

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

Pepsin Solution

Data de revisão: 07.02.2024

Código do produto: ES-0001

Página 1 de 10

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa
1.1. Identificador do produto

Pepsin Solution

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas
Utilização da substância ou mistura

O produto destina-se ao uso por profissionais.

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Companhia:	ZytoVision GmbH	
Estrada:	Fischkai 1	
Local:	D-27572 Bremerhaven	
Telefone:	+49 (0) 471/4832-300	Telefax: +49 (0) 471/4832-509
Endereço eletrónico:	info@zytovision.com	
Internet:	www.zytovision.com	

1.4. Número de telefone de emergência:	+49 (0) 471/4832-300 9am - 5pm (CET)
---	---

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos
2.1. Classificação da substância ou mistura
Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Esta mistura não está classificada como perigosa de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

2.2. Elementos do rótulo
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Identificação diferenciada de misturas especiais

EUH208	Contém pepsina A. Pode provocar uma reacção alérgica.
EUH210	Ficha de segurança fornecida a pedido.

2.3. Outros perigos

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes
3.2. Misturas
Componentes perigosos

N.º CAS	Nome químico			Quantidade
	N.º CE	N.º de índice	N.º REACH	
	Classificação (Regulamento (CE) n.º 1272/2008)			
64-17-5	etanol; álcool etílico			< 20 %
	200-578-6	603-002-00-5	01-2119457610-43	
	Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2; H225 H319			
67-56-1	metanol			< 20 %
	200-659-6	603-001-00-X		
	Flam. Liq. 2, Acute Tox. 3, Acute Tox. 3, Acute Tox. 3, STOT SE 1; H225 H331 H311 H301 H370			
9001-75-6	pepsina A			< 20 %
	232-629-3	647-008-00-6		
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Resp. Sens. 1, STOT SE 3; H315 H319 H334 H335			

Texto integral das frases H e EUH: ver a secção 16.

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

Pepsin Solution

Data de revisão: 07.02.2024

Código do produto: ES-0001

Página 2 de 10

Limites de concentração específicos, fatores M e valores ATE

N.º CAS	N.º CE	Nome químico	Quantidade
		Limites de concentração específicos, fatores M e valores ATE	
64-17-5	200-578-6	etanol; álcool etílico	< 20 %
		por inalação: CL50 = 124,7 mg/l (vapores); oral: DL50 = 10470 mg/kg	
67-56-1	200-659-6	metanol	< 20 %
		por inalação: CL50 = 128 mg/l (vapores); por inalação: ATE = 0,5 mg/l (poeiras ou névoas); dérmico: DL50 = 15800 mg/kg; oral: DL50 = 5628 mg/kg STOT SE 1; H370: >= 10 - 100 STOT SE 2; H371: >= 3 - < 10	

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

Se for inalado

Inalar ar fresco. Em caso de dificuldade respiratória ou paragem respiratória, iniciar respiração artificial. É necessário tratamento médico.

No caso dum contacto com a pele

Após contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com água e sabão. Retirar imediatamente a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

No caso dum contacto com os olhos

Lavar de imediato e cuidadosamente com lavagem de olhos ou com água.

Se for engolido

Bochechar imediatamente a boca com água e seguidamente beber 1 copo de água.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existe informação disponível.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Tratamento sintomático.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados

Adequar as medidas de extinção ao local.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Não inflamável.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Em caso de incêndio Utilizar um aparelho de respiração autónomo.

Conselhos adicionais

A água de extinção contaminada deve ser recolhida separadamente. Não permitir que ela atinja a canalização ou as águas de superfície.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

6.1. Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

Informação geral

Usar equipamento de protecção pessoal.

6.2. Precauções a nível ambiental

Não deixar verter na canalização ou no ambiente aquático.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Para limpeza

Absorver com material aglutinante de líquidos (areia, farinha fósil, aglutinante de ácidos, aglutinante

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

Pepsin Solution

Data de revisão: 07.02.2024

Código do produto: ES-0001

Página 3 de 10

universal). O material recolhido deve ser tratado de acordo com o parágrafo acerca da eliminação de resíduos.

6.4. Remissão para outras secções

Manuseamento seguro: ver secção 7

Protecção individual: ver secção 8

Eliminação: ver secção 13

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem
7.1. Precauções para um manuseamento seguro
Recomendação para um manuseamento seguro

Não são necessárias medias especiais.

