

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: **Pankreatin** (aus Schweinepankreas) 350 FIP-U/g Protease, 6000 FIP-U/g Lipase, 7500 FIP-U/g Amylase, geeignet für die Verwendung als Excipient EMPROVE® exp USP

Index-Nr.: siehe Abschnitt 3.2
EG-Nr.: siehe Abschnitt 3.2
CAS-Nr.: siehe Abschnitt 3.2
REACH-Registrierungsnr.: siehe Abschnitt 3.2
Rezepturidentifikator (UFI): entfällt (Verwendungszweck Analytik)
Andere Bezeichnungen: entfällt

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

1.2.1 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs

Vorgesehene Verwendungen:

Biochemische Forschung / Analyse, Naturwissenschaftlicher Unterricht

1.2.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs, von denen abgeraten wird

Bisher liegen uns keine Informationen vor.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt:

Hersteller / Lieferant

AUG. HEDINGER GmbH & Co. KG
Heiligenwiesen 26
D-70327 Stuttgart
Tel.: 0711/402050

Kontaktstelle für technische Information:

SHE-Management, Gefahrstoff@hedinger.de

1.4 Notrufnummer

Gemeinsames Giftinformationszentrum (GGIZ) Erfurt Tel.: 0361 / 730 730
c/o Klinikum Erfurt, Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt (24 h Mo – So)

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Hautreizung, Kategorie 2, H315,

Augenreizung, Kategorie 2, H319,

Sensibilisierung der Atemwege, Kategorie 1, H334,

Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1, H317

Spezifische Zielorgantoxizität (einmalige Exposition), Kategorie 3, H335,

Wortlaut der H-Sätze: siehe unter Abschnitt 2.2 oder Abschnitt 16.

2.2 Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramme:GHS07,
GHS08**Signalwort:** Gefahr**Gefahrenhinweise:**

H315	Verursacht Hautreizungen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H335	Kann die Atemwege reizen.
H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sicherheitshinweise:

P102*	Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
P280	Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
P305 + P351 + P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P342 + P311	Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
P501*	Inhalt/Behälter zugelassenem Entsorger oder kommunaler Sammelstelle zuführen.

*) P-Satz ist nur erforderlich bei Abgabe an die allgemeine Öffentlichkeit, nicht aber bei beruflicher/industrieller Verwendung.

2.3 Sonstige Gefahren

Dieses Produkt enthält keine Substanzen mit einem Gehalt von 0,1 % oder mehr, die als PBT oder vPvB klassifiziert werden.

Endokrinschädliche Eigenschaften: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Für feste, brennbare organische Stoffe und Gemische allgemein gilt: Bei entsprechend feiner Verteilung ist, in aufgewirbeltem Zustand, generell von einer Staubexplosionsfähigkeit auszugehen.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**3.1 Stoffe**

Nicht zutreffend. Die Substanz ist ein Gemisch.

3.2 Gemische

Stoffname /Beschreibung: Pankreatin

Bestandteile des Gemisches (Gefährliche Inhaltsstoffe):

Stoffname: Pankreatin

Molmasse: nicht verfügbar. Summenformel: Nicht verfügbar.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EU) Nr. 1907/2006 (REACH)



Seite 3 von 11

PANKREATIN

Version 008

Ersetzt Version 007

Überarbeitet am: 15.10.2025

Gültig ab: 15.10.2025

Anteil: 25 % ≤ C < 50 %
Index-Nr.: 647-014-00-9
EG-Nr.: 232-468-9
CAS-Nr.: 8049-47-6
REACH-Registrierungsnr.: Nach Angaben des Lieferanten ist eine Registriernummer für diesen Stoff nicht vorhanden, da der Stoff oder seine Verwendung nach Artikel 2 REACH Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 von der Registrierung ausgenommen sind, oder die jährliche Tonnage keine Registrierung erfordert.

Spezifische Konzentrationsgrenzen, M-Faktoren und ATE:

Entfällt

Stoff in Nanoform:

Keine Angaben vorhanden

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Hautreizung, Kategorie 2, H315,

Augenreizung, Kategorie 2, H319,

Sensibilisierung der Atemwege, Kategorie 1, H334,

Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1, H317

Spezifische Zielorgantoxizität (einmalige Exposition), Kategorie 3, H335,



Wortlaut der H-Sätze: siehe unter Abschnitt 2.2 bzw. 16.

