

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

Versión 1.2      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 5325830-00003      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 11/22/2019

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN**

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

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Nombre del proveedor : Organon & Co.  
 Domicilio : 30 Hudson Street, 33nd floor  
 Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302  
 Teléfono : 551-430-6000  
 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 GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)**

Polvo combustible

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

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Peligro

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

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
 P261 Evitar respirar polvos, humos, gases, nieblas, vapores o aerosoles.  
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
 P280 Usar guantes de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.  
 P285 [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.

**Intervención:**

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
1.2	10/10/2020	5325830-00003	Fecha de la primera emisión: 11/22/2019

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

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

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

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

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

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

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

**Eliminación:**

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

**Otros peligros**

No conocidos.

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

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

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

**SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS**

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

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

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.

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

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
1.2	10/10/2020	5325830-00003	Fecha de la primera emisión: 11/22/2019

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

**SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS**

- Agentes de extinción : Agua pulverizada  
: Espuma resistente a los alcoholes  
: Dióxido de carbono (CO2)  
: 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 (NOx)  
: 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, : Utilice equipo de protección personal.

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

Versión 1.2	Fecha de revisión: 10/10/2020	Número de HDS: 5325830-00003	Fecha de la última revisión: 03/23/2020 Fecha de la primera emisión: 11/22/2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

- equipo de protección y procedimientos de emergencia

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.  
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza

: Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.  
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).  
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.  
Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.  
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

**SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO**

- Medidas técnicas

: La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.  
Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total

: Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura

: No poner en contacto con piel ni ropa.  
Evitar respirar polvos, humos, gases, nieblas, vapores o aerosoles.  
No tragar.  
No ponerlo en los ojos.  
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
Las personas ya sensibles deben consultar a su médico respecto a trabajar con irritantes o sensibilizadores respiratorios.  
Minimice la generación y acumulación de polvo.  
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.  
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro

: Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
Manténgalo perfectamente cerrado.  
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versión 1.2      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 5325830-00003      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 11/22/2019

Materias a evitar : particulares.  
 : 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	TWA (Polvo)	20 Millones de partículas por pie cúbico	OSHA Z-3
		TWA (Respirable)	2 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (fracción respirable)	2 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Almidón	9005-25-8	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
Sacarosa	57-50-1	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
Ftalato de dietilo	84-66-2	TWA	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL

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

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

Versión 1.2      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 5325830-00003      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 11/22/2019

**Protección personal**

- Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.
  
- Protección de las manos
  - Material : Guantes resistentes a los químicos
  - Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.
- Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

- Apariencia : sólido
- Color : Sin datos disponibles
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : Sin datos disponibles

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
1.2	10/10/2020	5325830-00003	Fecha de la primera emisión: 11/22/2019

---

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
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente 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.
-------------	---	--

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
1.2	10/10/2020	5325830-00003	Fecha de la primera emisión: 11/22/2019

Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que se deben evitar	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

**SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

**Información sobre las rutas probables de exposición**

Inhalación  
 Contacto con la piel  
 Ingestión  
 Contacto con los ojos

**Toxicidad aguda**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Pancrelipasa:**

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

**Talco:**

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

**Almidón:**

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



## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versión 1.2      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 5325830-00003      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
Fecha de la primera emisión: 11/22/2019

---

### **Componentes:**

#### **Pancrelipasa:**

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

#### **Talco:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

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

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

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

Provoca irritación ocular grave.

### **Componentes:**

#### **Pancrelipasa:**

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

#### **Talco:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

#### **Almidón:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

#### **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

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

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
1.2	10/10/2020	5325830-00003	Fecha de la primera emisión: 11/22/2019

---

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:**

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

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

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
1.2	10/10/2020	5325830-00003	Fecha de la primera emisión: 11/22/2019

---

Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

**Almidón:**

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

**Sacarosa:**

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

**Ftalato de dietilo:**

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

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
 Método: Directrices de prueba OECD 476  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
 Método: Directrices de prueba OECD 473  
 Resultado: negativo

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Talco:**

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

**Ftalato de dietilo:**

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

**IARC**

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

**OSHA**

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



Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versión 1.2      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 5325830-00003      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 11/22/2019

**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

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

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

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
1.2	10/10/2020	5325830-00003	Fecha de la primera emisión: 11/22/2019

---

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

**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:**

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

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
1.2	10/10/2020	5325830-00003	Fecha de la primera emisión: 11/22/2019

Coeficiente 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**

**49 CFR**

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

**Precauciones especiales para los usuarios**

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

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versión 1.2      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 5325830-00003      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 11/22/2019

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

**CERCLA Cantidad Reportable**

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

**SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable**

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

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

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

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

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

**Reglamento de Estado de EE.UU.**

**Derecho a la información de Pensilvania**

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

**Lista de sustancias peligrosas de California**

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

**Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos**

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

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

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



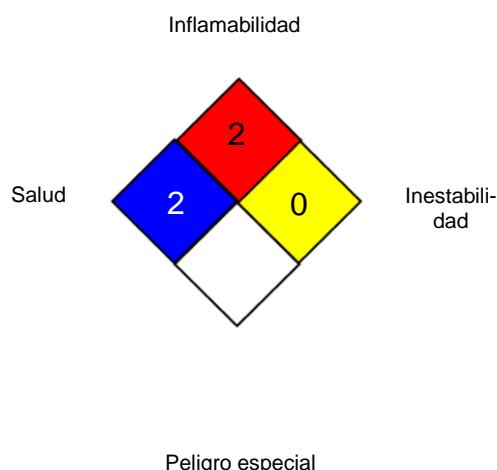
**Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation**

Versión 1.2      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 5325830-00003      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 11/22/2019

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

**Información adicional**

**NFPA 704:**



**HMIS® IV:**

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

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

**Texto completo de otras abreviaturas**

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

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

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
1.2	10/10/2020	5325830-00003	Fecha de la primera emisión: 11/22/2019

---

Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

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

Fecha de revisión : 10/10/2020

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

US / 1X