



FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Este conform cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa II, modificată prin Regulamentul (UE) nr. 2020/878 al Comisiei

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1 Identificator de produs

Nume produs	ActiCHO™ P with Poloxamer-188, without Insulin, without L-Glutamine
Numar de catalog	SH31025.04
Descrierea produsului	Indisponibil.
Tip produs	Pulbere.
Alte moduri de identificare	Indisponibil.

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

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

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Furnizor

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

Program de lucru

Mo. - Fr.
08.30 - 17.00

Person who prepared the SDS: sds_author@cytiva.com

România

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

1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

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

Organism consultativ național/Centru pentru otrăviri

România

TOCAPEL
Toxicologie Clinică
Tel: 021.599.23.00
Tel: (+402) 212 106 282

<https://www.urgentafloreasca.ro/#/Ati2>

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

Definiția produsului

Amestec

Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]

Eye Irrit. 2, H319

☒ Acest produs nu este clasificat ca periculos conform Regulamentului (CE) 1272/2008, modificat.

Ingrediente cu toxicitate necunoscută

18.3 procent din amestec conține constituent(e) cu toxicitate orală acută necunoscută
81 procent din amestec conține constituent(e) cu toxicitate cutanată acută necunoscută
92 procent din amestec conține constituent(e) de toxicitate la inhalare acută necunoscută

Ingrediente cu ecotoxicitate necunoscută

Un procent 47.7 din acesta constă în componente cu toxicitate necunoscută pentru mediul acvatic

Consultați secțiunea 16 pentru textul complet al frazelor H enumerate mai sus.

Pentru informații detaliate despre efectele asupra sănătății și simptome, vezi secțiunea 11.

2.2 Elemente de etichetare

Pictograme de pericol



Cuvânt de avertizare

☒ Niciun cuvânt de avertizare.

Fraze de pericol

☒ Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

Fraze de precauție

Generale

Nu se aplică.

Prevenire

☒ Nu se aplică.

Intervenție

☒ Nu se aplică.

Depozitare

Nu se aplică.

Eliminare

Nu se aplică.

Elemente suplimentare ale etichetei

☒ Fișa cu date de securitate disponibilă la cerere.

Anexa XVII – Restricții la fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, amestecuri și articole periculoase

Nu se aplică.

Cerințe speciale privind ambalarea

Containerele trebuie să fie prevăzute cu mecanisme de închidere care să nu poată fi deschise de copii

Nu se aplică.

Semnalare tactilă a pericolului Nu se aplică.

2.3 Alte pericole

Produsul îndeplinește criteriile pentru PBT sau vPvB în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, Anexa XIII

Acest amestec nu conține substanțe care sunt evaluate ca fiind PBT sau vPvB.

Alte pericole care nu aparțin clasificării

Poate forma un amestec exploziv de praf și aer dacă este dispersată.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.2 Amestecuri

Amestec

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

Consultați secțiunea 16 pentru textul complet al frazelor H enumerate mai sus.

Nu există alte ingrediente care, conform cunoștințelor actuale ale furnizorului și în concentrațiile aplicabile, să fie clasificate ca periculoase pentru sănătate sau mediu, sunt PBT sau vPvB sau sunt substanțe cu nivel de îngrijorare echivalent, ori li s-a atribuit o limită de expunere la locul de muncă și astfel să implice indicarea la această secțiune.

[1] Substanță clasificată ca periculoasă din punct de vedere fizic, pentru sănătate sau pentru mediul înconjurător

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

Contact cu ochii	Se vor spăla imediat ochii, cu apă din abundență, ridicînd din când în când pleoapele superioare și inferioare. Verificați dacă persoana poartă lentile de contact; dacă da, scoateți-le. A se consulta medicul în caz de iritații.
Inhalare	Transportați victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație. A se solicita asistență medicală în caz de apariție a simptomelor. În caz de inhalare a produselor aflate în descompunere prin ardere, simptomele pot să apară mai târziu. Este posibil ca persoana expusă să aibă nevoie de supraveghere medicală timp de 48 de ore.
Contact cu pielea	Spălați pielea contaminată cu apă din abundență. Îndepărtați îmbrăcămintea și încălțăminta contaminată. A se solicita asistență medicală în caz de apariție a simptomelor.
Ingerare	Gura va fi spălată cu apă. Dacă materialul a fost înghițit și persoana expusă este conștientă, dați-i să bea mici cantități de apă. Nu induceți vomă decât dacă sunteți instruit în acest sens de personalul medical. A se solicita asistență medicală în caz de apariție a simptomelor.
Protejarea persoanelor care acordă primul-ajutor	Nu trebuie întreprinsă nici o acțiune care implică un pericol personal sau fără o pregătire corespunzătoare.