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Allgemeine Hinweise:

Ersthelfer: Auf Selbstschutz achten (s. Abschnitt 8)! Betroffenen an die frische Luft bringen. Kontaminierte Kleidung sofort ausziehen und sicher entfernen. Beengende Kleidung lockern. Ruhig lagern. Vor Wärmeverlust schützen.

Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage; Betroffene nicht unbeaufsichtigt lassen. Arzt hinzuziehen.

Nach Einatmen:

Betroffenen an die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand Atemspende oder Gerätebeatmung, bei unregelmäßiger Atmung bei Erfordernis Sauerstoffzufuhr. Arzt hinzuziehen.

Nach Hautkontakt:

Mit reichlich Wasser und Seife abwaschen. Kontaminierte Kleidung entfernen. Arzt hinzuziehen.

Nach Augenkontakt:

Mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt mit reichlich Wasser spülen. Augenarzt hinzuziehen.

Nach Verschlucken: Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen. Mund mit Wasser ausspülen. Bei erhaltenem Bewusstsein: Sofort Wasser trinken lassen. Bei Spontanerbrechen Kopf des Betroffenen in Bauchlage tief halten, um das Eindringen von Flüssigkeit in die Luftwege zu verhüten. Arzt hinzuziehen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Reizende Wirkungen, allergische Reaktionen, Husten, Atemnot.

Siehe auch Abschnitt 11.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Informationen vom Lieferanten verfügbar.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EU) Nr. 1907/2006 (REACH)



Seite 4 von 11

PANKREATIN

Version 008

Ersetzt Version 007

Überarbeitet am: 15.10.2025

Gültig ab: 15.10.2025

Geeignet: Kohlendioxid (CO₂), alkoholbeständiger Schaum, Trockenlöschmittel, Wassersprühstrahl. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Ungeeignet: Für diesen Stoff existieren keine Löschmittel-Einschränkungen.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Die Substanz ist brennbar. Staub kann mit Luft explosionsfähige Mischungen bilden. Im Brandfall können entstehen: Kohlenstoffoxide, gesundheitsschädliche oder giftige Zersetzungsprodukte.
Brand- und Explosionsgase nicht einatmen!

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Hautkontakt vermeiden. Gase/Dämpfe/ Nebel mit Wassersprühstrahl niederschlagen.

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

6.1.1 Nicht für Notfälle geschultes Personal

Einatmen von Stäuben vermeiden. Substanzkontakt vermeiden. Für angemessene Lüftung sorgen. Gefahrenzone räumen, Vorgehen nach Notfallplan, Sachkundige hinzuziehen.

6.1.2. Einsatzkräfte

Sofern erforderlich, umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät (Isoliergerät) tragen. Geeigneten Chemikalienschutzanzug tragen. Chemikalienfeste Stiefel.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Leck schließen, wenn ohne Gefährdung möglich. Weitere Freisetzung verhindern. Nicht in Kanalisation oder Oberflächenwasser gelangen lassen. Aufgewirbelten Staub mit Wassersprühstrahl niederschlagen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mechanisch aufnehmen. In gut verschließbaren Behältern der Entsorgung zuführen. Staubentwicklung vermeiden. Betroffenen Bereich danach gut belüften und kontaminierte Gegenstände und Oberflächen mit Wasser nachreinigen.
Zusätzliche Hinweise: Alle Zündquellen entfernen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Hinweise zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7. Hinweise zur Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8. Hinweise zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen / Hinweise zum sicheren Umgang:

Für gute Be- und Entlüftung von Lager- und Arbeitsplatz sorgen. Staubentwicklung / Aerosolbildung vermeiden. Staub nicht einatmen. Berührung mit den Augen, der Haut und der Kleidung vermeiden. Hinweise auf dem Etikett beachten. Bei offener Handhabung Stoff nicht verschütten. Behälter, wenn nicht in Gebrauch, dicht geschlossen halten.

