

# 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 HyCell TransFx-H<sup>TM</sup>

Without L-Glutamine

Without Poloxamer 188

Catálogo número SH30939.05

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 Kremplstr. 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

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

**Europa** Cytiva Austria

Kremplstr. 5 4061 Pasching AUSTRIA

Phone: +43 7229 64865

1.4 Número de telefone de emergência

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

Horas de funcionamento

Mo. - Fr.

08.30 - 17.00

### Órgão consultor nacional/Centro Antivenenos

Europa https://syntecshop.com/wp-content/uploads/Emergency-Phone-numbers-EU.pdf

Artigo número 29606677 Página: 1/11

## Without Poloxamer 188

## 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

Não é aplicável.

desconhecida

Ingredientes de ecotoxicidade

Não é aplicável.

desconhecida

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 palayra-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 Não é aplicável.

suplementares

Não é aplicável.

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

### Exigências especiais de embalagem

Recipientes que devem dispor de um sistema de

Não é aplicável.

fecho de segurança para as

crianças 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 Mistura

Não há nenhum ingrediente presente que, dentro do conhecimento actual do fornecedor e nas concentrações aplicáveis, seja classificado como perigoso para 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.

> Artigo número 29606677 Página: 2/11

Without Poloxamer 188

### SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

### 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Contacto com os olhos Lavar imediatamente os olhos com água em abundância, levantando para cima e para baixo as

pálpebras ocasionalmente. Verificar se estão a ser usadas lentes de contacto e nesse caso

remove-las. Consulte um médico se ocorrer irritação.

Via inalatória Retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a

respiração. Procure tratamento médico se ocorrem sintomas.

Contacto com a pele Lavar a pele contaminada com muita água. Remova roupas e calçados contaminados. Procure

tratamento médico se ocorrem sintomas.

Ingestão Lave a boca com água. Se o material for engolido e a pessoa exposta estiver consciente, forneça

pequenas quantidades de água para beber. Não provocar o vômito exceptuando o caso de haver

diretrizes do pessoal médico. Procure tratamento médico se ocorrem sintomas.

Proteção das pessoas que prestam primeiros socorros Não será tomada nenhuma acção que envolva um risco pessoal ou sem formação adequada.

### 4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

#### Sinais/sintomas de exposição excessiva

Não há dados específicos. Contacto com os olhos Via inalatória Não há dados específicos. 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 Tratar sintomaticamente. Contacte um especialista em tratamento de veneno se grandes

quantidades foram ingeridas ou inaladas.

Tratamentos específicos 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

Perigos provenientes da substância ou mistura

Em caso de incêndio ou de aquecimento, ocorrerá um aumento da pressão e o contentor poderá

rebentar.

Produtos de combustão

perigosos

Não há dados específicos.

### 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.

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 acidental

### 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

Para o pessoal responsável

pela resposta à emergência

apropriado. 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".

Artigo número 29606677 Página: 3/11 HyCell TransFx-H™ Without L-Glutamine Without Poloxamer 188

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 entre as seguintes temperaturas: 2 para 8°C (35.6 para 46.4°F). 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

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

Soluções específicas para o sector industrial

Não disponível.

### SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

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

### 8.1 Parâmetros de controlo

Limites de exposição ocupacional

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**

Não disponível.

**PNEC** 

Artigo número 29606677 Página: 4/11

HyCell TransFx-H™ Without L-Glutamine Without Poloxamer 188 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 proteção individual

Medidas de Higiene Lave muito bem as mãos, antebraços e rosto após manusear os produtos químicos, antes de usar

> o lavatório, comer, fumar e ao término do período de trabalho. Técnicas apropriadas podem ser usadas para remover roupas potencialmente contaminadas. Lavar as roupas contaminadas antes de reutilizá-las. Assegurar que os locais de lavagem de olhos e os chuveiros de segurança estão

próximos dos locais de trabalho.

Proteção ocular/facial Óculos de segurança que obedecem a um padrão de aprovação deveriam ser usados quando o

risco da determinação de taxa indicar que isto é necessário para evitar a exposição de líquidos salpicados, pulverizados, gases ou poeiras. Se o contacto for possível, deve utilizar-se a seguinte protecção, a não ser que a avaliação indique um maior grau de protecção: óculos de segurança

com protecções laterais.

Proteção da pele

Protecção do corpo

Proteção das mãos Luvas resistentes a substâncias químicas, grossas ou impermeáveis e que obedecam 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.

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.

Proteção 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.

### SECCÃO 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 Líauido.

Cor Límpido. Amarelado. Odor Não disponível. Limiar olfativo Não disponível.

Ponto de fusão/ponto de congelação

Não disponível.

Ponto de ebulição, ponto de ebulição inicial e intervalo de

ebulição

Não disponível.

Inflamabilidade Limite superior e inferior de Não disponível. Não disponível.

explosividade

Ponto de inflamação Não disponível. Temperatura de autoignição Não disponível. Temperatura de decomposição Não disponível. 7 para 7.4

Viscosidade Dinâmica (temperatura ambiente): Não disponível.

Cinemática (temperatura ambiente): Não disponível.

Cinemática (40°C): Não disponível.

Solubilidade em água Coeficiente de partição: nNão disponível. Não é aplicável.

octanol/água

Artigo número 29606677 Página: 5/11 Without L-Glutamine Without Poloxamer 188

HyCell TransFx-H™

Pressão de vapor Não disponível.

Pressão de vapor a 20 °C Pressão de vapor a 50 °C

Nome do Ingrediente mm Hg kPa Método mm Hg kPa Método

água 17.5 2.3

Densidade relativaNão disponível.Densidade relativa do vaporNão disponível.