4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Semne / simptome de supraexpunere

Contact cu ochii	Simptomele adverse pot include următoarele: iritații roșeață
Inhalare	Simptomele adverse pot include următoarele: iritarea tractului respirator tuse
Contact cu pielea	Nu există date specifice.
Ingerare	Nu există date specifice.

4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Observații pentru medic	În caz de inhalare a produselor aflate în descompunere prin ardere, simptomele pot să apară mai târziu. Este posibil ca persoana expusă să aibă nevoie de supraveghere medicală timp de 48 de ore.
Tratamente specifice	Nu se impune nici un tratament specific.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1 Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de stingere corespunzătoare	A se utiliza pulberi chimice uscate.
Mijloace de stingere necorespunzătoare	Evitați mediile cu presiune crescută care ar putea provoca formarea unui amestec praf-aer potențial exploziv.

5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Pericole provenind de la substanță sau amestec	Poate forma un amestec exploziv de praf și aer dacă este dispersată.
---	--

Produse cu combustie periculoasă	Printre produșii de descompunere se pot număra și următoarele materiale: dioxid de carbon monoxid de carbon oxizi de azot oxizi de sulf oxizi de fosfor compuși halogenați oxid/oxizi metalic/metalici
5.3 Recomandări destinate pompierilor	
Precauții speciale pentru pompieri	Dacă a izbucnit un incendiu, izolați imediat zona, evacuând toate persoanele din apropiere. Nu trebuie întreprinsă nici o acțiune care implică un pericol personal sau fără o pregătire corespunzătoare. Se vor muta recipientele din zona de incendiu, dacă operațiunea nu implică riscuri. A se pulveriza apă, pentru a se menține temperatura scăzută a recipientelor expuse la foc.
Echipamentul de protecție special pentru pompieri	Pompierii trebuie să poarte echipament de protecție corespunzător și aparat de respirație autonom (SCBA) cu mască completă, funcționând cu presiune pozitivă. Îmbrăcămintea pentru pompieri (inclusiv căști, cizme și mănuși de protecție), conformă cu standardul european EN 469, va furniza un nivel de protecție de bază în caz de accidente chimice.

SECȚIUNEA 6: Măsurî împotriva pierderilor accidentale

6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență	<input checked="" type="checkbox"/> Nu trebuie întreprinsă nici o acțiune care implică un pericol personal sau fără o pregătire corespunzătoare. Evacuați zonele înconjurătoare. Nu permiteți accesul persoanelor neautorizate și a celor fără echipament de protecție. Nu atingeți și nu pășiți prin materialul împrăștiat. A se închide toate sursele de aprindere. Sunt interzise fumatul, folosirea torțelor de semnalizare și a flăcărilor în zona critică. A se evita inhalarea prafului. Purtați echipament de protecție personală adecvat.
Pentru personalul care intervine în situații de urgență	Dacă este necesară îmbrăcămintea specială pentru abordarea deversatului, aveți în vedere orice informație de la Secțiunea 8 privind materialele adecvate și inadecvate. Consultați și informațiile de la paragraful „Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență”.
6.2 Precauții pentru mediul înconjurător	Evitați dispersarea materialului scurs precum și infiltrarea și contactul cu solul, cursurile de apă, colectoarele și canalizările. A se anunța autoritățile competente în cazul în care produsul a poluat mediul înconjurător (canalizarea, cursurile de apă, solul sau aerul).
6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie	
Împrăștiere ușoară	<input checked="" type="checkbox"/> Mutați recipientele din zona cu lichid vărsat. A se utiliza unelte care nu produc scântei și echipamente antiex. Măturați sau adunați materialul cu un aspirator și puneți-l într-un recipient special destinat pentru deșeuri și inscripționat ca atare. A se elimina prin intermediul unui antreprenor cu licență în domeniul eliminării deșeurilor.
Împrăștiere masivă	<input checked="" type="checkbox"/> Mutați recipientele din zona cu lichid vărsat. A se utiliza unelte care nu produc scântei și echipamente antiex. Abordați deversarea din amonte pe direcția vântului. Împiedicați pătrunderea în canalizări, cursuri de apă, subsoluri sau spații închise. Măturați sau adunați materialul cu un aspirator și puneți-l într-un recipient special destinat pentru deșeuri și inscripționat ca atare. Evitați crearea condițiilor de prăfuire și împiedicați împrăștierea de către vânt. A se elimina prin intermediul unui antreprenor cu licență în domeniul eliminării deșeurilor.
6.4 Trimiteri către alte secțiuni	Consultați Secțiunea 1 pentru datele de contact în caz de urgență. Consultați Secțiunea 8 pentru informații privind echipamentul de protecție personală adecvat. Consultați Secțiunea 13 pentru informații suplimentare privind tratarea deșeurilor.

