



21.06.2024

Componenti del Kit

N° d'articolo	Denominazione
463	Amilasi pancreatica / pancreatic amylase B74182779 - B75182575 - B81180191

Componenti:

291190	AMILASI PANCREATICA R1
291191	AMILASI PANCREATICA R2

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE,
Articolo 31 modificato secondo il regolamento
UE/2020/878

Stampato il: 21.06.2024

Numero versione 1

Revisione: 21.06.2024

1 Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** AMILASI PANCREATICA R1
- **Articolo numero:** 291190
- **UFI:** T001-NON8-WOON-FJAO
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Usi pertinenti identificati: solo per uso di laboratorio
Usi sconsigliati: Usi diversi da quelli consigliati
- **Utilizzo della Sostanza / del Preparato** Reagente Diagnostico
- **1.3 Sclavo Diagnostics Int.**
- **Produttore/fornitore:**
Sclavo Diagnostics International
Via Po 26-28, Loc. Pian dei Mori
CAP: 53018 - SOVICILLE - (SI)
ITALIA
- **Informazioni fornite da:** Sclavo Diagnostics Int.
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:** +39 0577 390 444 / 445

2 Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 non applicabile**
- **Pittogrammi di pericolo non applicabile**
- **Avvertenza non applicabile**
- **Indicazioni di pericolo non applicabile**
- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.2 Miscele**
- **Descrizione:**
Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.
- **Sostanze pericolose:** non applicabile

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE,
Articolo 31 modificato secondo il regolamento
UE/2020/878

Stampato il: 21.06.2024

Numero versione 1

Revisione: 21.06.2024

Denominazione commerciale: AMILASI PANCREATICA R1

(Segue da pagina 1)

· Ulteriori indicazioni:

Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

4 Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:** Non sono necessari provvedimenti specifici.
- **Inalazione:**
Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:**
Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle.
- **Contatto con gli occhi:**
Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
- **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

5 Misure di lotta antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:**
Non sono richiesti provvedimenti particolari.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Non necessario.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Diluire abbondantemente con acqua.
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad una manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

IT

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE,
Articolo 31 modificato secondo il regolamento
UE/2020/878

Stampato il: 21.06.2024

Numero versione 1

Revisione: 21.06.2024

Denominazione commerciale: AMILASI PANCREATICA R1

(Segue da pagina 2)

7 Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:**
Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:**
Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Nessuno.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

8 Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
- **Ulteriori indicazioni:**
Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
- **Protezione respiratoria** Non necessario.
- **Protezione delle mani**
Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.
A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.
Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.
- **Materiale dei guanti**
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego
- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- **Protezione degli occhi/del volto**
Si consiglia l'uso di occhiali protettivi durante il travaso.

IT

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE,
Articolo 31 modificato secondo il regolamento
UE/2020/878

Stampato il: 21.06.2024

Numero versione 1

Revisione: 21.06.2024

Denominazione commerciale: **AMILASI PANCREATICA R1**

(Segue da pagina 3)

9 Proprietà fisiche e chimiche

· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

- **Indicazioni generali**
- **Stato fisico** Liquido
- **Colore:** Incolore
- **Odore:** Inodore
- **Soglia olfattiva:** Non definito.
- **Punto di fusione/punto di congelamento:** Non definito.
- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** 100 °C (7732-18-5 acqua distillata)
- **Inflammabilità** Non applicabile.
- **Limite di esplosività inferiore e superiore**
- **Inferiore:** Non definito.
- **Superiore:** Non definito.
- **Punto di infiammabilità:** Non applicabile.
- **Temperatura di decomposizione:** Non definito.
- **ph a 20 °C** 7,15
- **Viscosità:**
- **Viscosità cinematica** Non definito.
- **Dinamica:** Non definito.
- **Solubilità**
- **acqua:** Completamente miscibile.
- **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)** Non definito.
- **Tensione di vapore a 20 °C:** 23 hPa (7732-18-5 acqua distillata)
- **Densità e/o densità relativa**
- **Densità:** Non definito.
- **Densità relativa** Non definito.
- **Densità di vapore:** Non definito.

