

SEÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da empresa

1.1. Identificação do produto

Forma do produto	: Substância
Nome comercial	: PEPSIN 1:10000 FOR VACCINE PRODUCTION
nº de índice EC	: 647-008-00-6
nº EC	: 232-629-3
nº CAS	: 9001-75-6
Código do produto	: 05147
Tipo do produto	: Organic compound

1.2. Usos recomendados da substância ou mistura e usos não recomendados

Usos relevantes identificados

Uso da substância/mistura : Laboratory chemicals, Manufacture of substances

1.3. Identificação do fornecedor da SDS

LOBA CHEMIE PVT.LTD.
107 Wode House Road, Jehangir Villa, Colaba
400005 Mumbai
INDIA
T +91 22 6663 6663, F +91 22 6663 6699
info@lobachemie.com, www.lobachemie.com

1.4. Número do telefone de emergência

Número de emergência : + 91 22 6663 6663 (9:00am - 6:00 pm)

SEÇÃO 2: Identificação de perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o Regulamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP]

Corrosão/irritação cutânea, categoria 2	H315
Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2	H319
Sensibilização respiratória, categoria 1	H334
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única, categoria 3, irritação das vias respiratórias	H335

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

Efeitos adversos físico-químicos prejudiciais para a saúde humana e para os efeitos ambientais

Pode provocar irritação das vias respiratórias. Provoca irritação à pele. Provoca irritação ocular grave. Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.

2.2. Elementos apropriados de rotulagem

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CLP) :



GHS07

GHS08

Palavra de advertência (CLP) :

Perigo

Frases de perigo (CLP) :

H315 - Provoca irritação cutânea.

H319 - Provoca irritação ocular grave.

H334 - Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades

PEPSIN 1:10000 FOR VACCINE PRODUCTION

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

- respiratórias.
- H335 - Pode provocar irritação das vias respiratórias.
- Frases de precaução : P261 - Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P264 - Lavar hands and forearms cuidadosamente após manuseamento.
P302+P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água.
P304+P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
P305+P351+P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

2.3. Outros perigos

Contains no PBT and/or vPvB substances $\geq 0.1\%$ assessed in accordance with REACH Annex XIII

SEÇÃO 3: Composição e informações sobre os ingredientes

3.1. Substâncias

Tipo de substância : Mono-constituente

Nome	Identificação do produto	%
PEPSIN 1:10000	nº CAS: 9001-75-6 nº EC: 232-629-3 nº de índice EC: 647-008-00-6	100

SEÇÃO 4: Medidas de primeiros-socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

- Medidas gerais de primeiros-socorros : Chamar um centro de controle de envenenamento/médico se sentir mal-estar.
- Medidas de primeiros-socorros após inalação : Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Se houver dificuldade respiratória, remover a vítima para o ar fresco e mantê-la em repouso em uma posição confortável para respirar. Em caso de sintomas respiratórios: Contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico. Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico. Chamar um centro de controle de envenenamento/médico se sentir mal-estar.
- Medidas de primeiros-socorros após contato com a pele : Lave com água em abundância. Lave a roupa contaminada antes de usá-la novamente. Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico. Tratamento específico (veja instrução suplementar de primeiros socorros nesse rótulo). Wash skin with plenty of water. Retire a roupa contaminada. Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.
- Medidas de primeiros-socorros após contato com os olhos : Enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
- Medidas de primeiros-socorros após ingestão : Rinse mouth out with water. If you feel unwell, seek medical advice. Chamar um centro de controle de envenenamento/médico se sentir mal-estar.
- First-aid measures for first aider : First aid workers will be equipped with suitable personal protective equipment.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios

- Sintomas/efeitos em caso de inalação : Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias. Pode provocar irritação das vias respiratórias.
- Sintomas/efeitos em caso de contato com a pele : Provoca irritação à pele. Irritação.
- Sintomas/efeitos em caso de contato com os olhos : Provoca irritação ocular grave. Eye irritation.
- Sintomas/efeitos em caso de ingestão : None under normal conditions.

PEPSIN 1:10000 FOR VACCINE PRODUCTION

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Treat symptomatically.

SEÇÃO 5: Medidas de combate a incêndio

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados : pó químico seco, espuma resistente ao álcool, dióxido de carbono (CO₂). Water spray. Dry powder. Foam.

Meios de extinção inadequados : Do not use a heavy water stream.

5.2. Perigos específicos decorrentes da substância ou mistura

Perigo de incêndio : No fire hazard.

Perigo de explosão : No direct explosion hazard.

Produtos perigosos de decomposição em caso de incêndio : Toxic fumes may be released.

