



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1 Identificador do produto

Nome do Produto	ActiCHO™ P with Poloxamer-188, without Insulin, without L-Glutamine
Catálogo número	SH31025.05
Descrição do produto	Não disponível.
Tipo do produto	Pó.
Outros meios de identificação	Não disponível.

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

For Further Manufacturing or Research Use. Not for Diagnostic or Therapeutic Use.

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

<u>Fornecedor</u>	Cytiva Austria Kremlstr. 5 4061 Pasching AUSTRIA Phone: +43 7229 64865	<u>Horas de funcionamento</u> Mo. - Fr. 08.30 - 17.00
-------------------	--	---

HyClone Laboratories
925 West 1800 South
Logan, Utah 84321
Phone: (435) 792-8000

Cytiva Singapore
1 Maritime Square #13-01
Harbourfront Centre
Singapore 099253

Person who prepared the SDS: sds_author@cytiva.com

1.4 Número de telefone de emergência

Portugal	Cytiva Austria Kremlstr. 5 4061 Pasching AUSTRIA Phone: +43 7229 64865	Call INFOTRAC 24 Hour number: 001-352-323-3500 (Call Collect).
----------	--	---

Órgão consultor nacional/Centro Antivenenos

Portugal	CIAV - Centro de Informação Antivenenos Em caso de intoxicação, ligue 800 250 250 https://www.inem.pt/category/servicos/centro-de-informacao-antivenenos/
----------	---

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Definição do produto Mistura

Classificação conforme Regulamentação (EC) 1272/2008 [CLP/GHS]

Eye Irrit. 2, H319

O produto não está classificado como perigoso de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008, com as alterações que lhe foram introduzidas.

Ingredientes de toxicidade desconhecida	18.3 por cento da mistura que consiste de componente(s) de toxicidade aguda oral desconhecida 81 por cento da mistura que consiste de componente(s) de toxicidade cutânea aguda desconhecida 92 por cento da mistura que consiste de componente(s) de toxicidade por inalação aguda desconhecida
--	--

Ingredientes de ecotoxicidade desconhecida	Contém 47.7% de componentes cujos perigos para o ambiente aquático são desconhecidos
---	--

Consultar a Secção 16 para obter o texto integral das declarações H acima referidas.

Consulte a Secção 11 para obter informações pormenorizadas sobre sintomas e efeitos na saúde.

2.2 Elementos do rótulo

Pictogramas de perigo



Palavra-sinal Sem palavra-sinal.

Advertências de perigo Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Recomendações de prudência

Geral	Não é aplicável.
--------------	------------------

Prevenção	<input checked="" type="checkbox"/> Não é aplicável.
------------------	--

Resposta	<input checked="" type="checkbox"/> Não é aplicável.
-----------------	--

Armazenamento	Não é aplicável.
----------------------	------------------

Eliminação	Não é aplicável.
-------------------	------------------

Elementos de etiquetagem suplementares	<input checked="" type="checkbox"/> Ficha de segurança fornecida a pedido.
---	--

Anexo XVII - Restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias perigosas, misturas e artigos	Não é aplicável.
---	------------------

Exigências especiais de embalagem

Recipientes que devem dispor de um sistema de fecho de segurança para as crianças	Não é aplicável.
--	------------------

Aviso táctil de perigo	Não é aplicável.
-------------------------------	------------------

2.3 Outros perigos

O produto cumpre os critérios para PBT ou vPvB de acordo com o Regulamento (EC) No. 1907/2006, Anexo XIII

Esta mistura não contém qualquer substância que seja avaliada como sendo PBT ou vPvB.

Outros perigos que não resultam em classificação	Em caso de dispersão, pode formar mistura explosiva poeiras-ar.
---	---

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.2 Misturas

Mistura

L-serina	CE (Comunidade Europeia): 200-274-3 CAS: 56-45-1	<3.4	Aquatic Chronic 3, H412	-	[1]
L-valina	CE (Comunidade Europeia): 200-773-6 CAS: 72-18-4	<2.35	Acute Tox. 4, H302	ATE [Oral] = 2000 mg/kg	[1]
L-triptofano	CE (Comunidade Europeia): 200-795-6 CAS: 73-22-3	<1.05	Eye Irrit. 2, H319	-	[1]

Consultar a Secção 16 para obter o texto integral das declarações H acima referidas.

Não há nenhum ingrediente adicional presente que, dentro do conhecimento actual do fornecedor e nas concentrações aplicáveis, seja classificado como perigoso para a saúde ou para o ambiente, sejam os tereftalatos de polibutilenos ou as substâncias muito persistentes e biocumulativas ou que tenha sido atribuído um limite de exposição e que, consequentemente, requeira detalhes nesta secção.

