

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versão 1.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 5325814-00008 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 22.11.2019

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : Organon & Co.

Endereço : Rua Treze de Maio, 1161
Campinas, São Paulo, Brazil 13106-054

Telefone : +55 (19) 3758-2000

Número do telefone de emergência : +55 (11) 3173-4931

Endereço de e-mail : EHSSTEWARD@organon.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Irritação da pele : Categoria 2

Irritação ocular : Categoria 2A

Sensibilização respiratória : Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 2

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

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.
H401 Tóxico para os organismos aquáticos.

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versão 1.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 5325814-00008 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 22.11.2019

Frases de precaução : **Prevenção:**
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:
P304 + P340 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P342 + P311 Em caso de sintomas respiratórios: Contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.

Outros perigos que não resultam em classificação

Pode formar concentrações de poeira combustíveis no ar.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Pancrelipase	53608-75-6	Irritação da pele, Categoria 2 Irritação ocular, Categoria 2A Sensibilização respiratória, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 2	>= 70 -< 90
Talco	14807-96-6		>= 5 -< 10
Amido	9005-25-8		>= 1 -< 5
Sacarose	57-50-1		>= 1 -< 5
Dietil ftalato	84-66-2	Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 3	>= 1 -< 2,5

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.

Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Se não houver respiração, aplicar respiração artificial.
Se houver dificuldades em respirar, aplicar respiração artificial.

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
1.7	30.09.2023	5325814-00008	Data da primeira emissão: 22.11.2019

- Em caso de contato com a pele : Consultar o médico.
Em caso de contato, lavar imediatamente a pele com muita água durante pelo menos 15 minutos enquanto são retirados as roupas e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos.
Se for possível remova as lentes de contato, caso use.
Consultar o médico.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico se os sintomas persistirem.
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Provoca irritação à pele.
Provoca irritação ocular grave.
Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.
O excesso de exposição pode agravar a asma preexistente e outros distúrbios respiratórios (p. ex. Enfisema, bronquite, síndrome da disfunção das vias respiratórias reativas).
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.
-

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios adequados de extinção : água nebulizada
Espuma resistente ao álcool
Dióxido de carbono (CO₂)
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Jato de água de grande vazão
- Perigos específicos no combate a incêndios : Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão.
Não usar jato de água diretamente contra o fogo, pois ele pode espalhar as chamas e disseminar o incêndio.
A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
- Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrogênio (NO_x)
Óxidos de enxofre
- Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.
Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.
Abandone a área.

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
1.7	30.09.2023	5325814-00008	Data da primeira emissão: 22.11.2019

Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.
Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).

Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Conter e descartar a água usada contaminada. As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.

Métodos e materiais de contenção e limpeza : Cerque o derramado de absorventes e coloque uma cobertura úmida sobre a área a fim de minimizar a entrada de material no ar. Adicione líquido em excesso para permitir que o material entre na solução. Embeber com material absorvente inerte. Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido). Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente. Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado. Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Medidas técnicas : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão. Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.

Ventilação local/total : Usar somente com ventilação adequada.

Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas. Evite inalar as poeiras, fumos, gases, névoas, vapores ou aerossóis. Não ingira. Evitar o contato com os olhos. Lave a pele cuidadosamente após o manuseio. Manusear de acordo com as boas práticas de higiene

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versão 1.7	Data da revisão: 30.09.2023	Número da FISPQ: 5325814-00008	Data da última edição: 04.04.2023 Data da primeira emissão: 22.11.2019
---------------	--------------------------------	-----------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

- industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho
- Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
- Indivíduos sensíveis e aqueles suscetíveis à asma, a alergias ou doenças respiratórias crônicas ou recorrentes deverão consultar o médico a propósito do trabalho com irritantes ou sensibilizadores respiratórios.
- Minimize a geração e o acúmulo de poeira.
- Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.
- Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
- Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.
- Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene** : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
- Não comer, beber ou fumar durante o uso.
- Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
- A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro** : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
- Manter hermeticamente fechado.
- Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados** : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
- Agentes oxidantes fortes

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Pancrelipase	53608-75-6	TWA	OEB 3 ($\geq 10 < 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	Interno
Talco	14807-96-6	TWA (Fração respirável)	2 mg/m ³	ACGIH
Amido	9005-25-8	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Sacarose	57-50-1	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Dietil ftalato	84-66-2	TWA	5 mg/m ³	ACGIH

- Medidas de controle de engenharia** : Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
1.7	30.09.2023	5325814-00008	Data da primeira emissão: 22.11.2019

Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por exemplo, dispositivos de contenção de face aberta). Minimizar o manuseio aberto.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
- Filtro tipo : Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico
- Proteção das mãos
- Materiais : Luvas resistentes a químicos
- Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.
- Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.
Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.
- Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório. Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele.
Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- Aspecto : sólido
- Cor : dados não disponíveis
- Odor : dados não disponíveis
- Limite de Odor : dados não disponíveis
- pH : dados não disponíveis
- Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis
- Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição : dados não disponíveis
- Ponto de inflamação : Não aplicável
- Taxa de evaporação : Não aplicável
- Inflamabilidade (sólido, gás) : Pode formar concentrações de poeira combustíveis no ar.