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

Informațiile din această secțiune conțin sfaturi și îndrumări cu caracter general. Lista Utilizărilor Identificate din Secțiunea 1 trebuie consultată pentru orice informație disponibilă specifică domeniului de utilizare furnizată în Scenariul/Scenariile de Expunere.

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Măsuri de protecție	<input checked="" type="checkbox"/> Îmbrăcați-vă cu echipamentul personal de protecție corespunzător (a se vedea secțiunea 8). A se evita inhalarea prafului. A se evita producerea de praf în momentul manipulării și a se evita toate posibilele surse de aprindere (scântei sau flăcări). A se preveni acumularea prafului. A se folosi numai în condiții de aerisire adecvată. În cazul în care ventilația nu este corespunzătoare, purtați aparat respirator adecvat. A se asigura protecția adecvată a echipamentelor electrice și sistemelor de iluminat, pentru a se împiedica orice contact al prafului cu suprafețele fierbinți, scânteele sau ale surse de aprindere. Luați măsuri de precauție împotriva descărcărilor de electricitate statică. Pentru a evita pericolul de incendiu sau explozie, descărcați electricitatea statică în timpul transferului, legând la pământ și fixând recipientele și echipamentul înainte de transferarea materialului.
Sfaturi privind aspecte generale de igienă ocupațională	Consumarea de alimente, de lichide și fumatul trebuie interzise în zonele de manipulare, depozitare și prelucrare a acestui material. Muncitorii se vor spăla pe mâini și pe față înainte de a mânca, de a consuma lichide și de a fuma. Scoateți îmbrăcămintea și echipamentele de protecție contaminate înainte de a pătrunde în locurile de servit masa. Consultați și Secțiunea 8 pentru informații suplimentare privind măsurile de igienă.

7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

A se păstra în intervalul următoarelor temperaturi: 2 la 8°C (35.6 la 46.4°F). A se depozita în conformitate cu reglementările locale. A se păstra într-o zonă izolată și aprobată. A se păstra în recipientul original, protejat de lumina directă a soarelui, într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat, departe de materiale incompatibile (vezi Secțiunea 10) și de produse de mâncare și de băut. A se elimina toate sursele de aprindere. A se ține separat de materialele oxidante. Păstrați recipientul închis ermetic și sigilat până la utilizare. Recipientele care au fost deschise trebuie închise cu grijă și ținute în poziție verticală pentru a preveni scăpările. A nu se păstra în recipiente neetichetate. A se utiliza un ambalaj (recipient) corespunzător pentru evitarea contaminării mediului. A se consulta Secțiunea 10 pentru materiale incompatibile, înainte de manipulare sau utilizare.

7.3 Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

Recomandări	For Further Manufacturing or Research Use. Not for Diagnostic or Therapeutic Use.
Soluții specifice sectorului industrial	Indisponibil.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

Lista Utilizărilor Identificate din Secțiunea 1 trebuie consultată pentru orice informație disponibilă specifică domeniului de utilizare furnizată în Scenariul/Scenariile de Expunere.

8.1 Parametri de control

Limite de expunere ocupațională

selenit de sodiu	HG 1218/2006, Anexa nr. 1, cu modificările și completările ulterioare (România, 3/2024) [Seleniu și compuși] VLA 8 ore: 0.1 mg/m³ (exprimați în Se). Termen scurt 15 minute: 0.2 mg/m³ (exprimați în Se).
hexaammonium heptamolybdate	HG 1218/2006, Anexa nr. 1, cu modificările și completările ulterioare (România, 3/2024) [Molibden (compuși solubili)] VLA 8 ore: 2 mg/m³. Termen scurt 15 minute: 5 mg/m³.
manganese sulphate	HG 1218/2006, Anexa nr. 1, cu modificările și completările ulterioare (România, 3/2024) [mangan și compuși anorganici de mangan] VLA 8 ore: 0.05 mg/m³ (exprimați în Mn). Forma de prezentare: Fracțiune respirabilă. VLA 8 ore: 0.2 mg/m³ (exprimați în Mn). Forma de prezentare: Fracțiune inhalabilă.
nickel sulphate	HG 1218/2006, Anexa nr. 1, cu modificările și completările ulterioare (România, 3/2024) [compuși de nichel] C1A. Este absorbit prin piele , Sensibilizant pentru piele , Sensibilizant prin inhalare. VLA 8 ore: 0.05 mg/m³ (exprimați în Ni). Forma de prezentare: Fracțiune inhalabilă. VLA 8 ore: 0.01 mg/m³ (exprimați în Ni). Forma de prezentare: Fracțiune respirabilă.
tin dichloride	HG 1218/2006, Anexa nr. 1, cu modificările și completările ulterioare (România, 3/2024) [staniu (compuși anorganici)] VLA 8 ore: 2 mg/m³ (exprimați ca Sn).

Indici de expunere biologică

Nu se cunosc indici de expunere.