· 9.2 Altre informazioni

- **Aspetto:**
- **Forma:** Liquido
- **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**
- **Temperatura di accensione:** Prodotto non autoinfiammabile.
- **Proprietà esplosive:** Prodotto non esplosivo.
- **Tenore del solvente:**
- **Acqua:** 87,9 %
- **VOC (CE)** 0,00 %
- **Contenuto solido:** 3,7 %
- **Cambiamento di stato**
- **Velocità di evaporazione** Non definito.

· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

- **Esplosivi** non applicabile
- **Gas infiammabili** non applicabile
- **Aerosol** non applicabile
- **Gas comburenti** non applicabile

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE,
Articolo 31 modificato secondo il regolamento
UE/2020/878

Stampato il: 21.06.2024

Numero versione 1

Revisione: 21.06.2024

Denominazione commerciale: AMILASI PANCREATICA R1

(Segue da pagina 4)

• Gas sotto pressione	non applicabile
• Liquidi infiammabili	non applicabile
• Solidi infiammabili	non applicabile
• Sostanze e miscele autoreattive	non applicabile
• Liquidi piroforici	non applicabile
• Solidi piroforici	non applicabile
• Sostanze e miscele autoriscaldanti	non applicabile
• Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	non applicabile
• Liquidi comburenti	non applicabile
• Solidi comburenti	non applicabile
• Perossidi organici	non applicabile
• Sostanze o miscele corrosive per i metalli	non applicabile
• Esplosivi desensibilizzati	non applicabile

10 Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:**
Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose**
Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:**
Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

11 Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE,
Articolo 31 modificato secondo il regolamento
UE/2020/878

Stampato il: 21.06.2024

Numero versione 1

Revisione: 21.06.2024

Denominazione commerciale: AMILASI PANCREATICA R1

(Segue da pagina 5)

- **Tossicità per la riproduzione**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Pericolo in caso di aspirazione**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **11.2 Informazioni su altri pericoli**
 - **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Il prodotto contiene sostanze che hanno effetti sul sistema della tiroide e altri sistemi ormonali.
- Nessuno dei componenti è contenuto.

12 Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

13 considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:**
Piccole quantità di prodotto possono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
- **Detergente consigliato:**
Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

IT

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE,
Articolo 31 modificato secondo il regolamento
UE/2020/878

Stampato il: 21.06.2024

Numero versione 1

Revisione: 21.06.2024

Denominazione commerciale: AMILASI PANCREATICA R1

(Segue da pagina 6)

14 Informazioni sul trasporto

- 14.1 Numero ONU o numero ID
· ADR, IMDG, IATA non applicabile
- 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto
· ADR, IMDG, IATA non applicabile
- 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Classe non applicabile
- 14.4 Gruppo d'imballaggio
· ADR, IMDG, IATA non applicabile
- 14.5 Pericoli per l'ambiente Non applicabile.
- 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori Non applicabile.
- 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO Non applicabile.
- UN "Model Regulation": non applicabile

15 informazioni sulla regolamentazione

- 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela
- Direttiva 2012/18/UE
- Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I
Nessuno dei componenti è contenuto.
- Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II
Nessuno dei componenti è contenuto.
- REGOLAMENTO (UE) 2019/1148
- Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)
Nessuno dei componenti è contenuto.
- Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALEZIONE
Nessuno dei componenti è contenuto.
- Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe
Nessuno dei componenti è contenuto.
- Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi
Nessuno dei componenti è contenuto.
- 15.2 Valutazione della sicurezza chimica:
Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

IT

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE,
Articolo 31 modificato secondo il regolamento
UE/2020/878

Stampato il: 21.06.2024

Numero versione 1

Revisione: 21.06.2024

Denominazione commerciale: AMILASI PANCREATICA R1

(Segue da pagina 7)

16 Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale. La presente scheda di sicurezza è conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006, Articolo 31 quale modificato dal regolamento (UE) 2020/878.