Staubablagerungen, die sich nicht vermeiden lassen, sind regelmäßig aufzunehmen. Bei Reinigungsarbeiten Staub nicht unnötig aufwirbeln. Das Reinigen des Arbeitsbereiches durch Kehren ohne Staub bindende Maßnahmen oder Abblasen von Staubablagerungen mit Druckluft ist grundsätzlich nicht zulässig.

Maßnahmen zum Schutz der Umwelt: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Eindringen in Erdreich, Gewässer und Kanalisation verhindern.

Allgemeine Hygienemaßnahmen: Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Kontaminierte Kleidung ausziehen

und vor erneutem Gebrauch waschen. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Straßen- und Arbeitskleidung müssen zur Verfügung stehen, wenn eine Gefährdung durch Verunreinigung der Arbeitskleidung zu erwarten ist. Im Arbeitsbereich nicht essen, trinken oder rauchen. Vor Pausen und bei Arbeitssende Hände waschen. Vor Betreten des Essbereichs kontaminierte Arbeitskleidung und Schutzausrüstung ablegen. Vorbeugender Hautschutz empfohlen. Augenspülflasche oder Augendusche am Arbeitsplatz bereitstellen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

Behälter dicht verschlossen an einem kühlen, trockenen, gut belüfteten Ort aufbewahren.

Lagertemperatur < 15 °C.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Möglichst im verschlossenen Originalgebinde aufbewahren. Unzerbrechliche Behälter sind Glasbehältern vorzuziehen. Zerbrechliche Gefäße in bruch sichere Übergefäße einstellen.

Wegen Verwechslungsgefahr nicht in Lebensmittelgefäßen aufbewahren. Nicht zusammen lagern mit Lebens- oder Nahrungsmitteln, Arzneimitteln, Futtermitteln einschließlich Zusatzstoffen.

Weitere Hinweise zur Zusammen- und Getrenntlagerung: siehe TRGS 510.

Lagerklasse TRGS 510: 11 Brennbare Feststoffe

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien:

Keine Informationen vorhanden.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

8.1.1 Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland

Enthält nach gültigen Listen keine Stoffe mit überwachungspflichtigen arbeitsplatzbezogenen Grenzwerten.

Zusätzlicher Hinweis: Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Maßnahmen und die Auswahl geeigneter Arbeitsverfahren haben Vorrang vor dem Einsatz persönlicher Schutzausrüstung.

Art und Umfang der Verwendung (Gefährdungsbeurteilung) bestimmen die Wahl der Schutzmaßnahmen.

8.2.1 Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Für gute Belüftung des Arbeitsraumes und/oder Absaugeinrichtung am Arbeitsplatz sorgen. Objektabsaugung, Feuerlöscheinrichtungen bereitstellen. Am Arbeitsplatz Waschgelegenheit vorsehen, Augendusche oder Augenwaschflasche bereitstellen und auffallend kennzeichnen.

8.2.2 Individuelle Schutzmaßnahmen – persönliche Schutzausrüstung

Die persönliche Schutzausrüstung ist je nach Menge und Konzentration von Gefahrstoffen am Arbeitsplatz festzulegen. Empfehlung: Arbeitsschutzkleidung gemäß EN 465.

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen – siehe Abschnitt 7.1

Augen- / Gesichtsschutz

Gestellbrille mit Seitenschutz gemäß EN 166.

Hautschutz

Mit Handschuhen arbeiten. Erholungsphasen zur Regeneration der Haut einlegen. Vorbeugender Hautschutz empfohlen.

Handschuhe

Schutzhandschuhe gemäß EN 374.

Geeignetes Handschuhmaterial für Vollkontakt wie für Spritzschutz:

Nitrilkautschuk – Schichtstärke $\geq 0,11$ mm.

Durchbruchzeit (maximale Tragedauer): >480 min.

Die Handschuhe sind vor der Verwendung auf Dichtheit zu überprüfen. Benutzen Sie eine geeignete Ausziehmethode (ohne die äußere Handschuhoberfläche zu berühren), um Hautkontakt mit diesem Produkt zu vermeiden. Die Durchdringungszeit kann je nach Ausführung und Anwendungsbedingungen variieren. Die Angaben des Herstellers der Schutzhandschuhe zu Durchlässigkeiten und Durchbruchzeiten sind zu erfragen.

