

Ficha de Informações de Segurança de Produtos
Químicos - FISPQ
De acordo com a NBR 14725-4:2014

Data da revisão 03.12.2015

Versão 1.6

SEÇÃO 1. Identificação do produto e da empresa

1.1 Identificador do produto

No. de catálogo	107197
Nome do produto	Pepsina (extraída da mucosa gástrica de suínos) 0,7 Ph Eur-E/mg, adequada para utilização como excipiente EMPROVE® exp
Número de registro REACH	Não há número de registro disponível para essa substância, uma vez que a substância ou a utilização da mesma são isentas de registro de acordo com o Artigo 2 da norma REACH (CE) No. 1907/2006, a tonelagem anual não exige registro ou o registro está previsto para um prazo posterior.
Nº CAS	9001-75-6

1.2 Usos identificados da substância ou mistura e usos não recomendados

Usos identificados	Pesquisa e análise em bioquímica Para informações adicionais sobre os usos, por favor consulte o portal Merck Chemicals (www.merckgroup.com).
--------------------	--

1.3 Detalhes do fornecedor da Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico - FISPQ

Empresa	Merck S/A * Brasil * Rua Torre Eiffel, 100 - Parque Rincão - Gleba A Cotia - CEP: 06705-481 - São Paulo - SP * tel/fax: +55 11 3127-7389
---------	---

1.4 Número do telefone de emergência **Suatrans: : 0800 707 7022 / 0800 17 2020**

SEÇÃO 2. Identificação de perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação (de acordo com a ABNT 14725-2)

Irritação ocular, Categoria 2, H319
Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única, Categoria 3, Sistema respiratório, H335
Irritação da pele, Categoria 2, H315
Sensibilização respiratória, Categoria 1, H334
Para obter o texto completo das frases de perigo mencionadas nesta seção, consulte a seção 16.

Classificação (67/548/CEE ou 1999/45/CE)

Xi	Irritante	R36/37/38 R42
----	-----------	------------------

Para o texto completo sobre as frases R mencionadas nesta Seção, ver a Seção 16.

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ
De acordo com a NBR 14725-4:2014

No. de catálogo	107197
Nome do produto	Pepsina (extraída da mucosa gástrica de suínos) 0,7 Ph Eur-E/mg, adequada para utilização como excipiente EMPROVE® exp

2.2 Elementos do rótulo

Rotulagem (de acordo com a ABNT 14725-2)

Pictogramas de risco



Palavra de advertência

Perigo

Frases de perigo

H315 Provoca irritação à pele.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H334 Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Frases de precaução

Resposta de emergência

P302 + P352 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água e sabão em abundância.

P304 + P341 SE INALADO: Se a respiração é difícil, remover a vítima para um ambiente de ar puro e permanecer em repouso em uma posição confortável para respirar.

P305 + P351 + P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.

Rótulagem reduzida (≤125 ml)

Pictogramas de risco



Palavra de advertência

Perigo

Frases de perigo

H334 Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.

Frases de precaução

P304 + P341 SE INALADO: Se a respiração é difícil, remover a vítima para um ambiente de ar puro e permanecer em repouso em uma posição confortável para respirar.

Nº CAS 9001-75-6

2.3 Outros perigos

Não conhecidos.

SEÇÃO 3. Composição e informações sobre os ingredientes

Natureza química Mistura de enzimas.

3.1 Substância

Nº CE 232-629-3

Massa molar 35.000 g/mol

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ
De acordo com a NBR 14725-4:2014

No. de catálogo	107197
Nome do produto	Pepsina (extraída da mucosa gástrica de suínos) 0,7 Ph Eur-E/mg, adequada para utilização como excipiente EMPROVE® exp

Componentes perigosos (de acordo com a ABNT 14725-2)

Nome químico (Concentração)

Nº CAS	Número de registo	Classificação
--------	-------------------	---------------

pepsina (<= 100 %)

9001-75-6 *)

Irritação da pele, Categoria 2, H315

Irritação ocular, Categoria 2, H319

Sensibilização respiratória, Categoria 1, H334

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única, Categoria 3, H335

*) Não há número de registo disponível para essa substância, uma vez que a substância ou a utilização da mesma são isentas de registo de acordo com o Artigo 2 da norma REACH (CE) No. 1907/2006, a tonelagem anual não exige registo ou o registo está previsto para um prazo posterior.

Para obter o texto completo das frases de perigo mencionadas nesta seção, consulte a seção 16.

Componentes perigosos (1999/45/CE)

Nome químico (Concentração)

Nº CAS	Classificação
--------	---------------

pepsina (<= 100 %)

9001-75-6 Xi, Irritante; R36/37/38
R42

Para o texto completo sobre as frases R mencionadas nesta Seção, ver a Seção 16.