Proceduri de monitorizare recomandate

Trebuie să fie consultate standardele de monitorizare, cum sunt următoarele: Standardul European EN 689 (Atmosfera la locul de muncă – Îndrumări privind evaluarea expunerii la agenți chimici prin inhalare, pentru comparația cu valorile-limită și strategia de măsurare) Standardul European EN 14042 (Atmosfera la locul de muncă – Îndrumări pentru aplicarea și utilizarea procedurilor de evaluare a expunerii la agenți chimici și biologici) Standardul European EN 482 (Atmosfera la locul de muncă – Cerințe generale pentru efectuarea procedurilor de măsurare a agenților chimici) De asemenea, trebuie să fie consultate ghidurile naționale privind metodele de determinare a substanțelor periculoase.

DNEL-uri/DMEL-uri

Denumire produs / ingrediente

L-serine

Rezultat

DNEL - Populație generală - Termen lung - Orală
37.5 mg/kg bw/zi
Efecte: Sistemic

DNEL - Populație generală - Termen lung - Inhalare
130 mg/m³
Efecte: Sistemic

DNEL - Populație generală - Termen lung - Dermică
375 mg/kg bw/zi
Efecte: Sistemic

DNEL - Muncitori - Termen lung - Inhalare
529 mg/m³

	<u>Efecte:</u> Sistemic
	DNEL - Muncitori - Termen lung - Dermică 750 mg/kg bw/zi <u>Efecte:</u> Sistemic
L-valine	DNEL - Populație generală - Termen lung - Orală 7.9 mg/kg bw/zi <u>Efecte:</u> Sistemic
	DNEL - Populație generală - Termen lung - Inhalare 27.3 mg/m ³ <u>Efecte:</u> Sistemic
	DNEL - Populație generală - Termen lung - Dermică 78.5 mg/kg bw/zi <u>Efecte:</u> Sistemic
	DNEL - Muncitori - Termen lung - Inhalare 110.7 mg/m ³ <u>Efecte:</u> Sistemic
	DNEL - Muncitori - Termen lung - Dermică 157 mg/kg bw/zi <u>Efecte:</u> Sistemic
L-tryptophan	DNEL - Populație generală - Termen lung - Orală 47 mg/kg bw/zi <u>Efecte:</u> Sistemic
	DNEL - Populație generală - Termen lung - Inhalare 164 mg/m ³ <u>Efecte:</u> Sistemic
	DNEL - Populație generală - Termen lung - Dermică 471 mg/kg bw/zi <u>Efecte:</u> Sistemic
	DNEL - Muncitori - Termen lung - Inhalare 664 mg/m ³ <u>Efecte:</u> Sistemic
	DNEL - Muncitori - Termen lung - Dermică 941 mg/kg bw/zi <u>Efecte:</u> Sistemic
<u>PNEC-uri</u>	
Indisponibil.	

8.2 Controale ale expunerii

Controale tehnice corespunzătoare

A se folosi numai în condiții de aerisire adecvată. Dacă operațiunile utilizatorului generează praf, fum, gaze, vapori sau aburi, pentru a menține expunerea muncitorilor la substanțe contaminante aeropurtate sub limitele recomandate sau obligatorii, utilizați metode de izolare a procesului, ventilație locală de evacuare sau alte măsuri tehnice de control. Mijloacele tehnice de control trebuie, de asemenea, să mențină concentrațiile de gaze, vapori sau praf sub orice limite inferioare de explozie. A se utiliza echipamente de ventilație antiex.

Măsuri de protecție individuală

Măsuri igienice

Spălați-vă bine pe mâini, pe brațe și pe față după manipularea produselor chimice, înainte de a mânca, de a fuma și de a folosi toaleta, precum și la terminarea programului de lucru. A se folosi tehnicile adecvate pentru a îndepărta îmbrăcămintea potențial contaminată. Spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare. Aveți grijă ca instalațiile pentru spălarea ochilor și dușurile de siguranță să fie aproape de locul de muncă.

Protecția ochilor/feței

În cazul în care evaluarea riscului indică necesitatea evitării expunerii la stropi de lichide, vapori, gaze sau praf, se va purta dispozitiv de protecție a ochilor, ce corespunde unui standard aprobat. Dacă este posibil contactul, trebuie purtat următorul echipament de protecție, cu excepția cazului în care evaluarea indică un grad mai înalt de protecție: ochelari de protecție cu ecrane laterale. În cazul în care condițiile de funcționare generează formarea de praf în concentrații ridicate, se vor purta ochelari de protecție împotriva prafului.

Protecția pielii

Protecția mâinilor

Dacă o evaluare a riscului impune acest lucru, în timpul manipulării produselor chimice întotdeauna trebuie purtate mănuși impermeabile, rezistente la substanțe chimice, conforme unui standard aprobat.