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
1.7	30.09.2023	5325814-00008	Data da primeira emissão: 22.11.2019

Inflamabilidade (líquidos)	:	Não aplicável
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	:	Não aplicável
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade	:	
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade	:	
Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode formar concentrações de poeira combustíveis no ar. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versão 1.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 5325814-00008 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 22.11.2019

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição : Inalação
Contato com a pele
Ingestão
Contato ocular

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Pancrelipase:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 10.000 mg/kg

Talco:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Amido:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

Sacarose:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 29.700 mg/kg

Dietil ftalato:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 4,64 mg/l
Duração da exposição: 6 h
Atmosfera de teste: vapor
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 11.181 mg/kg

Corrosão/irritação à pele.

Provoca irritação à pele.

Componentes:

Pancrelipase:

Espécie : Coelho
Método : Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado : Irritação da pele
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Talco:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versão 1.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 5325814-00008 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 22.11.2019

Dietil ftalato:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

Componentes:

Pancrelipase:

Resultado : Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Talco:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

Amido:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

Dietil ftalato:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

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

Componentes:

Pancrelipase:

Rotas de exposição : Inalação
Espécie : Humanos
Resultado : positivo
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Avaliação : Pode causar sensibilização por inalação.

Talco:

Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Humanos
Resultado : negativo

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versão 1.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 5325814-00008 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 22.11.2019

Amido:

Tipos de testes : Teste de maximização
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Resultado : negativo

Dietil ftalato:

Tipos de testes : Teste de Buehler
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Resultado : negativo

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Pancrelipase:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Método: Diretriz de Teste de OECD 471
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 476
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 473
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Talco:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Danos e reparos de DNA, síntese de DNA não programada em células de mamíferos (in vitro)
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Amido:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
1.7	30.09.2023	5325814-00008	Data da primeira emissão: 22.11.2019

Sacarose:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

Dietil ftalato:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Método: Diretriz de Teste de OECD 471
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 476
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 473
Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Talco:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição : 2 Anos
Resultado : negativo

Dietil ftalato:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Contato com a pele
Duração da exposição : 103 semanas
Resultado : negativo

Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Pancrelipase:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Efeitos sobre o desenvolvi- : Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
1.7	30.09.2023	5325814-00008	Data da primeira emissão: 22.11.2019

mento do feto

Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Talco:

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Dietil ftalato:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 416
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Contato com a pele
Resultado: negativo

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Pancrelipase:

Espécie : Rato
NOAEL : > 100 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 13 Sems.
Método : Diretriz de Teste de OECD 408
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Amido:

Espécie : Rato
NOAEL : >= 2.000 mg/kg
Via de aplicação : Contato com a pele
Duração da exposição : 28 Dias

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versão 1.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 5325814-00008 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 22.11.2019

Método : Diretriz de Teste de OECD 410

Dietil ftalato:

Espécie : Rato
NOAEL : 150 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 16 Sems.

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Pancrelipase:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 10 - 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 - 10 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 1 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Talco:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Brachydanio rerio (paulistinha)): > 100.000 mg/l
Duração da exposição: 24 h

Dietil ftalato:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): 12 mg/l
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CL50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 90 mg/l
Duração da exposição: 48 h

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
1.7	30.09.2023	5325814-00008	Data da primeira emissão: 22.11.2019

cos.
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 45 mg/l
Duração da exposição: 72 h
EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 9 mg/l
Duração da exposição: 72 h

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Cyprinus carpio (Carpa)): 5 mg/l
Duração da exposição: 28 d

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 25 mg/l
Duração da exposição: 21 d

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Pancrelipase:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

Dietil ftalato:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 94,6 %
Duração da exposição: 28 d

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Pancrelipase:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: < 4

Sacarose:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : Pow: < 1

Dietil ftalato:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 2,2

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Métodos de disposição

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
1.7	30.09.2023	5325814-00008	Data da primeira emissão: 22.11.2019

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Não regulado como produto perigoso

IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

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

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT

Não regulado como produto perigoso

Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

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

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 30.09.2023
Formato da data : dd.mm.aaaa

Informações complementares

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
1.7	30.09.2023	5325814-00008	Data da primeira emissão: 22.11.2019

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

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 Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; 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 de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; 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 - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECl - Inventário de Químicos Existente 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 Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
1.7	30.09.2023	5325814-00008	Data da primeira emissão: 22.11.2019

forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9