5.3. Recomendações para a equipe de combate a incêndio

Instruções de combate a incêndios : Fight fire from safe distance and protected location. Do not enter fire area without proper protective equipment, including respiratory protection.

Proteção durante o combate a incêndios : Do not attempt to take action without suitable protective equipment. Equipamento autônomo de respiração. Complete protective clothing.

SEÇÃO 6: Medidas de controle para derramamento ou vazamento

6.1. Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Medidas gerais : Notificar as autoridades se o produto entrar nos esgotos ou águas públicas. Absorva o produto derramado a fim de evitar danos materiais.

Para não-socorristas

Equipamento de proteção : Wear recommended personal protective equipment.

Procedimentos de emergência : Ventilate spillage area. Evacuate unnecessary personnel. Evite inalar poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Evitar o contato com a pele e com os olhos.

Para socorristas

Equipamento de proteção : Do not attempt to take action without suitable protective equipment. Use o equipamento de proteção individual conforme for necessário. Para maiores informações consultar a seção 8: "Controle da exposição/proteção individual".

Procedimentos de emergência : Stop release. Evacuate unnecessary personnel.

6.2. Precauções ambientais

Evite a liberação para o meio ambiente.

6.3. Métodos e materiais de contenção e limpeza

Para contenção : Using a clean shovel, put the material in a dry container and cover without compressing it.

Métodos de limpeza : Mechanically recover the product. Clear up rapidly by scoop or vacuum.

Outras informações : Dispose of materials or solid residues at an authorized site.

6.4. Referência a outras seções

For further information refer to section 13.

SEÇÃO 7: Manuseio e armazenamento

7.1. Precauções para manuseio seguro

Perigos adicionais quando processado : Não se espera que apresente um perigo significativo sob condições normais de uso.

PEPSIN 1:10000 FOR VACCINE PRODUCTION

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Precauções para manuseio seguro	: Evite inalar poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Utilize apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Evitar o contato com a pele e com os olhos. Usar equipamento de proteção individual.
Medidas de higiene	: Lave mãos, antebraços e rosto cuidadosamente após o manuseio. Lave a roupa contaminada antes de usá-la novamente. Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. Always wash hands after handling the product.

7.2. Condições para armazenamento seguro, incluindo incompatibilidades

Medidas técnicas	: Keep in a cool, well-ventilated place away from heat.
Condições de armazenamento	: Mantenha o recipiente hermeticamente fechado. Store in original container. Armazene em local seco. Proteja da umidade. Armazene em local fechado à chave. Armazene em local bem ventilado.
Temperatura de armazenamento	: 0 – 4 °C
Materiais para embalagem	: Store always product in container of same material as original container.

7.3. Utilizações finais específicas

Nenhuma informação adicional disponível

SEÇÃO 8: Controle de exposição e proteção individual

8.1. Parâmetros de controle

Nenhuma informação adicional disponível

8.2. Controles de exposição

Controles apropriados de engenharia

Controles apropriados de engenharia:

Ensure good ventilation of the work station.

Equipamentos de proteção individual

Equipamento de proteção individual:

Wear recommended personal protective equipment.

Símbolo(s) do equipamento de proteção individual:



Proteção ocular e facial

Proteção para os olhos:

Chemical goggles or safety glasses

Skin protection

Proteção para a pele e o corpo:

Wear a mask

Proteção para as mãos:

Protective gloves

Proteção respiratória

Proteção respiratória:

Wear appropriate mask

Controles de exposição ambiental

Controles de exposição ambiental:

Evite a liberação para o meio ambiente.

PEPSIN 1:10000 FOR VACCINE PRODUCTION

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

SEÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1. Informações sobre propriedades físico-químicas básicas

Estado físico	: Sólido
Cor	: Cream colour.
Aparência	: Powder.
Odor	: Odourless.
Limiar de odor	: Não disponível
Ponto de fusão	: Não disponível
Ponto de solidificação	: Não aplicável
Ponto de ebulição	: Não disponível
Inflamabilidade	: Não inflamável
Limite inferior de explosão	: Não aplicável
Limite superior de explosão	: Não aplicável
Ponto de fulgor	: Não aplicável
Temperatura de auto-ignição	: Não aplicável
Temperatura de decomposição	: > 50 °C
pH	: 3 – 5 at 20 °C
Concentração da solução de pH	: 1 %
Viscosidade, cinemática	: Não aplicável
Solubilidade	: Água: 10 g/l at 20 °C - Soluble in water
Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow)	: Não disponível
Pressão de vapor	: Não disponível
Pressão de vapor a 50°C	: Não disponível
Densidade	: 1.28 g/cm ³
Densidade relativa	: Não disponível
Densidade relativa do vapor a 20°C	: Não aplicável
Particle size	: Não disponível

9.2. Outras informações

Outras características de segurança

Densidade bruta : 380 – 420 kg/m³

SEÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

The product is non-reactive under normal conditions of use, storage and transport.

