

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



 ORGANON

Pancrelipase Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
1.10	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.11.2019
		5325625-00011	

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Pancrelipase Formulation

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

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : Organon & Co.
Industriepark - 30 - Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Telefoon : +1-551-430-6000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-215-631-6999

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2

H315: Veroorzaakt huidirritatie.

Oogirritatie, Categorie 2

H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Ademhalings sensibilisatie, Categorie 1

H334: Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Pancrelipase Formulation

Versie 1.10 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 5325625-00011 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 22.11.2019

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen : H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H334 Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**

P264 Na het werken met dit product de huid grondig wassen.

P280 Draag beschermende handschoenen/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

Maatregelen:

P304 + P340 NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.

P332 + P313 Bij huidirritatie: een arts raadplegen.

P337 + P313 Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

P342 + P311 Bij ademhalings symptomen: een ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Pancrelipase

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Kan brandbare stofconcentraties vormen in lucht.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Pancrelipase Formulation

Versie 1.10 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5325625-00011 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 22.11.2019

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Pancrelipase	53608-75-6 258-659-7	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Resp. Sens. 1; H334	>= 50 - < 70

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Als de ademhaling is gestopt kunstmatig beademen.
Bij moeilijke ademhaling zuurstof toedienen.
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten en ondertussen verontreinigde kleding en schoenen uitdoen.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten.
Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen.
Medische hulp inroepen.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.
De mond grondig met water spoelen.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Pancrelipase Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
1.10	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.11.2019
		5325625-00011	

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Gevaren : Veroorzaakt huidirritatie.
Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

Excessieve blootstelling kan bestaande asthma en andere ademhalingsaandoeningen (zoals emfyseem, bronchitis, reactief luchtwegen-dysfunctie syndroom) verergeren.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Sterke waterstraal

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

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële bron voor een stofexplosie.
Geen vaste waterstroom gebruiken omdat dit uiteen kan spatten en het vuur kan verspreiden.
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden
Stikstofoxiden (NO_x)
Zwaveloxiden
Metaaloxiden

5.3 Advies voor brandweertaken

Speciale beschermende uitrusting voor brandweertaken : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Pancrelipase Formulation

Versie 1.10	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5325625-00011	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 22.11.2019
----------------	---------------------------------	---	--

veilig is om dat te doen.
Evacueren.

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

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke
voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7)
en aanbevelingen over persoonlijke beschermende
apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet
de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Omring het gemorste materiaal met absorberende middelen
en leg een vochtige afdekking over die plek om het
binnendringen van het materiaal in de lucht tot een minimum
te beperken.
Voeg extra vloeistof toe om het materiaal in een oplossing te
laten overgaan.
Opnemen in inert absorberend materiaal.
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld
door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht).
Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden
vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen
bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie.
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste
absorberende middelen.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn
zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de
materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt
worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van
toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie
betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Pancrelipase Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
1.10	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.11.2019
		5325625-00011	

- stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden.
Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.
- Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.
- Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.
Inademing van stof, rook, gas, nevel, damp of spuitnevel vermijden.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
In goed gesloten verpakking bewaren.
Personen die al gesensibiliseerd zijn of gevoelig zijn voor astma, allergieën, chronische of terugkerende aandoeningen van de luchtwegen dienen hun arts te raadplegen over het werken met voor de luchtwegen irriterende of sensibiliserende stoffen.
Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.
Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.
Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
- Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkledings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

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

- Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.
- Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen

7.3 Specifiek eindgebruik

- Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Pancrelipase Formulation

Versie 1.10 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 5325625-00011 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 22.11.2019

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Pancrelipase	53608-75-6	TWA	OEB 3 ($\geq 10 < 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	Intern
Zetmeel	9005-25-8	TGG 8 hr	10 mg/m ³	BE OEL

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Calciumcarbonaat	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	6,36 mg/m ³
	Consumenten	Inslikken	Acute - systemische effecten	6,1 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	1,06 mg/m ³
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	6,1 mg/kg lg/dag

Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Calciumcarbonaat	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	100 mg/l

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld open beheersingsapparatuur) te vermijden.

Reduceer open handelingen zo veel mogelijk.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Pancrelipase Formulation

Versie 1.10	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5325625-00011	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 22.11.2019
----------------	---------------------------------	---	--

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaams- : Werkkleding of laboratoriumjas.
bescherming : Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.

Bescherming van de : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen
ademhalingswegen : voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie
aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de
aanbevolen richtlijnen.

