

1-) Identificação**Identificação do produto**

Pancreatina Usp/Nf

Outras maneiras de identificaçãoCódigo interno de identificação do produto: **6110**Número de Ficha de Dados de Segurança (FDS): **941****Usos recomendados e restrições de uso**

Produtos químicos de laboratório, Fabrico de substâncias

Detalhes do fornecedor

Nome da Empresa: Alamar Tecno-Científica Ltda.

Rua Emir Macedo Nogueira, 179 – Complemento 211, Jardim Portinari, Diadema – SP

Telefone para contato: (11) 4061-2921/Fone/Fax: (11) 4066-6418

e-mail: pcp@alamarr.com.br

Telefone para emergências

(11) 4061-2921/Fone/Fax: (11) 4066-6418

2-) Identificação de perigos**Classificação GHS da substância ou mistura**

Irritação cutânea: Categoria 2

Irritação ocular: Categoria 2A

Sensibilização respiratória: Categoria 1

Sensibilização da pele: Categoria 1

Toxicidade para órgãos salvo específicos – exposição única: Categoria 3 (Sistema respiratório)

Elementos de rotulagem do GHS, incluindo as frases de precaução

Pictograma

**Palavra de advertência** – Perigo**Declaração de Perigo**

H315 – Provoca irritação cutânea.

H317 – Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

H319 – Provoca irritação ocular grave.

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

H335 – Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Declaração de precaução**Prevenção**

P261 – Evitar respirar as poeiras.

P264 – Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento.

P280 – Usar luvas de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

P284 – Usar proteção respiratória.

Resposta de emergência

P304 + P340 + P312 EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/ médico.

P333 + P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

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

P362 + P364 Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Armazenamento

P403 + P233 Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.

Outros perigos que não resultam em uma classificação

Nenhum conhecido.

3-) Composição e informações sobre os ingredientes

Substâncias / Mistura: Substância

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Pancreatin	8049-47-6	Skin Irrit., 2 Eye Irrit., 2A Resp. Sens., 1 Skin Sens., 1 STOT SE, (Sistema respiratório) , 3	>= 90 -<= 100

4-) Medidas de primeiros socorros**Descrição das medidas de primeiros socorros****Recomendação geral:** O primeiro socorrista precisa de se proteger a si próprio. Mostrar esta ficha de segurança ao médico de serviço.**Se inalado:** Depois de inalar: Exposição ao ar fresco. Chamar um médico.**Em caso de contacto com a pele:** No caso dum contacto com a pele: Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. Consultar um médico.**Em caso de contacto com o olho:** Após contacto com os olhos: Enxaguar abundantemente com água. Consultar um oftalmologista. Retirar as lentes de contacto.**Se ingerido:** Após ingestão: fazer a vítima beber imediatamente água (dois copos no máximo) Consultar um médico.**Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados:** Os sintomas e efeitos mais importantes conhecidos se descrevem na etiqueta (ver secção 2.2) e / ou na secção 11**Proteção para o prestador de socorros:** Para a proteção individual ver a secção 8.**Notas para o médico:** Dados não disponíveis**5-) Medidas de combate a incêndio****Meios adequados de extinção**

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

Agentes de extinção inadequados

Para esta substância/mistura, não há limitações dos agentes de extinção.

Perigos específicos no combate a incêndios

Combustível.

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

Produtos perigosos da combustão

A natureza dos produtos de decomposição não é conhecida.

Métodos específicos de extinção

Evitar a contaminação de águas de superfície e subterrâneas pela água de combate a incêndios.

Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio

Não ficar na zona de perigo sem aparelhos respiratórios autónomos 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.

