

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Alfa Galactosidase 1.000 GALU/g

Nome da Empresa: Gemini Industria de Insumos Farmacêuticos Ltda Endereço: VP 4D Qd 8º, Módulos 01 e 02-DAIA

Telefone Fixo: 62-3701-5468

Telefone Móvel: 62-3701-5474

E-mail: sacgo@purifarma.com.br

2. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

2.1 SUBSTÂNCIA

Nome químico: Não aplicável

Fórmula: Não aplicável

Sinônimo: Não aplicável

Massa molar: Não aplicável

Nº CAS Classificação: Alpha Galactosidase CAS Number: 9025-35-8 Maltodextrin CAS Number: 9050-36-6

Nº CE: Não aplicável

2.2: MISTURA

Alpha Galactosidase e Maltodextrina

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- **IRRITAÇÃO NA PELE:** categoria 2
- **IRRITAÇÃO OCULAR:** categoria 2B
- **SENSIBILIZADOR RESPIRATÓRIO:** categoria 1B
- **SENSIBILIZADOR DE PELE:** categoria 1B

3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

- **ROTULAGEM DE ACORDO COM O REGULAMENTO (CE) 1272/2008**
- **PICTOGRAMA:** Não existem informações disponíveis.
- **PALAVRA-SINAL:** Não existem informações disponíveis.
- **ADVERTÊNCIA DE PERIGO:** Não existem informações disponíveis.
- **RECOMENDAÇÃO DE PRUDÊNCIA – PREVENÇÃO:** Não existem informações disponíveis.
- **RECOMENDAÇÃO DE PRUDÊNCIA – RESPOSTA:** Não existem informações disponíveis.
- **RECOMENDAÇÃO DE PRUDÊNCIA – ELIMINAÇÃO:** Não existem informações disponíveis.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Após inalação: Retire da exposição e procure ar fresco. Se tiver dificuldade em respirar, forneça oxigênio.
- Após contato com a pele: Lavar com água e sabão, procurar atendimento médico caso apresente resposta alérgica.
- Após contato com os olhos: Lave os olhos no lava-olhos mais próximo.

Consulte seu médico se os efeitos adversos à saúde persistirem.

4.2 SINTOMAS E EFEITOS MAIS IMPORTANTES, AGUDOS E RETARDADOS

- Os sintomas e efeitos mais importantes são descritos nos elementos do rótulo (seção 2.2) e/ou na seção 11.

4.3 INDICAÇÃO DA ATENÇÃO MÉDICA IMEDIATA E DO TRATAMENTO ESPECIAL NECESSÁRIO

- Em caso de acidente ou mal-estar, procurar imediatamente o atendimento médico, e se possível mostrar a ficha de segurança do produto.

5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

5.1 MEIOS DE EXTINÇÃO

- Não inflamável

5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

- Não existem informações disponíveis.

5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Use equipamento respiratório autônomo para combate a incêndio, se necessário.

6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO E VAZAMENTO

6.1 PRECAUÇÕES PESSOAIS, EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO E PROCEDIMENTOS DE EMERGÊNCIA

- Recomendações pessoais aos não envolvidos com emergências: Use óculos, luvas, máscara e roupas de proteção para evitar o contato com o produto quando necessário limpeza de derramamentos/liberações.

6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

- Não existem informações disponíveis.

6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Varrer o material e usar uma pá para colocar o material nos sacos. Descarte o material de acordo com regulamentos locais, estaduais e federais atuais. Finalize espalhando água e esfregando a área afetada.

6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Evite altas temperaturas, alta umidade e armazenamento prolongado. Mantenha os recipientes fechados.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Tambores de fibra/PEAD, caixas de papelão ondulado com poly liners. Armazenar em área seca, fresca e bem ventilada. Longe da exposição solar direta.

7.3 UTILIZAÇÕES FINAIS ESPECÍFICAS

- Para eliminação de resíduos ver secção 13.

8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

8.1 PARÂMETROS DE CONTROLE

- Não contém substâncias com valores limites de exposição ocupacional e indicadores biológicos, e outros limites e valores.

