



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

pancreatina pura

Codice Galeno: 6229

1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1 *Identificatore del prodotto*

Nome del prodotto	pancreatina pura
Codice del prodotto	6229
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	8049-47-6
Numero CE	232-468-9

1.2 *Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati*

Usi Identificativi	Materia prima per uso chimico/farmaceutico
--------------------	--

1.3 *Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza*

Società	Galeno srl
Indirizzo	Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
Telefono	0558719921
Fax	0558719926
Email	info@galeno.it

1.4 *Numero telefonico di emergenza*

Telefono	CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO: CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726 CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459 CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333 CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000 CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343 CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819 CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444 CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29 CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00 CAV Centro Antiveneni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858
----------	--

2 Identificazione dei pericoli

2.1 *Classificazione della sostanza o della miscela*

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

- Skin Irrit. 2 (Corrosione/irritazione cutanea - Categoria 2)
- Eye Irrit. 2 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2)
- Resp. Sens. 1 (Sensibilizzazione delle vie respiratorie - Categoria 1)
- STOT SE 3 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione singola - Categoria 3)

2.2 *Elementi dell'etichetta*

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]

Pittogrammi



Avvertenza

Pericolo

Indicazioni di Pericolo

- H315 - Provoca irritazione cutanea.
- H319 - Provoca grave irritazione oculare.
- H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

pancreatina pura

Codice Galeno: 6229

H335 - Può irritare le vie respiratorie.

Consigli di Prudenza

P261 - Evitare di respirare la polvere.

P264 - Lavare accuratamente le mani e gli occhi dopo l'uso.

P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.

P285 - In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio.

P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

P304+P341 - IN CASO DI INALAZIONE: se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti.

Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P332+P313 - In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P342+P311 - In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P362 - Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile

2.3 Altri pericoli

Non sono noti altri pericoli

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	pancreatina pura
Numero CAS	8049-47-6
Numero CE	232-468-9
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

3.2 Miscele

PANCREATINA (mix di enzimi con attività proteolitica, amilolitica e lipolitica ottenuta da pancreas suini).

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Esposizione Inalatoria

se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.

Esposizione Cutanea

lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se persiste il dolore consultare il medico.

Esposizione per Ingestione

Non Disponibile

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Contatto con la pelle/occhi: irritazione con prurito e arrossamento della pelle/occhi

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali

Inalazione: Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico. Se persiste il dolore consultare il medico.

Contatto con la pelle: lavare gli indumenti contaminati prima del riutilizzo.



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

pancreatina pura

Codice Galeno: 6229

Indicazioni per il medico: mostrare questa scheda di sicurezza al medico curante.

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non Disponibile

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Non sono noti pericoli speciali

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Come per ogni incendio, indossare un autorespiratore autonomo a domanda di pressione, approvato da MSHA/NIOSH (o equivalente), ed equipaggiamento protettivo completo.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Per chi NON interviene direttamente

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Usare un equipaggiamento individuale protettivo adatto come indicato nella sezione 8.

In caso di fuoriuscita accidentale, rimuovere il prodotto utilizzando precauzioni al fine di evitare un prolungato contatto con occhi e cute.

6.2 Precauzioni ambientali

Impedire l'entrata di grandi quantità del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Non sono necessari metodi e materiali per il contenimento

Modalità per la Pulizia

Non sono necessari metodi e materiali per bonifica.

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per informazioni relative ad un manipolazione sicura vedere sezione 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere sezione 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere sezione 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Utilizzare: maschere antipolvere efficaci contro particelle di polvere aventi diametro compreso tra i 4 e 6 µm, occhiali protettivi, guanti in gomma e adeguato abbigliamento.

Predisporre un accurato sistema aspirazione nei luoghi di lavoro.

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare in recipienti ermeticamente chiusi, in locali freschi e asciutti. Tenere lontano da fonti di calore.

7.3 Usi finali particolari

Non definiti



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

pancreatina pura

Codice Galeno: 6229

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Non definiti

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare protezioni adeguate ad evitare un prolungato contatto con la miscela

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Utilizzare occhiali protettivi.