3.2 Mistura

Não aplicável

SEÇÃO 4. Medidas de primeiros-socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros-socorros

Depois de inalar: Exposição ao ar fresco. Chamar um médico.

Após contacto com a pele: Lavar abundantemente com água. Tirar a roupa contaminada.

Após contacto com os olhos: Enxaguar abundantemente com água. Consultar um oftalmologista.

Após ingestão: fazer a vítima beber água (dois copos no máximo). Consultar o médico se se sentir mal.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados

efeitos irritantes, Tosse, Respiração superficial, Reações alérgicas

4.3 Indicação da atenção médica imediata e do tratamento especial necessário

Não existem informações disponíveis.

SEÇÃO 5. Medidas de combate a incêndio

5.1 Meios de extinção

Meios adequados de extinção

Água, Dióxido de carbono (CO2), Espuma, Pó seco

Agentes de extinção inadequados

Nenhuma limitação de agentes extintores é dada para essa substância/mistura.

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ
De acordo com a NBR 14725-4:2014

No. de catálogo	107197
Nome do produto	Pepsina (extraída da mucosa gástrica de suínos) 0,7 Ph Eur-E/mg, adequada para utilização como excipiente EMPROVE® exp

5.2 Riscos especiais resultantes da substância ou da mistura

Combustível.

Em caso de incêndio formam-se gases inflamáveis e vapores perigosos.

5.3 Precauções para bombeiros

Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.

Não ficar na zona de perigo sem aparelhos respiratórios autônomos apropriados para respiração independente do ambiente. De forma a evitar o contacto com a pele, mantenha uma distância de segurança e utilize vestuário protetor adequado.

Informações complementares

Evitar a contaminação da água de superfície e da água subterrânea com a água de combate a incêndios.

SEÇÃO 6. Medidas de controle para derramamento ou vazamento

6.1 Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência

Recomendações para pessoal não envolvido com emergências: Evitar a inalação de pós. Evitar o contacto com a substância. Assegurar ventilação adequada. Evacuar a área de perigo, observar os procedimentos de emergência, consultar um especialista.

Recomendações para atendentes de emergências: Equipamento protetor, vide seção 8.

6.2 Precauções ambientais

Não permitir a entrada do produto nos esgotos.

6.3 Métodos e materiais de contenção e limpeza

Cobrir ralos. Recolher, emendar e bombear vazamentos.

Observar as possíveis restrições de material (vide seções 7 e 10).

Absorver em estado seco. Proceder à eliminação de resíduos. Limpeza posterior. Evitar a formação de pós.

6.4 Consulta a outras seções

Indicações sobre tratamento de dejetos, vide seção 13

SEÇÃO 7. Manuseio e armazenamento

7.1 Precauções para manuseio seguro

Recomendações para manuseio seguro

Trabalhar com chaminé. Não inalar a substância/mistura.

Observar os avisos dos rótulos.

Medidas de higiene

Mudar imediatamente a roupa contaminada. Profilaxia cutânea. Depois de terminar o trabalho, lavar as mãos e a cara.

7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo incompatibilidades

Condições de armazenamento

Hermeticamente fechado. Em local seco.

Temperatura recomendada de armazenamento, consulte na etiqueta de produto.

7.3 Utilizações finais específicas

Nenhum uso específico é previsto além dos mencionados na sessão 1.2.

No. de catálogo	107197
Nome do produto	Pepsina (extraída da mucosa gástrica de suínos) 0,7 Ph Eur-E/mg, adequada para utilização como excipiente EMPROVE® exp

SEÇÃO 8. Controle de exposição e proteção individual

8.1 Parâmetros de controle

Não contém substâncias com valores limites de exposição ocupacional.

8.2 Controles da exposição

Medidas de controle de engenharia

Medidas técnicas e operações de trabalho adequadas devem ter prioridade sobre o uso de equipamento de proteção pessoal.

Vide seção 7.1.

Medidas de proteção individual

As características dos meios de proteção para o corpo devem ser seleccionadas em função da concentração e da quantidade das substâncias tóxicas de acordo com as condições específicas do local de trabalho. A resistência dos meios de proteção aos agentes químicos deve ser esclarecida junto dos fornecedores.

