

**Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation**

Versión 1.2      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 5322085-00003      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 22.11.2019

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE**

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

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Nombre del proveedor : Organon & Co.  
 Domicilio : Avenida 16 de Septiembre No. 301  
 Xaltocan - Xochimilco Mexico 16090  
 Teléfono : 52 55 57284444  
 Teléfono de emergencia : 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

**SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**

**Clasificación según SGA (GHS)**

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 : 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/ aerosoles.  
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
 P280 Usar guantes de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.  
 P284 Llevar equipo de protección respiratoria.

**Intervención:**

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.  
 P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versión 1.2      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 5322085-00003      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 22.11.2019

la 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 CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.  
 P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

**Eliminación:**

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

**Otros peligros**

Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire.

**SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

| Nombre químico     | CAS No.    | Concentración (% w/w) |
|--------------------|------------|-----------------------|
| Pancrelipasa       | 53608-75-6 | >= 70 -< 90           |
| Talco              | 14807-96-6 | >= 5 -< 10            |
| Almidón            | 9005-25-8  | >= 1 -< 5             |
| Sacarosa           | 57-50-1    | >= 1 -< 5             |
| Ftalato de dietilo | 84-66-2    | >= 1 -< 5             |

**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.
- 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.

**Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation**

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 |
| 1.2     | 10.10.2020         | 5322085-00003  | Fecha de la primera emisión: 22.11.2019 |

---

- En caso de ingestión : Consultar un médico.  
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 importantes, 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 médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.
- 

**SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS**

- Agentes de extinción : 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 especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.  
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 medioambientales : No dispersar en el medio ambiente.

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 |
| 1.2     | 10.10.2020         | 5322085-00003  | Fecha de la primera emisión: 22.11.2019 |

|   |  |
|---|--|
| tales   | Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.   |
| Métodos y materiales de contención y limpieza | : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.<br>Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).<br>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.<br>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.<br>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.<br>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.<br>Evitar respirar polvos, humos, gases, nieblas, vapores o aerosoles.<br>No tragar.<br>No ponerlo en los ojos.<br>Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.<br>Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.<br>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.<br>Las personas ya sensibles deben consultar a su médico respecto a trabajar con irritantes o sensibilizadores respiratorios.<br>Minimice la generación y acumulación de polvo.<br>Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.<br>Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.<br>Evítense la acumulación de cargas electrostáticas.<br>Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente. |
| 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.<br>No coma, beba, ni fume durante su utilización.<br>Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.<br>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   |

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versión 1.2      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 5322085-00003      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 22.11.2019

- Condiciones para el almacenamiento seguro : protección y procedimientos de descontaminación.  
 : 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 (>= 10 < 100 µg/m3)                        | Interno (a)       |
| Talco              | 14807-96-6 | VLE-CT (Fracción respirable)        | 2 mg/m <sup>3</sup>                              | NOM-010-STPS-2014 |
|                    |            | TWA (fracción respirable)           | 2 mg/m <sup>3</sup>                              | ACGIH             |
| Almidón            | 9005-25-8  | VLE-PPT                             | 10 mg/m <sup>3</sup>                             | NOM-010-STPS-2014 |
|                    |            | TWA                                 | 10 mg/m <sup>3</sup>                             | ACGIH             |
| Sacarosa           | 57-50-1    | VLE-PPT                             | 10 mg/m <sup>3</sup>                             | NOM-010-STPS-2014 |
|                    |            | TWA                                 | 10 mg/m <sup>3</sup>                             | ACGIH             |
| Ftalato de dietilo | 84-66-2    | VLE-PPT                             | 5 mg/m <sup>3</sup>                              | NOM-010-STPS-2014 |
|                    |            | TWA                                 | 5 mg/m <sup>3</sup>                              | ACGIH             |

- 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 : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor
- Protección de las manos
- Material : Guantes resistentes a los químicos
- Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

|                |                                  |                                 |  |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|--|
| Versión<br>1.2 | Fecha de revisión:<br>10.10.2020 | Número de HDS:<br>5322085-00003 | Fecha de la última revisión: 23.03.2020<br>Fecha de la primera emisión: 22.11.2019 |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|--|

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| 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.<br>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. |

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

|   |   |
|---|---|
| Apariencia  | : 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 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   |

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versión 1.2      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 5322085-00003      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
Fecha de la primera emisión: 22.11.2019

---

|  |  |
|--|--|
| Solubilidad                                |  |
| Hidrosolubilidad                           | : Sin datos disponibles                                |
| Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) | : No aplicable   |
| Temperatura de autoignición                | : Sin datos disponibles                                |
| 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.<br>Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes. |
| Condiciones que se deben evitar        | : Calor, llamas y chispas.<br>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

**Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation**

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 |
| 1.2     | 10.10.2020         | 5322085-00003  | Fecha de la primera emisión: 22.11.2019 |

---

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Almidón:**

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

**Irritación/corrosión cutánea**

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



## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versión 1.2      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 5322085-00003      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
Fecha de la primera emisión: 22.11.2019

---

### **Almidón:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

### **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 de células germinales**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Pancrelipasa:**

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 |
| 1.2     | 10.10.2020         | 5322085-00003  | Fecha de la primera emisión: 22.11.2019 |

---

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

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versión 1.2      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 5322085-00003      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
Fecha de la primera emisión: 22.11.2019

---

### **Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

### **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

### **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:**

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

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 |
| 1.2     | 10.10.2020         | 5322085-00003  | Fecha de la primera emisión: 22.11.2019 |

---

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                | : | >= 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.

**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  |

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 |
| 1.2     | 10.10.2020         | 5322085-00003  | Fecha de la primera emisión: 22.11.2019 |

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 (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 25 mg/l  
 Tiempo de exposición: 21 d

**Persistencia y degradabilidad****Componentes:****Pancrelipasa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

**Ftalato de dietilo:**

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

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versión 1.2      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 5322085-00003      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
Fecha de la primera emisión: 22.11.2019

---

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### **Pancrelipasa:**

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: < 4

##### **Sacarosa:**

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : Pow: < 1

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

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 2.2

##### **Movilidad en 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.  
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**

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**

##### **NOM-002-SCT**

No regulado como mercancía peligrosa

##### **Precauciones especiales para los usuarios**

No aplicable

---

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 |
| 1.2     | 10.10.2020         | 5322085-00003  | Fecha de la primera emisión: 22.11.2019 |

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA****Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable  
 Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

**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****Texto completo de otras abreviaturas**

|                             |   |  |
|-----------------------------|---|--|
| ACGIH                       | : | Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA   |
| NOM-010-STPS-2014           | : | Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral |
| ACGIH / TWA                 | : | Tiempo promedio ponderado  |
| NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT | : | Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo   |
| NOM-010-STPS-2014 / VLE-CT  | : | Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo, de corto tiempo  |

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; 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; 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; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; 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; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inven-

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 |
| 1.2     | 10.10.2020         | 5322085-00003  | Fecha de la primera emisión: 22.11.2019 |

---

tario 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); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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

Fecha de revisión : 10.10.2020

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X