

PANKREATIN

Überarbeitet am: 17.07.2017

Ersetzt Version 005

Gültig ab: 17.07.2017

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens**1.1 Produktidentifikator**

Stoffname / Handelsname: **Pankreatin** (aus Schweinepankreas) 350 FIP-U/g Protease, 6000 FIP-U/g Lipase, 7500 FIP-U/g Amylase, geeignet für die Verwendung als Excipient EMPROVE® exp USP

Index-Nr.: siehe Abschnitt 3.2

EG-Nr.: siehe Abschnitt 3.2

CAS-Nr.: siehe Abschnitt 3.2

REACH-Registrierungsnr.: siehe Abschnitt 3.2

Andere Bezeichnungen: entfällt

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**1.2.1 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs**

Vorgesehene Verwendungen:

Biochemische Forschung / Analyse, Naturwissenschaftlicher Unterricht

1.2.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs, von denen abgeraten wird

Bisher liegen uns keine Informationen zu identifizierten Verwendungen, von denen abgeraten wird, vom Lieferanten vor.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt:**Hersteller / Lieferant**

AUG. HEDINGER GmbH & Co. KG

Heiligenwiesen 26

D-70327 Stuttgart

Tel.: 0711/402050

Kontaktstelle für technische Information:

SHE-Management, Gefahrstoff@hedinger.de

1.4 Notrufnummer

Gemeinsames Giftinformationszentrum (GGIZ) Erfurt
c/o Klinikum Erfurt, Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt

Tel.: 0361 / 730 730
(24 h Mo – So)

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren**2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Hautreizung, Kategorie 2, H315,

Augenreizung, Kategorie 2, H319,

Sensibilisierung der Atemwege, Kategorie 1, H334,

Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1, H317

Spezifische Zielorgantoxizität (einmalige Exposition), Kategorie 3, H335,

Wortlaut der H-Sätze: siehe unter Abschnitt 2.2 oder Abschnitt 16.

2.2 Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

PANKREATINÜberarbeitet am: 17.07.2017
Gültig ab: 17.07.2017

Ersetzt Version 005

Piktogramme:GHS07,
GHS08**Signalwort:** Gefahr**Gefahrenhinweise:**

H315	Verursacht Hautreizungen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H335	Kann die Atemwege reizen.
H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sicherheitshinweise:

P102*	Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
P280	Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
P305 + P351 + P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P342 + P311	Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
P501*	Inhalt/Behälter zugelassenem Entsorger oder kommunaler Sammelstelle zuführen.
*)	P-Satz ist nur erforderlich bei Abgabe an die allgemeine Öffentlichkeit, nicht aber bei beruflicher/industrieller Verwendung.

2.3 Sonstige Gefahren

PBT- und vPvB-Eigenschaften: Nicht anwendbar.
Kann bei Dispersion ein explosionsgefährliches Staub-Luft-Gemisch bilden.
Keine weiteren Informationen verfügbar.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**3.1 Stoffe**

| Nicht zutreffend. Die Substanz ist ein Gemisch.

3.2 Gemische

| Stoffname/Beschreibung: Pankreatin

Bestandteile des Gemisches (Gefährliche Inhaltsstoffe):

Stoffname: Pankreatin (aus Schweinepankreas) 350 FIP-U/g Protease, 6000 FIP-U/g Lipase, 7500 FIP-U/g Amylase, geeignet für die Verwendung als Excipient EMPROVE® exp USP

Molmasse: nicht verfügbar. Summenformel: Nicht verfügbar.

PANKREATIN

Überarbeitet am: 17.07.2017

Ersetzt Version 005

Gültig ab: 17.07.2017

Anteil: 25 % ≤ C < 50 %
Index-Nr.: entfällt
EG-Nr.: 232-468-9
CAS-Nr.: 8049-47-6
REACH-Registrierungsnr.: Nach Angaben des Lieferanten ist eine Registriernummer für diesen Stoff nicht vorhanden, da der Stoff oder seine Verwendung nach Artikel 2 REACH Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 von der Registrierung ausgenommen sind, die jährliche Tonnage keine Registrierung erfordert oder die Registrierung für einen späteren Zeitpunkt vorgesehen ist.