Protecția corpului	Echipamentele de protecție personală pentru protejarea corpului trebuie selectate pe baza activității efectuate și a riscurilor implicate și trebuie aprobate de către un specialist, înainte de manipularea acestui produs.
Protecția altor suprafețe de piele	Încălțăminte adecvată și orice măsuri suplimentare de protecție a pielii trebuie selectate pe baza sarcinilor care trebuie îndeplinite și a riscurilor implicate și trebuie aprobate de un specialist înainte de manipularea acestui produs.
Protecția respiratorie	Pe baza riscului și potențialului de expunere, selectați un dispozitiv de protecție respiratorie care îndeplinește standardul sau certificarea adecvată. Dispozitivele de protecție respiratorie trebuie utilizate conform programului de protecție respiratorie pentru a asigura potrivirea corespunzătoare, instruirea și alte aspecte importante privind utilizarea.
Controlul expunerii mediului	Se vor verifica emisiile generate de echipamentele de ventilație sau de lucru, pentru a se asigura că respectă prevederile legislației de protecție a mediului înconjurător. În unele cazuri, se vor impune modificări ale turnurilor de spălare și ale filtrelor sau modificări tehnologice ale echipamentelor de producție, pentru a reduce emisiile la niveluri acceptabile.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

Condițiile de măsurare a tuturor proprietăților sunt la temperatură și presiune standard, cu excepția indicațiilor contrare.

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

<u>Aspect</u>	
Stare fizică	Solid. [Pulbere.]
Culoare	Maro deschis. la Portocaliu.
Miros	Indisponibil.
Pragul de acceptare a mirosului	Indisponibil.
Punctul de topire/punctul de înghețare	Indisponibil.
Punct de fierbere, punct de fierbere inițial și interval de fierbere	Indisponibil.
Inflamabilitate	Indisponibil.
Limita inferioară și superioară de explozie	Nu se aplică.
Punctul de aprindere	Nu se aplică.
Temperatura de autoaprindere	Nu se aplică.
Temperatura de descompunere	Indisponibil.
pH	3 la 4 [Concentrația (% w/w): 2.2%]
Vâscozitatea	Dinamică (temperatura camerei): Indisponibil. Cinematică (temperatura camerei): Indisponibil. Cinematică (40°C): Indisponibil.
Solubilitate în apă	Indisponibil.
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	Nu se aplică.
Presiunea de vapori	Indisponibil.
Densitatea relativă	Indisponibil.
Densitatea de vapori relativă	Nu se aplică.
<u>Caracteristicile particulelor</u>	
Dimensiunea mediană a particulei	Indisponibil.

9.2 Alte informații

9.2.1 Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Timp de ardere	Indisponibil.
Viteza de ardere	Indisponibil.
Proprietăți explozive	Neexploziv în prezența următoarelor materiale sau condiții: flacără deschisă, scânteii și descărcări statice, căldură, șocuri și impacturi mecanice, materiale oxidante, materiale reductoare, materiale combustibile, materiale organice, metale, acizi, alcali și umezeală.
Proprietăți oxidante	Indisponibil.

9.2.2 Alte caracteristici de siguranță

Viteza de evaporare	Indisponibil.
Nu se aplică.	

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate	Nu sunt disponibile date din teste referitoare la reactivitate, pentru acest produs sau pentru ingredientele sale.
10.2 Stabilitate chimică	Produsul este stabil.
10.3 Posibilitatea de reacții periculoase	În condiții normale de depozitare și utilizare nu vor apărea reacții periculoase.
10.4 Condiții de evitat	A se evita producerea de praf în momentul manipulării și a se evita toate posibilele surse de aprindere (scântei sau flăcări). Luați măsuri de precauție împotriva descărcărilor de electricitate statică. Pentru a evita pericolul de incendiu sau explozie, descărcați electricitatea statică în timpul transferului, legând la pământ și fixând recipientele și echipamentul înainte de transferarea materialului. A se preveni acumularea prafului.
10.5 Materiale incompatibile	Reactiv sau incompatibil cu următoarele materiale: materiale oxidante
10.6 Produși de descompunere periculoși	În condiții normale de depozitare și utilizare, nu se vor forma produși de descompunere periculoși.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1 Informații privind efectele toxicologice

Denumire produs / ingrediente	Rezultat
L-serine	Șobolan - Orală - LD50 14 g/kg
L-valine	Șobolan - Orală - LD50 2000 mg/kg
L-tryptophan	Șobolan - Orală - LD50 >16 g/kg <u>Efecte toxice:</u> Ochi - Ptoză Comportamental - Comă Modificări ale chimiei sau temperaturii - scăderea temperaturii corpului

Concluzii / rezumat [Produs] Indisponibil.

