



# 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               | <b>ActiSM™ with Poloxamer-188, without Insulin, without L-Glutamine</b> |
| Catálogo número               | SH31038   |
| 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<br>Kremlstr. 5<br>4061 Pasching<br>AUSTRIA<br>Phone: +43 7229 64865        | <u>Horas de funcionamento</u><br>Mo. - Fr.<br>08.30 - 17.00 |
|-------------------|---|---|
|                   | HyClone Laboratories<br>925 West 1800 South<br>Logan, Utah 84321<br>Phone: (435) 792-8000 |   |
|                   | Cytiva Singapore<br>1 Maritime Square #13-01<br>Harbourfront Centre<br>Singapore 099253   |   |

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

### 1.4 Número de telefone de emergência

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

### Órgão consultor nacional/Centro Antivenenos

|          |   |
|----------|---|
| Portugal | CIAV - Centro de Informação Antivenenos<br>Em caso de intoxicação, ligue 800 250 250<br><a href="https://www.inem.pt/category/servicos/centro-de-informacao-antivenenos/">https://www.inem.pt/category/servicos/centro-de-informacao-antivenenos/</a> |
|----------|---|

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

|  |  |
|--|--|
| <b>Ingredientes de toxicidade desconhecida</b> | 25.1 por cento da mistura que consiste de componente(s) de toxicidade aguda oral desconhecida<br>85.5 por cento da mistura que consiste de componente(s) de toxicidade cutânea aguda desconhecida<br>93.6 por cento da mistura que consiste de componente(s) de toxicidade por inalação aguda desconhecida |
|--|--|

|   |  |
|---|--|
| <b>Ingredientes de ecotoxicidade desconhecida</b> | Contém 46.8% 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** Atenção

**Advertências de perigo** Provoca irritação ocular grave.

#### Recomendações de prudência

**Geral** Não é aplicável.

**Prevenção** Usar protecção ocular ou facial.

**Resposta** SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.

**Armazenamento** Não é aplicável.

**Eliminação** Não é aplicável.

**Elementos de etiquetagem suplementares** Não é aplicável.

**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

|                 |  |      |  |   |
|-----------------|--|------|--|---|
| ácido succínico | CE (Comunidade Europeia): 203-740-4<br>CAS: 110-15-6 | <5.5 | Skin Corr. 1, H314<br>Eye Dam. 1, H318 | Skin Corr. 1, H314: C [1]<br>≥ 10%<br>Eye Dam. 1, H318: C<br>≥ 10%<br>Eye Irrit. 2, H319: 1%<br>≤ C < 10% |
|-----------------|--|------|--|---|

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. Continue enxaguando durante pelo menos 10 minutos. Consulte um médico.  |
| Via inalatória                                      | Retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Se ocorrer falta de respiração, respiração irregular ou paragem respiratória, fazer respiração artificial ou fornecer oxigénio por pessoal treinado. Pode ser perigoso à pessoa que provê ajuda durante a ressuscitação boca-para-boca. Procure ajuda médica se os efeitos adversos persistirem ou forem graves. Se a pessoa estiver inconsciente, coloque-a em posição de recuperação e procure ajuda médica imediatamente. Manter aberta uma saída de ar. Desapertar partes ajustadas à roupa, como colarinho, gravata, cinto ou cinturão. 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. Lavar as roupas antes de reutilizá-las. Limpe cuidadosamente os sapatos antes de os reutilizar.  |
| Ingestão  | Lave a boca com água. Remover a dentadura, se houver. Se o material for engolido e a pessoa exposta estiver consciente, forneça pequenas quantidades de água para beber. Pare se a pessoa sentir náuseas, uma vez que o vômito pode ser perigoso. Não provocar o vômito exceptuando o caso de haver diretrizes do pessoal médico. Se o vômito ocorrer, a cabeça deverá ser mantida baixa de forma que vômito não entre nos pulmões. Procure ajuda médica se os efeitos adversos persistirem ou forem graves. Nunca dar nada por via oral a uma pessoa inconsciente. Se a pessoa estiver inconsciente, coloque-a em posição de recuperação e procure ajuda médica imediatamente. Manter aberta uma saída de ar. Desapertar partes ajustadas à roupa, como colarinho, gravata, cinto ou cinturão.   |
| Proteção das pessoas que prestam primeiros socorros | Não será tomada nenhuma acção que envolva um risco pessoal ou sem formação adequada. Pode ser perigoso à pessoa que provê ajuda durante a ressuscitação boca-para-boca.   |