6-) Medidas de controle para derramamento ou vazamento**Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência:** Conselho para o pessoal da não emergência: Evitar a inalação de pós. Evacuar a área de perigo, observar os procedimentos de emergência, consultar um especialista. Conselho para o pessoal responsável pela resposta à emergência: Para a proteção individual ver a secção 8.**Precauções ambientais:** Não permitir a entrada do produto no sistema de esgotos.**Métodos e materiais de confinamento e limpeza:** Cobrir os drenos. Colectar, ligar e bombear fugas para fora. Observar as possíveis restrições materiais (ver secções 7 e 10). Absorver em estado seco. Proceder à eliminação de resíduos. Limpeza posterior. Evitar a formação de pós.**7-) Manuseio e armazenamento****Recomendações para manuseio seguro:** Trabalhar com chaminé. Não inalar a substância/mistura.**Medidas de higiene:** Mudar imediatamente a roupa contaminada. Profilaxia cutânea. Depois de terminar o trabalho, lavar as mãos e a cara.**Informações suplementares sobre as condições de armazenagem:** Hermeticamente fechado. Em local seco. Manter fechado ou numa área acessível só a pessoas qualificadas ou autorizadas.**Classe de armazenagem:** 11, Sólidos combustíveis**Temperatura recomendada de armazenamento:** -20 °C

8-) Controle de exposição e proteção individual**Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho**

Não contém substâncias com valores limite de exposição profissional.

Medidas de controle de engenharia: Dados não disponíveis

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória: necessário em caso de formação de pós. Nossas recomendações sobre proteção respiratória de filtragem são baseadas nas seguintes normas: DIN EN 143, DIN 14387 e outras normas associadas relacionadas ao sistema de proteção respiratória utilizado.

Tipo de Filtro recomendado: Filtro tipo P2

O empregado tem de garantir que a manutenção, limpeza e teste de equipamentos de proteção respiratória são realizados de acordo com as instruções do produtor. Estas medidas devem ser devidamente documentadas.

Proteção das mãos

Materiais: Borracha nitrílica

Pausa: 480 min

Espessura da luva: 0,11 mm

Índice de proteção: Contato total

Fabricante: KCL 741 Dermatril® L

Materiais: Borracha nitrílica

Pausa: 480 min

Espessura da luva: 0,11 mm

Índice de proteção: Contato com salpicos

Fabricante: KCL 741 Dermatril® L

Observações: 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 EN 16523-1, por favor, contactar o fornecedor de luvas com marcação CE (ex: KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de).

Proteção dos olhos: Use equipamento de proteção ocular testado e aprovado de acordo com as normas governamentais adequadas, tais como NIOSH (US) ou EN 166 (EU). Óculos de segurança

Proteção do corpo e da pele: vestuário de protecção

9-) Propriedades físicas e químicas

Estado físico: pó

Cor: branco

Odor: Dados não disponíveis

Limite de Odor: Dados não disponíveis

pH: Dados não disponíveis

Ponto de fusão: Dados não disponíveis

Ponto de ebulição/intervalo de ebulição: Dados não disponíveis

Ponto de inflamação: Dados não disponíveis

Taxa de evaporação: Dados não disponíveis

Inflamabilidade (sólido, gás): Dados não disponíveis

Inflamabilidade (líquidos): Dados não disponíveis

Velocidade de combustão: Dados não disponíveis

Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior: Dados não disponíveis

Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior: Dados não disponíveis

Pressão de vapor: Dados não disponíveis

Densidade relativa do vapor: Dados não disponíveis

Densidade relativa: Dados não disponíveis

Densidade: Dados não disponíveis

Hidrossolubilidade: Dados não disponíveis

Coefficiente de partição (noctanol/água): Dados não disponíveis

Temperatura de autoignição: > 360 °C

Temperatura de decomposição: Dados não disponíveis

Viscosidade, dinâmico: Dados não disponíveis

Viscosidade, cinemático: Dados não disponíveis

Fluxo do tempo: Dados não disponíveis

Propriedades explosivas: Dados não disponíveis

Propriedades comburentes: não

Características da partícula – Tamanho da partícula: Dados não disponíveis

10-) Estabilidade e reatividade

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.