Estimări de toxicitate acută

Denumire produs / ingrediente	Orală (mg/kg)	Dermică (mg/kg)	Inhalare (gaze) (ppm)	Inhalare (vapori) (mg/l)	Inhalare (praf și abur) (mg/l)
HyClone™ ActiCHO™ P	79341.7	N/A	N/A	N/A	N/A
L-serine	14000	N/A	N/A	N/A	N/A
L-valine	2000	N/A	N/A	N/A	N/A

Corodarea/iritarea pielii

Indisponibil.

Concluzii / rezumat [Produs] Indisponibil.

Denumirea ingredientului

L-serine	Concluzii / rezumat
L-valine	Poate provoca iritații ale pielii.
L-tryptophan	Poate provoca iritații ale pielii.

Leziuni oculare grave/iritații oculare

Denumire produs / ingrediente	Rezultat
L-tryptophan	Iepure - Ochii - Iritant puternic <u>Cantitatea/concentrația aplicată:</u> 100 mg

Concluzii / rezumat [Produs]	Indisponibil.
Denumirea ingredientului	Concluzii / rezumat
L-serine	Poate provoca iritații ale ochilor.
L-valine	Poate provoca iritații ale ochilor.
L-tryptophan	Poate provoca iritații ale ochilor.

Coroziunea / iritația respiratorie

Indisponibil.

Concluzii / rezumat [Produs] Indisponibil.

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii

Indisponibil.

Piele**Concluzii / rezumat [Produs]** Indisponibil.**Denumirea ingredientului**nickel sulphate
tin dichloride**Concluzii / rezumat**Poate provoca o reacție alergică.
Poate provoca reacții alergice în cazul anumitor persoane.**Respirator****Concluzii / rezumat [Produs]** Indisponibil.**Denumirea ingredientului**nickel sulphate

tin dichloride**Concluzii / rezumat**Poate provoca o reacție alergică. Provoacă leziuni ale organelor prin expunere prelungită sau repetată în caz de inhalare.
Poate provoca reacții alergice în cazul anumitor persoane.**Mutagenitatea celulelor germinale**

Indisponibil.

Concluzii / rezumat [Produs] Indisponibil.**Cancerogenitatea**

Indisponibil.

Concluzii / rezumat [Produs] Indisponibil.**Toxicitatea pentru reproducere**

Indisponibil.

Concluzii / rezumat [Produs] Indisponibil.**Denumirea ingredientului**

nickel sulphate

Concluzii / rezumat

Presumed human reproductive toxicant

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică

Indisponibil.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetat**Denumire produs / ingrediente**manganese sulphate
nickel sulphate**Rezultat**STOT RE 2, H373
STOT RE 1, H372**Pericol prin aspirare**

Indisponibil.

Informații privind căile probabile de expunere

Căile de intrare sunt anticipate: Orală, Dermică, Inhalare, Ochii.

Posibile efecte grave asupra sănătății**Inhalare**

Expunerea la concentrații ale substanțelor aeropurtate ce depășesc limitele de expunere statutare sau recomandate poate provoca iritații ale nasului, gâtului și plămânilor.

Ingerare

Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

Contact cu pielea

Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

Contact cu ochii

Expunerea la concentrații ale substanțelor aeropurtate ce depășesc limitele de expunere statutare sau recomandate poate provoca iritații ale ochilor.

Simptome legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice**Inhalare**Simptomele adverse pot include următoarele:
iritarea tractului respirator
tuse**Ingerare**

Nu există date specifice.

Contact cu pielea

Nu există date specifice.

Contact cu ochii	Simptomele adverse pot include următoarele: iritații roșeață
Efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt	
Expunere pe termen scurt	
Efecte potențiale imediate	Indisponibil.
Efecte potențiale întârziate	Indisponibil.
Expunere pe termen lung	
Efecte potențiale imediate	Indisponibil.
Efecte potențiale întârziate	Indisponibil.
Posibile efecte cronice asupra sănătății	
Indisponibil.	
Concluzii / rezumat [Produs]	
Generale	În urma inhalării repetate sau prelungite a prafului, pot apărea iritații respiratorii cronice.
Cancerogenitatea	Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.
Mutagenicitate	Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.
Toxicitatea pentru reproducere	Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.
11.2 Informații privind alte pericole	
11.2.1 Proprietăți de perturbator endocrin	
Indisponibil.	
Concluzii / rezumat [Produs]	
Produsul nu îndeplinește criteriile pentru a fi considerat ca având proprietăți de perturbare endocrină în conformitate cu criteriile stabilite fie în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, fie în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.	
11.2.2 Alte informații	
Indisponibil.	