### 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:<br>dor ou irritação<br>lacrimejar<br>vermelhidão |
| Via inalatória        | Os sintomas adversos podem incluir os seguintes:<br>irritação do trato respiratório<br>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 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 acção 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 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. Desligar todas as fontes de ignição. Nenhuma fagulha, fumo ou chamas na área de perigo. Evite respirar a poeira. Fornecer ventilação adequada. Utilizar máscara de respiração apropriada quando a ventilação for inadequada. 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. Evitar a geração de poeiras. A utilização de um aspirador equipado com um filtro HEPA reduz a dispersão de poeiras. Colocar o material derramado num recipiente para resíduos próprio para o efeito 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. Evitar a geração de poeiras. Não varrer a seco. Aspirar a poeira com equipamento dotado de filtro HEPA e colocar em recipiente para resíduos fechado e rotulado. Evite criar condições poeirantas 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

|   |  |
|---|--|
| <b>Medidas de proteção</b>                            | Utilizar equipamento de proteção pessoal adequado (consulte a Secção 8). Não ingerir. Evitar contacto com os olhos, pele e roupas. 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. Manter no recipiente original ou num recipiente alternativo aprovado, feito com material compatível; manter firmemente fechado quando não estiver em uso. O equipamento eléctrico e a iluminação devem ser protegidos de forma adequada para evitar o contacto de poeiras com as superfícies quentes, faíscas 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. Os recipientes vazios retêm resíduos do produto e podem ser perigosos. Não reutilizar o recipiente. |
| <b>Recomendações gerais sobre higiene ocupacional</b> | 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)

|  |                 |
|--|-----------------|
| <b>Recomendações</b>                                 | Não disponível. |
| <b>Soluções específicas para o sector industrial</b> | 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

#### Limits de exposição ocupacional

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| citrato de amónio e ferro(III)    | <b>Instituto Português da Qualidade (Portugal, 11/2014) [saís solúveis de ferro]</b><br>VLE-MP 8 horas: 1 mg/m³ (expresso em Fe).  |
| sulfato de cobre, penta-hidratado | <b>Instituto Português da Qualidade (Portugal, 11/2014) [cobre, poeiras e névoas]</b><br>VLE-MP 8 horas: 1 mg/m³ (expresso em Cu). Formulário: poeiras e névoas.   |
| selenito de sódio                 | <b>Instituto Português da Qualidade (Portugal, 11/2014) [selénio e compostos]</b><br>VLE-MP 8 horas: 0.2 mg/m³ (expresso em Se).   |
| heptamolibdato de hexamónio       | <b>Instituto Português da Qualidade (Portugal, 11/2014) [molibdénio, compostos solúveis]</b> A3.<br>VLE-MP 8 horas: 0.5 mg/m³ (expresso em Mo). Formulário: fração respirável.   |
| sulfato de manganês               | <b>Instituto Português da Qualidade (Portugal, 11/2014) [molibdénio, metal e compostos]</b><br>VLE-MP 8 horas: 10 mg/m³ (expresso em Mo). Formulário: fração inalável.<br><b>Instituto Português da Qualidade (Portugal, 11/2014) [manganês e compostos inorgânicos]</b> A4.<br>VLE-MP 8 horas: 0.02 mg/m³ (expresso em Mn). Formulário: fração respirável.<br><b>Decreto-Lei n.º 24/2012 - Valores limite de exposição profissional relativos a agentes químicos (Portugal, 6/2021) [manganês e compostos inorgânicos do manganês]</b><br>TWA 8 horas: 0.05 mg/m³ (como manganês). Formulário: fração respirável.<br>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/m<sup>3</sup> (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/m<sup>3</sup> (medida em níquel). Formulário: fração inalável.TWA 8 horas: 0.01 mg/m<sup>3</sup> (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/m<sup>3</sup> (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/m<sup>3</sup> (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**