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Hautreizung, Kategorie 2, H315,

Augenreizung, Kategorie 2, H319,

Sensibilisierung der Atemwege, Kategorie 1, H334,

Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1, H317

Spezifische Zielorgantoxizität (einmalige Exposition), Kategorie 3, H335,



Wortlaut der H-Sätze: siehe unter Abschnitt 2.2 bzw. 16.

Verunreinigungen, stabilisierende Zusatzstoffe und einzelne Bestandteile:

Bei diesem Stoff handelt es sich um einen Naturstoff. Weitere Inhaltsstoffe siehe Stoffname.

Bisher liegen uns keine Informationen zu weiteren Zusatzstoffen und Verunreinigungen vom Lieferanten vor.

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme****Allgemeine Hinweise:**

Ersthelfer: Auf Selbstschutz achten (s. Abschnitt 8)! Betroffenen an die frische Luft bringen. Kontaminierte Kleidung sofort ausziehen und sicher entfernen. Beengende Kleidung lockern. Ruhig lagern. Vor Wärmeverlust schützen.

Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage; Betroffene nicht unbeaufsichtigt lassen. Arzt hinzuziehen.

Nach Einatmen:

Ersthelfer: Auf Selbstschutz achten (s. Abschnitt 8)! Betroffenen an die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand Atemspende oder Gerätebeatmung, bei unregelmäßiger Atmung bei Erfordernis Sauerstoffzufuhr. Arzt hinzuziehen.

Nach Hautkontakt:

Mit reichlich Wasser und Seife abwaschen. Kontaminierte Kleidung entfernen. Arzt hinzuziehen.

Nach Augenkontakt:

Mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt mit reichlich Wasser spülen. Augenarzt hinzuziehen.

Nach Verschlucken: Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen. Mund mit Wasser ausspülen. Bei erhaltenem Bewusstsein: Sofort Wasser trinken lassen (maximal 2 Trinkgläser). Bei Spontanerbrechen Kopf des Betroffenen in Bauchlage tief halten, um das Eindringen von Flüssigkeit in die Luftwege zu verhüten. Arzt hinzuziehen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Reizende Wirkungen, allergische Reaktionen, Husten, Atemnot.

Siehe auch Abschnitt 11.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Informationen vom Lieferanten verfügbar.

PANKREATIN

Überarbeitet am: 17.07.2017

Ersetzt Version 005

Gültig ab: 17.07.2017

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1 Löschmittel**

Geeignet: Kohlendioxid (CO₂), alkoholbeständiger Schaum, Trockenlöschmittel, Wassersprühstrahl. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

Ungeeignet: Für diesen Stoff existieren keine Löschmittel-Einschränkungen.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Die Substanz ist brennbar, wirkt aber nicht brandfördernd (oxidierend).
Staub kann mit Luft explosionsfähige Mischungen bilden. Feuerlöscheinrichtungen sind bereitzustellen. Besteht aufgrund der staubförmigen Verteilung und der verwendeten Mengen die Möglichkeit einer Staubexplosion, können ggf. Maßnahmen nach "Explosionsschutz-Richtlinie" erforderlich werden.
Im Brandfall können entstehen: Kohlenstoffoxide, gesundheitsschädliche oder giftige Zersetzungsprodukte.
Brand- und Explosionsgase nicht einatmen!

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Hautkontakt vermeiden. Gase/Dämpfe/ Nebel mit Wassersprühstrahl niederschlagen.

5.4 Zusätzliche Hinweise

Temperaturklasse: T2 (DIN VDE 0165)
Keine weiteren zusätzlichen Hinweise verfügbar.