[1] Substância classificada com um perigo físico, ambiental e para a saúde

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Contacto com os olhos	lavar imediatamente os olhos com água em abundância, levantando para cima e para baixo as pálpebras ocasionalmente. Verificar se estão a ser usadas lentes de contacto e nesse caso remove-las. Consulte um médico se ocorrer irritação.
Via inalatória	Retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Procure tratamento médico se ocorrem sintomas. Em caso de inalação dos produtos de decomposição durante o incêndio, os sintomas podem não ser imediatos. Poderá ser necessário manter uma pessoa exposta sob vigilância médica durante 48h.
Contacto com a pele	Lavar a pele contaminada com muita água. Remova roupas e calçados contaminados. Procure tratamento médico se ocorrem sintomas.
Ingestão	Lave a boca com água. Se o material for engolido e a pessoa exposta estiver consciente, forneça pequenas quantidades de água para beber. Não provocar o vômito exceptuando o caso de haver diretrizes do pessoal médico. Procure tratamento médico se ocorrem sintomas.
Proteção das pessoas que prestam primeiros socorros	Não será tomada nenhuma acção que envolva um risco pessoal ou sem formação adequada.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Sinais/sintomas de exposição excessiva

Contacto com os olhos	Os sintomas adversos podem incluir os seguintes: irritação vermelhidão
Via inalatória	Os sintomas adversos podem incluir os seguintes: irritação do tracto respiratório tosse
Contacto com a pele	Não há dados específicos.
Ingestão	Não há dados específicos.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Anotações para o médico	Em caso de inalação dos produtos de decomposição durante o incêndio, os sintomas podem não ser imediatos. Poderá ser necessário manter uma pessoa exposta sob vigilância médica durante 48h.
Tratamentos específicos	Não requer um tratamento específico.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção

Meios de extinção adequados Use pó químico SECO.

Meios de extinção inadequados Evitar meios de pressão elevada suscetíveis de causar a formação de uma mistura potencialmente explosiva de ar-poeiras.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigos provenientes da substância ou mistura

Em caso de dispersão, pode formar mistura explosiva poeiras-ar.

Produtos de combustão perigosos

Os produtos de decomposição podem incluir os seguintes materiais:
dióxido de carbono
monóxido de carbono
óxidos de azoto
óxidos de enxofre
óxidos fosforosos
compostos halogenados
óxido metálico/óxidos

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Precauções especiais para bombeiros

Isolar prontamente o local removendo todas as pessoas da vizinhança do acidente, se houver fogo. Não será tomada nenhuma ação que envolva um risco pessoal ou sem formação adequada. Remover os recipientes da área do incêndio se não houver risco. Use água pulverizada para manter frios os recipientes expostos ao fogo.

Equipamento especial de protecção para o pessoal destacado para o combate a incêndios

Os bombeiros devem usar equipamentos de protecção adequados e usar um aparelho respiratório autónomo (SCBA) com uma máscara completa operado em modo de pressão positiva. O vestuário para as pessoas envolvidas no combate a incêndios (incluindo capacetes, botas protectoras e luvas) em conformidade com a Norma Europeia EN 469 proporciona um nível básico de protecção no caso de incidentes químicos.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Não será tomada nenhuma ação que envolva um risco pessoal ou sem formação adequada. Evacuar áreas circundantes. Não deixar entrar pessoal desnecessário e não protegido. NÃO tocar ou caminhar sobre produto derramado. Desligar todas as fontes de ignição. Nenhuma fagulha, fumo ou chamas na área de perigo. Evite respirar a poeira. Vestir equipamento de protecção individual apropriado.

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Caso seja necessário vestuário especializado para lidar com o derrame, anotar todas as informações indicadas na Secção 8 sobre materiais adequados e não adequados. Consultar também as informações no ponto "Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência".

6.2 Precauções a nível ambiental

Evite a dispersão do produto derramado e do escoamento em contacto com o solo, cursos de água, fossas e esgoto. Informe as autoridades competentes se o produto causar poluição ambiental (esgotos, vias fluviais, solo ou ar).

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Derramamento de pequenas proporções

Remover os recipientes da área de derramamento. Use ferramentas à prova de faísca e equipamento à prova de explosão. Aspirar ou varrer o produto e colocá-lo num recipiente de para eliminação designado e rotulado. Elimine através de uma empresa de eliminação de resíduos autorizada.