ácido succínico

**Resultado****DNEL - População geral - Curta duração - Via inalatória**10 mg/m<sup>3</sup>Efeitos: Local**DNEL - População geral - Longa duração - Via inalatória**10 mg/m<sup>3</sup>Efeitos: Local**DNEL - População geral - Curta duração - Via inalatória**10 mg/m<sup>3</sup>Efeitos: Sistémico**DNEL - População geral - Longa duração - Via inalatória**10 mg/m<sup>3</sup>Efeitos: Sistémico**DNEL - Trabalhadores - Longa duração - Via inalatória**10 mg/m<sup>3</sup>Efeitos: Local**DNEL - Trabalhadores - Curta duração - Via inalatória**10 mg/m<sup>3</sup>Efeitos: Sistémico**DNEL - Trabalhadores - Longa duração - Via inalatória**10 mg/m<sup>3</sup>Efeitos: Sistémico**DNEL - População geral - Longa duração - Via oral**

43 mg/kg bw/dia

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

43 mg/kg bw/dia

Efeitos: Sistémico**DNEL - Trabalhadores - Longa duração - Via cutânea**

71 mg/kg bw/dia

Efeitos: Sistémico**DNEL - Trabalhadores - Curta duração - Via inalatória**10 mg/m<sup>3</sup>Efeitos: Local**DNEL - População geral - Curta duração - Via oral**

67 mg/kg bw/dia

Efeitos: Sistémico

**DNEL - População geral - Curta duração - Via cutânea**

67 mg/kg bw/dia

Efeitos: Sistémico**DNEL - Trabalhadores - Curta duração - Via cutânea**

67 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 controlos 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 proteção contra respingos químicos. Se as condições de operação causarem elevadas concentrações de pó, usar óculos anti-poeiras.

**Proteção 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. Considerando os parâmetros especificados pelo fabricante das luvas, verificar durante a utilização se as luvas ainda retêm as suas propriedades protectoras. Há que notar que a duração de qualquer dos materiais que compõem as luvas pode variar entre diferentes fabricantes de luvas. No caso de misturas, que consistem em diversas substâncias, o tempo de protecção das luvas não pode ser calculado com exactidão.

**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 aspetos 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**

Branco sujo. para Castanho claro.

**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.

|  |  |
|--|--|
| <b>Limite superior e inferior de explosividade</b> | Não é aplicável.   |
| <b>Ponto de inflamação</b>                         | Não é aplicável.   |
| <b>Temperatura de autoignição</b>                  | Não é aplicável.   |
| <b>Temperatura de decomposição</b>                 | Não disponível.  |
| <b>pH</b>  | 3.1 para 3.9 [Conc. (% p/p): 2.1%]   |
| <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>Coeficiente de partição: n-octanol/água</b>     | Não é aplicável.   |
| <b>Pressão de vapor</b>                            | Não disponível.  |
| <b>Densidade relativa</b>                          | Não disponível.  |
| <b>Densidade relativa do vapor</b>                 | Não é aplicável.   |
| <b>Características das partículas</b>              |  |
| <b>Tamanho mediano de partícula</b>                | Não disponível.  |

## 9.2 Outras informações

### 9.2.1 Informações relativas às classes de perigo físico

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| <b>Tempo de combustão</b>       | Não disponível.   |
| <b>Taxa de combustão</b>        | Não disponível.   |
| <b>Propriedades explosivas</b>  | 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. |
| <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 reactividade para este produto ou para os seus ingredientes.  |
| <b>10.2 Estabilidade química</b>                | O produto é estável.   |
| <b>10.3 Possibilidade de reacções perigosas</b> | Em condições normais de armazenamento e utilização não ocorrem reacções perigosas.   |
| <b>10.4 Condições a evitar</b>                  | 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. |
| <b>10.5 Materiais incompatíveis</b>             | Reactivo ou incompatível com os seguintes materiais: materiais oxidantes   |
| <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

| <b>Nome do Produto/Ingrediente</b> | <b>Resultado</b>                            |
|------------------------------------|---|
| ácido succínico                    | <b>Rato - Via oral - DL50</b><br>2260 mg/kg |
| sulfato de níquel                  | <b>Rato - Via oral - DL50</b><br>362 mg/kg  |
| dicloreto de estanho               | <b>Rato - Via oral - DL50</b><br>700 mg/kg  |