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Unbeteiligte und ungeschützte Personen gegen den Wind in Sicherheit bringen. Für ausreichende Belüftung sorgen. Staubentwicklung / Aerosolbildung vermeiden. Substanzkontakt vermeiden. Staub / Aerosole nicht einatmen. Persönliche Schutzausrüstung tragen. Vorgehen nach Notfallplan, Sachkundige hinzuziehen.

Bereiche, in denen der Stoff in Staubform in solchen Mengen auftreten kann, dass die Möglichkeit einer Staubexplosion besteht, gelten als explosionsgefährdet. Alle eventuellen Zündquellen in der Umgebung entfernen. Elektrostatische Aufladungen vermeiden. Siehe auch Abschnitt 7.

Hinweis für Einsatzkräfte: Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Leck schließen, wenn ohne Gefährdung möglich. Weitere Freisetzung verhindern. Nicht in Kanalisation oder Oberflächenwasser gelangen lassen. Aufgewirbelten Staub mit Wassersprühstrahl niederschlagen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mechanisch aufnehmen. In gut verschließbaren Behältern der Entsorgung zuführen. Staubentwicklung vermeiden. Staubentwicklung vermeiden. Staubexplosionsgefahr kann bei Staubentwicklung mit organischen Substanzen nicht ausgeschlossen werden. Betroffenen Bereich danach gut belüften und kontaminierte Gegenstände und Oberflächen mit Wasser nachreinigen.

Zusätzliche Hinweise: Alle Zündquellen entfernen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Hinweise zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7. Hinweise zur Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8. Hinweise zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

PANKREATIN

Überarbeitet am: 17.07.2017

Ersetzt Version 005

Gültig ab: 17.07.2017

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung**7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung****Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen / Hinweise zum sicheren Umgang:**

Für gute Be- und Entlüftung von Lager- und Arbeitsplatz sorgen Staubbildung / Aerosolbildung vermeiden. Staub nicht einatmen. Berührung mit den Augen, der Haut und der Kleidung vermeiden. Hinweise auf dem Etikett beachten. Bei offener Handhabung Stoff nicht verschütten. Behälter, wenn nicht in Gebrauch, dicht geschlossen halten. Beim Umfüllen größerer Mengen ohne Absauganlage: Atemschutz tragen. Beim Transport in zerbrechlichen Gefäßen geeignete Überbehälter benutzen. Bereiche, in denen der Stoff in Staubform in solchen Mengen auftreten kann, dass die Möglichkeit einer Staubexplosion besteht, gelten als explosionsgefährdet. Übliche Maßnahmen des vorbeugenden Brandschutzes. Von Zündquellen (z.B. offenen Flammen, Wärmequellen und Funken) fernhalten. Staubablagerungen, die sich nicht vermeiden lassen, sind regelmäßig aufzunehmen. Bei Reinigungsarbeiten Staub nicht unnötig aufwirbeln. Das Reinigen des Arbeitsbereiches durch Kehren ohne Staub bindende Maßnahmen oder Abblasen von Staubablagerungen mit Druckluft ist grundsätzlich nicht zulässig.

Maßnahmen zum Schutz der Umwelt: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Eindringen in Erdreich, Gewässer und Kanalisation verhindern.

Allgemeine Hygienemaßnahmen: Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Gebrauch waschen. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Straßen- und Arbeitskleidung müssen zur Verfügung stehen, wenn eine Gefährdung durch Verunreinigung der Arbeitskleidung zu erwarten ist. Im Arbeitsbereich nicht essen, trinken oder rauchen. Vor Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Vor Betreten des Essbereichs kontaminierte Arbeitskleidung und Schutzausrüstung ablegen. Vorbeugender Hautschutz empfohlen. Augenspülflasche oder Augendusche am Arbeitsplatz bereitstellen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**Angaben zu den Lagerbedingungen**