Proteção para a pele/olhos

Óculos de segurança

Proteção das mãos

contacto total:

Substância da luva:	Borracha nitrílica
Espessura da luva:	0,11 mm
Pausa:	> 480 min

contacto com salpicos:

Substância da luva:	Borracha nitrílica
Espessura da luva:	0,11 mm
Pausa:	> 480 min

As luvas de protecção a usar têm que obedecer às especificações da directiva EC 89/686/EEC e do padrão resultante EN374, por exemplo KCL 741 Dermatril® L (contacto total), KCL 741 Dermatril® L (contacto com salpicos).

As ruturas acima descritas foram determinadas pelo KCL em testes de laboratório seg. a EN374 com amostras dos tipos de luvas recomendados.

Esta recomendação aplica-se apenas ao produto descrito na ficha de dados de segurança por nós fornecida bem como para a aplicação especificada. Quando houver dissolução ou mistura com outras substâncias e sob as devidas condições houver desvios aos descritos na EN374 por favor contactar o fornecedor de luvas com marcação CE (ex: KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de).

Outro equipamento de protecção

roupa de protecção

Protecção respiratória

necessário em caso de formação de póis.

Tipo de Filtro recomendado: Filtro P 2

O empresário deve assegurar que a manutenção, limpeza e teste dos dispositivos de protecção respiratória sejam executados de acordo com as instruções do produtor. Estas medidas devem ser adequadamente documentadas.

Controles de riscos ambientais

Não permitir a entrada do produto nos esgotos.

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ
De acordo com a NBR 14725-4:2014

No. de catálogo	107197
Nome do produto	Pepsina (extraída da mucosa gástrica de suínos) 0,7 Ph Eur-E/mg, adequada para utilização como excipiente EMPROVE® exp

SEÇÃO 9. Propriedades físicas e químicas

9.1 Informações sobre propriedades físico-químicas básicas

Estado físico	pó
Cor	bege
Odor	característico
Limite de Odor	Não existem informações disponíveis.
pH	4,0 - 5,0 em 10 g/l 20 °C
Ponto de fusão	Não existem informações disponíveis.
Ponto de ebulição	Não existem informações disponíveis.
Ponto de fulgor	Não existem informações disponíveis.
Taxa de evaporação	Não existem informações disponíveis.
Inflamabilidade (sólido, gás)	Não existem informações disponíveis.
Limite inferior de explosividade	Não existem informações disponíveis.
Limite superior de explosividade	Não existem informações disponíveis.
pressão de vapor	Não existem informações disponíveis.
Densidade relativa do vapor	Não existem informações disponíveis.
Densidade	Não existem informações disponíveis.
Densidade relativa	Não existem informações disponíveis.
Solubilidade em água	ca. 10 g/l em 20 °C
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	Não existem informações disponíveis.
Temperatura de autoignição	Não existem informações disponíveis.
Temperatura de decomposição	> 50 °C desnaturação
Viscosidade, dinâmica	Não existem informações disponíveis.
Riscos de explosão	Não classificado como explosivo.
Propriedades oxidantes	não

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ
De acordo com a NBR 14725-4:2014

No. de catálogo	107197
Nome do produto	Pepsina (extraída da mucosa gástrica de suínos) 0,7 Ph Eur-E/mg, adequada para utilização como excipiente EMPROVE® exp

9.2 Outras informações

Densidade aparente 380 - 420 kg/m³

SEÇÃO 10. Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade

Em geral o seguinte aplica-se a substâncias e misturas orgânicas inflamáveis: numa distribuição geralmente fina, quando voltado para cima pode gerar uma potencial explosão de pó.

10.2 Estabilidade química

O produto é quimicamente estável em condições ambientes padrão (temperatura ambiente).

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Reações violentas são possíveis com:
oxidantes fortes

10.4 Condições a serem evitadas

não existem indicações

10.5 Materiais incompatíveis

não existem indicações

10.6 Produtos de decomposição perigosa

não existem indicações

SEÇÃO 11. Informações toxicológicas

11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda oral

Sintomas: Irritação das mucosas, da boca, da faringa, do esôfago e aparelho gastrointestinal.

Toxicidade aguda - Inalação

Sintomas: irritação das mucosas, Tosse, Respiração superficial, Possíveis consequências:, lesão das vias respiratórias

Toxicidade aguda - Dérmica

Esta informação não está disponível.

Irritação da pele

Provoca irritação à pele.

Irritação nos olhos

Provoca irritação ocular grave.

Sensibilização

Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.

Mutagenicidade em células germinativas

Esta informação não está disponível.

Carcinogenicidade

Esta informação não está disponível.

Toxicidade à reprodução

Esta informação não está disponível.

Teratogenicidade

Esta informação não está disponível.