10.2. Estabilidade química

Stable under normal conditions.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

No dangerous reactions known under normal conditions of use.

10.4. Condições a evitar

Luz solar direta. Air contact. Moisture.

10.5. Materiais incompatíveis

Nenhuma informação adicional disponível

10.6. Produtos perigosos da decomposição

Under normal conditions of storage and use, hazardous decomposition products should not be produced.

PEPSIN 1:10000 FOR VACCINE PRODUCTION

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

SEÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidade aguda (oral)	: Não classificado
Toxicidade aguda (dérmica)	: Não classificado
Toxicidade aguda (inalação)	: Não classificado
Corrosão/irritação à pele	: Provoca irritação cutânea. pH: 3 – 5 at 20 °C
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Provoca irritação ocular grave. pH: 3 – 5 at 20 °C
Sensibilização respiratória ou à pele	: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
Mutagenicidade em células germinativas	: Não classificado
Carcinogenicidade	: Não classificado
Toxicidade à reprodução	: Não classificado
Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição única	: Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição repetida	: Não classificado
Perigo por aspiração	: Não classificado

PEPSIN 1:10000 FOR VACCINE PRODUCTION (9001-75-6)

Viscosidade, cinemática	Não aplicável
-------------------------	---------------

11.2. Informações sobre outros perigos

Nenhuma informação adicional disponível

SEÇÃO 12: Informações ecológicas

12.1. Toxicidade

Ecologia - geral	: O produto não é considerado nocivo para os organismos aquáticos, nem causa efeitos adversos a longo prazo para o ambiente.
Perigoso ao ambiente aquático - Agudo	: Não classificado
Perigoso ao ambiente aquático - Crônico	: Não classificado

12.2. Persistência e degradabilidade

PEPSIN 1:10000 FOR VACCINE PRODUCTION (9001-75-6)

Persistência e degradabilidade	Rapidamente degradável
--------------------------------	------------------------

12.3. Potencial bioacumulativo

Nenhuma informação adicional disponível

12.4. Mobilidade no solo

Nenhuma informação adicional disponível

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Nenhuma informação adicional disponível

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Nenhuma informação adicional disponível

12.7. Outros efeitos adversos

Nenhuma informação adicional disponível

PEPSIN 1:10000 FOR VACCINE PRODUCTION

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

SEÇÃO 13: Considerações sobre destinação final

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Legislação regional (resíduos)	: O despejo deve ser feita de acordo com regulamentos oficiais.
Métodos de tratamento de resíduos	: Dispose of contents/container in accordance with licensed collector's sorting instructions.
Recomendações de despejo de águas residuais	: O despejo deve ser feita de acordo com regulamentos oficiais.
Recomendações de disposição de produtos/embalagens	: Descarte o conteúdo/recipiente em ponto de coleta de resíduos especiais ou perigosos de acordo com regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional. O despejo deve ser feita de acordo com regulamentos oficiais.
Informações adicionais	: Do not re-use empty containers.

SEÇÃO 14: Informações sobre transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Número ONU ou número de ID

Não classificado como perigoso segundo as normas relativas ao transporte

14.2. Nome apropriado para embarque ONU

Nome apropriado para embarque (ADR)	: Not regulated
Nome apropriado para embarque (IMDG)	: Not regulated
Nome apropriado para embarque (IATA)	: Not regulated
Nome apropriado para embarque (ADN)	: Not regulated
Nome apropriado para embarque (RID)	: Not regulated

14.3. Classes de perigo para o transporte

ADR

Classes de risco de transporte (ADR) : Not regulated

IMDG

Classes de risco de transporte (IMDG) : Not regulated

IATA

Classes de risco de transporte (IATA) : Not regulated

ADN

Classes de risco de transporte (ADN) : Not regulated

RID

Classes de risco de transporte (RID) : Not regulated

14.4. Grupo de embalagem

Grupo de embalagem (ADR)	: Not regulated
Grupo de embalagem (IMDG)	: Not regulated
Grupo de embalagem (IATA)	: Not regulated
Grupo de embalagem (ADN)	: Not regulated
Grupo de embalagem (RID)	: Not regulated

