



# 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

**TRYPSIN 0.25% (1X) Solution, with 2.5 g  
Porcine Trypsin (Irradiated) (1:250)/L in HBSS,  
w/o Calcium, Magnesium, with EDTA, 100ML**

Catálogo número

**SH30042.01IR**

Descrição do produto

Não disponível.

Tipo do produto

Líquido.

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

#### Fornecedor

Cytiva Austria  
Kremsplstr. 5  
4061 Pasching  
AUSTRIA  
Phone: +43 7229 64865

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

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

#### **Horas de funcionamento**

Mo. - Fr.  
08.30 - 17.00

Person who prepared the SDS: sds\_author@cytiva.com

#### **Portugal**

Cytiva Austria  
Kremsplstr. 5  
4061 Pasching  
AUSTRIA  
Phone: +43 7229 64865

### **1.4 Número de telefone de emergência**

Call INFOTRAC 24 Hour number:  
001-352-323-3500 (Call Collect).

### Órgão consultor nacional/Centro Antivenenos

#### **Portugal**

CIAB - 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]**

Não classificado.

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** 1 por cento da mistura que consiste de componente(s) de toxicidade aguda oral desconhecida  
1 por cento da mistura que consiste de componente(s) de toxicidade cutânea aguda desconhecida  
1 por cento da mistura que consiste de componente(s) de toxicidade por inalação aguda desconhecida

**Ingredientes de ecotoxicidade desconhecida** Não é aplicável.

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** Não é aplicável.

**Resposta** Não é aplicável.

**Armazenamento** Não é aplicável.

**Eliminação** Não é aplicável.

**Elementos de etiquetagem suplementares** Contém tripsina. Pode provocar uma reacção alérgica.  
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** Nenhuma conhecida.

## SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

### 3.2 Misturas

|          |   |      |   |   |     |
|----------|---|------|---|---|-----|
| tripsina | CE (Comunidade Europeia): 232-650-8<br>CAS: 9002-07-7<br>Índice: 647-010-00-7 | 0.25 | Skin Irrit. 2, H315<br>Eye Irrit. 2, H319<br>Resp. Sens. 1, H334<br>STOT SE 3, H335 | - | [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 polibutílenos ou as substâncias muito persistentes e biocumulativas ou que tenha sido atribuído um limite de exposição e que, consequentemente, requeira detalhes nesta secção.

### Tipo

[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

|  |   |
|--|---|
| <b>Contacto com os olhos</b>                               | 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.                                |
| <b>Via inalatória</b>                                      | 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.  |
| <b>Contacto com a pele</b>                                 | Lavar a pele contaminada com muita água. Remova roupas e calçados contaminados. Procure tratamento médico se ocorrem sintomas.  |
| <b>Ingestão</b>  | 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. |
| <b>Proteção das pessoas que prestam primeiros socorros</b> | 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

|                              |                           |
|------------------------------|---------------------------|
| <b>Contacto com os olhos</b> | Não há dados específicos. |
| <b>Via inalatória</b>        | Não há dados específicos. |
| <b>Contacto com a pele</b>   | Não há dados específicos. |
| <b>Ingestão</b>              | Não há dados específicos. |

### 4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Anotações para o médico</b> | Tratar sintomaticamente. Contacte um especialista em tratamento de veneno se grandes quantidades foram ingeridas ou inaladas. |
| <b>Tratamentos específicos</b> | Não requer um tratamento específico.  |

## SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

### 5.1 Meios de extinção

**Meios de extinção adequados** Usar um agente extintor adequado para o fogo das áreas em redor.

**Meios de extinção inadequados** Nenhuma conhecida.

### 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

|  |   |
|--|---|
| <b>Perigos provenientes da substância ou mistura</b> | Em caso de incêndio ou de aquecimento, ocorrerá um aumento da pressão e o contentor poderá rebentar.                |
| <b>Produtos de combustão perigosos</b>               | Os produtos de decomposição podem incluir os seguintes materiais:<br>compostos halogenados<br>óxido metálico/óxidos |

### 5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

|  |   |
|--|---|
| <b>Precauções especiais para bombeiros</b>   | Isolar prontamente o local removendo todas as pessoas da vizinhança do acidente, se houver fogo. Não será tomada nenhuma acção que envolva um risco pessoal ou sem formação adequada.   |
| <b>Equipamento especial de protecção para o pessoal destacado para o combate a incêndios</b> | 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 proteção e procedimentos de emergência

**Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência** Não será tomada nenhuma acção 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. 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** Interromper o vazamento se não houver riscos. Remover os recipientes da área de derramamento. Absorver com produto inerte e eliminar o produto derramado num recipiente adequado para resíduos. Elimine através de uma empresa de eliminação de resíduos autorizada.

**Derramamento de grande escala** Interromper o vazamento se não houver riscos. Remover os recipientes da área de derramamento. Impeça a entrada em esgotos, cursos de água, caves ou espaços reduzidos. Lave o produto derramado e elimine-o através de uma estação de tratamento de efluentes ou proceda da seguinte forma: Elimine através de uma empresa de eliminação de resíduos autorizada. Os derrames devem ser contidos e recolhidos por meio de materiais absorventes não combustíveis, como por exemplo areia, terra, vermiculite ou terra diatomáceas, e colocados no recipiente para eliminação de acordo com a regulamentação local.