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

### Estimativas da toxicidade aguda

| Nome do Produto/Ingrediente                                      | Via oral<br>(mg/kg) | Via<br>cutânea<br>(mg/kg) | Inalação<br>(gases)<br>(ppm) | Inalação<br>(vapores)<br>(mg/l) | Inalação<br>(poeiras e<br>névoas)<br>(mg/l) |
|--|---------------------|---------------------------|------------------------------|---------------------------------|---|
| ActiSM™ with Poloxamer-188, without Insulin, without L-Glutamine | 89530.4             | N/A                       | N/A                          | N/A                             | N/A   |
| ácido succínico  | 2260                | N/A                       | N/A                          | N/A                             | N/A   |
| sulfato de níquel  | 362                 | N/A                       | N/A                          | 11                              | N/A   |
| dicloreto de estanho   | 700                 | N/A                       | N/A                          | N/A                             | 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.

**Nome do Ingrediente**

sulfato de níquel  
dicloreto de estanho

**Conclusão/Resumo**

Pode provocar uma reacção alérgica.  
Pode causar reações 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 reações 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**

| <b>Nome do Produto/Ingrediente</b>   | <b>Resultado</b>   |
|--|--|
| sulfato de manganês  | STOT RE 2, H373  |
| sulfato de níquel  | STOT RE 1, H372  |
| <b>Perigo de aspiração</b>   |  |
| Não disponível.  |  |
| <b>Informações sobre vias de exposição prováveis</b>   | Vias de entrada previstas: Via oral, Via cutânea, Via inalatória, Olhos.   |
| <b>Efeitos Potenciais Agudos na Saúde</b>  |  |
| <b>Via inalatória</b>  | A exposição a concentrações na atmosfera superiores aos limites de exposição recomendados ou regulamentares pode causar irritação no nariz, garganta e pulmões.  |
| <b>Ingestão</b>  | Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.  |
| <b>Contacto com a pele</b>   | Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.  |
| <b>Contacto com os olhos</b>   | Provoca irritação ocular grave.  |
| <b>Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas</b>                |  |
| <b>Via inalatória</b>  | Os sintomas adversos podem incluir os seguintes:<br>irritação do trato respiratório<br>tosse   |
| <b>Ingestão</b>  | Não há dados específicos.  |
| <b>Contacto com a pele</b>   | Não há dados específicos.  |
| <b>Contacto com os olhos</b>   | Os sintomas adversos podem incluir os seguintes:<br>dor ou irritação<br>lacrimejar<br>vermelhidão  |
| <b>Efeitos imediatos e retardados e efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada</b> |  |
| <b>Exposição de curta duração</b>  |  |
| <b>Efeitos potenciais imediatos</b>  | Não disponível.  |
| <b>Efeitos potenciais retardados</b>   | Não disponível.  |
| <b>Exposição de longa duração</b>  |  |
| <b>Efeitos potenciais imediatos</b>  | Não disponível.  |
| <b>Efeitos potenciais retardados</b>   | Não disponível.  |
| <b>Efeitos Potenciais Crónicos na Saúde</b>  |  |
| Não disponível.  |  |
| <b>Conclusão/Resumo [Produto]</b>  | Não disponível.  |
| <b>Geral</b>   | A inalação repetida ou prolongada do pó pode levar a uma irritação respiratória crônica.   |
| <b>Carcinogenicidade</b>   | Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.  |
| <b>Mutagenicidade</b>  | Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.  |
| <b>Toxicidade reprodutiva</b>  | Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.  |
| <b>11.2 Informações sobre outros perigos</b>   |  |
| <b>11.2.1 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino</b>                                       |  |
| Não disponível.  |  |
| <b>Conclusão/Resumo [Produto]</b>  | 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. |
| <b>11.2.2 Outras informações</b>   |  |
| Não disponível.  |  |

## SECÇÃO 12: Informação ecológica

### 12.1 Toxicidade

#### Nome do Produto/Ingrediente

ácido succínico

#### Resultado

##### Agudo. - EC50 - Água doce

Daphnia - Water flea - *Daphnia magna* - Larvas

Idade: <24 horas

374.2 mg/l [48 horas]

Efeito: Intoxicação

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

#### Nome do Ingrediente

sulfato de manganês

#### Conclusão/Resumo

Tóxico para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.

sulfato de níquel

Muito tóxico para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.

### 12.2 Persistência e degradabilidade

Não disponível.