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ
De acordo com a NBR 14725-4:2014

No. de catálogo	107197
Nome do produto	Pepsina (extraída da mucosa gástrica de suínos) 0,7 Ph Eur-E/mg, adequada para utilização como excipiente EMPROVE® exp

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única

Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida

Esta informação não está disponível.

Perigo por aspiração.

Esta informação não está disponível.

11.2 Informações complementares

Manusear de acordo com as boas práticas industriais de higiene e segurança.

SEÇÃO 12. Informações ecológicas

12.1 Toxicidade

Toxicidade para as bactérias

CE0 Bactérias: > 2.000 mg/l; 7 d
(Literatura)

12.2 Persistência e degradabilidade

Não existem informações disponíveis.

12.3 Potencial bioacumulativo

Não existem informações disponíveis.

12.4 Mobilidade no solo

Não existem informações disponíveis.

12.5 Resultados da avaliação PBT e vPvB

Avaliação de PBT/vPvB não realizada uma vez que a avaliação de segurança química não é exigida/não foi realizada.

12.6 Outros efeitos adversos

A descarga no meio ambiente deve ser evitada.

SEÇÃO 13. Considerações sobre tratamento e disposição

Métodos de tratamento de resíduos

Os dejetos devem ser descartados em conformidade com regulamentações nacionais e locais. Mantenha as substâncias químicas em seus recipientes originais. Não misturar com outros dejetos. O manuseio de recipientes sujos deve ser realizado da mesma forma que o do produto em si.

As frases de perigo e de precaução apresentadas no rótulo também se aplicam a qualquer resíduo deixado na embalagem. A disposição não controlada ou reciclagem desta embalagem não é permitida e pode ser perigosa.

Deve ser incinerado em instalação de incineração adequada pelas autoridades competentes.

SEÇÃO 14. Informações sobre transporte

Transporte terrestre (ADR/RID)

14.1 - 14.6 Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.

Transporte fluvial (ADN)

Não relevante

Transporte aéreo (IATA)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ
De acordo com a NBR 14725-4:2014

No. de catálogo	107197
Nome do produto	Pepsina (extraída da mucosa gástrica de suínos) 0,7 Ph Eur-E/mg, adequada para utilização como excipiente EMPROVE® exp

14.1 - 14.6 Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.

Transporte marítimo (IMDG)

14.1 - 14.6 Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.

14.7 Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC
Não relevante

SEÇÃO 15. Regulamentações

15.1 Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Legislação nacional

Classe de armazenagem 10 - 13

15.2 Avaliação de segurança química

Não foi realizada uma avaliação de segurança química conforme a regulamentação UE REACH N° 1907/2006 para este produto.

SEÇÃO 16. Outras informações

Texto completo das Declarações H mencionadas nas seções 2 e 3.

H315	Provoca irritação à pele.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H334	Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Texto das frases-R referidas nos títulos 2 e 3

R36/37/38	Irritante para os olhos, vias respiratórias e pele.
R42	Pode causar sensibilização por inalação.

Recomendação de treinamento

Proporcione informações, instruções e treinamento adequados para os operadores.

Rotulagem

Pictogramas de risco



Palavra de advertência

Perigo

Frases de perigo

H315 Provoca irritação à pele.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H334 Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.
H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Frases de precaução

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ
De acordo com a NBR 14725-4:2014

No. de catálogo	107197
Nome do produto	Pepsina (extraída da mucosa gástrica de suínos) 0,7 Ph Eur-E/mg, adequada para utilização como excipiente EMPROVE® exp

Resposta de emergência

P302 + P352 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água e sabão em abundância.

P304 + P340 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração.

P305 + P351 + P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.

P342 + P311 Em caso de sintomas respiratórios: Contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.

Rotulagem (67/548/CEE ou 1999/45/CE)

Símbolo(s):  Xn Nocivo

R - Frase(s) 36/37/38-42 Irritante para os olhos, vias respiratórias e pele. Pode causar sensibilização por inalação.

Frase(s) - S 22-24-26-36/37 Não respirar a poeira. Evitar o contato com a pele. No caso de contato com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista. Usar roupas de proteção e luvas adequadas.

Nº CE 232-629-3

Rótulagem reduzida (≤125 ml)

Símbolo(s):  Xn Nocivo

R - Frase(s) 42 Pode causar sensibilização por inalação.

Frase(s) - S 22 Não respirar a poeira.

Legenda das abreviações e acrônimos

As abreviaturas e acrônimos utilizados podem ser consultados em <http://www.wikipedia.org>.

As indicações baseiam-se no nível actual dos nossos conhecimentos e servem para a caracterização do produto no que se refere às medidas de segurança a tomar. Estas indicações não implicam qualquer garantia de propriedades do produto descrito.