Behälter dicht verschlossen an einem kühlen, trockenen, gut belüfteten Ort aufbewahren. Lagertemperatur < 15 °C.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Möglichst im verschlossenen Originalgebinde aufbewahren. Unzerbrechliche Behälter sind Glasbehältern vorzuziehen. Zerbrechliche Gefäße in bruchsichere Übergefäße einstellen. Wegen Verwechslungsgefahr nicht in Lebensmittelgefäßen aufbewahren. Nicht zusammen lagern mit Lebens- oder Nahrungsmitteln, Arzneimitteln, Futtermitteln einschließlich Zusatzstoffen. Weitere Hinweise zur Zusammen- und Getrenntlagerung: siehe TRGS 510.

Lagerklasse TRGS 510: 10 – 13 Sonstige Flüssigkeiten und Feststoffe.

7.3 Spezifische Endanwendungen**Branchen- und sektorspezifische Leitlinien:**

Keine Informationen vorhanden.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung**8.1 Zu überwachende Parameter****8.1.1 Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland**

Stoffname: Pankreatin; **CAS-Nr.:** siehe Abschnitt 3.2

Enthält nach gültigen Listen keine Stoffe mit überwachungspflichtigen arbeitsplatzbezogenen Grenzwerten.

PANKREATIN

Überarbeitet am: 17.07.2017

Ersetzt Version 005

Gültig ab: 17.07.2017

Zusätzlicher Hinweis: Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Maßnahmen und die Auswahl geeigneter Arbeitsverfahren haben Vorrang vor dem Einsatz persönlicher Schutzausrüstung.

Art und Umfang der Verwendung (Gefährdungsbeurteilung) bestimmen die Wahl der Schutzmaßnahmen.

8.2.1 Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Für gute Belüftung des Arbeitsraumes und/oder Absaugeinrichtung am Arbeitsplatz sorgen. Objektabsaugung. Feuerlöscheinrichtungen bereitstellen. Am Arbeitsplatz Waschgelegenheit vorsehen, Augendusche oder Augenwaschflasche bereitstellen und auffallend kennzeichnen.

8.2.2 Individuelle Schutzmaßnahmen – persönliche Schutzausrüstung

Die persönliche Schutzausrüstung ist je nach Menge und Konzentration von Gefahrstoffen am Arbeitsplatz festzulegen. Empfehlung: Arbeitsschutzkleidung gemäß EN 465.

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen – siehe Abschnitt 7.1

Augen- / Gesichtsschutz

Gestellbrille mit Seitenschutz gemäß EN 166.

Hautschutz

Mit Handschuhen arbeiten. Erholungsphasen zur Regeneration der Haut einlegen. Vorbeugender Hautschutz empfohlen.

Handschuhe

Schutzhandschuhe gemäß EN 374.

Geeignetes Handschuhmaterial für Vollkontakt wie für Spritzschutz:

Nitrilkautschuk – Schichtstärke $\geq 0,11$ mm.

Durchbruchzeit (maximale Tragedauer): >480 min.

Die Handschuhe sind vor der Verwendung auf Dichtheit zu überprüfen. Benutzen Sie eine geeignete Ausziehmethode (ohne die äußere Handschuhoberfläche zu berühren), um Hautkontakt mit diesem Produkt zu vermeiden. Die Durchdringungszeit kann je nach Ausführung und Anwendungsbedingungen variieren. Die Angaben des Herstellers der Schutzhandschuhe zu Durchlässigkeiten und Durchbruchzeiten sind zu erfragen.

Atemschutz

Bei Auftreten von Stäuben: Filtergerät mit Filter Typ P2 (EN 143, Kennfarbe weiß).

Einzelheiten zu Einsatzvoraussetzungen und maximalen Einsatzkonzentrationen sind den "Regeln für den Einsatz von Atemschutzgeräten" (BGR 190) zu entnehmen.

Der Unternehmer hat dafür zu sorgen, dass Instandhaltung, Reinigung und Prüfung von Atemschutzgeräten nach den Benutzerinformationen des Herstellers ausgeführt und entsprechend dokumentiert werden.