Orientação para prevenção de Fogo e Explosão

Não são necessárias medias especiais.

Recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho

Retirar a roupa contaminada. Lavar as mãos antes das pausas e ao fim do trabalho. Não comer, não beber, não fumar ou tomar rapé no local de trabalho.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades
Exigências para áreas de armazenagem e recipientes

Manter o recipiente bem fechado.

Informações sobre armazenamento com outros produtos

Não são necessárias medias especiais.

Informações suplementares sobre as condições de armazenagem

Conservar no frasco original, bem fechado, nas condições indicadas no rótulo.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

O produto destina-se ao uso por profissionais.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual
8.1. Parâmetros de controlo
Lista de valores limite de exposição

N.º CAS	Substância	ppm	mg/m ³	f/cm ³	Categoria	Origem
64-17-5	Etanol (Álcool etílico)	1000	1884		8 h	
67-56-1	Metanol (Álcool metílico)	200	260		8 h	DL 1/2021

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

Pepsin Solution

Data de revisão: 07.02.2024

Código do produto: ES-0001

Página 4 de 10

Valores DNEL/DMEL

N.º CAS	Substância		
DNEL tipo	Via de exposição	Efeito	Valor
64-17-5	etanol; álcool etílico		
Trabalhador DNEL, agudo	por inalação	sistémico	1900 mg/m ³
Trabalhador DNEL, a longo prazo	dérmico	sistémico	343 mg/kg p.c./dia
Trabalhador DNEL, a longo prazo	por inalação	sistémico	950 mg/m ³
67-56-1	metanol		
Trabalhador DNEL, agudo	por inalação	local	260 mg/m ³
Trabalhador DNEL, agudo	dérmico	sistémico	40 mg/kg p.c./dia
Trabalhador DNEL, agudo	por inalação	sistémico	260 mg/m ³
Trabalhador DNEL, a longo prazo	por inalação	local	260 mg/m ³
Trabalhador DNEL, a longo prazo	dérmico	sistémico	40 mg/kg p.c./dia
Trabalhador DNEL, a longo prazo	por inalação	sistémico	260 mg/m ³

Valores PNEC

N.º CAS	Substância	
Compartimento ambiental	Valor	
64-17-5	etanol; álcool etílico	
Água doce	0,96 mg/l	
Água marinha	0,79 mg/l	
Sedimento de água doce	3,6 mg/kg	
Sedimento marinho	2,9 mg/kg	
Envenenamento secundário	380 mg/kg	
Microrganismos em estações de tratamento de águas residuais	580 mg/l	
Solo	0,63 mg/kg	
67-56-1	metanol	
Água doce	20,8 mg/l	
Água marinha	2,08 mg/l	
Sedimento de água doce	77 mg/kg	
Sedimento marinho	7,7 mg/kg	
Microrganismos em estações de tratamento de águas residuais	100 mg/l	
Solo	100 mg/kg	

8.2. Controlo da exposição

Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual

Proteção ocular/facial

Usar protecção ocular/protecção facial.

Proteção das mãos

No manuseamento de substâncias químicas só devem ser usadas luvas de protecção contra produtos químicos com marca CE seguida do código composto por quatro dígitos. As luvas de protecção à prova de químicos devem ser seleccionadas em função da concentração e da quantidade de substâncias perigosas. Deve consultar-se o fabricante acerca da resistência a químicos das luvas de protecção, para utilizações especiais.

Proteção da pele

Utilização de vestuário de protecção.

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

Pepsin Solution

Data de revisão: 07.02.2024

Código do produto: ES-0001

Página 5 de 10

Protecção respiratória

Em caso de ventilação inadequada usar protecção respiratória.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico:	Líquido/a
Cor:	incolor
Odor:	inodoro

	Método
Ponto de fusão/ponto de congelação:	não determinado
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:	não determinado
Inflamabilidade:	não determinado ISO 10156
Inferior Limites de explosão:	não determinado
Superior Limites de explosão:	não determinado
Ponto de inflamação:	não determinado
Temperatura de auto-ignição:	não determinado
Temperatura de decomposição:	não determinado
Valor-pH:	não determinado
Hidrossolubilidade:	levemente solúvel
Solubilidade noutros dissolventes	
não determinado	
Coefficiente de partição n-octanol/água:	não determinado
Pressão de vapor:	não determinado
Densidade:	não determinado
Densidade relativa do vapor:	não determinado

9.2. Outras informações

Informações relativas às classes de perigo físico

Perigos de explosão

o produto não é: Explosivo.