Atemschutz

Bei Auftreten von Stäuben: Filtergerät mit Filter Typ P2 (EN 143, Kennfarbe weiß).

Einzelheiten zu Einsatzvoraussetzungen und maximalen Einsatzkonzentrationen ist der DGUV-Regel 112-190 zu entnehmen.

Hitze- / Kälteschutz

Lagerung und natürliche Bedingungen für die Handhabung des Stoffes erfordern keinen Wärme- oder Kälteschutz.

8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Nicht in die Kanalisation, Oberflächengewässer oder Erdreich gelangen lassen.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aussehen

- Aggregatzustand:	fest
- Farbe :	hellgelb
Geruch :	charakteristisch
Geruchsschwelle :	Keine Information verfügbar.
pH-Wert :	ca. 5 – 6 bei 10 g/l, 20 °C (Quelle: GESTIS)
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt :	Keine Information verfügbar.
Siedebeginn und Siedebereich :	Keine Information verfügbar.
Flammpunkt :	Keine Information verfügbar.
Verdampfungsgeschwindigkeit :	Keine Information verfügbar.
Zündtemperatur:	360 °C (Quelle: GESTIS)
Entzündbarkeit (fest, gasförmig) :	Keine Information verfügbar.
obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen :	Keine Information verfügbar.
Dampfdruck :	bei 20 °C: nicht anwendbar
Dampfdichte :	Keine Information verfügbar.
relative Dichte :	Keine Information verfügbar.
Löslichkeit(en) :	bei 20 °C teilweise in Wasser löslich (Quelle: GESTIS)
Verteilungskoeffizient	
n-Octanol/Wasser :	Keine Information verfügbar.
Selbstentzündungstemperatur :	Keine Information verfügbar.
Zersetzungstemperatur :	Keine Information verfügbar.
Viskosität :	Nicht anwendbar.
explosive Eigenschaften :	Keine Information verfügbar.
oxidierende Eigenschaften :	Keine Information verfügbar.

9.2 Sonstige Angaben

Keine weiteren Informationen verfügbar.

9.2.1 Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EU) Nr. 1907/2006 (REACH)



Seite 7 von 11

PANKREATIN

Version 008

Ersetzt Version 007

Überarbeitet am: 15.10.2025

Gültig ab: 15.10.2025

Keine weiteren Informationen verfügbar.

9.2.2 Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Keine weiteren Informationen verfügbar.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Für feste brennbare organische Stoffe und Gemische allgemein gilt: Bei entsprechend feiner Verteilung ist, in aufgewirbeltem Zustand, generell von einer Staubexplosionsfähigkeit auszugehen. Ansonsten chemisch stabil unter den angegebenen Lagerungsbedingungen.

10.2 Chemische Stabilität

Das Produkt ist unter normalen Umgebungsbedingungen (Raumtemperatur) chemisch stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Heftige Reaktionen möglich mit: starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Erhitzung.

10.5 Unverträgliche Materialien

Siehe Abschnitt 10.3.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität

LD₅₀ Ratte, oral (Pankreatin): > 10 000 mg/kg; (RTECS)

Primäre Reizwirkung:

Nach Einatmen: Schleimhautreizungen, Husten, Atemnot. Mögliche Folgen: Schädigung des Atemtrakts.

Nach Verschlucken: Schleimhautirritationen im Mund, Rachen, Speiseröhre und Magen-Darm-Trakt.

Nach Hautkontakt: Verursacht Hautreizungen.

Nach Augenkontakt: Verursacht schwere Augenreizungen.

Allgemeine Bemerkungen:

Sensibilisierung:

Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Mutagenität:

Gentoxizität in vitro AmesTest: Ergebnis negativ

Karzinogenität:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reproduktionstoxizität:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Zielorganspezifische Toxizität – einfache Exposition:

Zielorgane: Atmungssystem – Kann die Atemwege reizen.