Hitze- / Kälteschutz

Lagerung und natürliche Bedingungen für die Handhabung des Stoffes erfordern keinen Wärme- oder Kälteschutz.

8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Nicht in die Kanalisation, Oberflächengewässer oder Erdreich gelangen lassen.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aussehen

PANKREATIN

Überarbeitet am: 17.07.2017

Ersetzt Version 005

Gültig ab: 17.07.2017

- Aggregatzustand:	fest
- Farbe :	hellgelb
Geruch :	charakteristisch
Geruchsschwelle :	Keine Information verfügbar.
pH-Wert :	ca. 5 – 6 bei 10 g/l, 20 °C
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt :	Keine Information verfügbar.
Siedebeginn und Siedebereich :	Keine Information verfügbar.
Flammpunkt :	Keine Information verfügbar.
Verdampfungsgeschwindigkeit :	Keine Information verfügbar.
Zündtemperatur:	360 °C
Entzündbarkeit (fest, gasförmig) :	Keine Information verfügbar.
obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen :	Keine Information verfügbar.
Dampfdruck :	bei 20 °C: nicht anwendbar
Dampfdichte :	Keine Information verfügbar.
relative Dichte :	Keine Information verfügbar.
Löslichkeit(en) :	bei 20 °C teilweise in Wasser löslich.
Verteilungskoeffizient	
n-Octanol/Wasser :	Keine Information verfügbar.
Selbstentzündungstemperatur :	Keine Information verfügbar.
Zersetzungstemperatur :	Keine Information verfügbar.
Viskosität :	Nicht anwendbar.
explosive Eigenschaften :	Keine Information verfügbar.
oxidierende Eigenschaften :	Keine Information verfügbar.

9.2 Sonstige Angaben

Schüttdichte: ca. 400 kg/m³
Keine weiteren Informationen verfügbar.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität**10.1 Reaktivität**

Für feste brennbare organische Stoffe und Gemische allgemein gilt: Bei entsprechend feiner Verteilung ist, in aufgewirbeltem Zustand, generell von einer Staubexplosionsfähigkeit auszugehen. Ansonsten chemisch stabil unter den angegebenen Lagerungsbedingungen.

10.2 Chemische Stabilität

Das Produkt ist unter normalen Umgebungsbedingungen (Raumtemperatur) chemisch stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Heftige Reaktionen möglich mit:
Starken Laugen, Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Erhitzung.

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben**11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

Akute Toxizität

PANKREATIN

Überarbeitet am: 17.07.2017

Ersetzt Version 005

Gültig ab: 17.07.2017

LD₅₀ Ratte, oral: > 10 000 mg/kg; (RTECS)**Primäre Reizwirkung:**

Nach Einatmen: Schleimhautreizungen, Husten, Atemnot. Mögliche Folgen: Schädigung des Atemtrakts.
Nach Verschlucken: Schleimhautreizungen im Mund, Rachen, Speiseröhre und Magen-Darm-Trakt.
Nach Hautkontakt: Verursacht Hautreizungen.
Nach Augenkontakt: Verursacht schwere Augenreizungen.

Allgemeine Bemerkungen:**Sensibilisierung:**

Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Mutagenität:

Gentoxizität in vitro AmesTest: Ergebnis negativ

Karzinogenität:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reproduktionstoxizität:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Zielorganspezifische Toxizität – einfache Exposition:

Zielorgane: Atmungssystem – Kann die Atemwege reizen.

Zielorganspezifische Toxizität –wiederholte Exposition:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Mögliche Gesundheitsschäden:

Nach Einatmen: Schleimhautreizungen, Husten, Atemnot. Mögliche Folgen: Schädigung des Atemtrakts.