Derramamento de grande escala

Remover os recipientes da área de derramamento. Use ferramentas à prova de faísca e equipamento à prova de explosão. Liberação a favor do vento. Impeça a entrada em esgotos, cursos de água, caves ou espaços reduzidos. Aspirar ou varrer o produto e colocá-lo num recipiente de para eliminação designado e rotulado. Evite criar condições poeirentas e evite a dispersão pelo vento. Elimine através de uma empresa de eliminação de resíduos autorizada.

6.4 Remissão para outras secções

Consultar a Secção 1 para informações sobre contactos de emergência.
Consultar a Secção 8 para informações sobre o equipamento de protecção individual apropriado.
Consultar a Secção 13 para mais informações sobre tratamento de resíduos.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

As informações constantes nesta secção contêm conselhos e orientações genéricos. A lista de utilizações identificadas apresentada na Secção 1 deve ser consultada para verificar se existe alguma informação relativa ao uso indicada no(s) cenário(s) de exposição.

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Medidas de proteção	Utilizar equipamento de proteção pessoal adequado (consulte a Secção 8). Evite respirar a poeira. Evite a criação de pó durante o manuseamento e evite todas as fontes possíveis de ignição (faísca ou chama). Evitar a acumulação de pó. Usar apenas com ventilação adequada. Utilizar máscara de respiração apropriada quando a ventilação for inadequada. O equipamento eléctrico e a iluminação devem ser protegidos de forma adequada para evitar o contacto de poeiras com as superfícies quentes, faísca ou outras fontes de ignição. Tomar medidas preventivas contra descargas electrostáticas. Para evitar fogo ou explosão, dissipe a electricidade estática durante a transferência, ligando os recipientes e equipamentos à terra antes de transferir o produto.
Recomendações gerais sobre higiene ocupacional	Comer, beber e fumar deve ser proibido na área onde o produto é manuseado, armazenado e processado. Os trabalhadores devem lavar as mãos e a cara antes de comer, beber ou fumar. Retirar o vestuário contaminado e o equipamento de proteção antes de entrar em áreas destinadas à alimentação. Consultar também a Secção 8 para mais informações sobre medidas de higiene.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Armazenar entre as seguintes temperaturas: 2 para 8°C (35.6 para 46.4°F). Armazenar em conformidade com a regulamentação local. Armazenar em uma área aprovada e isolada. Armazene no recipiente original protegido da luz do sol, em área seca, fria e bem ventilada, distante de materiais incompatíveis (veja Secção 10) e alimentos e bebidas. Eliminar todas as fontes de ignição. Manter separado de materiais oxidantes. Manter o recipiente bem fechado e vedado até que esteja pronto para uso. Os recipientes abertos devem ser selados cuidadosamente e mantidos em posição vertical para evitar fugas. Não armazene em recipientes sem rótulos. Utilizar um recipiente adequado para evitar a contaminação do ambiente. Ver a secção 10 para obter os materiais incompatíveis antes de manusear ou usar.

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

Recomendações	For Further Manufacturing or Research Use. Not for Diagnostic or Therapeutic Use.
Soluções específicas para o sector industrial	Não disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

A lista de utilizações identificadas apresentada na Secção 1 deve ser consultada para verificar se existe alguma informação relativa ao uso indicada no(s) cenário(s) de exposição.

8.1 Parâmetros de controlo

Limites de exposição ocupacional

sulfato de cobre, penta-hidratado	Instituto Português da Qualidade (Portugal, 11/2014) [cobre, poeiras e névoas] VLE-MP 8 horas: 1 mg/m³ (expresso em Cu). Formulário: poeiras e névoas.
selenito de sódio	Instituto Português da Qualidade (Portugal, 11/2014) [selénio e compostos] VLE-MP 8 horas: 0.2 mg/m³ (expresso em Se).
heptamolibdato de hexamónio	Instituto Português da Qualidade (Portugal, 11/2014) [molibdénio, compostos solúveis] A3. VLE-MP 8 horas: 0.5 mg/m³ (expresso em Mo). Formulário: fracção respirável. Instituto Português da Qualidade (Portugal, 11/2014) [molibdénio, metal e compostos] VLE-MP 8 horas: 10 mg/m³ (expresso em Mo). Formulário: fração inalável.
sulfato de manganês	Instituto Português da Qualidade (Portugal, 11/2014) [manganês e compostos inorgânicos] A4. VLE-MP 8 horas: 0.02 mg/m³ (expresso em Mn). Formulário: fracção respirável. VLE-MP 8 horas: 0.1 mg/m³ (expresso em Mn). Formulário: fração inalável. Decreto-Lei n.º 24/2012 - Valores limite de exposição profissional relativos a agentes químicos (Portugal, 6/2021) [manganês e compostos inorgânicos do manganês] TWA 8 horas: 0.05 mg/m³ (como manganês). Formulário: fração respirável. TWA 8 horas: 0.2 mg/m³ (como manganês). Formulário: fração inalável.
sulfato de níquel	Instituto Português da Qualidade (Portugal, 11/2014) [níquel, compostos solúveis] A4. VLE-MP 8 horas: 0.1 mg/m³ (expresso em Ni). Formulário: fração inalável. Decreto-Lei n.º 301/2000 - Valores limite de exposição profissional a agentes cancerígenos ou mutagénicos (Portugal, 12/2024) [Compostos de níquel] Sensibilizador da pele , Sensibilizador por inalação. TWA 8 horas: 0.05 mg/m³ (medida em níquel). Formulário: fração inalável. TWA 8 horas: 0.01 mg/m³ (medida em níquel). Formulário: fração respirável.
dicloreto de estanho	Instituto Português da Qualidade (Portugal, 11/2014) [estanho, óxido e compostos inorgânicos] VLE-MP 8 horas: 2 mg/m³ (expresso em Sn). Decreto-Lei n.º 24/2012 - Valores limite de exposição profissional relativos a agentes químicos (Portugal, 6/2021) [estanho (compostos inorgânicos)]

