

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**

Versión 7.2

Fecha de revisión 24.02.2023

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Fecha de impresión 27.03.2023

GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

**SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa****1.1 Identificadores del producto**

Nombre del producto	:	Pancreatin, from porcine pancreas
Referencia	:	P3292
Marca	:	Sigma
No. Índice	:	647-014-00-9
REACH No.	:	Un número de registro no está disponible para esta sustancia, ya que la sustancia o sus usos están exentos del registro, el tonelaje anual no requiere registro o dicho registro está previsto para una fecha posterior
No. CAS	:	8049-47-6

**1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

**1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.  
3050 SPRUCE ST  
ST. LOUIS MO 63103  
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765  
Fax : +1 800 325-5052

**1.4 Teléfono de emergencia**

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

**SECCIÓN 2. Identificación de los peligros****2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla****Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008**

Irritación cutáneas (Categoría 2), H315

Irritación ocular (Categoría 2), H319

Sensibilización respiratoria (Categoría 1), H334

Sensibilización cutánea (Categoría 1), H317

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única (Categoría 3), Sistema respiratorio, H335



Para el texto integro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

## 2.2 Elementos de la etiqueta

### Etiquetado de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008

Pictograma



Palabra de advertencia Peligro

Indicación(es) de peligro

H315 Provoca irritación cutánea.  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.  
H335 Puede irritar las vías respiratorias.

Declaración(es) de prudencia

P261 Evitar respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol.

P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.

P280 Llevar guantes/equipo de protección para los ojos/ la cara.

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

P304 + P340 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se encuentra mal.

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.

Declaración Suplementaria del Peligro ninguno(a)

### Etiquetado reducido (<= 125 ml)

Pictograma



Palabra de advertencia Peligro

Indicación(es) de peligro

H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Declaración(es) de prudencia

P261 Evitar respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol.

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

P304 + P340 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se encuentra mal.



Declaración Suplementaria ninguno(a)  
del Peligro

### 2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

---

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.1 Sustancias

Sinónimos : Pancreatin from hog pancreas

No. CAS : 8049-47-6

No. CE : 232-468-9

No. Índice : 647-014-00-9

Componente	Clasificación	Concentración
<b>Pancreatin</b>		
No. CAS 8049-47-6	Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Resp. Sens. 1; Skin Sens. 1; STOT SE 3; H315, H319, H334, H317, H335	<= 100 %
No. CE 232-468-9		
No. Índice 647-014-00-9		

Para el texto integro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

---

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

#### Recomendaciones generales

El socorrista necesita protegerse a si mismo. Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

#### Si es inhalado

Tras inhalación: aire fresco. Llamar al médico.

#### En caso de contacto con la piel

En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ ducharse. Consultar a un médico.

#### En caso de contacto con los ojos

Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Consultar al oftalmólogo. Retirar las lentillas.

#### Por ingestión

Tras ingestión: hacer beber agua inmediatamente (máximo 2 vasos). Consultar a un médico.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11



### 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

#### Medios de extinción apropiados

Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo seco o dióxido de carbono. Agua Espuma Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) Polvo seco

#### Medios de extinción no apropiados

No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mezcla. No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mezcla.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.

Inflamable.

En caso de incendio posible formación de gases de combustión o vapores peligrosos.

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Permanencia en el área de riesgo sólo con sistemas de respiración artificiales e independientes del ambiente. Protección de la piel mediante observación de una distancia de seguridad y uso de ropa protectora adecuada.

### 5.4 Otros datos

Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

---

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: Evitar la inhalación de polvo. Evitar el contacto con la sustancia. Asegúrese una ventilación apropiada. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, consulte con expertos.

Equipo de protección individual, ver sección 8.

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciones 7 o 10). Recoger con precaución, proceder a su eliminación. Aclarar. Evitar la formación de polvo.

### 6.4 Referencia a otras secciones

Para eliminación de desechos ver sección 13.

---

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

#### Consejos para una manipulación segura

Trabajar bajo campana extractora. No inhalar la sustancia/la mezcla.



### **Medidas de higiene**

Sustituir inmediatamente la ropa contaminada. Protección preventiva de la piel. Lavar cara y manos al término del trabajo.

Ver precauciones en la sección 2.2

## **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

### **Condiciones de almacenamiento**

Bien cerrado. Seco. Mantenerlo encerrado en una zona unicamente accesible por las personas autorizadas o calificadas.

### **Estabilidad en almacén**

Temperatura de almacenaje recomendada

-20 °C

### **Clase de almacenamiento**

Clase de almacenamiento (TRGS 510): 11: Sólidos Combustibles

## **7.3 Usos específicos finales**

Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

---

## **SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual**

### **8.1 Parámetros de control**

**Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.**

### **8.2 Controles de la exposición**

#### **Protección personal**

#### **Protección de los ojos/ la cara**

Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).