- **Scheda rilasciata da:** Product safety department.

- **Interlocutore:** -

- **Data della versione precedente:** 26.03.2024

- **Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
(European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

- *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

-IT-

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE,
Articolo 31 modificato secondo il regolamento
UE/2020/878

Stampato il: 21.06.2024

Numero versione 1

Revisione: 21.06.2024

1 Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** AMILASI PANCREATICA R2
- **Articolo numero:** 291191
- **UFI:** 5301-50AP-7004-4VW2
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Usi pertinenti identificati: solo per uso di laboratorio
Usi sconsigliati: Usi diversi da quelli consigliati
- **Utilizzo della Sostanza / del Preparato** Reagente Diagnostico
- **1.3 Sclavo Diagnostics Int.**
- **Produttore/fornitore:**
Sclavo Diagnostics International
Via Po 26-28, Loc. Pian dei Mori
CAP: 53018 - SOVICILLE - (SI)
ITALIA
- **Informazioni fornite da:** Sclavo Diagnostics Int.
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:** +39 0577 390 444 / 445

2 Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 non applicabile**
- **Pittogrammi di pericolo non applicabile**
- **Avvertenza non applicabile**
- **Indicazioni di pericolo non applicabile**
- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.2 Miscele**
- **Descrizione:**
Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.
- **Sostanze pericolose:** non applicabile

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE,
Articolo 31 modificato secondo il regolamento
UE/2020/878

Stampato il: 21.06.2024

Numero versione 1

Revisione: 21.06.2024

Denominazione commerciale: AMILASI PANCREATICA R2

(Segue da pagina 1)

· Ulteriori indicazioni:

Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

4 Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:** Non sono necessari provvedimenti specifici.
- **Inalazione:**
Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:**
Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle.
- **Contatto con gli occhi:**
Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
- **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

5 Misure di lotta antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:**
Non sono richiesti provvedimenti particolari.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Non necessario.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Diluire abbondantemente con acqua.
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad una manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

IT

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE,
Articolo 31 modificato secondo il regolamento
UE/2020/878

Stampato il: 21.06.2024

Numero versione 1

Revisione: 21.06.2024

Denominazione commerciale: AMILASI PANCREATICA R2

(Segue da pagina 2)

7 Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:**
Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:**
Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Nessuno.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

8 Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
- **Ulteriori indicazioni:**
Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
- **Protezione respiratoria** Non necessario.
- **Protezione delle mani**
Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.
A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.
Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.
- **Materiale dei guanti**
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego
- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- **Protezione degli occhi/del volto**
Si consiglia l'uso di occhiali protettivi durante il travaso.

IT

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE,
Articolo 31 modificato secondo il regolamento
UE/2020/878

Stampato il: 21.06.2024

Numero versione 1

Revisione: 21.06.2024

Denominazione commerciale: **AMILASI PANCREATICA R2**

(Segue da pagina 3)

9 Proprietà fisiche e chimiche

· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

- **Indicazioni generali**
- **Stato fisico** Liquido
- **Colore:** Incolore
- **Odore:** Inodore
- **Soglia olfattiva:** Non definito.
- **Punto di fusione/punto di congelamento:** Non definito.
- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** 100 °C (7732-18-5 acqua distillata)
- **Inflammabilità** Non applicabile.
- **Limite di esplosività inferiore e superiore**
- **Inferiore:** Non definito.
- **Superiore:** Non definito.
- **Punto di infiammabilità:** Non applicabile.
- **Temperatura di decomposizione:** Non definito.
- **ph a 20 °C** 7,15
- **Viscosità:**
- **Viscosità cinematica** Non definito.
- **Dinamica:** Non definito.
- **Solubilità**
- **acqua:** Completamente miscibile.
- **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)** Non definito.
- **Tensione di vapore a 20 °C:** 23 hPa (7732-18-5 acqua distillata)
- **Densità e/o densità relativa**
- **Densità:** Non definito.
- **Densità relativa** Non definito.
- **Densità di vapore:** Non definito.

