

# 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 Cell Boost™ 7b, without Poloxamer-188,

without Insulin, without L-Glutamine

Catálogo número SH31027.15

**UFI** UWM1-40PX-300P-853W

Descrição do produto Não disponível.

Tipo do produto Sólido.

Outros meios de identificação Não disponível.

## 1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

## Utilizações identificadas

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

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

Portugal 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

Portugal CIAV - Centro de Informação Antivenenos

Em caso de intoxicação, ligue 800 250 250

https://www.inem.pt/category/servicos/centro-de-informacao-antivenenos/

Artigo número 31286159 Página: 1/12

## SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

## 2.1 Classificação da substância ou mistura

Definição do produto Mistura

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

Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

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

introduzidas.

Ingredientes de toxicidade

desconhecida

100 por cento da mistura que consiste de componente(s) de toxicidade cutânea aguda

desconhecida

100 por cento da mistura que consiste de componente(s) de toxicidade por inalação aguda

desconhecida

Ingredientes de ecotoxicidade

desconhecida

Contém 100% 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 cutânea. Provoca irritação ocular grave.

Pode provocar irritação das vias respiratórias.

#### Recomendações de prudência

Geral Não é aplicável.

Prevenção Usar luvas de protecção. Usar protecção ocular ou facial. Evitar respirar poeiras. Lavar

cuidadosamente após manuseamento.

Resposta EM CASO DE INALAÇÃO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO

ANTIVENENOS ou um médico. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar com sabonete e água abundantes. 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 Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.

Eliminação Descartar o conteúdo e os recipientes de acordo com todas as regulamentações locais, regionais,

nacionais e internacionais.

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

Não é aplicável.

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.

Artigo número 31286159 Página: 2/12

Outros perigos que não resultam em classificação

Nenhuma conhecida.

# SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

## 3.2 Misturas Mistura

Nome do Produto/ Ingrediente	Identificadores	%	Classificação Regulamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP]	Tipo
tirosina	CE (Comunidade Europeia): 200-460-4 CAS: 60-18-4	<48.25	Skin Irrit. 2, H315 - Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Consultar a Secção 16 para obter o texto integral das declarações H acima referidas.	[1]

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 seccão.

## <u>Tipo</u>

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

O(s) limite(s) de exposição ocupacional, se disponíveis, encontram-se indicados na secção 8.

# 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 ainda houver suspeita da presença de vapores, o salvador deverá utilizar uma máscara adequada ou um aparelho de respiração autónomo. 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. Consulte um médico. Caso seja necessário, contactar um centro de informação antivenenos ou um médico. 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. Continue

enxaguando durante pelo menos 10 minutos. Consulte um médico. 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 vómito pode ser perigoso. Não provocar o vômito exceptuando o caso de haver diretrizes do pessoal médico. Se o vómito ocorrer, a cabeça deverá ser mantida baixa de forma que vómito 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. Se ainda houver suspeita da presença de vapores, o salvador deverá utilizar uma máscara adequada

ainda houver suspeita da presença de vapores, o salvador deverá utilizar uma máscara adequada ou um aparelho de respiração autónomo. 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:

dor ou irritação lacrimejar vermelhidão

Via inalatória Os sintomas adversos podem incluir os seguintes:

irritação do tracto respiratório

tosse

Contacto com a pele Os sintomas adversos podem incluir os seguintes:

irritação vermelhidão

Artigo número 31286159 Página: 3/12

Não há dados específicos. Ingestão

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

Em caso de inalação dos produtos de decomposição durante o incêndio, os sintomas podem não Anotações para o médico

ser imediatos. Poderá ser necessário manter uma pessoa exposta sob vigilância médica durante

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

Não existem riscos específicos de incêndio ou explosão.

Produtos de combustão

perigosos

Os produtos de decomposição podem incluir os seguintes materiais:

dióxido de carbono monóxido de carbono óxidos de azoto óxidos de enxofre

## 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. 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. 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. 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. 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.

Artigo número 31286159 Página: 4/12

# 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). Não ingerir. Evitar contacto com os olhos, pele e roupas. 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. Os recipientes vazios retêm resíduos do produto e podem ser perigosos. Não reutilizar o recipiente.

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. Armazenar em local fechado à chave. Manter o recipiente bem fechado e vedado até que esteja pronto para uso. Os recipientes abertos devem ser selados cuidadosamente e mantidos em posição vertical para evitar fugas. Não armazene em recipientes sem rótulos. Utilizar um recipiente adequado para evitar a contaminação do ambiente. Ver a secção 10 para obter os materiais incompatíveis antes de manusear ou usar.

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

Recomendações

Não disponível.

Soluções específicas para o

sector industrial

Não disponível.

## SECÇÃO 8: Controlo da exposição/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**

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.

## 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.

Artigo número 31286159 Página: 5/12

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: òculos de proteção contra respingos químicos.

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

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.

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

Proteção respiratória

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

### **Aspeto**

Estado físico Sólido.

Branco, para Branco sujo, para Claro Laranja.

Odor Não disponível. Limiar olfativo Não disponível. Ponto de fusão/ponto de Não é aplicável

congelação

Ponto de ebulição, ponto de

ebulição inicial e intervalo de

ebulição

Inflamabilidade Não disponível. Limite superior e inferior de

explosividade

Não é aplicável.

Não é aplicável.

Ponto de inflamação [O produto não mantém a combustão.]