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1 Toxicitate

Denumire produs / ingrediente		Rezultat
L-serine		Acut - EC50 Dafnie 83 mg/l [48 ore]
		Acut - NOEC Alge 1000 mg/l [72 ore]
L-valine		LC50 Pește 10000 mg/l [96 ore]
Concluzii / rezumat [Produs]		Indisponibil.
Denumirea ingredientului		Concluzii / rezumat
L-serine		Substanță naturală
L-valine		Substanță naturală
L-tryptophan		Substanță naturală
12.2 Persistență și degradabilitate		
Denumire produs / ingrediente		Rezultat
L-valine		82% [28 zile]
Concluzii / rezumat [Produs]		Indisponibil.
Denumirea ingredientului		Concluzii / rezumat

L-serine	Nu prezintă bioacumulare. 012 BCF = 35 Substanță naturală
L-valine	Nu prezintă bioacumulare. 012 BCF = 35 Substanță naturală
L-tryptophan	Nu prezintă bioacumulare. 012 BCF = 35 Substanță naturală

Denumire produs / ingrediente	Medie de viață acvatică	Fotoliză	Biodegradabilitate
L-valine	-	-	Rapid

12.3 Potențial de bioacumulare

Denumire produs / ingrediente	LogP _{ow}	BCF	Potențial
L-serine	-3.07	0.609	Joasă
L-valine	-2.26	0.846	Joasă
L-tryptophan	-1.06	1.37	Joasă

12.4 Mobilitate în sol

Coeficientul raportului sol / apă

Denumire produs / ingrediente	logK _{oc}	K _{oc}
L-serine	0.6	3.97311
L-valine	1.3	18.2108
L-tryptophan	1.9	83.031

Rezultatele evaluărilor PMT și vPvM

Denumire produs / ingrediente	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
L-serine	Nu	N/A	Da	Nu	N/A	N/A	Da
L-valine	Nu	N/A	Da	Nu	N/A	N/A	Da
L-tryptophan	Nu	N/A	Da	Nu	N/A	N/A	Da

Mobilitatea Indisponibil.

Concluzii / rezumat Produsul nu îndeplinește criteriile pentru a fi considerat PMT sau vPvM.

12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Regulamentul (CE) Nr. 1907/2006 [REACH]

Denumire produs / ingrediente	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
L-serine	Nu	N/A	Nu	Nu	Nu	N/A	Nu
L-valine	Nu	N/A	Nu	Nu	Nu	N/A	Nu
L-tryptophan	Nu	N/A	Nu	Nu	Nu	N/A	Nu

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Denumire produs / ingrediente	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
L-serine	Nu	N/A	Nu	Nu	Nu	N/A	Nu
L-valine	Nu	N/A	Nu	Nu	Nu	N/A	Nu
L-tryptophan	Nu	N/A	Nu	Nu	Nu	N/A	Nu

Concluzii / rezumat Produsul nu îndeplinește criteriile pentru a fi considerat PBT sau vPvB.

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

12.6 Proprietăți de perturbator endocrin

Nu se aplică.

Concluzii / rezumat [Produs] Produsul nu îndeplinește criteriile pentru a fi considerat ca având proprietăți de perturbare endocrină în conformitate cu criteriile stabilite fie în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, fie în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

12.7 Alte efecte adverse

Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

Informațiile din această secțiune conțin sfaturi și îndrumări cu caracter general. Lista Utilizărilor Identificate din Secțiunea 1 trebuie consultată pentru orice informație disponibilă specifică domeniului de utilizare furnizată în Scenariul/Scenariile de Expunere.

13.1 Metode de tratare a deșeurilor

Produs

Metode de eliminare	Pe cât posibil producerea de deșeuri trebuie evitată sau redusă la minimum. Aruncarea acestui produs, a soluțiilor și produselor sale secundare trebuie să se efectueze în conformitate cu prevederile legislației pentru protecția mediului și cea privind eliminarea deșeurilor, precum și cu toate reglementările autorităților regionale locale. A se elimina surplusul și produsele nereciclabile prin intermediul unui antreprenor cu licență în domeniul eliminării deșeurilor. Deșeurile nu trebuie eliminate netratate la canalizare decât dacă sunt în deplină conformitate cu cerințele tuturor autorităților competente.
Deșeuri periculoase	Conform cunoștințelor prezente ale furnizorului, acest produs nu este considerat deșeu periculos, conform definiției Directivei UE 2008/98/CE.
Ambalare	
Metode de eliminare	Pe cât posibil producerea de deșeuri trebuie evitată sau redusă la minimum. Deșeurile de ambalaje trebuie reciclate. Incinerarea sau îngroparea trebuie folosite numai atunci când reciclarea nu este fezabilă.
Precauții speciale	se elimina reziduurile produsului și ambalajul (recipientul) după ce s-au luat toate măsurile de precauție. În recipientele goale sau în garniturile acestora se pot găsi urme ale produselor. Evitați dispersarea materialului scurs precum și infiltrarea și contactul cu solul, cursurile de apă, colectoarele și canalizările.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Numărul ONU	Nereglementat.	Nereglementat.	Nereglementat.	Not regulated.
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție				
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport				
14.4 Grupul de ambalare	-	-	-	-
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	Nu.	Nu.	Nu.	No.
Informații suplimentare	-	-	-	-

