

# FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS FISPQ



## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Lactase 10.000 ALU/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: Beta-Galactosidase.

Fórmula: Não aplicável.

Sinônimo: Não aplicável.

Massa molar: Não aplicável.

Nº CAS Classificação: 9031-11-2

Nº CE: Não aplicável.

### 2.2: MISTURA

- Lactase: CAS: 9031-11-2.
- Maltodextrina: CAS: 9050-36-6.

## 3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

### 3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Irritação na pele: Categoria 2.
- Irritação nos olhos: Categoria 2B.
- Sensibilizador respiratório: Categoria 1B.
- Sensibilizador da pele: Categoria 1B.

### 3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

- Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008



- Pictograma:
- Palavra-sinal: Perigo.
- Advertência de perigo:
- Inalação: A exposição à poeira enzimática pode causar uma resposta imunogênica (sensibilização) 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 quantidades ingeridas acidentalmente durante o processamento podem resultar em efeitos adversos significativos à saúde.

# FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS FISPQ



- Recomendação de prudência – Prevenção:
- Em caso de inalação: remova da exposição e procure ar fresco. Se tiver dificuldade para respirar, forneça oxigênio.
- Em caso de contato com a pele: Lave com água e sabão e procure atendimento médico se houver reação alérgica.
- Em caso de contato visual: , lave os olhos no lava-olhos mais próximo. Consulte seu médico se os efeitos adversos à saúde persistirem.

## 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

### 4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Após inalação: Exposição ao ar fresco, Se tiver dificuldade para respirar, forneça oxigênio.
- Após contato com a pele: Lave com água e sabão e procure atendimento médico se apresentar reação 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 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: Use óculos/óculos de proteção, luvas, máscara e roupas de proteção para evitar o contato com o produto.

### 6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

# FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS FISPQ



## 6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

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

## 6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver secção 13.

## 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

### 7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Tambores de fibra/PEAD, caixas de papelão ondulado com revestimentos de polietileno.

### 7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Armazene em local seco, fresco e bem ventilado. Longe da exposição direta ao sol.
- Evite alta temperatura, alta umidade, armazenamento prolongado. Mantenha os recipientes fechados.

### 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 pelo fabricante.

Equipamento de proteção individual apropriado: Máscara / respiradores recomendados Luvas de borracha recomendadas.

-Proteção de olhos/face: Óculos de proteção.

-Proteção da pele e do corpo: Luvas de borracha, botas, Recomenda-se o uso de mangas protetoras e roupas que cubram a pele exposta.

-Proteção respiratória: Máscaras respiratórias.

## 9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

### 9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó quase branco.
- Odor: Característico.
- pH: Não aplicável.

# FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS FISPQ



- 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: Não aplicável.
- 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

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

### 10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Reações perigosas não são esperadas.

### 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 há informações disponíveis pelo fabricante.
- Toxicidade crônica: Não há informações disponíveis pelo fabricante.

# FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS FISPQ



- 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

- Não tóxico.

### 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.

# FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS FISPQ



## 14. INFORMAÇÃO SOBRE TRANSPORTE

- Número ONU:---  
ADR/RID: --- | DOT (US): --- | IMDG: --- | IATA: --- | ANTT: ---
- Nome apropriado para embarque:  
-ANTT: Mercadorias não perigosas.  
-IMDG: Mercadorias não perigosas.  
-IATA: Mercadorias não perigosas.  
-ADR/RID: Mercadorias não perigosas.  
-DOT (US): Mercadorias não perigosas.
- Classe/subclasse de risco principal e subsidiário:  
ADR/RID: --- | DOT (US): --- | IMDG: --- | IATA: --- | ANTT: ---
- Número de risco: ---
- 
- Grupo de embalagem:  
ADR/RID: --- | DOT (US): --- | IMDG: --- | IATA: --- | ANTT: ---
- Regulamentações adicionais: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- 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 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.