TWA 8 horas: 2 mg/m³ (em Sn).**Índices de exposição biológica**

Não se conhecem índices de exposição.

Procedimentos de monitorização recomendados

Deve ser feita menção às normas de monitorização, como as seguintes: Norma Europeia EN 689 (Atmosferas dos locais de trabalho - Guia para a apreciação da exposição por inalação a agentes químicos por comparação com valores-limite e estratégia de medição) Norma Europeia EN 14042 (Atmosferas dos locais de trabalho - Guia para a aplicação e utilização de procedimentos para a apreciação da exposição a agentes químicos e biológicos) Norma Europeia EN 482 (Atmosferas dos locais de trabalho - Requisitos gerais do desempenho dos procedimentos de medição de agentes químicos) Será ainda necessária a referência a documentos nacionais de orientação para a determinação de substâncias perigosas.

DNEL/DMEL**Nome do Produto/Ingrediente**

L-serina

Resultado**DNEL - População geral - Longa duração - Via oral**

37.5 mg/kg bw/dia

Efeitos: Sistémico**DNEL - População geral - Longa duração - Via inalatória**130 mg/m³Efeitos: Sistémico**DNEL - População geral - Longa duração - Via cutânea**

375 mg/kg bw/dia

Efeitos: Sistémico**DNEL - Trabalhadores - Longa duração - Via inalatória**529 mg/m³Efeitos: Sistémico**DNEL - Trabalhadores - Longa duração - Via cutânea**

750 mg/kg bw/dia

Efeitos: Sistémico**DNEL - População geral - Longa duração - Via oral**

7.9 mg/kg bw/dia

Efeitos: Sistémico**DNEL - População geral - Longa duração - Via inalatória**27.3 mg/m³Efeitos: Sistémico**DNEL - População geral - Longa duração - Via cutânea**

78.5 mg/kg bw/dia

Efeitos: Sistémico**DNEL - Trabalhadores - Longa duração - Via inalatória**110.7 mg/m³Efeitos: Sistémico**DNEL - Trabalhadores - Longa duração - Via cutânea**

157 mg/kg bw/dia

Efeitos: Sistémico**DNEL - População geral - Longa duração - Via oral**

47 mg/kg bw/dia

Efeitos: Sistémico**DNEL - População geral - Longa duração - Via inalatória**164 mg/m³Efeitos: Sistémico**DNEL - População geral - Longa duração - Via cutânea**

471 mg/kg bw/dia

Efeitos: Sistémico**DNEL - Trabalhadores - Longa duração - Via inalatória**664 mg/m³Efeitos: Sistémico**DNEL - Trabalhadores - Longa duração - Via cutânea**

941 mg/kg bw/dia

Efeitos: Sistémico**PNEC**

Não disponível.

8.2 Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados	Usar apenas com ventilação adequada. Se as operações do utilizador gerarem pó, fumo, gás, vapor ou névoa, usar vedantes no processo, utilizar exaustor local, ou outro controle de engenharia para manter a exposição do trabalhador aos contaminantes aéreos abaixo dos limites estatutários ou recomendados. Os controles de engenharia também precisam manter o gás, o vapor ou concentrações de pó abaixo de qualquer limite de explosão. Utilizar equipamento à prova de explosões.
-------------------------------------	--