### 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).

**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 protecção 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 em conformidade com a regulamentação local. 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. 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** Não disponível.

**Soluções específicas para o sector industrial** Não disponível.

## SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção 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

Não é conhecido o valor limite de exposição.

#### 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**

tripsina

**Resultado****NÍVEIS COM EFEITOS MÍNIMOS DERIVADOS (DMEL) - População geral - Longa duração - Via inalatória**15 ng/m<sup>3</sup>Efeitos: Local**NÍVEIS COM EFEITOS MÍNIMOS DERIVADOS (DMEL) - Trabalhadores - Longa duração - Via inalatória**60 ng/m<sup>3</sup>Efeitos: Local**PNEC**

Não disponível.

**8.2 Controlo da exposição****Controlos técnicos adequados**

Uma boa ventilação deve ser suficiente para controlar a exposição dos trabalhadores aos contaminantes do ar.

**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.

**Protecção 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.

**Protecção da pele****Protecção 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 protecção pessoal para o corpo deveria ser seleccionado 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 protecção respiratória a fim de assegurar a colocação adequada, a formação e outros aspetos importantes da utilização.

**Controlo da exposição ambiental**

As emissões providas 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****Aspeto****Estado físico**

Líquido.

**Cor**

Límpido. Reddish

**Odor**

Não disponível.

**Limiar olfativo**

Não disponível.

|   |  |
|---|--|
| <b>Ponto de fusão/ponto de congelação</b>                                   | Não disponível.  |
| <b>Ponto de ebulição, ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição</b> | Não disponível.  |
| <b>Inflamabilidade</b>  | Não disponível.  |
| <b>Limite superior e inferior de explosividade</b>                          | Não disponível.  |
| <b>Ponto de inflamação</b>  | Não disponível.  |
| <b>Temperatura de autoignição</b>   | Não disponível.  |
| <b>Temperatura de decomposição</b>  | Não disponível.  |
| <b>pH</b>   | 7.2 para 8   |
| <b>Viscosidade</b>  | Dinâmica (temperatura ambiente): Não disponível.<br>Cinemática (temperatura ambiente): Não disponível.<br>Cinemática (40°C): Não disponível. |
| <b>Solubilidade em água</b>   | Não disponível.  |
| <b>Coefficiente de partição: n-octanol/água</b>                             | Não é aplicável.   |
| <b>Pressão de vapor</b>   | Não disponível.  |

| Nome do Ingrediente | <u>Pressão de vapor a 20 °C</u> |     |        | <u>Pressão de vapor a 50 °C</u> |     |        |
|---------------------|---------------------------------|-----|--------|---------------------------------|-----|--------|
|                     | mm Hg                           | kPa | Método | mm Hg                           | kPa | Método |
| água                | 17.5                            | 2.3 |        |                                 |     |        |

|                                    |                 |
|------------------------------------|-----------------|
| <b>Densidade relativa</b>          | Não disponível. |
| <b>Densidade relativa do vapor</b> | Não disponível. |

**Características das partículas**

|                                     |                  |
|-------------------------------------|------------------|
| <b>Tamanho mediano de partícula</b> | Não é aplicável. |
|-------------------------------------|------------------|

**9.2 Outras informações****9.2.1 Informações relativas às classes de perigo físico**

|                                 |                  |
|---------------------------------|------------------|
| <b>Tempo de combustão</b>       | Não é aplicável. |
| <b>Taxa de combustão</b>        | Não é aplicável. |
| <b>Propriedades explosivas</b>  | Não disponível.  |
| <b>Propriedades comburentes</b> | Não disponível.  |

**9.2.2 Outras características de segurança**

|                           |                 |
|---------------------------|-----------------|
| <b>Taxa de evaporação</b> | Não disponível. |
| Não é aplicável.          |                 |

**SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade**

|  |  |
|--|--|
| <b>10.1 Reatividade</b>                        | Não estão disponíveis dados de testes específicos relacionados com a reatividade para este produto ou para os seus ingredientes. |
| <b>10.2 Estabilidade química</b>               | O produto é estável.   |
| <b>10.3 Possibilidade de reações perigosas</b> | Em condições normais de armazenamento e utilização não ocorrem reacções perigosas.   |
| <b>10.4 Condições a evitar</b>                 | Não há dados específicos.  |
| <b>10.5 Materiais incompatíveis</b>            | Não há dados específicos.  |
| <b>10.6 Produtos de decomposição perigosos</b> | 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**

tripsina

**Resultado****Rato - Via oral - DL50**  
>5 g/kg**Conclusão/Resumo [Produto]** Não disponível.**Estimativas da toxicidade aguda**

N/A

**Corrosão/irritação cutânea**

Não disponível.