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

### 12.3 Potencial de bioacumulação

| Nome do Produto/Ingrediente | LogP <sub>ow</sub> | BCF | Potencial |
|-----------------------------|--------------------|-----|-----------|
| ácido succínico             | -0.59              | -   | Baixa     |

### 12.4 Mobilidade no solo

#### Coeficiente de Partição Solo/Água

#### Nome do Produto/Ingrediente

ácido succínico

#### logKoc

1.3

#### Koc

19.4164

#### Resultados da avaliação PMT e mPmM

| Nome do Produto/Ingrediente | PMT | P   | M   | T   | vPvM | mP  | vM  |
|-----------------------------|-----|-----|-----|-----|------|-----|-----|
| ácido succínico             | Não | N/A | Sim | Não | N/A  | N/A | Sim |
| sulfato de manganês         | Não | Não | Não | Não | Não  | Não | Não |
| sulfato de níquel           | Não | Não | Não | Não | Não  | Não | Não |
| dicloreto de estanho        | Não | Não | Não | Não | Não  | Não | Não |

**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  |
|-----------------------------|-----|-----|-----|-----|------|-----|-----|
| ácido succínico             | Não | N/A | N/A | Não | N/A  | N/A | N/A |
| sulfato de manganês         | Não | Não | Não | Não | Não  | Não | Não |
| sulfato de níquel           | Não | Não | Não | Não | Não  | Não | Não |
| dicloreto de estanho        | Não | Não | Não | Não | Não  | Não | Não |

#### Regulamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP]

| Nome do Produto/Ingrediente | PBT | P   | B   | T   | mPmB | mP  | mB  |
|-----------------------------|-----|-----|-----|-----|------|-----|-----|
| ácido succínico             | Não | N/A | N/A | Não | N/A  | N/A | N/A |
| sulfato de manganês         | Não | Não | Não | Não | Não  | Não | Não |
| sulfato de níquel           | Não | Não | Não | Não | Não  | Não | Não |
| dicloreto de estanho        | Não | Não | Não | Não | Não  | Não | Não |

**Conclusão/Resumo** O produto não satisfaz os critérios para ser considerado PBT ou mPmB.

#### Regulamento (CE) Nº 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**

A classificação do produto pode reunir os requisitos para este poder ser considerado um resíduo perigoso.

#### 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. Há que ter cautela no manuseamento de recipientes vazios que não tenham sido limpos ou lavados. 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           |
|--|---------------|---------------|---------------|----------------|
| <b>14.1 Número ONU</b>                                   | Não regulado. | Não regulado. | Não regulado. | Not regulated. |
| <b>14.2 Designação oficial de transporte da ONU</b>      | -             | -             | -             | -              |
| <b>14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte</b> | -             | -             | -             | -              |
| <b>14.4 Grupo de embalagem</b>                           | -             | -             | -             | -              |
| <b>14.5 Perigos para o ambiente</b>                      | Não.          | Não.          | Não.          | No.            |
| <b>Informações adicionais</b>                            | -             | -             | -             | -              |

**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<br>(prevenção e controlo<br>integrados da poluição) - Ar | Não listado |
|---|-------------|

|   |             |
|---|-------------|
| Emissões industriais<br>(prevenção e controlo<br>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.

**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** 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   |
| <b>Texto completo das declarações H abreviadas</b>  | H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.<br>H318 Provoca lesões oculares graves.<br>H319 Provoca irritação ocular grave.  |
| <b>Texto completo das classificações [CLP/GHS]</b>  | Eye Dam. 1 LESÕES OCULARES GRAVES/IRRITAÇÃO OCULAR - Categoria 1<br>Eye Irrit. 2 LESÕES OCULARES GRAVES/IRRITAÇÃO OCULAR - Categoria 2<br>Skin Corr. 1 CORROSÃO/IRRITAÇÃO CUTÂNEA - Categoria 1 |
| <b>Data de impressão</b>  | 06 Novembro 2025  |
| <b>Data de lançamento/ Data da revisão</b>  | 06 Novembro 2025  |
| <b>Data da edição anterior</b>  | Nenhuma Validação Anterior  |
| <b>Versão</b>   | 1   |
| <b>Observação ao Leitor</b>   |   |
| <p>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.</p> <p>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.</p> |   |