

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Lipase 4.000 FIP/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: 9001-62-1.

Nº CE: Não aplicável.

2.2: MISTURA

- Lipase, Maltodextrina.

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Não há substância ou mistura perigosa.

3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

- Inalação: A exposição ao pó enzimático pode causar uma resposta imunogênica (sensibilização) em indivíduos suscetíveis.
- Contato com a pele: pode causar irritação em indivíduos suscetíveis após contato direto prolongado.
- Contato com os olhos: pode causar irritação e sensibilização em indivíduos suscetíveis após contato direto.
- Ingestão: Até onde sabemos, faltam dados que forneçam evidências de que as quantidades ingeridas acidentalmente ao processamento podem resultar em efeitos adversos significativos à saúde.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Mantenha-se afastado da exposição; procure atendimento médico se ocorrer reação alérgica. Para contato com a pele, lave com água. Para contato com os olhos, lave com água. Consulte seu médico se os efeitos adversos à saúde persistirem.

4.2 SINTOMAS E EFEITOS MAIS IMPORTANTES, AGUDOS E RETARDADOS

- Não há descrição de quaisquer sintomas tóxicos.

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 há informações disponíveis pelo fabricante.

5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

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: Não é nocivo. não são necessárias medidas especiais.

6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

- Não prejudicial. Nenhuma medida especial necessária.

6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver secção 13.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Tambores de fibra/HDPE com revestimento poli.
- Evitar altas temperaturas, alta umidade e armazenamento prolongado. Mantenha o recipiente fechado.
- Armazenar em local seco, fresco e bem ventilado e 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 são necessárias medidas especiais.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
 - Proteção de olhos/face: Não são necessárias medidas especiais.
 - Proteção da pele e do corpo: Não são necessárias medidas especiais.
 - Proteção respiratória: Não são necessárias medidas especiais.

9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó quase branco.
- Odor: Característico.
- pH: 5,0-8,0.
- Ponto de fusão: Não aplicável.
- Ponto de ebulição: Não aplicável.
- Ponto de fulgor: Não aplicável.
- Taxa de evaporação: Não aplicável.
- Inflamabilidade: Não aplicável.
- Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade: Não aplicável.
- Pressão de vapor: Não aplicável.
- Densidade de vapor: Não aplicável.
- Densidade: Não aplicável.
- Solubilidade: Solúvel.
- Coeficiente de partição – n-octanol/água: Não aplicável.
- Temperatura de auto-ignição: Não aplicável.
- Temperatura de decomposição: Não aplicável.
- Viscosidade: Não aplicável.

9.2 OUTRAS INFORMAÇÕES

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

10.1 REATIVIDADE

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA

- Produto estável em condições normais de pressão e temperatura. Não são esperadas reações perigosas.

10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Alta temperatura e alta umidade.

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Ferro e cobre.

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS N°: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Toxicidade aguda: Não tóxico.
- Toxicidade crônica: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Corrosão/irritação na pele: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Lesões oculares graves/ irritação ocular: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Sensibilização respiratória ou da pele: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Mutagenicidade em células germinativas: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Carcinogenicidade: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Toxicidade à reprodução e lactação: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Toxicidade sistêmica para certos órgãos-alvo – exposição única: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Toxicidade sistêmica para órgão-alvo específico – exposição repetidas: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Perigo por aspiração: Não há informações disponíveis pelo fabricante.

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

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

12.2 PERSISTÊNCIA E DEGRADABILIDADE

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

12.3 MOBILIDADE NO SOLO

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

12.4 RESULTADOS DA AVALIAÇÃO PBT E vPvB

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

13. CONSIDERAÇÃO SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

- Não são necessárias considerações especiais sobre descarte, além da conformidade com as autoridades e regulamentações locais.

14. INFORMAÇÃO SOBRE TRANSPORTE

- Número ONU:
ADR/RID: --- | DOT (US): --- | IMDG: --- | IATA: --- | ANTT: ---
- Nome apropriado para embarque:
 - ANTT: 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 em perda do produto.
 - IMDG: 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 em perda do produto.
 - IATA: 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 em perda do produto.
 - ADR/RID: 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 em perda do produto.
 - DOT (US): 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 em perda do produto.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS FISPQ



- Classe/subclasse de risco principal e subsidiário:
ADR/RID: --- | DOT (US): --- | IMDG: --- | IATA: --- | ANTT: ---
- Número de risco: 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 em perda do produto.
- Grupo de embalagem:
ADR/RID: --- | DOT (US): --- | IMDG: --- | IATA: --- | ANTT: ---
- Regulamentações adicionais: Não há informações disponíveis pelo fabricante.

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.