Propriedades comburentes

o produto não é: comburente.

Outras características de segurança

Velocidade de evaporação: não determinado

Conteúdo de matérias sólidas: não determinado

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Em caso de manuseamento e armazenamento corretos, não ocorrem reações perigosas.

10.2. Estabilidade química

O produto é estável quando armazenado a uma temperatura ambiente normal.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não se conhecem reações perigosas.

10.4. Condições a evitar

nenhuma

10.5. Materiais incompatíveis

Não existe informação disponível.

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

Pepsin Solution

Data de revisão: 07.02.2024

Código do produto: ES-0001

Página 6 de 10

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica
11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Toxicidade aguda

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

ATEmix calculado

ATE (via oral) 3623,2 mg/kg; ATE (via cutânea) 10869,6 mg/kg; ATE (via inalatória vapor) 108,70 mg/l; ATE (via inalatória pó/névoa) 18,116 mg/l

N.º CAS	Nome químico				
	Via de exposição	Dose	Espécies	Fonte	Método
64-17-5	etanol; álcool etílico				
	via oral	DL50 10470 mg/kg	Ratazana	ECHA	
	via inalatória (4 h) vapor	CL50 124,7 mg/l	Ratazana	ECHA	
67-56-1	metanol				
	via oral	DL50 5628 mg/kg	Ratazana		
	via cutânea	DL50 15800 mg/kg	Coelho		
	via inalatória (4 h) vapor	CL50 128 mg/l	Ratazana		
	via inalatória pó/névoa	ATE 0,5 mg/l			

Irritação ou corrosão

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Efeitos sensibilizantes

Contém pepsina A. Pode provocar uma reacção alérgica.

Efeitos cancerígenos, mutagénicos e tóxicos para a reprodução

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Perigo de aspiração

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

11.2. Informações sobre outros perigos
Conselhos adicionais

A mistura não está classificada como perigosa de acordo com o regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CRE].

SECÇÃO 12: Informação ecológica
12.1. Toxicidade

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

Pepsin Solution

Data de revisão: 07.02.2024

Código do produto: ES-0001

Página 7 de 10

N.º CAS	Nome químico					
	Toxicidade aquática	Dose	[h] [d]	Espécies	Fonte	Método
64-17-5	etanol; álcool etílico					
	Toxicidade aguda para peixes	CL50 mg/l	8140	96 h	Leuciscus idus (opalas de ouro)	IUCLID
	Toxicidade aguda para crustáceos	EC50 14000 mg/l	9000-	48 h	Daphnia magna	IUCLID
67-56-1	metanol					
	Toxicidade aguda para peixes	CL50 mg/l	15400	96 h	peixes	
	Toxicidade para peixes	NOEC mg/l	23,75	90 d	peixes	

12.2. Persistência e degradabilidade

O produto não foi testado.

12.3. Potencial de bioacumulação

O produto não foi testado.

Coefficiente de partição n-octanol/água

N.º CAS	Nome químico	Log Pow
64-17-5	etanol; álcool etílico	-0,31

12.4. Mobilidade no solo

O produto não foi testado.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

As substâncias presentes na mistura não cumprem os critérios PBT/mPmB nos termos do REACH, Anexo XIII.

O produto não foi testado.

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Este produto não contém uma substância com propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos organismos não visados, uma vez que nenhum componente cumpre os critérios.

12.7. Outros efeitos adversos

Não existe informação disponível.

Conselhos adicionais

Evitar a libertação para o ambiente.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação
13.1. Métodos de tratamento de resíduos
Eliminação

Não deixar verter na canalização ou no ambiente aquático. A eliminação deve ser feita segundo as normas das autoridades locais.