8.2 CONTROLES DA EXPOSIÇÃO

- Medidas de controle de engenharia: Não há informações disponíveis.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
 - Proteção de olhos/face: Recomenda-se uso de óculos de proteção.
 - Proteção da pele e do corpo: Mangas protetoras e roupas que cubram a pele.
 - Proteção respiratória: usar mascaras ou respiradores.

9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Branco a bege claro.
- Odor: característico
- pH: 4 -7
- 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: Não existem informações disponíveis.
- Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade: Não existem informações disponíveis.
- Pressão de vapor: Não existem informações disponíveis.
- Densidade de vapor: Não existem informações disponíveis.
- Densidade: Não existem informações disponíveis.
- Solubilidade: solúvel em água.
- Coeficiente de partição – n-octanol/água: Não existem informações disponíveis.
- Temperatura de auto-ignição: Não existem informações disponíveis.
- Temperatura de decomposição: Não existem informações disponíveis.
- Viscosidade: Não existem informações disponíveis.

9.2 OUTRAS INFORMAÇÕES

- Não existem informações disponíveis.

10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

10.1 REATIVIDADE

- Não existem informações disponíveis.

10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA

- O produto é estável em condições normais de pressão e temperatura. Não é perigoso.

10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Não existem informações disponíveis.

10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Alta temperatura e umidade.

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Ferro e cobre.

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Nenhum.

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS N°: Não existem informações disponíveis.
- Toxicidade aguda: Não é tóxico.
- Toxicidade crônica: Não existem informações disponíveis.
- Corrosão/irritação na pele: Não existem informações disponíveis.
- Lesões oculares graves/ irritação ocular: Não existem informações disponíveis.
- Sensibilização respiratória ou da pele: Não existem informações disponíveis.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS FISPQ



- Mutagenicidade em células germinativas: Não existem informações disponíveis.
- Carcinogenicidade: Não existem informações disponíveis.
- Toxicidade à reprodução e lactação: Não existem informações disponíveis.
- Toxicidade sistêmica para certos órgãos-alvo – exposição única: Não existem informações disponíveis.
- Toxicidade sistêmica para órgão-alvo específico – exposição repetidas: Não existem informações disponíveis.
- Perigo por aspiração: Não existem informações disponíveis.

11.2 INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

- Essa substância deve ser manuseada de acordo com as Boas práticas Industriais de Higiene e Segurança.

12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

12.1 TOXICIDADE

- Não é tóxico.

12.2 PERSISTÊNCIA E DEGRADABILIDADE

- Este produto é 100% biodegradável. Não é conhecido por ser prejudicial ao meio ambiente.

12.3 MOBILIDADE NO SOLO

- Não existem informações disponíveis.

12.4 RESULTADOS DA AVALIAÇÃO PBT E VPVB

- Não existem informações disponíveis.

13. CONSIDERAÇÃO SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

- Nenhuma consideração especial de descarte é necessária, além da conformidade com as autoridades e regulamentações locais.

14. INFORMAÇÃO SOBRE TRANSPORTE

- Ao transportar, mantenha em local fresco e seco. A exposição ao líquido pode causar aumento na contagem de bactérias. A exposição a altas temperaturas pode resultar na perda de atividade e/ou do produto.

15. REGULAMENTAÇÕES

- Esta Ficha de Informações de Produtos Químicos foi formulada de acordo com a NBR 14725-4/2014 da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas).

16. OUTRAS INFORMAÇÕES

- Informações importantes, mas não especificamente descritas às seções anteriores: Esta FISPQ foi elaborada baseada nos conhecimentos atuais do produto químico e fornece informações quanto à proteção, à segurança, à saúde e ao meio ambiente. Adverte-se que o manuseio de qualquer substância química requer o conhecimento prévio de seus perigos pelo usuário. Cabe à empresa usuária do produto promover o treinamento de seus empregados e contratados quanto aos possíveis riscos advindos do produto.