RIOQUÍMICA Indústria Farmacêutica	FICHA DE INFORMACIÓN/SEGURIDAD DE PRODUCTOS QUÍMICOS	
Riozyme Eco		
Fecha de revisión: 24/01/22 Fecha de vigencia: 25/01/22		**FISPQ337 - 004**
Elaborado Por:	Aprobado Por:	Homologado Por:
Gabriel Teodoro Investigación y Desarrolo	Daniel Gonçalves Gerente de Investigación y Desarrolo	Iuri Visquetto Gerente SGC

Copia No Controlada

Destinatarios: CONTROL DE DOCUMENTOS

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTOY DE LA EMPRESA

RIOZYME ECO

Rioquimica S.A.
Avenida Tarraf, nº 2590/2600 – Jardim Anice.
CEP: 15057-441 – São José do Rio Preto – SP.
SAC: 0800 114288 o Teléfono/Fax (0xx17) 4009 4288.
Emergencia: CEATOX – Centro de Asistencia Toxicológica del Hospital de Clínicas 0800 0148110.
E-mail: sac@rioquimica.com.br
Sitio: www.rioquimica.com.br

2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

- **Clasificación de la Mezcla**

Clasificación GHS (Sistema Globalmente Armonizado): Este producto no está clasificado como Peligroso

Clases de Peligro	Categoría
Toxicidad Oral Aguda (LD50)	5
Irritación y Corrosión Cutánea Aguda	No Clasificado
Irritabilidad y Corrosión Ocular	No Clasificado

Sistema de Classificação Utilizado: *Norma ABNT-NBR 14725-2:2009*

**O grau de perigo nas categorias do GHS deve ser considerado de forma decrescente, sendo que a categoria 1 é a mais perigosa. O perigo diminui de acordo com a crescente numérica.*

Pictogramas:	No aplicable
Palabras de advertência	Aviso
Frases de peligro	H303 – Puede ser dañino si se ingiere
Frases de prevención	No aplicable
Frases de resposta a emergência	P312 – Si se encuentra mal, contacte con un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA/médico.
Frases de almacenamiento	No aplicable
Frases de disposición	No aplicable.
Otros peligros que no dan lugar a ninguna clasificación:	No disponible.

3. COMPOSICIÓN E INFORMACIONES SOBRE LOS INGREDIENTES

- **Substancia / Mezcla: Mezcla**

Substancias o impurezas que contribuyen para el peligro:

Substancia	CAS	%(m/m)
Lipasa	9001-62-1	Abajo del límite reportable. El porcentaje exacto (concentración) de la composición se retuvo como un secreto industrial.
Proteasa (Subtilisina)	9014-01-1	
Alfa amilasa	9000-90-2	
Carbohidrasa (Alfa amilase)	9000-90-2	

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Inhalación: Remueva la víctima a un lugar fresco y ventilado, manteniéndola en reposo. En caso que los síntomas persistan, busque a un médico, llevando el rótulo del producto, siempre que sea posible.

Contacto con la Piel: Lavar inmediatamente con bastante agua, removiendo todo el vestuario y zapatos contaminados. Si la irritación de la piel persiste, se debe buscar a un médico.

Contacto con los Ojos: Lave inmediatamente con agua en abundancia. Después del lavaje inicial, remueva, si es posible, lentes de contacto y siga lavando por lo menos por 15 minutos. Mantener los ojos bien abiertos mientras enjuaga. Busque a un médico inmediatamente.

Ingestión: No inducir al vómito, buscar orientación y asistencia médica, llevando el rótulo del producto siempre que sea posible.

5. MEDIDAS DE COMBATE DE INCENDIO

Medios de Extinción:

- Apropiados: Polvo químico, CO2, espuma, pulverización de agua.

- No Apropiados: No está disponible.

Peligros Específicos de la Mezcla: No está disponible.

Equipos de Protección Especial para Combate al Fuego: Como en cualquier incendio, usar equipo completo de protección.

