

## Pancrelipase Formulation

Version 1.3      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 5322018-00004      Date de dernière parution: 10/10/2020  
Date de la première parution: 11/22/2019

---

**SECTION 1. IDENTIFICATION**

Nom du produit : Pancrelipase Formulation  
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

**Détails concernant le fabricant ou le fournisseur**

Nom de société du fournisseur : Organon & Co.  
Adresse : 30 Hudson Street, 33rd floor  
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302  
Téléphone : 551-430-6000  
Numéro de téléphone en cas d'urgence : 215-631-6999  
Adresse de courrier électronique : EHSSTEWARD@organon.com

**Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation**

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique  
Restrictions d'utilisation : Sans objet

---

**SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS****Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux**

Poussière combustible : Catégorie 1  
Irritation de la peau : Catégorie 2  
Irritation oculaire : Catégorie 2A  
Sensibilisation des voies respiratoires : Catégorie 1

**Éléments étiquette SGH**

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : Peut former des concentrations de poussière combustibles dans l'air.  
H315 Provoque une irritation cutanée.  
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**  
P261 Éviter de respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards,

## Pancrelipase Formulation

Version 1.3      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 5322018-00004      Date de dernière parution: 10/10/2020  
Date de la première parution: 11/22/2019

vapeurs ou aérosols.  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
P280 Porter des gants de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.  
P284 Porter un équipement de protection respiratoire.

**Intervention:**

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.  
P304 + P340 EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.  
P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.  
P332 + P313 En cas d'irritation cutanée: Consulter un médecin.  
P337 + P313 Si l'irritation des yeux persiste: Consulter un médecin.  
P342 + P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un médecin.  
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

**Élimination:**

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

**Autres dangers**

Inconnu.

**SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS**

Substance/mélange : Mélange

**Composants**

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Lipase pancréatique	Enzyme pancréatique concentré à teneur élevée en lipase	53608-75-6	54
Amidon	Amidon de sagou	9005-25-8	39.1
Carbonate de calcium	Acide carbonique, sel de calcium	471-34-1	5.2

**SECTION 4. PREMIERS SOINS**

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe,

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
1.3	04/09/2021	5322018-00004	Date de la première parution: 11/22/2019

---

- consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle.  
En cas de difficultés respiratoires, donner de l'oxygène.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes tout en retirant les vêtements et chaussures contaminés.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Laver les vêtements avant de les réutiliser.  
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.  
Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à faire.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.  
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Provoque une irritation cutanée.  
Provoque une sévère irritation des yeux.  
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.  
Une exposition excessive peut aggraver un asthme ou d'autres troubles respiratoires préexistants (par ex., l'emphysème, la bronchite, le syndrome de dysfonctionnement des voies respiratoires réactives).
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
- Avis aux médecins : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

### SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique d'extinction
- Moyens d'extinction inadéquats : Jet d'eau à grand débit
- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières.  
Ne pas utiliser un jet d'eau concentré, qui pourrait s'éparpiller et répandre l'incendie.  
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Oxydes d'azote (NO<sub>x</sub>)  
oxydes de soufre  
Oxydes métalliques

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
1.3	04/09/2021	5322018-00004	Date de la première parution: 11/22/2019

---

- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.  
Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.  
Évacuer la zone.
- Équipement de protection spécial pour les pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.  
Utiliser un équipement de protection personnelle.
- 

### SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

- Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Utiliser un équipement de protection personnelle.  
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.  
Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.  
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.  
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
- Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des récipients adéquats à fin d'élimination.  
Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé).  
Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.  
Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage.  
Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables.  
Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.
- 

### SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion.  
Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.  
Éviter de respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards, vapeurs ou aérosols.  
Ne pas avaler.  
Ne pas laisser pénétrer dans les yeux.  
Se laver la peau soigneusement après manipulation.

Pancrelipase Formulation

Version 1.3      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 5322018-00004      Date de dernière parution: 10/10/2020  
 Date de la première parution: 11/22/2019

A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.

Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Les personnes déjà sensibilisées doivent consulter leur médecin concernant le travail avec des irritants ou des sensibilisants respiratoires.

Minimiser la formation et l'accumulation de poussières.

Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.

Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.

Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.

Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés. Garder hermétiquement fermé.

Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.

Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts

SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Lipase pancréatique	53608-75-6	TWA	OEB 3 (>= 10 < 100 µg/m <sup>3</sup> )	Interne
Amidon	9005-25-8	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
Carbonate de calcium	471-34-1	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup> (Carbonate de calcium)	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		STEL	20 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL

## Pancrelipase Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
1.3	04/09/2021	5322018-00004	Date de la première parution: 11/22/2019

---

**Mesures d'ordre technique** : Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.  
Les technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., des dispositifs de confinement ouverts).  
Minimiser l'ouverture et la manipulation.

**Équipement de protection individuelle**

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

Filtre de type : Type protégeant des particules

Protection des mains

Matériau : Gants résistants aux produits chimiques

Remarques : Penser à doubler les gants.

Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.  
Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.  
Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.  
D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées.  
Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.

Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.  
Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.  
Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.  
L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

**SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

Aspect : solide

## Pancrelipase Formulation

Version 1.3      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 5322018-00004      Date de dernière parution: 10/10/2020  
 Date de la première parution: 11/22/2019

Couleur	:	Donnée non disponible
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Sans objet
Taux d'évaporation	:	Sans objet
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former des concentrations de poussière combustibles dans l'air.
Inflammabilité (liquides)	:	Sans objet
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Sans objet
Densité de vapeur relative	:	Sans objet
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Sans objet
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Sans objet
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.

## Pancrelipase Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
1.3	04/09/2021	5322018-00004	Date de la première parution: 11/22/2019

---

poids moléculaire : Donnée non disponible

Taille des particules : Donnée non disponible

---

**SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ**

Réactivité : Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.

Stabilité chimique : Stable dans des conditions normales.

Possibilité de réactions dangereuses : Peut former des concentrations de poussière combustibles dans l'air.  
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.  
Éviter la formation de poussière.

Produits incompatibles : Oxydants

Produits de décomposition dangereux : Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

---

**SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES****Informations sur les voies possibles d'exposition**

Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

**Toxicité aiguë**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Composants:****Lipase pancréatique:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 10,000 mg/kg

**Amidon:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg

**Carbonate de calcium:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg  
Méthode: Directives du test 420 de l'OECD  
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie orale

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 3 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard  
Méthode: Directives du test 403 de l'OECD  
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par inhalation

## Pancrelipase Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
1.3	04/09/2021	5322018-00004	Date de la première parution: 11/22/2019

---

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg  
Méthode: Directives du test 402 de l'OECD  
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

**Corrosion et/ou irritation de la peau**

Provoque une irritation cutanée.

**Composants:****Lipase pancréatique:**

Espèce : Lapin  
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD  
Résultat : Irritation de la peau  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

**Carbonate de calcium:**

Espèce : Lapin  
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

**Lésion/irritation grave des yeux**

Provoque une sévère irritation des yeux.

**Composants:****Lipase pancréatique:**

Résultat : De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

**Amidon:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

**Carbonate de calcium:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux  
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD

**Sensibilisation cutanée ou respiratoire****Sensibilisation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Sensibilisation des voies respiratoires**

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

**Composants:****Lipase pancréatique:**

Voies d'exposition : Inhalation

## Pancrelipase Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
1.3	04/09/2021	5322018-00004	Date de la première parution: 11/22/2019

---

Espèce : Les êtres humains  
 Résultat : positif  
 Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Évaluation : Peut entraîner une sensibilisation par inhalation.

**Amidon:**

Type d'essai : Essai de maximisation  
 Voies d'exposition : Contact avec la peau  
 Espèce : Cobaye  
 Résultat : négatif

**Carbonate de calcium:**

Type d'essai : Test du ganglion lymphatique local (TGLL)  
 Voies d'exposition : Contact avec la peau  
 Espèce : Souris  
 Méthode : Directives du test 429 de l'OECD  
 Résultat : négatif

**Mutagenécité de la cellule germinale**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Composants:****Lipase pancréatique:**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
 Méthode: Directives du test 471 de l'OECD  
 Résultat: négatif  
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro  
 Méthode: Directives du test 476 de l'OECD  
 Résultat: négatif  
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
 Méthode: Directives du test 473 de l'OECD  
 Résultat: négatif  
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

**Amidon:**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
 Résultat: négatif

**Carbonate de calcium:**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
 Méthode: Directives du test 471 de l'OECD  
 Résultat: négatif

## Pancrelipase Formulation

Version 1.3      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 5322018-00004      Date de dernière parution: 10/10/2020  
Date de la première parution: 11/22/2019

---

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Méthode: Directives du test 473 de l'OECD  
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-  
mifère, in vitro  
Méthode: Directives du test 476 de l'OECD  
Résultat: négatif

**Cancérogénicité**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Toxicité pour la reproduction**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Composants:****Lipase pancréatique:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux  
générations  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières simi-  
laires

Incidences sur le dé-  
veloppement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières simi-  
laires

**Carbonate de calcium:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité à doses répétées combinées  
avec test de dépistage de toxicité de reproduction et/ou dé-  
veloppement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Méthode: Directives du test 422 de l'OECD  
Résultat: négatif

Incidences sur le dé-  
veloppement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Méthode: Directives du test 414 de l'OECD  
Résultat: négatif

**STOT - exposition unique**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**STOT - exposition répétée**

Non répertorié selon les informations disponibles.

