecto a trabajar con sensibilizadores o irritantes respiratorios.  
Minimice la generación y acumulación de polvo.  
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.  
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
Manténgalo perfectamente cerrado.  
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes

### SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

#### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Pancrelipasa	53608-75-6	TWA	OEB 3 ( $\geq 10 < 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$ )	Interno (a)
Talco	14807-96-6	TWA (Polvo)	20 Millones de partículas por pie cúbico	OSHA Z-3
		TWA (Respirable)	2 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (fracción respirable)	2 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Almidón	9005-25-8	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
Sacarosa	57-50-1	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (frac-	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versión 1.7      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 5325830-00008      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 11/22/2019

		ción respira- ble)		
Ftalato de dietilo	84-66-2	TWA	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL

**Medidas de ingeniería** : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.  
Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).  
Minimice el manejo abierto.

### Protección personal

**Protección respiratoria** : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

### Protección de las manos

**Material** : Guantes resistentes a los químicos

**Observaciones** : Considere el uso de guantes dobles.

**Protección de los ojos** : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.  
Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.  
Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

**Protección de la piel y del cuerpo** : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.  
Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.  
Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

**Medidas de higiene** : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
1.7	09/30/2023	5325830-00008	Fecha de la primera emisión: 11/22/2019

La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	sólido
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire.
Flamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad	:	
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
1.7	09/30/2023	5325830-00008	Fecha de la primera emisión: 11/22/2019

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

Viscosidad  
Viscosidad, cinemática : No aplicable

Propiedades explosivas : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Peso molecular : Sin datos disponibles

Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire.  
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.  
Evite la formación de polvo.

Materiales incompatibles : Oxidantes

Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Pancrelipasa:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 10,000 mg/kg

##### **Talco:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

##### **Almidón:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versión 1.7      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 5325830-00008      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 11/22/2019

---

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

### **Sacarosa:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 29,700 mg/kg

### **Ftalato de dietilo:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 4.64 mg/l  
Tiempo de exposición: 6 h  
Prueba de atmosfera: vapor

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 11,181 mg/kg

### **Corrosión o irritación cutáneas**

Provoca irritación cutánea.

#### **Componentes:**

##### **Pancrelipasa:**

Especies : Conejo  
Método : Directrices de prueba OECD 404  
Resultado : Irritación de la piel  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

##### **Talco:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

##### **Ftalato de dietilo:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

### **Lesiones oculares graves/irritación ocular**

Provoca irritación ocular grave.

#### **Componentes:**

##### **Pancrelipasa:**

Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

##### **Talco:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

##### **Almidón:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versión 1.7      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 5325830-00008      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 11/22/2019

---

### **Ftalato de dietilo:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

### **Componentes:**

#### **Pancrelipasa:**

Vías de exposición : Inhalación  
Especies : Humanos  
Resultado : positivo  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares  
  
Valoración : Posibilidad de sensibilización por inhalación.

#### **Talco:**

Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Humanos  
Resultado : negativo

#### **Almidón:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de Indias  
Resultado : negativo

### **Ftalato de dietilo:**

Tipo de Prueba : Prueba Buehler  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de Indias  
Resultado : negativo

### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Pancrelipasa:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Método: Directrices de prueba OECD 471  
Resultado: negativo

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versión 1.7	Fecha de revisión: 09/30/2023	Número de HDS: 5325830-00008	Fecha de la última emisión: 04/04/2023 Fecha de la primera emisión: 11/22/2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

---

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo

Método: Directrices de prueba OECD 476

Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro

Método: Directrices de prueba OECD 473

Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Talco:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### Almidón:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

### Sacarosa:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo

### Ftalato de dietilo:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Método: Directrices de prueba OECD 471  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo

Método: Directrices de prueba OECD 476

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro

Método: Directrices de prueba OECD 473

Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versión 1.7      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 5325830-00008      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 11/22/2019

---

### Componentes:

#### **Talco:**

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Resultado : negativo

#### **Ftalato de dietilo:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Contacto con la piel  
Tiempo de exposición : 103 semanas  
Resultado : negativo

**IARC** No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

**OSHA** Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

**NTP** En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

### **Toxicidad para la reproducción**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Pancrelipasa:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

#### **Talco:**

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

#### **Ftalato de dietilo:**

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
1.7	09/30/2023	5325830-00008	Fecha de la primera emisión: 11/22/2019

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 416  
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Contacto con la piel  
Resultado: negativo

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Pancrelipasa:**

Especies : Rata  
NOAEL : > 100 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 13 Semana  
Método : Directrices de prueba OECD 408  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