**Conclusão/Resumo [Produto]** Não disponível.**Lesões oculares graves/irritação ocular**

Não disponível.

**Conclusão/Resumo [Produto]** Não disponível.**Corrosão/irritação respiratória**

Não disponível.

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

Não disponível.

**Pele****Conclusão/Resumo [Produto]** Não disponível.**Respiratório****Conclusão/Resumo [Produto]** Não disponível.**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.**Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única****Nome do Produto/Ingrediente**

tripsina

**Resultado**

STOT SE 3, H335 (Irritação das vias respiratórias)

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

Não disponível.

**Perigo de aspiração**

**Informações sobre vias de exposição prováveis**☒ Vias de entrada previstas: Via oral, Via cutânea, Olhos.**Efeitos Potenciais Agudos na Saúde**

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Via inalatória        | Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos. |
| Ingestão              | Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos. |
| Contacto com a pele   | Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos. |
| Contacto com os olhos | Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos. |

**Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas**

|                       |                           |
|-----------------------|---------------------------|
| Via inalatória        | Não há dados específicos. |
| Ingestão              | Não há dados específicos. |
| Contacto com a pele   | Não há dados específicos. |
| Contacto com os olhos | Não há dados específicos. |

**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.

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| <b>Conclusão/Resumo [Produto]</b> | Não disponível.   |
| <b>Geral</b>                      | Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.                                     |
| <b>Carcinogenicidade</b>          | Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.                                     |
| <b>Mutagenicidade</b>             | Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.                                     |
| <b>Toxicidade reprodutiva</b>     | <input checked="" type="checkbox"/> Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos. |

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

Não disponível.

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| <b>Conclusão/Resumo [Produto]</b> | <input checked="" type="checkbox"/> 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**

Não disponível.

|                                   |                 |
|-----------------------------------|-----------------|
| <b>Conclusão/Resumo [Produto]</b> | Não disponível. |
|-----------------------------------|-----------------|

**12.2 Persistência e degradabilidade**

Não disponível.

|                                   |                 |
|-----------------------------------|-----------------|
| <b>Conclusão/Resumo [Produto]</b> | Não disponível. |
|-----------------------------------|-----------------|

**12.3 Potencial de bioacumulação**

Não disponível.

**12.4 Mobilidade no solo**



**Coefficiente de Partição Solo/Água**

Não disponível.

**Resultados da avaliação PMT e mPmM**

| Nome do Produto/Ingrediente | PMT   | P   | M   | T   | vPvM | mP  | vM  |
|-----------------------------|---|-----|-----|-----|------|-----|-----|
| Trypsina                    | Não   | N/A | N/A | Não | N/A  | N/A | N/A |
| Mobilidade                  | Não disponível.   |     |     |     |      |     |     |
| Conclusão/Resumo            | ☐ produto não cumpre os critérios para ser considerado PMT ou mPmM. |     |     |     |      |     |     |

**12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB****Regulamento (CE) N° 1907/2006 [REACH]**

| Nome do Produto/Ingrediente | PBT | P   | B   | T   | mPmB | mP  | mB  |
|-----------------------------|-----|-----|-----|-----|------|-----|-----|
| Trypsina                    | Não | N/A | N/A | Não | N/A  | N/A | N/A |

**Regulamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]**

| Nome do Produto/Ingrediente | PBT | P   | B   | T   | mPmB | mP  | mB  |
|-----------------------------|-----|-----|-----|-----|------|-----|-----|
| Trypsina                    | Não | N/A | N/A | Não | N/A  | N/A | N/A |

**Conclusão/Resumo** ☐ 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]** ☐ 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**

☐ 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 ser 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 disponível. | Não disponível. | <input checked="" type="checkbox"/> Não disponível. | Not available. |
| 14.2 Designação oficial de transporte da ONU      | Não disponível. | Não disponível. | <input checked="" type="checkbox"/> Não disponível. | Not available. |
| 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte | Não disponível. | Não disponível. | <input checked="" type="checkbox"/> Não disponível. | Not available. |
| 14.4 Grupo de embalagem                           | -               | -               | -   | -              |
| 14.5 Perigos para o ambiente                      | Não.            | Não.            | <input checked="" type="checkbox"/> 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) N° 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

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

Precusores 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.

Directiva 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**  Todos os componentes estão ativos ou isentos.**Inventário do Canadá** Todos os componentes são listados ou isentos.**China** Todos os componentes são listados ou isentos.**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 |
|-------------------|--------------|
| Não classificado. |              |

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Texto completo das declarações H abreviadas</b> |  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.   |
| <b>Texto completo das classificações [CLP/GHS]</b> |  Eye Irrit. 2 | LESÕES OCULARES GRAVES/IRRITAÇÃO OCULAR - Categoria 2                                       |
|  | 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                     |
| <b>Data de impressão</b>                           | 05 Fevereiro 2026  |   |
| <b>Data de lançamento/ Data da revisão</b>         | 05 Fevereiro 2026  |   |
| <b>Data da edição anterior</b>                     | 30 Janeiro 2021  |   |
| <b>Versão</b>                                      | 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.