Eliminação das embalagens contaminadas

Lavar com bastante água. As embalagens completamente vazias podem ser encaminhadas para reutilização.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte
Transporte terrestre (ADR/RID)
14.1. Número ONU ou número de ID:

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

Pepsin Solution

Data de revisão: 07.02.2024

Código do produto: ES-0001

Página 8 de 10

14.2. Designação oficial de transporte da ONU:

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte:

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

14.4. Grupo de embalagem:

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

Transporte fluvial (ADN)

14.1. Número ONU ou número de ID:

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

14.2. Designação oficial de transporte da ONU:

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte:

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

14.4. Grupo de embalagem:

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

Transporte marítimo (IMDG)

14.1. Número ONU ou número de ID:

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

14.2. Designação oficial de transporte da ONU:

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte:

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

14.4. Grupo de embalagem:

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

Grupo de segregação:

1 - acids

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Número ONU ou número de ID:

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

14.2. Designação oficial de transporte da ONU:

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte:

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

14.4. Grupo de embalagem:

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

14.5. Perigos para o ambiente

PERIGOSO PARA O AMBIENTE:

Não

14.6. Precauções especiais para o utilizador

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

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

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Informação sobre regulamentação UE

Limitações de aplicação (REACH, anexo XVII):

Entrada 40, Entrada 69, Entrada 75

Indicações sobre a directiva 2012/18/UE (SEVESO III):

Não sujeito à directiva 2012/18/EU (SEVESO III)

Informação regulatória nacional

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

Pepsin Solution

Data de revisão: 07.02.2024

Código do produto: ES-0001

Página 9 de 10

Classe de perigo para a água (D): 1 - ligeiramente perigoso para a água
 Absorção na pele/Sensibilização: Provoca reacções alérgicas.

15.2. Avaliação da segurança química

Não foram realizadas avaliações de segurança química para substâncias contidas nesta mistura.

SECÇÃO 16: Outras informações

Revisão

Esta ficha informativa contém alterações em relação à versão anterior na(s) secção:
 1,2,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16.

Abreviaturas e acrónimos

CLP: Classification, labelling and Packaging
 REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals
 GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals
 UN: United Nations
 CAS: Chemical Abstracts Service
 DNEL: Derived No Effect Level
 DMEL: Derived Minimal Effect Level
 PNEC: Predicted No Effect Concentration
 ATE: Acute toxicity estimate
 LC50: Lethal concentration, 50%
 LD50: Lethal dose, 50%
 LL50: Lethal loading, 50%
 EL50: Effect loading, 50%
 EC50: Effective Concentration 50%
 ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate
 NOEC: No Observed Effect Concentration
 BCF: Bio-concentration factor
 PBT: persistent, bioaccumulative, toxic
 vPvB: very persistent, very bioaccumulative
 ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
 (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail
 ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways
 (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation
 intérieures)
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 EmS: Emergency Schedules
 MFAG: Medical First Aid Guide
 IATA: International Air Transport Association
 ICAO: International Civil Aviation Organization
 MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships
 IBC: Intermediate Bulk Container
 SVHC: Substance of Very High Concern
 Para abreviaturas e siglas, consultar a ECHA: Documentos de orientação sobre os requisitos de informação e
 avaliação da segurança química, capítulo R.20 (Lista de termos e abreviaturas).

Texto integral das frases H e EUH (Número e texto completo)

H225	Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
H301	Tóxico por ingestão.
H311	Tóxico em contacto com a pele.
H315	Provoca irritação cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H331	Tóxico por inalação.

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

Pepsin Solution

Data de revisão: 07.02.2024

Código do produto: ES-0001

Página 10 de 10

H334	Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H370	Afecta os órgãos.
EUH208	Contém pepsina A. Pode provocar uma reacção alérgica.
EUH210	Ficha de segurança fornecida a pedido.

Outras informações

A informação é baseada no actual nível de conhecimento. No entanto, não dá garantias de propriedades do produto e não estabelece quaisquer direitos legais contratuais. O recipiente dos nossos produtos está enquadrado com as leis e os regulamentos existentes. A informação contante desta ficha de segurança baseia-se no conhecimento actual. As informações devem ser um ponto de referência para o manuseamento seguro do produto mencionado neste folheto informativo sobre segurança, relativamente ao seu armazenamento, processamento, transporte e eliminação. As indicações não são aplicáveis a outros produtos. Em caso de o produto ser misturado ou preparado com outros materiais, as indicações constantes neste folheto informativo sobre segurança não são automaticamente transferíveis para o novo material.

(Todos os dados referentes aos ingredientes nocivos foram retirados da versão mais recente da folha de dados de segurança correspondente do subempreiteiro.)