Filter type : De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 143
Type partikel (P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand : vast

Kleur : Geen gegevens beschikbaar

Geur : Geen gegevens beschikbaar

Geurdrempelwaarde : Geen gegevens beschikbaar

Smelt-/vriespunt : Geen gegevens beschikbaar

Beginkookpunt en kooktraject : Geen gegevens beschikbaar

Ontvlambaarheid (vast, gas) : Kan brandbare stofconcentraties vormen in lucht.

Ontvlambaarheid : Niet van toepassing
(vloeistoffen)

Bovenste explosiegrens / : Geen gegevens beschikbaar
Bovenste
ontvlambaarheidsgrenswaard
e

Onderste explosiegrens / : Geen gegevens beschikbaar
Onderste
ontvlambaarheidsgrenswaard
e

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Pancrelipase Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
1.10	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.11.2019
		5325625-00011	

Vlampunt	:	Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit		
Viscositeit, kinematisch	:	Niet van toepassing
Oplosbaarheid		
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing
Dampspanning	:	Niet van toepassing
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Niet van toepassing
Deeltjeskenmerken		
Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontploffbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingssnelheid	:	Niet van toepassing
Moleculair gewicht	:	Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties	:	Kan brandbare stofconcentraties vormen in lucht. Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.
----------------------	---	---

10.4 Te vermijden omstandigheden

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Pancrelipase Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
1.10	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.11.2019
		5325625-00011	

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.
Vermijd stofvorming.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

Informatie over : Inademing
waarschijnlijke : Aanraking met de huid
blootstellingsrouten : Inname
: Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Pancrelipase:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 10.000 mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie

Veroorzaakt huidirritatie.

Bestanddelen:

Pancrelipase:

Soort : Konijn
Methode : Richtlijn test OECD 404
Resultaat : Huidirritatie
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Bestanddelen:

Pancrelipase:

Resultaat : Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen
verdwijnt.
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Pancrelipase Formulation

Versie 1.10 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 5325625-00011 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 22.11.2019

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

Bestanddelen:

Pancrelipase:

Blootstellingsroute : Inademing
Soort : Mensen
Resultaat : positief
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Beoordeling : Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing.

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Pancrelipase:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Methode: Richtlijn test OECD 471
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro
Methode: Richtlijn test OECD 476
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Methode: Richtlijn test OECD 473
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Giftigheid voor de voortplanting

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Pancrelipase:

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Pancrelipase Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
1.10	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.11.2019
		5325625-00011	

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Pancrelipase:

Soort : Rat
NOAEL : > 100 mg/kg
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 13 Weken
Methode : Richtlijn test OECD 408
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Pancrelipase Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
1.10	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.11.2019
		5325625-00011	

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Pancrelipase:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): > 100 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: Richtlijn test OECD 203
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 10 - 100 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Methode: OECD testrichtlijn 202
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Toxiciteit voor algen/waterplanten : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 1 - 10 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

NOEC (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): > 1 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Pancrelipase:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Pancrelipase:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: < 4

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Pancrelipase Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
1.10	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.11.2019
		5325625-00011	

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Pancrelipase Formulation

Versie 1.10	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5325625-00011	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 22.11.2019
----------------	---------------------------------	---	--

ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.3 Transportgevaarklasse(n)

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.4 Verpakkingsgroep

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Vracht) : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Passagier) : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

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

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Niet van toepassing
REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing
Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van : Niet van toepassing

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Pancrelipase Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
1.10	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.11.2019
		5325625-00011	

gevaarlijke chemische stoffen

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de
beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.
Niet van toepassing

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of
striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van
de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit
document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

H315 : Veroorzaakt huidirritatie.
H319 : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H334 : Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of
ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

Volledige tekst van andere afkortingen

Eye Irrit. : Oogirritatie
Resp. Sens. : Ademhalingssensibilisatie
Skin Irrit. : Huidcorrosie/-irritatie
BE OEL : Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling
BE OEL / TGG 8 hr : Grenswaarde

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen
over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van
gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van
industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen;
bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking;
Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting;
DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis
gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number
- EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit
verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische

Pancrelipase Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
1.10	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.11.2019
		5325625-00011	

stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

Skin Irrit. 2	H315
Eye Irrit. 2	H319
Resp. Sens. 1	H334

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Pancrelipase Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
1.10	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.11.2019
		5325625-00011	

BE / NL