Medidas de protecção individual

Medidas de Higiene	Lave muito bem as mãos, antebraços e rosto após manusear os produtos químicos, antes de usar o lavatório, comer, fumar e ao término do período de trabalho. Técnicas apropriadas podem ser usadas para remover roupas potencialmente contaminadas. Lavar as roupas contaminadas antes de reutilizá-las. Assegurar que os locais de lavagem de olhos e os chuveiros de segurança estão próximos dos locais de trabalho.
Proteção ocular/facial	Óculos de segurança que obedecem a um padrão de aprovação deveriam ser usados quando o risco da determinação de taxa indicar que isto é necessário para evitar a exposição de líquidos salpicados, pulverizados, gases ou poeiras. Se o contacto for possível, deve utilizar-se a seguinte protecção, a não ser que a avaliação indique um maior grau de protecção: óculos de segurança com protecções laterais. Se as condições de operação causarem elevadas concentrações de pó, usar óculos anti-poeiras.
Protecção da pele	
Proteção das mãos	Luvas resistentes a substâncias químicas, grossas ou impermeáveis e que obedeçam a um padrão de aprovação, deveriam ser usadas sempre que sejam manipulados produtos químicos e quando a determinação da taxa de risco indicar que isto é necessário.
Protecção do corpo	O equipamento de proteção pessoal para o corpo deveria ser selecionado de acordo com a tarefa executada e os riscos envolvidos e antes da manipulação do produto um especialista deveria aprovar.
Outra protecção da pele	O calçado adequado e quaisquer outras medidas de protecção da pele adequadas devem ser seleccionados com base na tarefa a realizar e nos riscos envolvidos, devendo ser aprovados por um especialista antes do manuseamento deste produto.
Protecção respiratória	Com base no perigo e potencial de exposição, selecione um aparelho de respiração que cumpra a norma ou certificação apropriados. Os aparelhos de respiração devem ser usados de acordo com um programa de proteção respiratória a fim de assegurar a colocação adequada, a formação e outros aspectos importantes da utilização.
Controlo da exposição ambiental	As emissões provindas da ventilação ou do equipamento de trabalho devem ser verificadas para garantir que estão conforme as exigências da legislação de protecção ambiental. Nalguns casos, serão necessários purificadores de fumos, filtros ou modificações de engenharia ao equipamento para reduzir as emissões para níveis aceitáveis.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

As condições de medida de todas as propriedades são a uma temperatura e pressão normais salvo indicação em contrário.

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Aspetto

Estado físico	Sólido. [Pó.]
Cor	Castanho claro. para Laranja.
Odor	Não disponível.
Limiar olfativo	Não disponível.
Ponto de fusão/ponto de congelação	Não disponível.
Ponto de ebullição, ponto de ebullição inicial e intervalo de ebullição	Não disponível.
Inflamabilidade	Não disponível.
Limite superior e inferior de explosividade	Não é aplicável.
Ponto de inflamação	Não é aplicável.
Temperatura de autoignição	Não é aplicável.
Temperatura de decomposição	Não disponível.
pH	3 para 4 [Conc. (% p/p): 2.2%]
Viscosidade	Dinâmica (temperatura ambiente): Não disponível. Cinemática (temperatura ambiente): Não disponível. Cinemática (40°C): Não disponível.
Solubilidade em água	Não disponível.

Coeficiente de partição: n-octanol/água	Não é aplicável.
Pressão de vapor	Não disponível.
Densidade relativa	Não disponível.
Densidade relativa do vapor	Não é aplicável.
Características das partículas	
Tamanho mediano de partícula	Não disponível.

9.2 Outras informações

9.2.1 Informações relativas às classes de perigo físico

Tempo de combustão	Não disponível.
Taxa de combustão	Não disponível.
Propriedades explosivas	Não explosivo na presença dos seguintes materiais ou condições: labaredas, faíscas e descargas de electricidade estática, calor, choques e impactos mecânicos, materiais oxidantes, materiais redutores, materiais combustíveis, materiais orgânicos, metais, ácidos, alcalino e umidade.
Propriedades comburentes	Não disponível.

9.2.2 Outras características de segurança

Taxa de evaporação	Não disponível.
Não é aplicável.	