14.5. Perigos para o meio ambiente

Outras informações : Nenhuma informação adicional disponível

14.6. Precauções específicas para o usuário

Transporte terrestre

Not regulated

Transporte marítimo

Not regulated

PEPSIN 1:10000 FOR VACCINE PRODUCTION

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Transporte aéreo

Not regulated

Transporte por via fluvial

Not regulated

Transporte ferroviário

Not regulated

14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável

SEÇÃO 15: Informações sobre regulamentações

15.1. Normas de segurança, saúde e meio ambiente específicas para a substância ou mistura

Regulamentações da UE

Anexo XVII do REACH (Lista de restrições)

Sem restrições segundo o anexo XVII do REACH

Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

PEPSIN 1:10000 FOR VACCINE PRODUCTION não é referido no Anexo XIV do REACH

Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH

PEPSIN 1:10000 FOR VACCINE PRODUCTION não integra a lista candidata do REACH

Regulamento PIC (Consentimento Prévio Informado)

Not listed on the PIC list (Regulation EU 649/2012)

Regulamento POP (Poluentes Orgânicos Persistentes)

Not listed on the POP list (Regulation EU 2019/1021)

Regulamento relativo às substâncias que destroem a camada de ozônio (UE n.º 1005/2009)

Not listed on the Ozone Depletion list (Regulation EU 1005/2009)

Dual-Use Regulation (428/2009)

Contains no substance subject to the COUNCIL REGULATION (EC) No 428/2009 of 5 May 2009 setting up a Community regime for the control of exports, transfer, brokering and transit of dual-use items.

Regulamento relativo aos precursores explosivos (UE 2019/1148)

Não contém substâncias sujeitas ao Regulamento (UE) 2019/1148 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos.

Regulamento relativo aos precursores de drogas (CE n.º 273/2004)

Não contém substâncias sujeitas ao Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativo à produção e colocação no mercado de certas substâncias utilizadas na produção ilegal de estupefacientes e psicotrópicos.

Regulamentos Nacionais

Alemanha

Classe de perigo de água (WGK) : WGK 3, Muito perigoso para a água (Classification according to AwSV).
Decreto sobre Incidentes Perigosos (12. BImSchV) : Não está sujeito ao Decreto sobre Incidentes Perigosos (12. BImSchV)

Holanda

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : PEPSIN 1:10000 é referido
SZW-lijst van mutagene stoffen : PEPSIN 1:10000 é referido
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : A substância não é listada
SZW-lijst van reprotoxische stoffen –
Vruchtbaarheid : A substância não é listada
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : A substância não é listada

Dinamarca

Regulamentos nacionais dinamarqueses : Jovens com idade inferior a 18 anos não estão autorizados a usar o produto

PEPSIN 1:10000 FOR VACCINE PRODUCTION

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

15.2. Avaliação de segurança química

Não há avaliação de segurança química realizada

SEÇÃO 16: Outras informações

Abreviaturas e acrônimos:

ADN	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways
ADR	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road
ETA	Acute Toxicity Estimate
BCF	Bioconcentration factor
VLB (valor-limite biológico)	Valor-limite biológico
BOD	Biochemical oxygen demand (BOD)
COD	Demanda química de oxigênio (DQO)
DMEL	Derived Minimal Effect level
DNEL	Nível Derivado de Exposição Sem Efeito
n° EC	Número CE
CE50	Median effective concentration
EN	Norma Européia
IARC	International Agency for Research on Cancer
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Dangerous Goods
CL50	Median lethal concentration
DL50	Median lethal dose
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level
NOAEC	No-Observed Adverse Effect Concentration
NOAEL	No-Observed Adverse Effect Level
NOEC	No-Observed Effect Concentration
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OEL	Limite de exposição ocupacional
PBT	Persistent Bioaccumulative Toxic
PNEC	Previsão de Concentração Sem Efeitos
RID	Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail
SDS	Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos
STP	Sewage treatment plant
DTO	Theoretical oxygen demand (ThOD)
TLM	Median Tolerance Limit
COV	Volatile Organic Compounds
n° CAS	Número CAS
N.O.S.	Not Otherwise Specified
mPmB	Very Persistent and Very Bioaccumulative

PEPSIN 1:10000 FOR VACCINE PRODUCTION

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Abreviaturas e acrônimos:

ED	Endocrine disruptor
----	---------------------

Texto integral das frases H e EUH:

Eye Irrit. 2	Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2
H315	Provoca irritação 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.
Resp. Sens. 1	Sensibilização respiratória, categoria 1
Skin Irrit. 2	Corrosão/irritação cutânea, categoria 2
STOT SE 3	Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única, categoria 3, irritação das vias respiratórias

Safety Data Sheet (SDS), UE

Esta informação está baseada em nosso conhecimento atual e pretende descrever o produto tendo unicamente em vista os requisitos de saúde, segurança e meio ambiente. Não deve, portanto, ser interpretada como garantia de qualquer propriedade específica do produto.