

Insulin Porcine Formulation

Versão 2.6 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 27387-00021 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 03.11.2014

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Insulin Porcine Formulation

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : 908-740-4000

Número do telefone de emergência : 1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Produto veterinário

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Não é uma substância ou mistura perigosa.

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Sem exigência de pictograma de advertência, palavra sinalizadora, exigência de frases de perigo ou frases de precaução

Outros perigos que não resultam em classificação

Nenhum conhecido.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Insuline (porcine)	12584-58-6		0,137

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico se os sintomas persistirem.

Em caso de contato com a pele : Lavar com água e sabão, como precaução.
Consultar o médico se os sintomas persistirem.

Em caso de contato com o olho : Lavar os olhos com água como precaução.
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.

Insulin Porcine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
2.6	26.09.2023	27387-00021	Data da primeira emissão: 03.11.2014

- 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 : Nenhum conhecido.
- Proteção para o prestador de socorros : Não são necessárias quaisquer medidas específicas de prevenção para prestadores de primeiros socorros.
- 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 (CO₂)
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.
- Perigos específicos no combate a incêndios : A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
- Produtos perigosos da combustão : Desconhecem-se produtos de combustão perigosos
- 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 envolvidas no combate a incêndio. : Usar equipamento de respiração autônomo para combate a incêndios, se necessário.
Usar equipamento de proteção individual.
-

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : 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.
Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo).
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 : Embeber com material absorvente inerte.
Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se

Insulin Porcine Formulation

Versão 2.6	Data da revisão: 26.09.2023	Número da FISPQ: 27387-00021	Data da última edição: 20.03.2023 Data da primeira emissão: 03.11.2014
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado. Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado. 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 : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.
- Ventilação local/total : Usar somente com ventilação adequada.
- Recomendações para manuseio seguro : 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
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.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes
Gases

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
Insuline (porcine)	12584-58-6	TWA	3 µg/m3 (OEB 4)	Interno

- Medidas de controle de engenharia** : Use controles de engenharia e tecnologias de fabricação adequados para controlar concentrações transportadas pelo ar (por exemplo, conexões rápidas sem gotejamento).

Insulin Porcine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
2.6	26.09.2023	27387-00021	Data da primeira emissão: 03.11.2014

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). Minimizar o manuseio aberto.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- Proteção respiratória : Normalmente, não é necessário equipamento de proteção respiratória individual.
- Proteção das mãos
- 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 aerossol, 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 : suspensão
- Cor : creme
- Odor : inodoro
- Limite de Odor : dados não disponíveis
- pH : 7 - 7,8
- Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis
- Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição : 100 °C
- Ponto de inflamação : dados não disponíveis
- Taxa de evaporação : dados não disponíveis

Insulin Porcine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
2.6	26.09.2023	27387-00021	Data da primeira emissão: 03.11.2014

Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Não aplicável
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	1,004 - 1,007
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade	:	
Solubilidade em água	:	solúvel
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade	:	
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
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 reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Nenhum conhecido.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

Insulin Porcine Formulation

Versão 2.6 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 27387-00021 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 03.11.2014

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.

Componentes:

Insuline (porcine):

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): > 36 mg/kg

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Insuline (porcine):

Observações : dados não disponíveis

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Insuline (porcine):

Observações : dados não disponíveis

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Insuline (porcine):

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Sistema de teste: Salmonella typhimurium
Método: Diretriz de Teste de OECD 471
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Sistema de teste: Células pulmonares de hamster chinês
Método: Diretriz de Teste de OECD 473

Insulin Porcine Formulation

Versão 2.6 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 27387-00021 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 03.11.2014

- Resultado: negativo
- Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste do micronúcleo "in vivo"
Tipo de célula: Medula óssea
Método: Diretriz de Teste de OECD 475
Resultado: negativo
- Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagenico de células germinais.

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Insuline (porcine):

- Espécie : Rato
Via de aplicação : Subcutâneo
Duração da exposição : 2 Anos
LOAEL : 180 µg/kg
- Carcinogenicidade - Avaliação : A relevância da evidência não corrobora a classificação de cancerígeno

Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Insuline (porcine):

- Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Intraperitoneal
Fertilidade: NOAEL Mating/Fertility: 360 µg/kg
Sintomas: Sem efeitos sobre a fertilidade.
Resultado: Não se verificaram efeitos sobre a fertilidade e o desenvolvimento embrionário prematuro.

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:

Insuline (porcine):

- Espécie : Rato
Via de aplicação : 5,8 mg/kg
Via de aplicação : Inalação

Insulin Porcine Formulation

Versão 2.6 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 27387-00021 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 03.11.2014

Duração da exposição : 6 Meses
Sintomas : Hipoglicemia

Espécie : Macaco
: 0,64 mg/kg
Via de aplicação : Inalação
Duração da exposição : 6 Meses
Sintomas : Hipoglicemia

Espécie : Rato
NOAEL : 0,085 mg/kg
Via de aplicação : Subcutâneo
Duração da exposição : 1 Meses

Espécie : Cão
NOAEL : 0,07 mg/kg
Via de aplicação : Subcutâneo
Duração da exposição : 1 Meses

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Insuline (porcine):

Inalação : Sintomas: Hipoglicemia, Fadiga, Sonolência, Suores, Dor de cabeça, Náusea, Palpitação, formigamento, dormência, estado mental alterado, Dificuldade em respirar

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

dados não disponíveis

Persistência e degradabilidade

dados não disponíveis

Potencial bioacumulativo

dados não disponíveis

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Métodos de disposição

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade

Insulin Porcine Formulation

Versão 2.6 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 27387-00021 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 03.11.2014

Embalagens contaminadas : responsável local.
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.

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

Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

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

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 26.09.2023
Formato da data : dd.mm.aaaa

Insulin Porcine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
2.6	26.09.2023	27387-00021	Data da primeira emissão: 03.11.2014

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

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, mutagénico 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 - Nivel 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; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; 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

Insulin Porcine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
2.6	26.09.2023	27387-00021	Data da primeira emissão: 03.11.2014

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