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade	Não estão disponíveis dados de testes específicos relacionados com a reactividade para este produto ou para os seus ingredientes.
10.2 Estabilidade química	O produto é estável.
10.3 Possibilidade de reacções perigosas	Em condições normais de armazenamento e utilização não ocorrem reacções perigosas.
10.4 Condições a evitar	Evite a criação de pó durante o manuseamento e evite todas as fontes possíveis de ignição (faísca ou chama). Tomar medidas preventivas contra descargas electrostáticas. Para evitar fogo ou explosão, dissipe a electricidade estática durante a transferência, ligando os recipientes e equipamentos à terra antes de transferir o produto. Evitar a acumulação de pó.
10.5 Materiais incompatíveis	Reactivo ou incompatível com os seguintes materiais: materiais oxidantes
10.6 Produtos de decomposição perigosos	Sob condições normais de armazenamento e uso, não se originarão produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos

Nome do Produto/Ingrediente	Resultado
L-serina	Rato - Via oral - DL50 14 g/kg
L-valina	Rato - Via oral - DL50 2000 mg/kg
L-triptofano	Rato - Via oral - DL50 >16 g/kg <u>Efeitos tóxicos:</u> Olho - Ptose Comportamental - Coma Mudanças na Química ou Temperatura - Diminuição da temperatura corporal

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Estimativas da toxicidade aguda

Nome do Produto/Ingrediente	Via oral (mg/kg)	Via cutânea (mg/kg)	Inalação (gases) (ppm)	Inalação (vapores) (mg/l)	Inalação (poeiras e névoas) (mg/l)
HyClone™ ActiCHO™ P	79341.7	N/A	N/A	N/A	N/A
L-serina	14000	N/A	N/A	N/A	N/A
L-valina	2000	N/A	N/A	N/A	N/A

Corrosão/irritação cutânea

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.**Nome do Ingrediente**

L-serina
L-valina
L-triptofano

Conclusão/Resumo

Pode provocar irritação na pele.
Pode provocar irritação na pele.
Pode provocar irritação na pele.

Lesões oculares graves/irritação ocular**Nome do Produto/Ingrediente**

L-triptofano

Resultado**Coelho - Olhos - Irritante forte**Quantidade/concentração aplicada: 100 mg**Conclusão/Resumo [Produto]** Não disponível.**Nome do Ingrediente**

L-serina
L-valina
L-triptofano

Conclusão/Resumo

Pode causar irritação nos olhos.
Pode causar irritação nos olhos.
Pode causar irritação nos olhos.

Corrosão/irritação respiratória

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.**Sensibilização respiratória ou cutânea**

Não disponível.

Pele**Conclusão/Resumo [Produto]** Não disponível.**Nome do Ingrediente**

sulfato de níquel
dicloreto de estanho

Conclusão/Resumo

Pode provocar uma reacção alérgica.
Pode causar reacções alérgicas em certas pessoas.

Respiratório**Conclusão/Resumo [Produto]** Não disponível.**Nome do Ingrediente**

sulfato de níquel
dicloreto de estanho

Conclusão/Resumo

Pode provocar uma reacção alérgica. Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida se inalado.
Pode causar reacções alérgicas em certas pessoas.

Mutagenicidade em células germinativas

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.**Carcinogenicidade**

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.**Toxicidade reprodutiva**

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.**Nome do Ingrediente**

sulfato de níquel

Conclusão/Resumo

Presumed human reproductive toxicant

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

Não disponível.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida**Nome do Produto/Ingrediente** **Resultado**

sulfato de manganes	STOT RE 2, H373
sulfato de níquel	STOT RE 1, H372

Perigo de aspiração

Não disponível.

Informações sobre vias de exposição prováveis Vias de entrada previstas: Via oral, Via cutânea, Via inalatória, Olhos.

Efeitos Potenciais Agudos na Saúde

Via inalatória	A exposição a concentrações na atmosfera superiores aos limites de exposição recomendados ou regulamentares pode causar irritação no nariz, garganta e pulmões.
Ingestão	Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
Contacto com a pele	Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
Contacto com os olhos	A exposição a concentrações na atmosfera superiores aos limites de exposição recomendados ou regulamentares pode causar irritação nos olhos.

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

Via inalatória	Os sintomas adversos podem incluir os seguintes: irritação do tracto respiratório tosse
Ingestão	Não há dados específicos.
Contacto com a pele	Não há dados específicos.
Contacto com os olhos	Os sintomas adversos podem incluir os seguintes: irritação vermelhidão

Efeitos imediatos e retardados e efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada**Exposição de curta duração**

Efeitos potenciais imediatos Não disponível.

Efeitos potenciais retardados Não disponível.

Exposição de longa duração

Efeitos potenciais imediatos Não disponível.

Efeitos potenciais retardados Não disponível.

Efeitos Potenciais Crónicos na Saúde

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Geral A inalação repetida ou prolongada do pó pode levar a uma irritação respiratória crônica.