Zielorganspezifische Toxizität –wiederholte Exposition:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EU) Nr. 1907/2006 (REACH)



Seite 8 von 11

PANKREATIN

Version 008

Ersetzt Version 007

Überarbeitet am: 15.10.2025

Gültig ab: 15.10.2025

Mögliche Gesundheitsschäden:

Nach Einatmen: Schleimhautreizungen, Husten, Atemnot. Mögliche Folgen: Schädigung des Atemtrakts.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Akute aquatische Toxizität:

Fischtoxizität:

Keine Angaben verfügbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Angaben verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Angaben verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Keine Angaben verfügbar.

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Sonstige ökologische Hinweise:

Wassergefährdungsklasse: Siehe Abschnitt 15.

Nicht in die Kanalisation, das Grundwasser, in Gewässer oder in das Erdreich gelangen lassen.

Weitere quantitative Daten zur ökotoxischen Wirkung dieses Produkts liegen uns nicht vor.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Bei Handhabung von Produkt oder Gebinde Abschnitt 7.1 beachten.

Produktreste sind unter Beachtung der Abfallrichtlinie 2008/98/EG sowie nationaler und regionaler Vorschriften zu entsorgen.

Der Abfallerzeuger ist für die richtige Verschlüsselung und Bezeichnung seiner Abfälle verantwortlich.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Dem Produkt entsprechend behandeln. Nicht kontaminierte und rückstandsfrei entleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Siehe Abschnitt 8.2.2

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EU) Nr. 1907/2006 (REACH)



Seite 9 von 11

PANKREATIN

Version 008

Ersetzt Version 007

Überarbeitet am: 15.10.2025

Gültig ab: 15.10.2025

Einschlägige EU- oder sonstige Bestimmungen

Abfallrichtlinie 2008/98/EG

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

Landtransport ADR/RID und GGVSEB (grenzüberschreitend/Inland):

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

Seeschifftransport IMDG/GGVSee:

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

Lufttransport ICAO-TI und IATA-DGR:

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz / spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Nationale Vorschriften z.B.

Wassergefährdungsklasse

WGK 1 – schwach wassergefährdend (Einstufung nach AwSV, Stoff-Nr. 1831)

Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft

Kapitel 5.2.5 Organische Stoffe, Klasse I: Im Abgasstrom dürfen folgende Werte (bezogen auf Gesamtkohlenstoff) nicht überschritten werden:

Im Massenstrom: 0,10 kg/h

Massenkonzentration: 20 mg/m³

Vorschriften – EG-Mitgliedstaaten

- REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC)
 - kein Bestandteil gelistet
- Beschränkungen gemäß REACH, Anhang XVII
 - Nr. 75 beachten
- Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (REACH, Anhang XIV)
 - kein Bestandteil gelistet
- Seveso Richtlinie 2012/18/EU (Seveso III)
 - entfällt
- Richtlinie über Industrieemissionen (VOCs, 2010/75/EU)
 - VOC 0 %
- Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenausgangsstoffen zwischen der Union und Drittländern
 - kein Bestandteil gelistet
- Verordnung 649/2012/EU über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien (PIC)
 - kein Bestandteil gelistet
- Verordnung (EU) 2019/1148 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe
 - kein Bestandteil gelistet

Weitere relevante Vorschriften

Gefahrstoffverordnung

Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV)

TRGS 500: Schutzmaßnahmen

TRGS 510: Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EU) Nr. 1907/2006 (REACH)



Seite 10 von 11

PANKREATIN

Version 008

Ersetzt Version 007

Überarbeitet am: 15.10.2025

Gültig ab: 15.10.2025

TRGS 526: Laboratorien
TRGS 555: Betriebsanweisung und Information der Beschäftigten
TRGS 800: Brandschutzmaßnahmen
Beschäftigungsbeschränkungen nach dem Jugendarbeitsschutzgesetz (94/33/EG) und der Mutter-schutzrichtlinienverordnung für werdende und stillende Mütter (EG/92/85/EWG) beachten.
Merkblätter der BG Chemie beachten!

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Entfällt für Gemische.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Änderungen: wichtige Änderungen sind durch einen schwarzen Balken links gekennzeichnet.