Gafas de seguridad

#### **Protección de la piel**

Esta recomendación solo es válida para el producto mencionado en la ficha de datos de seguridad, suministrado por nosotros y para el fin indicado. Al disolver o mezclar en otras sustancias y cuando las condiciones difieran de las indicadas en EN374, debe dirigirse al suministrador de guantes con distintivo CE (por ejem. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: [www.kcl.de](http://www.kcl.de))

Sumerción

Material: Caucho nitrilo

espesura minima de capa: 0,11 mm

Tiempo de penetración: 480 min

Material probado:KCL 741 Dermatril® L

Esta recomendación solo es válida para el producto mencionado en la ficha de datos de seguridad, suministrado por nosotros y para el fin indicado. Al disolver o mezclar en otras sustancias y cuando las condiciones difieran de las indicadas en EN374, debe dirigirse al suministrador de guantes con distintivo CE (por ejem. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: [www.kcl.de](http://www.kcl.de))

Salpicaduras

Material: Caucho nitrilo

espesura minima de capa: 0,11 mm

Tiempo de penetración: 480 min

Material probado:KCL 741 Dermatril® L



## **Protección Corporal**

prendas de protección

## **Protección respiratoria**

necesaria en presencia de polvo.

Nuestras recomendaciones sobre protección respiratoria se basan en las normas siguientes: DIN EN 143, DIN 14387 y otras normas relativas al uso de la protección respiratoria usada.

Tipo de Filtro recomendado: Filtro tipo P2

El empresario debe garantizar que el mantenimiento, la limpieza y la prueba técnica de los protectores respiratorios se hagan según las instrucciones del productor de las mismas. Éstas medidas deben ser documentadas debidamente.

## **Control de exposición ambiental**

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

---

## **SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas**

### **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

a) Estado físico	polvo
b) Color	beige
c) Olor	Sin datos disponibles
d) Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e) Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f) Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g) Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h) Punto de inflamación	Sin datos disponibles
i) Temperatura de auto-inflamación	Sin datos disponibles
j) Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k) pH	Sin datos disponibles
l) Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m) Solubilidad en agua	Sin datos disponibles
n) Coeficiente de reparto n- octanol/agua	Sin datos disponibles
o) Presión de vapor	Sin datos disponibles
p) Densidad	Sin datos disponibles



	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	Sin datos disponibles
t)	Propiedades comburentes	ningún

## 9.2 Otra información de seguridad

Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

Válido en general para sustancias y mezclas orgánicas combustibles: en caso de esparcimiento fino, en estado arremolinado, debe contarse en general con peligro de explosión.

### 10.2 Estabilidad química

El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a temperatura ambiental).

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibles reacciones violentas con:  
Agentes oxidantes fuertes

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

información no disponible

### 10.5 Materiales incompatibles

Sin datos disponibles

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

En caso de incendio: véase sección 5

---

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

#### Toxicidad aguda

DL50 Oral - Rata - > 10.000 mg/kg

Observaciones: (RTECS)

Síntomas: Irritaciones de las mucosas en la boca, garganta, esófago y tracto estomago-intestinal.

Inhalación: Sin datos disponibles

Cutáneo: Sin datos disponibles

#### Corrosión o irritación cutáneas

Observaciones: Provoca irritación cutánea.

Clasificado de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008, Anexo VI (Tabla 3.1/3.2)



**Lesiones o irritación ocular graves**

Observaciones: Provoca irritación ocular grave.

Clasificado de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008, Anexo VI (Tabla 3.1/3.2)

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

Pued provocar una reacción alérgica de la piel.

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Clasificado de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008, Anexo VI (Tabla 3.1/3.2)

**Mutagenicidad en células germinales**

Sin datos disponibles

**Carcinogenicidad**

Sin datos disponibles

**Toxicidad para la reproducción**

Sin datos disponibles

**Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única**

Inhalación - Puede irritar las vías respiratorias.

Observaciones: Clasificado de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008, Anexo VI (Tabla 3.1/3.2)

**Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas**

Sin datos disponibles

**Peligro de aspiración**

Sin datos disponibles

**11.2 Información Adicional****Propiedades de alteración endocrina****Producto:**

Valoración

La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

la exposición prolongada o repetida puede provocar:

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.

Sustancia presente en el cuerpo humano bajo condiciones fisiológicas.

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

---

**SECCIÓN 12. Información ecológica****12.1 Toxicidad**

Sin datos disponibles

**12.2 Persistencia y degradabilidad**

Sin datos disponibles





---

## **SECCIÓN 15. Información reglamentaria**

### **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

#### **Otras regulaciones**

Tomar nota de la Directiva 94/33/CEE sobre la protección laboral de los jóvenes.

### **15.2 Evaluación de la seguridad química**

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

---

## **SECCIÓN 16. Otra información**

### **Texto íntegro de las Declaraciones-H referidas en las secciones 2 y 3.**

H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H334	Provoca irritación cutánea.
H335	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.



## Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; 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%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica 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; 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; 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); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; 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

## Otros datos

La información indicada arriba se considera correcta pero no pretende ser exhaustiva y deberá utilizarse únicamente como orientación. La información contenida en este documento esta basada en el presente estado de nuestro conocimiento y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a [www.sigma-aldrich.com](http://www.sigma-aldrich.com) y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega. Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto



permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con [mlsbranding@sial.com](mailto:mlsbranding@sial.com)