Carcinogenicidade Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Mutagenicidade Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Toxicidade reprodutiva Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

11.2 Informações sobre outros perigos**11.2.1 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] O produto não preenche os critérios para ser considerado como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino, de acordo com os critérios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou no Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

11.2.2 Outras informações

Não disponível.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Nome do Produto/Ingrediente

L-serina

Resultado

Agudo. - EC50

Daphnia
83 mg/l [48 horas]

Agudo. - NOEC

Algas
1000 mg/l [72 horas]

L-valina

CL50

Peixe
10000 mg/l [96 horas]

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Nome do Ingrediente

L-serina

L-valina

L-triptofano

Conclusão/Resumo

Substância de origem natural

Substância de origem natural

Substância de origem natural

12.2 Persistência e degradabilidade

Nome do Produto/Ingrediente

L-valina

Resultado

82% [28 dias]

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Nome do Ingrediente

L-serina

L-valina

L-triptofano

Conclusão/Resumo

Não previsto bioacumular-se. Substância de origem natural

Não previsto bioacumular-se. Substância de origem natural

Não previsto bioacumular-se. Substância de origem natural

Nome do Produto/Ingrediente

Semi-vida aquática

Fotólise

Biodegradabilidade

L-valina

Prontamente

12.3 Potencial de bioacumulação

Nome do Produto/Ingrediente	LogP _{ow}	BCF	Potencial
L-serina	-3.07	0.609	Baixa
L-valina	-2.26	0.846	Baixa
L-triptofano	-1.06	1.37	Baixa

12.4 Mobilidade no solo

Coeficiente de Partição Solo/Água

Nome do Produto/Ingrediente

logKoc

Koc

L-serina

0.6

3.97311

L-valina

1.3

18.2108

L-triptofano

1.9

83.031

Resultados da avaliação PMT e mPmM

Nome do Produto/Ingrediente

PMT

P

M

T

vPvM

mP

vM

L-serina

Não

N/A

Sim

Não

N/A

N/A

Sim

L-valina

Não

N/A

Sim

Não

N/A

N/A

Sim

L-triptofano

Não

N/A

Sim

Não

N/A

N/A

Sim

Mobilidade Não disponível.

Conclusão/Resumo

O produto não cumpre os critérios para ser considerado PMT ou mPmM.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Regulamento (CE) Nº 1907/2006 [REACH]

Nome do Produto/Ingrediente

PBT

P

B

T

mPmB

mP

mB

L-serina

Não

N/A

Não

Não

N/A

N/A

Não

L-valina

Não

N/A

Não

Não

N/A

N/A

Não

L-triptofano

Não

N/A

Não

Não

N/A

N/A

Não

Regulamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP]

Nome do Produto/Ingrediente

PBT

P

B

T

mPmB

mP

mB

L-serina

Não

N/A

Não

Não

N/A

N/A

Não

L-valina

Não

N/A

Não

Não

N/A

N/A

Não

L-triptofano

Não

N/A

Não

Não

N/A

N/A

Não

Conclusão/Resumo O produto não satisfaz os critérios para ser considerado PBT ou mPmB.**Regulamento (CE) N° 1272/2008****[CLP]****12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Não é aplicável.

Conclusão/Resumo [Produto] O produto não preenche os critérios para ser considerado como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino, de acordo com os critérios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou no Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

12.7 Outros efeitos adversos

Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

As informações constantes nesta secção contêm conselhos e orientações genéricos. A lista de utilizações identificadas apresentada na Secção 1 deve ser consultada para verificar se existe alguma informação relativa ao uso indicada no(s) cenário(s) de exposição.

13.1 Métodos de tratamento de resíduos**Produto****Métodos de eliminação**

A geração de lixo deveria ser evitada ou minimizada onde quer que seja. A eliminação deste produto, soluções e qualquer subproduto deveriam obedecer as exigências de proteção ambiental bem como uma legislação para a eliminação de resíduos segundo as exigências das autoridades regionais do local. Elimine o excesso de produtos e os produtos não recicláveis através de uma empresa de eliminação de resíduos autorizada. Os resíduos não devem ser eliminados sem tratamentos para o esgoto, a menos que estejam totalmente compatíveis com os requisitos das autoridades locais.

Resíduo Perigoso

Segundo a informação do fornecedor, este produto não é considerado resíduo perigoso conforme definido pela Directiva da UE 2008/98/EC.

Embalagem**Métodos de eliminação**

A geração de lixo deveria ser evitada ou minimizada onde quer que seja. Recipientes vazios ou revestimentos devem reciclados. A incineração ou o aterro sanitário só devem ser considerados se a reciclagem não for exequível.