Estabilidade química

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

Possibilidade de reações perigosas

Reações violentas são possíveis com: Agentes oxidantes fortes

Condições a serem evitadas

não existem indicações

Materiais incompatíveis

Dados não disponíveis

Produtos perigosos de decomposição

Em caso de incêndio: veja-se seção 5

11-) Informações toxicológicas**Informações sobre os efeitos toxicológicos****Toxicidade aguda**

DL50 Oral – Ratazana - > 10.000 mg/kg

Observações: (RTECS)

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

Inalação: Dados não disponíveis

Dérmico: Dados não disponíveis

Corrosão/irritação à pele:

Observações: Provoca irritação cutânea.

Classificado de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008, Anexo VI (Tabela 3.1/3.2)

Lesões oculares graves/irritação ocular:

Observações: Provoca irritação ocular grave.

Classificado de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008, Anexo VI (Tabela 3.1/3.2)

Sensibilização respiratória ou à pele:

Pode causar uma reação alérgica na pele.

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

Classificado de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008, Anexo VI (Tabela 3.1/3.2)

Mutagenicidade em células germinativas:

Dados não disponíveis

Carcinogenicidade

Dados não disponíveis

Toxicidade à reprodução

Dados não disponíveis

Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única

Inalação – Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Observações: Classificado de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008, Anexo VI (Tabela 3.1/3.2)

Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida

Dados não disponíveis

Perigo de aspiração

Dados não disponíveis

Informação adicional

a exposição prolongada ou repetida pode provocar:

Até onde sabemos, as propriedades químicas, físicas e toxicológicas não foram minuciosamente investigadas.

Substância que aparece no corpo humano sob condições fisiológicas.

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

12-) Informações ecológicas**Ecotoxicidade**

Dados não disponíveis

Persistência e degradabilidade

Dados não disponíveis

Potencial de bioacumulação

Dados não disponíveis

Mobilidade no solo

Dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

Dados não disponíveis

13-) Considerações sobre destinação final**Métodos de tratamento de resíduos****Resíduos**

O material residual deve ser eliminado de acordo com os regulamentos nacionais e locais. Deixar os produtos químicos nos recipientes originais. Não misturar com outros materiais residuais. Manusear os recipientes não limpos como o próprio produto.

As advertências de perigo e recomendações de prudência apresentadas na etiqueta aplicam-se também a todos os resíduos deixados no recipiente. Uma eliminação ou reciclagem descontrolada desta embalagem não é permitida e pode ser perigosa. A embalagem tem de ser incinerada numa instalação de incineração adequada que disponha de uma autorização fornecida pelas autoridades competentes.

14-) Informações sobre transporte

Número ONU ou número de ID: Não regulado como produto perigoso

Nome apropriado para embarque: Não regulado como produto perigoso

Classe de risco: Não regulado como produto perigoso

Grupo de embalagem: Não regulado como produto perigoso

Etiquetas: Não regulado como produto perigoso

Número de risco: Não regulado como produto perigoso

Perigos ambientais: Não regulado como produto perigoso.

Poluente Marinho: Não regulado como produto perigoso

Precauções especiais para os usuários: Não regulado como produto perigoso

15-) Informações sobre regulamentações

Esta Ficha com dados de segurança foi preparada de acordo com a NBR 14725:2023 da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas)

16-) Outras informações

As informações contidas nesta Ficha de Segurança são atualizadas e refletem nosso entendimento para o manejo adequado deste produto em condições normais, conforme indicado na embalagem e/ou literatura específica.

Qualquer uso combinado com outros produtos ou processos é de responsabilidade exclusiva do usuário.

Texto completo das siglas

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Resposta de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boas Práticas de Laboratório; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - Concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal para 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal para 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; MERCOSUL - O Acordo para a Facilitação do Transporte de Mercadorias Perigosas; n.o.s. - N.S.A.: Não especificadas de outro modo; Nch - Norma chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma oficial mexicana; NTP - Programa nacional de toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - Ficha de dados de segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de mercadorias perigosas; TECI - Inventário de produtos químicos existentes na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de informação de materiais perigosos no espaço de trabalho

****Dados alterados em comparação à versão anterior.***