· 9.2 Altre informazioni

- **Aspetto:**
- **Forma:** Liquido
- **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**
- **Temperatura di accensione:** Prodotto non autoinfiammabile.
- **Proprietà esplosive:** Prodotto non esplosivo.
- **Tenore del solvente:**
- **Acqua:** 92,8 %
- **VOC (CE)** 0,00 %
- **Contenuto solido:** 0,0 %
- **Cambiamento di stato**
- **Velocità di evaporazione** Non definito.

· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

- **Esplosivi** non applicabile
- **Gas infiammabili** non applicabile
- **Aerosol** non applicabile
- **Gas comburenti** non applicabile

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE,
Articolo 31 modificato secondo il regolamento
UE/2020/878

Stampato il: 21.06.2024

Numero versione 1

Revisione: 21.06.2024

Denominazione commerciale: AMILASI PANCREATICA R2

(Segue da pagina 4)

• Gas sotto pressione	non applicabile
• Liquidi infiammabili	non applicabile
• Solidi infiammabili	non applicabile
• Sostanze e miscele autoreattive	non applicabile
• Liquidi piroforici	non applicabile
• Solidi piroforici	non applicabile
• Sostanze e miscele autoriscaldanti	non applicabile
• Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	non applicabile
• Liquidi comburenti	non applicabile
• Solidi comburenti	non applicabile
• Perossidi organici	non applicabile
• Sostanze o miscele corrosive per i metalli	non applicabile
• Esplosivi desensibilizzati	non applicabile

10 Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:**
Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose**
Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:**
Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

11 Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE,
Articolo 31 modificato secondo il regolamento
UE/2020/878

Stampato il: 21.06.2024

Numero versione 1

Revisione: 21.06.2024

Denominazione commerciale: AMILASI PANCREATICA R2

(Segue da pagina 5)

- **Tossicità per la riproduzione**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Pericolo in caso di aspirazione**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **11.2 Informazioni su altri pericoli**
 - **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Il prodotto contiene sostanze che hanno effetti sul sistema della tiroide e altri sistemi ormonali.
- Nessuno dei componenti è contenuto.

12 Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

13 considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:**
Piccole quantità di prodotto possono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
- **Detergente consigliato:**
Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

IT

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE,
Articolo 31 modificato secondo il regolamento
UE/2020/878

Stampato il: 21.06.2024

Numero versione 1

Revisione: 21.06.2024

Denominazione commerciale: **AMILASI PANCREATICA R2**

(Segue da pagina 6)

14 Informazioni sul trasporto

- 14.1 Numero ONU o numero ID
• ADR, IMDG, IATA non applicabile
- 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto
• ADR, IMDG, IATA non applicabile
- 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto
• ADR, ADN, IMDG, IATA
• Classe non applicabile
- 14.4 Gruppo d'imballaggio
• ADR, IMDG, IATA non applicabile
- 14.5 Pericoli per l'ambiente Non applicabile.
- 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori Non applicabile.
- 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO Non applicabile.
- UN "Model Regulation": non applicabile

15 informazioni sulla regolamentazione

- 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela
- Direttiva 2012/18/UE
- Sostanze pericolose specificate - **ALLEGATO I**
Nessuno dei componenti è contenuto.
- Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - **Allegato II**
Nessuno dei componenti è contenuto.
- **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**
- **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**
Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALEZIONE**
Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**
Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**
Nessuno dei componenti è contenuto.
- 15.2 Valutazione della sicurezza chimica:
Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

IT

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE,
Articolo 31 modificato secondo il regolamento
UE/2020/878

Stampato il: 21.06.2024

Numero versione 1

Revisione: 21.06.2024

Denominazione commerciale: AMILASI PANCREATICA R2

(Segue da pagina 7)

16 Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale. La presente scheda di sicurezza è conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006, Articolo 31 quale modificato dal regolamento (UE) 2020/878.

• **Scheda rilasciata da:** Product safety department.

• **Interlocutore:** -

• **Data della versione precedente:** 26.03.2024

• **Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
(European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

• *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

- IT -