6. MEDIDAS DE CONTROL PARA DERRAMAMIENTO O ESCAPE

Precauciones personales, equipos de protección y procedimientos de emergencia:

- Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: Aislar el escape de fuentes de ignición. Evacuar el área, remover o desactivar posibles fuentes de ignición.

- Para el personal que forma parte de los servicios de emergencia: Usar EPI completo, con guantes de PVC o látex, botas de seguridad y toda la vestimenta apropiada. En caso de grandes escapes, evite el contacto con fuentes de ignición y calor. Si es posible, recoja el material derramado en contenedores limpios y segregue el material para que se elimine de acuerdo con la legislación vigente.

Precauciones al medio ambiente: Prevenir dispersión o derramamiento posterior, si es seguro hacerlo. Evitar que el producto entre al sistema de alcantarillado.

Métodos y materiales para contención y limpieza: Utilizar material absorbente inerte (arena, tierra, aserrín, arcilla) para recoger el producto. Conservar el producto en un recipiente de emergencia, debidamente etiquetado y bien cerrado, para posterior desecho.

7. MANOSEO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas apropiadas para el manoseo:

- Precauciones para el manoseo seguro: Producto para uso externo. No ingerir, evitar el contacto con los ojos. Manosear de acuerdo con las instrucciones del rótulo. No comer, beber o fumar durante el manoseo del producto.

Condiciones de almacenamiento seguro, incluyendo cualquier incompatibilidad:

- Condiciones Adecuadas: Mantener en recipientes debidamente rotulados. Mantener fuera del alcance de los niños. Mantener los recipientes herméticamente cerrados, en un lugar seco, f resco y bien ventilado.

8. CONTROL DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Parámetros de Control Específicos:

Medidas de control de ingeniería: Duchas, Lavaojos y sistemas de ventilación.

Medidas de Protección Personal:

- Protección de los Ojos: No es necesaria en condiciones normales de utilización.

- Protección de la Piel: No es necesaria en condiciones normales de utilización.

- Protección Respiratoria: No es necesaria en condiciones normales de utilización.

9. PROPRIEDADES FÍSICOQUÍMICAS

Estado Físico: Líquido límpido.
Forma: No se aplica.
Color: Incoloro a levemente amarillento.
Olor: Característico.
pH: 6,0 a 8,0
Temperatura Específica de Rangos de Temperatura en los cuales suceden cambios de Estado Físico:
- Punto de Ebullición: No está disponible.
- Rango de Temperatura de Ebullición: No está disponible.
- Rango de Destilación: No se aplica.
- Punto de Fusión: No se aplica.
- Temperatura de Descomposición: No está disponible.
- Punto de Fulgor: No se aplica.
Temperatura de Autoignición: No se verificaron indicios de autoignición para el producto.
Límites de Explosividad Superior/Inferior: No se aplica.
Presión de Vapor: No está disponible.
Densidad de Vapor: No está disponible.
Densidad: 1,0050 - 1,0250g/mL.
Solubilidad: Soluble en agua.
Coeficiente de Partición Octanol/Agua: No se aplica.
Tasa de Evaporación: No está disponible.
Otras Informaciones: No se aplica.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad: Datos no disponibles.

Estabilidad química: Estable bajo las condiciones recomendadas de almacenamiento.

Posibilidad de reacciones peligrosas: No hay posibilidad de reacciones peligrosas.

Condiciones que se deben Evitar: Evitar condiciones extremas de luz y calor. No substituir el embalaje original del producto.

Materiales o Substancias Incompatibles: No mezclar con agentes oxidantes o yodo (PVPI), pues puede causar una pérdida de eficacia del producto.

Productos Peligrosos de la Descomposición: No sucede la formación de compuestos peligrosos en la descomposición del producto.

11. INFORMACIONES TOXICOLÓGICAS

Toxicidad Aguda CÁLCULO TEÓRICO ETA (LD50) - > 2.000 mg/Kg

Ingestión: No hay datos disponibles para este producto.
Corrosión / Irritación de la Piel: No irritante.
Lesiones Oculares Graves / Irritación Ocular: No irritante
Sensibilización Respiratoria: Puede causar síntomas alérgicos, asma y dificultades respiratorias.