Temperatura de autoignição Temperatura de decomposição

Não é aplicável. Não disponível.

pН 6 para 8 [Conc. (% p/p): 1%]

Viscosidade Não é aplicável. Solubilidade em água Não disponível. Coeficiente de partição: n-Não é aplicável.

octanol/água

Pressão de vapor Não disponível. Densidade relativa Não disponível. Densidade relativa do vapor Não é aplicável.

Características das partículas

Tamanho mediano de partícula Não disponível.

## 9.2 Outras informações

## 9.2.1 Informações relativas às classes de perigo físico

Tempo de combustão Não disponível

> Artigo número 31286159 Página: 6/12

Taxa de combustão Não disponível. Propriedades explosivas Não disponível. Propriedades comburentes Não disponível. 9.2.2 Outras características de segurança Taxa de evaporação Não disponível.

Não é aplicável.

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

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

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

perigosos.

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

## 11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos

Nome do Produto/Ingrediente Resultado

Rato - Via oral - DL50 tirosina

>5110 mg/kg

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

#### Estimativas da toxicidade aguda

N/A

## Corrosão/irritação cutânea

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Nome do Ingrediente Conclusão/Resumo tirosina Provoca irritação cutânea.

## Lesões oculares graves/irritação ocular

Não disponível.

Não disponível. Conclusão/Resumo [Produto]

Nome do Ingrediente

tirosina Provoca irritação ocular grave.

## Corrosão/irritação respiratória

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Nome do Ingrediente Conclusão/Resumo

tirosina Pode provocar irritação das vias respiratórias.

## Sensibilização respiratória ou cutânea

Não disponível.

Pele

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

> Artigo número 31286159 Página: 7/12

Conclusão/Resumo

Respiratório

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Mutagenicidade em células germinativas

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Carcinogenicidade

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Toxicidade reprodutiva

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

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

Nome do Produto/Ingrediente Resultado

tirosina -

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

Não disponível.

Perigo de aspiração

Não disponível.

Informações sobre vias de

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

exposição prováveis

Efeitos Potenciais Agudos na Saúde

Via inalatória Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Ingestão Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Contacto com a peleProvoca irritação cutânea.Contacto com os olhosProvoca irritação ocular grave.

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

Via inalatória Os sintomas adversos podem incluir os seguintes:

irritação do tracto respiratório

tosse

Ingestão Não há dados específicos.

Contacto com a pele Os sintomas adversos podem incluir os seguintes:

irritação vermelhidão

Contacto com os olhos Os sintomas adversos podem incluir os seguintes:

dor ou irritação lacrimejar vermelhidão

Efeitos imediatos e retardados e efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada

Exposição de curta duração

**Efeitos potenciais imediatos** Não disponível.

Efeitos potenciais retardados Não disponível.

Exposição de longa duração

Efeitos potenciais imediatos Não disponível.

Efeitos potenciais retardados Não disponível.

Efeitos Potenciais Crónicos na Saúde

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Artigo número 31286159 Página: 8/12

#### Cell Boost™ 7b, without Poloxamer-188, without Insulin, without L-Glutamine

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.

Nome do Ingrediente Conclusão/Resumo tirosina Substância de origem natural

#### 12.2 Persistência e degradabilidade

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

- - -

Nome do Ingrediente tirosina

Conclusão/Resumo

Possibilidade da degradação de produtos perigosos a curto prazo não é provável. No entanto, a degradação desses produtos a longo prazo podem aparecer.

### 12.3 Potencial de bioacumulação

Nome do Produto/Ingrediente	LogPow	BCF	Potencial
tirosina	-2.26	-	Baixa

### 12.4 Mobilidade no solo

Coeficiente de Partição Solo/Água

Nome do Produto/Ingrediente logKoc Koc tirosina 1.5 31.8845

Resultados da avaliação PMT e mPmM

Nome do Produto/IngredientePMTPMTvPvMmPvMtirosinaNãoN/ASimNãoN/AN/ASim

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 В Т mPmB mP mB N/A N/A Não tirosina N/A N/A N/A Regulamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP] PRT **mPmB** Nome do Produto/Ingrediente R т mP mB tirosina Não N/A N/A Não N/A N/A N/A

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.

Artigo número 31286159 Página: 9/12

## 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
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.

Artigo número 31286159 Página: 10/12

## 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

#### Outras regulamentações da UE

integrados da poluição) - Ar

Emissões industriais Não listado (prevenção e controlo

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 UnidosTodos os componentes estão ativos ou isentos.Inventário do CanadáTodos os componentes são listados ou isentos.ChinaTodos os componentes são listados ou isentos.

Japão Inventário do Japão (CSCL): Todos os componentes são listados ou isentos.

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.

Artigo número 31286159 Página: 11/12

# 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
Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335			Método de cálculo Método de cálculo Método de cálculo
Texto completo das	H315	Provoca irritação cutânea.	

Provoca irritação ocular grave. declarações H abreviadas H319 H335

Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Eye Irrit. 2 LESÕES OCULARES GRAVES/IRRITAÇÃO OCULAR - Categoria 2 Texto completo das classificações [CLP/GHS] Skin Irrit. 2

CORROSÃO/IRRITAÇÃO CUTÂNEA - Categoria 2 TOXICIDADE PARA ÓRGÃOS-ALVO ESPECÍFICOS -STOT SE 3

EXPOSIÇÃO ÚNICA - Categoria 3

10 Setembro 2025 Data de impressão Data de lançamento/ Data da 10 Setembro 2025

revisão

Data da edição anterior Nenhuma Validação Anterior Versão

#### Observação ao Leitor

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

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

Artigo número 31286159 Página: 12/12