## Pancrelipase Formulation

Version 1.3      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 5322018-00004      Date de dernière parution: 10/10/2020  
 Date de la première parution: 11/22/2019

**Toxicité à dose répétée****Composants:****Lipase pancréatique:**

Espèce : Rat  
 NOAEL : > 100 mg/kg  
 Voie d'application : Ingestion  
 Durée d'exposition : 13 Sem.  
 Méthode : Directives du test 408 de l'OECD  
 Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

**Amidon:**

Espèce : Rat  
 NOAEL : >= 2,000 mg/kg  
 Voie d'application : Contact avec la peau  
 Durée d'exposition : 28 jours  
 Méthode : Directives du test 410 de l'OECD

**Carbonate de calcium:**

Espèce : Rat  
 NOAEL : > 1,000 mg/kg  
 Voie d'application : Ingestion  
 Durée d'exposition : 28 jours  
 Méthode : Directives du test 422 de l'OECD

**Toxicité par aspiration**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES****Écotoxicité****Composants:****Lipase pancréatique:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l  
 Durée d'exposition: 96 h  
 Méthode: Directives du test 203 de l'OECD  
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 10 - 100 mg/l  
 Durée d'exposition: 48 h  
 Méthode: OCDE Ligne directrice 202  
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 1 - 10 mg/l  
 Durée d'exposition: 72 h  
 Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

## Pancrelipase Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
1.3	04/09/2021	5322018-00004	Date de la première parution: 11/22/2019

---

lares

NOEC (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): > 1 mg/l  
 Durée d'exposition: 72 h  
 Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

**Carbonate de calcium:**

Toxicité pour les poissons : LL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l  
 Durée d'exposition: 96 h  
 Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau  
 Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : EL50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l  
 Durée d'exposition: 48 h  
 Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau  
 Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 50 mg/l  
 Durée d'exposition: 72 h  
 Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau  
 Méthode: OCDE Ligne directrice 201

EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 100 mg/l  
 Durée d'exposition: 72 h  
 Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau  
 Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les microorganismes : NOEC: 1,000 mg/l  
 Durée d'exposition: 3 h  
 Méthode: OCDE Ligne directrice 209

CE50: > 1,000 mg/l  
 Durée d'exposition: 3 h  
 Méthode: OCDE Ligne directrice 209

**Persistance et dégradabilité****Composants:****Lipase pancréatique:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

**Potentiel bioaccumulatif****Composants:****Lipase pancréatique:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: < 4

## Pancrelipase Formulation

Version 1.3      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 5322018-00004      Date de dernière parution: 10/10/2020  
Date de la première parution: 11/22/2019

---

### **Mobilité dans le sol**

Donnée non disponible

### **Autres effets néfastes**

Donnée non disponible

---

## **SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION**

### **Méthodes d'élimination**

Déchets de résidus : Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.

Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

---

## **SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT**

### **Réglementations internationales**

#### **UNRTDG**

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### **IATA-DGR**

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### **Code IMDG**

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### **Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC**

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

### **Réglementation nationale**

#### **TDG**

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

---

## **SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES**

### **Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:**

AICS : non établi(e)

DSL : non établi(e)

IECSC : non établi(e)

---

## **SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS**

### **Texte complet d'autres abréviations**

ACGIH : États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)

CA AB OEL : Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2 : VLE)

CA BC OEL : Canada. LEP Colombie Britannique

---

## Pancrelipase Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
1.3	04/09/2021	5322018-00004	Date de la première parution: 11/22/2019

CA QC OEL	:	Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA	:	Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA BC OEL / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA BC OEL / STEL	:	limite d'exposition à court terme
CA QC OEL / VEMP	:	Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique	:	Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a>
-----------------------------------------------------------------------------------------	---	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Date de révision	:	04/09/2021
Format de la date	:	mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces

## Pancrelipase Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
1.3	04/09/2021	5322018-00004	Date de la première parution: 11/22/2019

---

renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F