Protezione della pelle e delle mani

utilizzare guanti in gomma.

Protezione respiratoria

utilizzare maschere antipolvere con filtri efficaci contro particelle di polvere con dimensioni tra 4 e 6 µm.

Pericoli termici

Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Non Disponibile

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	Polvere amorfa leggermente bruna
Odore	Debole odore caratteristico
Soglia olfattiva	Non Disponibile
pH	La soluzione acquosa al 5% a pH neutro
Punto di fusione/punto di congelamento	Non Disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non Disponibile
Punto di infiammabilità	Non infiammabile
Tasso di evaporazione	Non Disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	Non infiammabile
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività	Non Applicabile
Tensione di vapore	Non Disponibile
Densità di vapore relativa	Non Disponibile
Densità e/o densità relativa	500 g/l
Solubilità	
Idrosolubilità:	non completamente solubile in acqua
Liposolubilità:	insolubile nei grassi
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Non Disponibile
Temperatura di autoaccensione	Non Applicabile
Temperatura di decomposizione	non infiammabile
Viscosità cinematica	Non Disponibile
Proprietà esplosive	Prodotto non esplosivo
Proprietà ossidanti	Non Disponibile

9.2 Altre informazioni

Non ci sono ulteriori dati.

10 Stabilità e reattività



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

pancreatina pura

Codice Galeno: 6229

10.1 Reattività

Non è reattivo con alcun composto chimico.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni di stoccaggio previste nella sezione 7.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non sono note reazioni pericolose.

10.4 Condizioni da evitare

Non esporre a fonti di calore e proteggere da luce e umidità.

10.5 Materiali incompatibili

Non sono noti prodotti incompatibili.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

11 Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008

Sostanze

tossicità acuta

Non Disponibile

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Può irritare la pelle e le mucose.

gravi danni oculari /irritazione oculare

Classificato irritante.

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Può provocare irritazione e sensibilizzazione delle vie respiratorie.

Può provocare sensibilizzazione a contatto con la pelle.

mutagenicità delle cellule germinali

Non Disponibile

cancerogenicità

Non Disponibile

tossicità per la riproduzione

Non Disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Non Disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Non Disponibile

pericolo in caso di aspirazione

Sensibilizzazione delle vie respiratorie.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Non Disponibile

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Non Disponibile

Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Non Disponibile

Effetti interattivi

Non Disponibile

Assenza di dati specifici



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

pancreatina pura

Codice Galeno: 6229

Non Disponibile

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Non Disponibile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Altre informazioni

Non Disponibile

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Prodotto non tossico.

12.2 Persistenza e degradabilità

Non dannosa per l'ecosistema.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non Disponibile

12.4 Mobilità nel suolo

Non Disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non Applicabile

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

 Non Disponibile

12.7 Altri effetti avversi

Pericolosità per le acque classe 1 (WGK tedeschi) (Classif. secondo le liste): poco pericoloso

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici. Non immettere nelle fognature.

Riciclare se possibile altrimenti rivolgersi ad azienda autorizzata per smaltimento rifiuti industriali. L'Unione Europea non stabilisce regole omogenee per l'eliminazione dei residui chimici, dato che sono residui speciali. Il loro trattamento ed eliminazione dipende della Leggi interne di ogni Paese. Per cui, per ogni caso, bisogna contattare le Autorità competenti, oppure con le imprese legalmente autorizzate alla eliminazione dei residui.

Contenitori contaminati

Smaltire secondo le norme vigenti.

14 Informazioni sul trasporto

Trasporto non regolamentato

14.1 Numero ONU o Numero ID

 Non Disponibile

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

Non Disponibile

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non Disponibile

14.4 Gruppo d'imballaggio

 Non Disponibile

14.5 Pericoli per l'ambiente

 Non Disponibile

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non Disponibile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non Disponibile

15 Informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

pancreatina pura

Codice Galeno: 6229

La miscela è classificata e codificata in conformità con il "D. Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano", e con la "Direttiva 2003/94/CE dell'8 ottobre 2003 che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione"

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Non sono state eseguite valutazioni di sicurezza chimica.