Änderungen gegenüber der letzten Version:

- Überarbeitung gemäß VO (EU) Nr. 2020/878

Abkürzungen:

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen)

ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)

AGW - Arbeitsplatzgrenzwert

CAS - Chemical Abstracts Service (Datenbank von chemischen Verbindungen und deren eindeutigem Schlüssel, der CAS Registry Number)

CLP - Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (Classification, Labelling and Packaging) von Stoffen und Gemischen

DGR - Dangerous Goods Regulations (Gefahrgutvorschriften) Regelwerk für den Transport gefährlicher Güter, siehe IATA/DGR

EG-Nr. - Das EG-Verzeichnis (EINECS, ELINCS und das NLP-Verzeichnis) ist die Quelle für die sieben-stellige ECNummer als Kennzahl für Stoffe in der EU (Europäische Union)

EINECS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe)

ELINCS - European List of Notified Chemical Substances (europäische Liste der angemeldeten chemischen Stoffe)

GHS - "Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien", das die Vereinten Nationen entwickelt haben

IATA - International Air Transport Association (Internationale Flug-Transport-Vereinigung)

IATA/DGR - Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regelwerk für den Transport gefährlicher Güter im Luftverkehr)

ICAO - International Civil Aviation Organization (internationale Zivilluftfahrt-Organisation)

IMDG - International Maritime Dangerous Goods Code (internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen)

LD50 - Lethal Dose 50 % (Letale Dosis 50 %): LD50 ist die Dosis eines geprüften Stoffes, die in einem vorgegebenen Zeitraum zu einer Letalität von 50 % führt

LGK - Lagerklasse gemäß TRGS 510, Deutschland

NLP - No-Longer Polymer (nicht-länger-Polymer)

PBT - Persistent, Bioakkumulierbar und Toxisch

REACH - Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe)

RID - Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter)

SMW - Schichtmittelwert

SVHC - Substance of Very High Concern (besonders besorgniserregender Stoff)

TRGS - Technische Regeln für Gefahrstoffe (Deutschland)

TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte (TRGS 900)

VOC - Volatile Organic Compounds (flüchtige organische Verbindungen)

vPvB - Very Persistent and very Bioaccumulative (sehr persistent und sehr bioakkumulierbar)

In diesem Sicherheitsdatenblatt sind nach unserem Wissen keine weiteren dem gewerblichen Anwender wenig oder unbekanntem Abkürzungen verwendet worden.

Literaturangaben und Datenquellen

Informationen unseres Lieferanten, GESTIS Stoffdatenbanken

Wortlaut der Gefahrenhinweise auf die in Abschnitt 2 bis 15 Bezug genommen wird:

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und Nachträge [Hier müssen auch die H-Sätze von Bestandteilen aufgeführt werden, die nur in geringen Mengen vorhanden sind und nicht in allen Punkten Auswirkungen auf die Einstufung des Produktes haben]:

- H315: Verursacht Hautreizungen.
- H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H319: Verursacht schwere Augenreizung.
- H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
- H335: Kann die Atemwege reizen.

Wortlaut sämtlicher den Gefahrenhinweisen dieses Stoffes/Gemisches zugeordneten Sicherheits-hinweise gemäß VO (EG) 1272/2008 und Nachträgen:

- P102: Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
- P261: Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- P264: Nach Gebrauch ... gründlich waschen.
- P271: Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.
- P272: Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
- P280: Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
- P284: [Bei unzureichender Belüftung] Atemschutz tragen.
- P302+ P352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser /... waschen.
- P304 + P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
- P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
- P312: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM / Arzt / ... anrufen.
- P321: Besondere Behandlung (siehe ... auf diesem Kennzeichnungsetikett).
- P332 + P313: Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P333 + P313: Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P342 + P311: Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM / Arzt /... anrufen.
- P362 + P364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
- P403 + P233: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.
- P405: Unter Verschluss aufbewahren.
- P501: Inhalt/Behälter zugelassenem Entsorger oder kommunaler Sammelstelle zuführen.

Weitere Informationen**Allgemeine Hinweise:**

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und dienen dazu, das Produkt im Hinblick auf die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen zu beschreiben. Sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Die aktuellen Fassungen unserer Sicherheitsdatenblätter finden Sie im Internet:

<https://www.hedinger.de/geschaeftsbereiche/apothekenprodukte/sicherheitsdatenblaetter>
– für Apothekenprodukte

<http://www.der-hedinger.de> – (über den betreffenden Artikel) für Lehrmittelartikel