

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



 **ORGANON**

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versão 1.2      Data da revisão: 10.10.2020      Número da FISPQ: 5325814-00003      Data da última edição: 23.03.2020  
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

Telefone : 551-430-6000

Número do telefone de emergência : 215-631-6999

Endereço de e-mail : EHSSTEWARD@organon.com

#### Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

---

### 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.

Frases de precaução : **Prevenção:**  
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.

---

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versão 1.2      Data da revisão: 10.10.2020      Número da FISPQ: 5325814-00003      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 22.11.2019

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

Podem 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	$\geq 70$ -< 90
Talco	14807-96-6		$\geq 5$ -< 10
Amido	9005-25-8		$\geq 1$ -< 5
Sacarose	57-50-1		$\geq 1$ -< 5
Dietil ftalato	84-66-2	Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 3	$\geq 1$ -< 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.  
Consultar o médico.

Em caso de contato com a pele : Em caso de contato, lavar imediatamente a pele com muita água.

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	5325814-00003	Data da primeira emissão: 22.11.2019

---

pele	:	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 (CO <sub>2</sub> ) 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 <sub>x</sub> ) 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.
Equipamentos especiais para proteção das pessoas	:	Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	5325814-00003	Data da primeira emissão: 22.11.2019

envolvidas no combate a 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 : Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição. 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. 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 industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho. Mantenha o recipiente hermeticamente fechado. Indivíduos já sensibilizados devem consultar seu médico em relação ao trabalho com irritantes ou sensibilizadores respiratórios. Minimizar a geração e o acúmulo de poeira. Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	5325814-00003	Data da primeira emissão: 22.11.2019

- 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 <sup>3</sup>	ACGIH
Amido	9005-25-8	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Sacarose	57-50-1	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Dietil ftalato	84-66-2	TWA	5 mg/m <sup>3</sup>	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.  
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).  
Miminizar 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

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	5325814-00003	Data da primeira emissão: 22.11.2019

---

Filtro tipo	:	recomendados, usar proteção respiratória.
Proteção das mãos	:	Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico
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.
Inflamabilidade (líquidos)	:	Não aplicável
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade	:	dados não disponíveis

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	5325814-00003	Data da primeira emissão: 22.11.2019

---

inferior

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
Coeficiente 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.

---

### 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.

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versão 1.2      Data da revisão: 10.10.2020      Número da FISPQ: 5325814-00003      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 22.11.2019

---

### 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

#### **Dietil ftalato:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não provoca irritação na pele

### **Lesões oculares graves/irritação ocular**

Provoca irritação ocular grave.



## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versão 1.2      Data da revisão: 10.10.2020      Número da FISPQ: 5325814-00003      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 22.11.2019

---

### 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

#### **Amido:**

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

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	5325814-00003	Data da primeira emissão: 22.11.2019

---

### 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
-------------------------	---	--

#### Sacarose:

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

#### Dietil ftalato:

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	5325814-00003	Data da primeira emissão: 22.11.2019

---

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 desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário  
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

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	5325814-00003	Data da primeira emissão: 22.11.2019

---

mento do feto

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  
Método : Diretriz de Teste de OECD 410

#### **Dietil ftalato:**

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

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	5325814-00003	Data da primeira emissão: 22.11.2019

---

### 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
- 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

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	5325814-00003	Data da primeira emissão: 22.11.2019

---

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 : Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

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.

## **Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	5325814-00003	Data da primeira emissão: 22.11.2019

---

### **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

---

### **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

#### **Regulamentos internacionais**

##### **Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:**

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

---

### **SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES**

#### **Informações complementares**

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

---

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	5325814-00003	Data da primeira emissão: 22.11.2019

---

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, mutagênico 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 - Nível 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; 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 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