Características das partículas

Tamanho mediano de partícula Não é aplicável.

#### 9.2 Outras informações

9.2.1 Informações relativas às classes de perigo físico

Tempo de combustãoNão é aplicável.Taxa de combustãoNão é aplicável.Propriedades explosivasNão disponível.Propriedades comburentesNão disponível.9.2.2 Outras características de segurança

Taxa de evaporação Não disponível.

Não é aplicável.

### SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade Não estão disponíveis dados de testes específicos relacionados com a reactividade para este

produto ou para os seus ingredientes.

10.2 Estabilidade química O produto é estável.

10.3 Possibilidade de reações Em condições normais de armazenamento e utilização não ocorrem reacções perigosas.

perigosas

10.4 Condições a evitar Não há dados específicos.
 10.5 Materiais incompatíveis Não há dados específicos.

10.6 Produtos de Sob condições normais de armazenamento e uso, não se originarão produtos de decomposição

decomposição perigosos perigosos.

### SECÇÃO 11: Informação toxicológica

### 11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos

Não disponível.

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.

Artigo número 29606677 Página: 6/11

Without Poloxamer 188

### 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

Não disponível.

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

Não disponível.

Perigo de aspiração

Não disponível.

Informações sobre vias de exposição prováveis

Vias de entrada previstas: Via oral, Via cutânea, Olhos.

Efeitos Potenciais Agudos na Saúde

Via inalatóriaNão apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.IngestãoNão apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.Contacto com a peleNão apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.Contacto com os olhosNão apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

Via inalatóriaNão há dados específicos.IngestãoNão há dados específicos.Contacto com a peleNão há dados específicos.Contacto com os olhosNão 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

Artigo número 29606677 Página: 7/11

HyCell TransFx-H™ Without L-Glutamine Without Poloxamer 188 Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

GeralNão apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.CarcinogenicidadeNão apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.MutagenicidadeNão apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.Toxicidade reprodutivaNão apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

### 11.2 Informações sobre outros perigos

### 11.2.1 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] O produto não preenche os critérios para ser considerado como tendo propriedades

desreguladoras do sistema endócrino, de acordo com os critérios estabelecidos no Regulamento

(CE) n.º 1907/2006 ou no Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

11.2.2 Outras informações

Não disponível.

### SECÇÃO 12: Informação ecológica

#### 12.1 Toxicidade

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

#### 12.2 Persistência e degradabilidade

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

#### 12.3 Potencial de bioacumulação

Não disponível.

### 12.4 Mobilidade no solo

### Coeficiente de Partição Solo/Água

Não disponível.

### Resultados da avaliação PMT e mPmM

Esta mistura não contém qualquer substância que seja avaliada como sendo PMT ou vPvM.

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]

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

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

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

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.

Artigo número 29606677 Página: 8/11

HyCell TransFx-H™

Without L-Glutamine Without Poloxamer 188

### SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

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

#### 13.1 Métodos de tratamento de resíduos

**Produto** 

Métodos de eliminação A geração de lixo deveria ser evitada ou minimizada onde quer que seja. A eliminação deste

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

autoridades locais.

Resíduo Perigoso Segundo a informação do fornecedor, este produto não é considerado resíduo perigoso conforme

definido pela Directiva da UE 2008/98/EC.

**Embalagem** 

Métodos de eliminação A geração de lixo deveria ser evitada ou minimizada onde quer que seja. Recipientes vazios ou

revestimentos devem reciclados. A incineração ou o aterro sanitário só devem ser considerados

se a reciclagem não for exequível.

Precauções especiais Não se desfazer deste produto e do seu recipiente sem tomar as precauções de segurança

devidas. Recipientes vazios ou revestimentos podem reter alguns resíduos do produto. Évite 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.	Não disponível.	Not available.
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não disponível.	Não disponível.	Não disponível.	Not available.
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	Não disponível.	Não disponível.	Não disponível.	Not available.
14.4 Grupo de embalagem	-	-	-	-
14.5 Perigos para o ambiente	Não.	Não.	Não.	No.
Informações adicionais	-	-	-	-

14.6 Precauções especiais para o utilizador

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

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

### SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

### Regulamento (CE) Nº 1907/2006 (REACH)

### Anexo XIV - Lista das substâncias sujeitas a autorização

### Anexo XIV

Nenhum dos componentes está incluído em qualquer lista.

### Substâncias que suscitam elevada preocupação

Artigo número 29606677 Página: 9/11

Without Poloxamer 188

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 cloreto de cádmio < 0.02 23

Rotulagem Não é aplicável.

Outras regulamentações da UE

Emissões industriais Não listado (prevenção e controlo

integrados da poluição) - Ar

Emissões industriais Não listado

(prevenção e controlo

integrados da poluição) - Água

Precursores 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 Pelo menos um componente não está listado. Japão Inventário do Japão (CSCL): Não determinado. Inventário do Japão (ISHL): Não determinado.

15.2 Avaliação da segurança

Este produto contém substâncias relativamente às quais ainda são necessárias Avaliações de

química Segurança Química.

> Artigo número 29606677 Página: 10/11

HyCell TransFx-H™ Without L-Glutamine Without Poloxamer 188

### 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.	

Texto completo das

Não é aplicável.

declarações H abreviadas

Texto completo das

Não é aplicável.

classificações [CLP/GHS]

16 Setembro 2025

Data de lançamento/ Data da

Data da edição anterior

16 Setembro 2025

revisão

Nenhuma Validação Anterior

Versão 1

#### Observação ao Leitor

Data de impressão

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.

Artigo número 29606677 Página: 11/11