Observación: Este producto posee laudos realizados por laboratorios debidamente habilitados por INMETRO y por Red REBLAS/ANVISA, comprobando que no son irritantes dérmicos/cutáneos ni oculares. Laudos utilizados en el registro del producto ante ANVISA, certificando la no irritabilidad dérmica/cutánea y ocular, hecho que consta por la inexistencia del pictograma de irritante en el rótulo del producto.

Componentes:

Nombre quimico	Toxicidad Aguda	Sensibilización Respiratoria	Toxicidad genética	Corrosión / irritación	Irritación/daño ocular grave
Proteasa (Subtilisina)	LD50: 1800 mg/kg bw (OECD TG 401)	Sensibilizador	Sin indicación de efectos mutagénicos (OCDE TG 471,473, 476)	Ligeramente irritante (OECD TG 404)	Ligeramente irritante (OECD TG 405)
Alfa-amilasa	LD50: > 2000 mg/kg bw (OECD TG 401,420)	Sensibilizador	Sin indicación de efectos mutagénicos (OCDE TG 471,473, 476)	No irritante (OECD TG 404)	No irritante (OECD TG 405)
Carbohidrasa (Alfa-amilase)	LD50: > 2000 mg/kg bw (OECD TG 401,420)	Sensibilizador	Sin indicación de efectos mutagénicos (OCDE TG 471,473, 476)	No irritante (OECD TG 404)	No irritante (OECD TG 405)
Lipasa	LD50: > 2000 mg/kg bw (OECD TG 401, 420)	Sensibilizador	Sin indicación de efectos mutagénicos (OCDE TG 471,473, 476)	No irritante (OECD TG 404)	No irritante (OECD TG 405)

12. INFORMACIONES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidad: No se espera que el producto sea peligroso para el medio ambiente.

Persistencia y degradabilidad: No existe información disponible.

Bioacumulación: El producto no contiene ninguna substancias para bioacumular.

Otros efectos adversos: No existe información disponible.

13. CONSIDERACIONES SOBRE EL DESTINO FINAL

Métodos de desecho: Seguir la práctica de desecho recomendada, de acuerdo con la legislación municipal, estatal y/o federal en vigor.

Embalajes usados: No reutilizar los recipientes vacíos.

14. INFORMACIONES SOBRE EL TRANSPORTE

Reglamentaciones nacionales:
Los vehículos de transporte de productos peligrosos deben atender el Decreto nº 420, del 12 de febrero de 2004, de la Agencia Nacional de Transportes Terrestres (ANTT) – Aprueba las Instrucciones Complementarias al Reglamento del Transporte Terrestre de Pr oductos Peligrosos y sus modificaciones.

- Terrestre: No se requiere ningún cuidado

- Marítimo: No se requiere ningún cuidado

- Aéreo: No se requiere ningún cuidado

- Clase de riesgo: No se aplica

- Nº ONU No se aplica

- Número de riesgo: No se aplica

15. INFORMACIONES SOBRE REGLAMENTACIONES

Reglamentación brasileña:

Resolución nº 55, del 14 de noviembre de 2012. Producto de Asistencia a la Salud.

ABNT NBR 14725:2012 – Parte 4 - Ficha de Informaciones de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ).

16. OTRAS INFORMACIONES

RIOZYME ECO® es un detergente enzimático que posee 4 enzimas que actúan en la reducción de materia orgánica en los artículos en 5 minutos. Su formulación exclusiva contiene tensoactivos que, asociados a las enzimas, resultan en una mayor eficiencia en la limpieza. Está indicado exclusivamente para limpieza manual. Disuelve con facilidad la materia orgánica. Utilizado en la limpieza de instrumentos médico hospitalarios, odontológicos y laboratoriales. Posee eficacia en la remoción y limpieza de materia orgánica en endoscopios, fibroscopios y canulados.

Uso recomendado: Siempre lea las instrucciones del rótulo antes de utilizar el producto. En el caso de dudas, no utilice el producto y entre en contacto con el proveedor.