##### **Almidón:**

Especies : Rata  
NOAEL :  $\geq 2,000$  mg/kg  
Vía de aplicación : Contacto con la piel  
Tiempo de exposición : 28 Días  
Método : Directrices de prueba OECD 410

##### **Ftalato de dietilo:**

Especies : Rata  
NOAEL : 150 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 16 Semana

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
1.7	09/30/2023	5325830-00008	Fecha de la primera emisión: 11/22/2019

### SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

#### Ecotoxicidad

##### Componentes:

##### **Pancrelipasa:**

- Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10 - 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 - 10 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

##### **Talco:**

- Toxicidad para peces : CL50 (Brachydanio rerio (pez cebra)): > 100,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 24 h

##### **Ftalato de dietilo:**

- Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 12 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 90 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 45 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h
- EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 9 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Cyprinus carpio (Carpa)): 5 mg/l  
Tiempo de exposición: 28 d
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 25 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
1.7	09/30/2023	5325830-00008	Fecha de la primera emisión: 11/22/2019

---

(Toxicidad crónica)

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Pancrelipasa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

##### **Ftalato de dietilo:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 94.6 %  
Tiempo de exposición: 28 d

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Pancrelipasa:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: < 4

##### **Sacarosa:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : Pow: < 1

##### **Ftalato de dietilo:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2.2

### Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

### Métodos de eliminación

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.  
No elimine el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

---

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### Regulaciones internacionales

#### **UNRTDG**

No regulado como mercancía peligrosa

#### **IATA-DGR**

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versión 1.7      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 5325830-00008      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 11/22/2019

No regulado como mercancía peligrosa

### Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

### Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

### Regulación nacional

#### 49 CFR

Número UN/ID/NA : UN 3077  
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Diethyl phthalate)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : CLASS 9  
Código ERG : 171  
Contaminante marino : no  
Observaciones : LA INFORMACIÓN ANTERIOR APLICA SOLO A TAMAÑOS DE EMPAQUE EN LOS QUE LA SUSTANCIA PELIGROSA CUMPLE CON LA CANTIDAD INFORMABLE.

### Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

### CERCLA Cantidad Reportable

Componentes	CAS No.	Componente RQ (lbs)	Producto calculado RQ (lbs)
Ftalato de dietilo	84-66-2	1000	47619

### SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

### Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

**SARA 311/312 Peligros** : Polvo combustible  
Sensibilización respiratoria o cutánea  
Corrosión cutánea o irritación  
Lesiones oculares graves o irritación ocular

**SARA 313** : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
1.7	09/30/2023	5325830-00008	Fecha de la primera emisión: 11/22/2019

---

### Reglamento de Estado de EE.UU.

#### Derecho a la información de Pensilvania

Pancrelipasa	53608-75-6
Celacefato	9004-38-0
Talco	14807-96-6
Sacarosa	57-50-1
Almidón	9005-25-8
Ftalato de dietilo	84-66-2

#### Lista de sustancias peligrosas de California

Talco	14807-96-6
Ftalato de dietilo	84-66-2
Polivinil pirrolidona	9003-39-8

#### Límites de exposición permisible en California para contaminantes químicos

Talco	14807-96-6
Sacarosa	57-50-1
Almidón	9005-25-8
Ftalato de dietilo	84-66-2

#### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	: no determinado
DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

---

### SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

#### Información adicional

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA

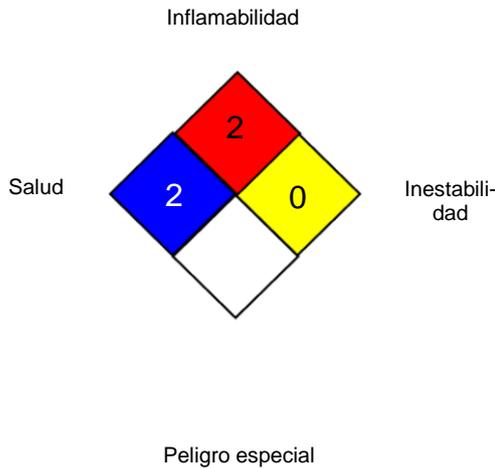


ORGANON

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versión 1.7      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 5325830-00008      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 11/22/2019

### NFPA 704:



### HMIS® IV:

<b>SALUD</b>	*	<b>2</b>
<b>INFLAMABILIDAD</b>		<b>2</b>
<b>RIESGO FÍSICO</b>		<b>0</b>

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "\*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NIOSH REL	:	Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
OSHA Z-1	:	Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
OSHA Z-3	:	Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-3 Polvos Minerales
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
NIOSH REL / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-1 / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-3 / TWA	:	Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y sa-

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
1.7	09/30/2023	5325830-00008	Fecha de la primera emisión: 11/22/2019

lud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECL - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 09/30/2023

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X