Precauções especiais

Não se desfazer deste produto e do seu recipiente sem tomar as precauções de segurança devidas. Recipientes vazios ou revestimentos podem reter alguns resíduos do produto. Evite a dispersão do produto derramado e do escoamento em contacto com o solo, cursos de água, fossas e esgoto.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Número ONU	Não regulado.	Não regulado.	Não regulado.	Not regulated.
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	☒	☒	☒	☒
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	☒	☒	☒	☒
14.4 Grupo de embalagem	-	-	-	-
14.5 Perigos para o ambiente	Não.	Não.	Não.	No.
Informações adicionais	-	-	-	-

14.6 Precauções especiais para o utilizador **Transporte no interior das instalações do utilizador:** transporte sempre em recipientes fechados, seguros e na posição vertical. Assegure-se de que as pessoas que transportam o produto sabem o que fazer em caso de acidente ou derrame.

14.7 Transporte a granel em conformidade com instrumentos IMO Não disponível.

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

Regulamento (CE) Nº 1907/2006 (REACH)

Anexo XIV - Lista das substâncias sujeitas a autorização

Anexo XIV

Nenhum dos componentes está incluído em qualquer lista.

Substâncias que suscitam elevada preocupação

Nenhum dos componentes está incluído em qualquer lista.

Anexo XVII - Restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias perigosas, misturas e artigos

Nome do Produto/Ingrediente	%	Designação [Utilização]
heptamolibdato de hexamónio	≤0.1	65

Rotulagem Não é aplicável.

Outras regulamentações da UE

Emissões industriais (prevenção e controlo integrados da poluição) - Ar Não listado

Emissões industriais (prevenção e controlo integrados da poluição) - Água Não listado

Precursors de explosivos Não é aplicável.

Substâncias que empobrecem a camada de ozono (UE 2024/590)

Não listado.

Prévia Informação e Consentimento (PIC) (649/2012/UE)

Não listado.

poluentes orgânicos persistentes

Não listado.

Diretiva Seveso

Este produto não é controlado pela Directiva Seveso.

Regulamentos Internacionais

Substâncias químicas pertencentes à lista I, II e III da Convenção sobre Armas Químicas

Não listado.

Protocolo de Montreal

Não listado.

Convenção de Estocolmo para poluentes orgânicos persistentes

Não listado.

Convenção de Roterdão sobre Consentimento Informado Prévio (PIC)

Não listado.

Protocolo UNECE de Aarhus sobre POPs e metais pesados

Não listado.

Lista de existências

Estados Unidos Não determinado.

Inventário do Canadá Não determinado.

China Não determinado.

Japão Inventário do Japão (CSCL): Não determinado.

Inventário do Japão (ISHL): Não determinado.

15.2 Avaliação da segurança química Este produto contém substâncias relativamente às quais ainda são necessárias Avaliações de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

 Indicar as informações que foram alteradas em relação à versão anterior.

Abreviaturas e siglas

ATE = Toxicidade Aguda Estimada
CLP = Regulamentação para classificação, rotulagem e embalagem [Regulamentação (EC) No. 1272/2008]
DMEL = Nível Derivado de Efeito Mínimo
DNEL = Nível Derivado sem Efeito
EUH declaração = CLP-declaração de perigos específicos
N/A = Não disponível
PBT = Persistente, Bioacumulável e Tóxico
PNEC = Concentração previsível sem efeito
RRN = REACH Número de Registro
mPmB = Muito Persistente e Muito Bioacumulável

Procedimento utilizado para derivar a classificação de acordo com o regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP/GHS]

	Classificação	Justificação
Eye Irrit. 2, H319		Método de cálculo
Texto completo das declarações H abreviadas	H302 H319 H412	Nocivo por ingestão. Provoca irritação ocular grave. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Texto completo das classificações [CLP/GHS]	Acute Tox. 4 Aquatic Chronic 3 Eye Irrit. 2	TOXICIDADE AGUDA - Categoria 4 PERIGO (CRÓNICO) DE LONGO PRAZO PARA O AMBIENTE AQUÁTICO - Categoria 3 LESÕES OCULARES GRAVES/IRRITAÇÃO OCULAR - Categoria 2
Data de impressão	25 Outubro 2025	
Data de lançamento/ Data da revisão	25 Outubro 2025	
Data da edição anterior	31 Julho 2025	
Versão	1.02	

Observação ao Leitor

No estado actual do conhecimento, podemos afirmar que as informações aqui contidas são exactas. No entanto, nem o fornecedor acima citado, nem nenhum dos seus subsidiários assume qualquer responsabilidade quanto à exactidão e a integralidade das informações aqui contidas.

A decisão final da conformidade de qualquer material é da exclusiva responsabilidade do utilizador. Todos os materiais podem apresentar perigos desconhecidos e devem ser usados com cuidado. Embora alguns perigos sejam aqui descritos, não podemos garantir que sejam os únicos perigos existentes.