16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.2 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

16.2 **Abbreviazioni ed acronimi**

Non Disponibile

ADN: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne - ADR: Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada - C&L: Classificazione ed etichettatura - CAS: Numero del Chemical Abstracts Service (CAS) - CCR: Centro comune di ricerca - CE: Comunità europea - CEE: Comunità economica europea - CEN: Comitato europeo di normalizzazione - CL50: Concentrazione letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio - CLP: Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008 - CMR: Cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione - CSA: Valutazione sicurezza chimica - CSR: Relazione sulla sicurezza chimica - DC: Dichiarante capofila - DL50: Dose letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio (dose letale mediana) - DNEL: Livello derivato senza effetto - DPD: Direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi - DPI: Dispositivi di protezione individuale - DSP: Direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose - ECHA: Agenzia europea per le sostanze chimiche - EG: Entità giuridica - EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale - ELINCS: Lista europea delle sostanze chimiche notificate - EN: Norma europea - EQS: Norme di qualità ambientale - Euphrac: Catalogo europeo delle frasi standard - EWC: Catalogo europeo dei rifiuti (sostituito dal LoW, cfr. dopo) - F/I: Fabbricante/importatore - GES: Scenari d'esposizione generici - GHS: Sistema mondiale armonizzato - GU: Gazzetta ufficiale - IATA: Associazione internazionale dei trasporti aerei - ICAO-TI: Istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea - IMDG: Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose - IMSBC: Codice internazionale per il trasporto dei carichi solidi alla rinfusa - IUCLID: Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme - IUPAC: Unione internazionale della chimica pura e applicata - Kow: Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua - LoW: Elenco di rifiuti (cfr. <http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm>) - Numero CE Numero EINECS e ELINCS: (cfr. anche EINECS e ELINCS) - OC: Condizioni operative - OCSE: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici - OEL: Limiti di esposizione professionale - ONU: Organizzazione delle Nazioni Unite - OSHA: Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro - PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica - PEC: Prevedibili concentrazioni con effetti - PMI: Piccole e medie imprese - PNEC: Prevedibili concentrazioni prive di effetti - (Q)SAR: Relazione quantitativa tra struttura e attività - RE: Rappresentante esclusivo - REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006 - RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia - RIP: Progetto di attuazione di REACH - RMM: Misura di gestione dei rischi - SCBA: Autorespiratori - SDS: Scheda di dati di sicurezza - SDSM: Scheda di dati di sicurezza dei materiali - SEE: Spazio economico europeo (UE+ Islanda, Liechtenstein e Norvegia) - SIEF: Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze - SM: Stati membri - STA: Stima della tossicità acuta - STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio - (STOT) RE: Esposizione ripetuta - (STOT) SE: Esposizione singola - SVHC: Sostanze estremamente problematiche - TI: Tecnologie dell'informazione - UE: Unione europea - UFI: Identificatore unico di formula - UV: Utilizzatore a valle - vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

16.3 **Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati**

? D.lg. n. 219 del 24 aprile 2006, attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche

? Direttiva 2003/94/CE dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano

? Regolamento (UE) N° 2015/830 della Commissione Europea

? Regolamento (CE) N° 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 (e successive



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

pancreatina pura

Codice Galeno: 6229

modifiche), REACH.

? Regolamento (CE) N° 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 (e successive modifiche), CLP.

? Globally Harmonized System, GHS.

? Dir. 67/548/CEE e successive modifiche ed adeguamenti

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regulation (EU) 2020/878.

Regulation (EC) No 1907/2006.

Regulation (EC) No 1272/2008

D.Lgs 81/2008

16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

Non Disponibile

16.5 **Formazione dei Lavoratori**

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare correttamente questo prodotto.

16.6 **Ulteriori Informazioni**

Non Disponibile

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Ne è consentita la stampa per uso professionale.