11.2 Weitere Hinweise

Unter physiologischen Bedingungen im Körper vorkommende Substanz.
Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben**12.1 Toxizität****Akute aquatische Toxizität:**

Fischtoxizität:
Keine Angaben verfügbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Angaben verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Angaben verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Keine Angaben verfügbar.

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine Angaben verfügbar.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

PANKREATIN

Überarbeitet am: 17.07.2017

Ersetzt Version 005

Gültig ab: 17.07.2017

Sonstige ökologische Hinweise:
Wassergefährdungsklasse: Siehe Abschnitt 15.

Nicht in die Kanalisation, das Grundwasser, in Gewässer oder in das Erdreich gelangen lassen.
Weitere quantitative Daten zur ökotoxischen Wirkung dieses Produkts liegen uns nicht vor.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung**13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

Bei Handhabung von Produkt oder Gebinde Abschnitt 7.1 beachten.
Produktreste sind unter Beachtung der Abfallrichtlinie 2008/98/EG sowie nationaler und regionaler Vorschriften zu entsorgen.
Im Originalbehälter dem zuständigen Entsorgungsbetrieb übergeben. Empfehlung: Sondermüllverbrennung mit behördlicher Genehmigung. Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Der Abfallerzeuger ist für die richtige Verschlüsselung und Bezeichnung seiner Abfälle verantwortlich.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Dem Produkt entsprechend behandeln. Nicht kontaminierte und rückstandsfrei entleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Siehe Abschnitt 8.2.2

Einschlägige EU- oder sonstige Bestimmungen

Abfallrichtlinie 2008/98/EG

Abschnitt 14: Angaben zum Transport**Landtransport ADR/RID und GGVSEB (grenzüberschreitend/Inland):**

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

Seeschifftransport IMDG/GGVSee:

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

Lufttransport ICAO-TI und IATA-DGR:

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften**15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz / spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch****Nationale Vorschriften z.B.****Wassergefährdungsklasse**

WGK 1 – schwach wassergefährdend (Einstufung nach VwVwS, Stoff-Nr. 1831)

Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft

Kapitel 5.2.5 Organische Stoffe, Klasse I: Im Abgasstrom dürfen folgende Werte (bezogen auf Gesamtkohlenstoff) nicht überschritten werden:

Im Massenstrom: 0,10 kg/h

Massenkonzentration: 20 mg/m³

Vorschriften – EG-Mitgliedstaaten

PANKREATIN

Überarbeitet am: 17.07.2017

Ersetzt Version 005

Gültig ab: 17.07.2017

Verordnung 1907/2006/EG (REACH) sowie Nachträge,
Verordnung 1272/2008/EG (CLP/GHS) sowie Nachträge,
Richtlinie 89/686/EWG über persönliche Schutzausrüstung.
Richtlinie 94/62/EG über Verpackungen und Verpackungsabfälle (Abfallrichtlinie).
Richtlinie 2006/12/EG und Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom
19. November 2008 über Abfälle und zur Aufhebung bestimmter Richtlinien

Weitere relevante Vorschriften

Gefahrstoffverordnung
TRGS 401: Gefährdung durch Hautkontakt Ermittlung – Beurteilung– Maßnahmen
TRBA/TRGS 406: Sensibilisierende Stoffe für die Atemwege
TRGS 500: Schutzmaßnahmen
TRGS 510: Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern.
TRGS 526: Laboratorien
TRGS 555: Betriebsanweisung und Information der Beschäftigten
TRGS 800: Brandschutzmaßnahmen
TRGS 907: Verzeichnis sensibilisierender Stoffe und von Tätigkeiten mit sensibilisierenden Stoffen
Beschäftigungsbeschränkungen nach dem Jugendarbeitsschutzgesetz (94/33/EG) und der Mutter-
schutzrichtlinienverordnung für werdende und stillende Mütter (EG/92/85/EWG) beachten.
BG Chemie:

BGI 503: „Anleitung zur Ersten Hilfe“
BGI 546: „Umgang mit Gefahrstoffen“
BGI 564: „Tätigkeiten mit Gefahrstoffen“
BGI 595: „Reizende Stoffe/Ätzende Stoffe“
BGI 660: „Allg. Arbeitsschutzmaßnahmen für den Umgang mit Gefahrstoffen“
BGV A 5: Unfallverhütungsvorschrift Erste Hilfe
A 008: „Persönliche Schutzausrüstungen“
BGR 189 „Regeln für den Einsatz von Schutzkleidung“
BGR 190: „Regeln für den Einsatz von Atemschutzgeräten“
BGR 192: „Benutzung von Augen- und Gesichtsschutz“
BGR 195: „Regeln für den Einsatz von Schutzhandschuhen“
BGR 197: „Benutzung von Hautschutz“

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für diesen Stoff wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Änderungen: wichtige Änderungen sind durch einen schwarzen Balken links gekennzeichnet.

Änderungen gegenüber der letzten Version:

- Abschnitt 1: Erreichbarkeit der Notrufnummer
- Anpassung an VO (EU) 2015/830
- Redaktionelle Überarbeitung

Abkürzungen:

PBT: persistent, bioakkumulierbar, toxisch
RTECS: Registry of Toxic Effects of Chemical Substances
vPvB: sehr persistent, sehr bioakkumulierbar
VwVwS: Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Änderung der Verwaltungsvorschrift wassergefährdende
Stoffe

In diesem Sicherheitsdatenblatt sind nach unserem Wissen keine weiteren dem gewerblichen Anwender
wenig oder unbekannt Abkürzungen verwendet worden.

Literaturangaben und Datenquellen

Informationen unseres Lieferanten, GESTIS Stoffdatenbanken

Wortlaut der Gefahrenhinweise auf die in Abschnitt 2 bis 15 Bezug genommen wird:

PANKREATIN

Überarbeitet am: 17.07.2017

Ersetzt Version 005

Gültig ab: 17.07.2017

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und Nachträge [Hier müssen auch die H-Sätze von Bestandteilen aufgeführt werden, die nur in geringen Mengen vorhanden sind und nicht in allen Punkten Auswirkungen auf die Einstufung des Produktes haben]:

- H315: Verursacht Hautreizungen.
- H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H319: Verursacht schwere Augenreizung.
- H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
- H335: Kann die Atemwege reizen.

Wortlaut sämtlicher den Gefahrenhinweisen dieses Stoffes/Gemisches zugeordneten Sicherheitshinweise gemäß VO (EG) 1272/2008 und Nachträgen:

- P102: Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
- P260: Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
- P261: Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- P264: Nach Gebrauch (zu waschende Körperteile vom Hersteller anzugeben) gründlich waschen.
- P271: Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.
- P272: Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
- P280: Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
- P284: [Bei unzureichender Belüftung] Atemschutz tragen.
- P302+ P352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser /... waschen.
- P304 + P340: BEI EINATMEN: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
- P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
- P312: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM / Arzt / ... anrufen.
- P321: Besondere Behandlung (siehe ... auf diesem Kennzeichnungsetikett).
- P332 + P313: Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P333 + P313: Bei Hautreizung oder –ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P342 + P311: Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM / Arzt /... anrufen.
- P362 + P364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
- P403 + P233: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.
- P405: Unter Verschluss aufbewahren.
- P501: Inhalt/Behälter zugelassenem Entsorger oder kommunaler Sammelstelle zuführen.

Weitere Informationen**Allgemeine Hinweise:**

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und dienen dazu, das Produkt im Hinblick auf die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen zu beschreiben. Sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Die aktuellen Fassungen unserer Sicherheitsdatenblätter finden Sie im Internet:

<http://www.hedinger.de/de/apotheken/sicherheitsdatenblaetter> – für Apothekenprodukte
<http://www.der-hedinger.de> – (über den betreffenden Artikel) für Lehrmittelartikel