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori	Transport în cadrul incintei utilizatorului: va fi transportat întotdeauna în recipiente închise, sigure, în poziție verticală. Asigurați ca persoanele care transportă produsul să știe ce acțiuni trebuie întreprinse în caz de accident sau scurgeri.
14.7 Transport în vrac, în conformitate cu instrumentele IMO	Indisponibil.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1 Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Regulamentul UE (CE) Nr. 1907/2006 (REACH)
Anexa XIV - Lista substanțelor care fac obiectul autorizării

Anexa XIV
Nici un ingredient nu a fost inventariat.
Substanțe de foarte mare îngrijorare
Nici un ingredient nu a fost inventariat.

Anexa XVII – Restricții la fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, amestecuri și articole periculoase

Denumire produs / ingrediente	%	Desemnare [Utilizare]
hexaammonium heptamolybdate	≤0.1	65
Etichetare	Nu se aplică.	

Alte reglementări UE

Emisiile industriale (prevenirea și controlul integrat al poluării) - Aer	Nemenționat
Emisiile industriale (prevenirea și controlul integrat al poluării) - Apă	Nemenționat
Precursori de explozivi	Nu se aplică.
Substanțele care distrug ozonul (UE 2024/590)	
Nemenționat.	
Consimțământ prealabil în cunoștință de cauză (PIC) (649/2012/UE)	
Nemenționat.	
poluanții organici persistenti	
Nemenționat.	
Directiva Seveso	
Acest produs nu este controlat prin Diectiva Seveso.	
Reglementări internaționale	
Substanțe chimice cuprinse în lista I, II și III a Convenției pentru Armament Chimic	
Nemenționat.	
Protocolul de la Montreal	
Nemenționat.	
Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenti	
Nemenționat.	
Convenția de la Rotterdam privind Consimțământul Informat Anterior (PIC)	
Nemenționat.	
Protocolul UNECE al Convenției de la Aarhus privind POP-uri și metale grele	
Nemenționat.	
Lista de inventar	
Statele Unite	Nedeterminat.
Inventarul canadian	Nedeterminat.
China	Nedeterminat.
Japonia	Inventarul japonez (CSCL): Nedeterminat. Inventarul japonez (ISHL): Nedeterminat.
15.2 Evaluarea securității chimice	Acest produs conține substanțe pentru care sunt încă necesare evaluări privind siguranța chimică.



SECȚIUNEA 16: Alte informații

Indică informațiile care s-au modificat de la ultima versiune pusă în circulație.

Abrevieri și acronime	TAE = Toxicitate Acută Estimată
	CLP = Regulamentul privind Clasificarea, Etichetarea și Ambalarea [Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008
	DMEL = Nivel Efect Minim Derivat
	DNEL = Nivel Fără Efect Derivat
	specificare EUH = specificare privind pericolul specifică CLP
	N/A = Indisponibil
	PBT = Persistent, Biocumulativ și Toxic
	PNEC = Concentrație Prevăzută Fără Efect
	RRN = Număr Înregistrare REACH
	vPvB = Foarte Persistent si Foarte Biocumulativ

Procedură utilizată pentru primirea clasificării conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]

Clasificare	Justificare
Eye Irrit. 2, H319	Metoda de calcul

Textul complet al frazelor H abreviate	 H302	Nociv în caz de înghițire.
	H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
	H412	Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Textul complet al clasificărilor [CLP/GHS]	 Acute Tox. 4	TOXICITATE ACUTĂ - Categoria 4
	Aquatic Chronic 3	PERICOL PE TERMEN LUNG (CRONIC) PENTRU MEDIUL ACVATIC - Categoria 3
	Eye Irrit. 2	LEZAREA GRAVĂ A OCHILOR/IRITAREA OCHILOR - Categoria 2
Data tipăririi	25 Octombrie 2025	
Data emiterii/ Data revizuirii	25 Octombrie 2025	
Data punerii anterioare în circulație	31 Iulie 2025	
Versiune	1.02	

Aviz pentru cititor

Din datele pe care le deținem, informațiile prezentate aici sunt corecte. Cu toate acestea, nici furnizorul numit mai sus, nici vreuna dintre sucursalele sale, nu își asumă vreo responsabilitate cu privire la acuratețea sau deplinătatea informațiilor oferite. Determinarea finală a compatibilității unui material este responsabilitatea unică a utilizatorului. Toate materialele pot prezenta pericole necunoscute și trebuie utilizate cu atenție. Deși unele pericole sunt prezentate aici, nu putem garanta că acestea sunt singurele pericole care există.