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	**ActiPRO™, with Poloxamer-188, without Insulin, without L-Glutamine, 5L**
Catálogo número	SH31037.01
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

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

Horas de funcionamento

Mo. - Fr.
08.30 - 17.00

Person who prepared the SDS: sds_author@cytiva.com

1.4 Número de telefone de emergência

Portugal

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

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

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/

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Definição do produto Mistura

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

Eye Irrit. 2, H319

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

Ingredientes de toxicidade desconhecida	14.4 por cento da mistura que consiste de componente(s) de toxicidade aguda oral desconhecida 71.7 por cento da mistura que consiste de componente(s) de toxicidade cutânea aguda desconhecida 81.8 por cento da mistura que consiste de componente(s) de toxicidade por inalação aguda desconhecida
Ingredientes de ecotoxicidade desconhecida	Contém 43.8% de componentes cujos perigos para o ambiente aquático são desconhecidos

Consultar a Secção 16 para obter o texto integral das declarações H acima referidas.

Consulte a Secção 11 para obter informações pormenorizadas sobre sintomas e efeitos na saúde.

2.2 Elementos do rótulo

Pictogramas de perigo

Palavra-sinal	Atenção
Advertências de perigo	Provoca irritação ocular grave.
Recomendações de prudência	
Geral	Não é aplicável.
Prevenção	Usar protecção ocular ou facial.
Resposta	SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.
Armazenamento	Não é aplicável.
Eliminação	Não é aplicável.
Elementos de etiquetagem suplementares	Não é aplicável.
Anexo XVII - Restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias perigosas, misturas e artigos	Não é aplicável.
Exigências especiais de embalagem	
Recipientes que devem dispor de um sistema de fecho de segurança para as crianças	Não é aplicável.
Aviso táctil de perigo	Não é aplicável.

2.3 Outros perigos

O produto cumpre os critérios para PBT ou vPvB de acordo com o Regulamento (EC) No. 1907/2006, Anexo XIII

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

Outros perigos que não resultam em classificação	Nenhuma conhecida.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.2 Misturas Mistura

ácido succínico	CE (Comunidade Europeia): 203-740-4 CAS: 110-15-6	<5.95	Skin Corr. 1, H314 Eye Dam. 1, H318	Skin Corr. 1, H314: C ≥ 10% Eye Dam. 1, H318: C ≥ 10% Eye Irrit. 2, H319: 1% ≤ C < 10%	[1]

Consultar a Secção 16 para obter o texto integral das declarações H acima referidas.

Não há nenhum ingrediente adicional presente que, dentro do conhecimento actual do fornecedor e nas concentrações aplicáveis, seja classificado como perigoso para a saúde ou para o ambiente, sejam os tereftalatos de polibutilenos ou as substâncias muito persistentes e biocumulativas ou que tenha sido atribuído um limite de exposição e que, consequentemente, requeira detalhes nesta secção.

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

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Contacto com os olhos Lavar imediatamente os olhos com água em abundância, levantando para cima e para baixo as pálpebras ocasionalmente. Verificar se estão a ser usadas lentes de contacto e nesse caso remove-las. Continue enxaguando durante pelo menos 10 minutos. Consulte um médico.

Via inalatória Retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Se ocorrer falta de respiração, respiração irregular ou paragem respiratória, fazer respiração artificial ou fornecer oxigénio por pessoal treinado. Pode ser perigoso à pessoa que provê ajuda durante a ressuscitação boca-para-boca. Procure ajuda médica se os efeitos adversos persistirem ou forem graves. Se a pessoa estiver inconsciente, coloque-a em posição de recuperação e procure ajuda médica imediatamente. Manter aberta uma saída de ar. Desapertar partes ajustadas à roupa, como colarinho, gravata, cinto ou cinturão. Em caso de inalação dos produtos de decomposição durante o incêndio, os sintomas podem não ser imediatos. Poderá ser necessário manter uma pessoa exposta sob vigilância médica durante 48h.

Contacto com a pele Lavar a pele contaminada com muita água. Remova roupas e calçados contaminados. Procure tratamento médico se ocorrem sintomas. Lavar as roupas antes de reutilizá-las. Limpe cuidadosamente os sapatos antes de os reutilizar.

Ingestão Lave a boca com água. Remover a dentadura, se houver. Se o material for engolido e a pessoa exposta estiver consciente, forneça pequenas quantidades de água para beber. Pare se a pessoa sentir náuseas, uma vez que o 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. 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 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 Em caso de inalação dos produtos de decomposição durante o incêndio, os sintomas podem não ser imediatos. Poderá ser necessário manter uma pessoa exposta sob vigilância médica durante 48h.

Tratamentos específicos Não requer um tratamento específico.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção

Meios de extinção adequados 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 fosforosos
compostos halogenados
óxido metálico/óxidos

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Precauções especiais para bombeiros Isolar prontamente o local removendo todas as pessoas da vizinhança do acidente, se houver fogo. Não será tomada nenhuma acção que envolva um risco pessoal ou sem formação adequada.

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.

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. 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. 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

citrato de amónio e ferro(III)	**Instituto Português da Qualidade (Portugal, 11/2014) [sais solúveis de ferro]** VLE-MP 8 horas: 1 mg/m³ (expresso em Fe).
sulfato de cobre, penta-hidratado	**Instituto Português da Qualidade (Portugal, 11/2014) [cobre, poeiras e névoas]** VLE-MP 8 horas: 1 mg/m³ (expresso em Cu). Formulário: poeiras e névoas.
sulfato de manganês	**Instituto Português da Qualidade (Portugal, 11/2014) [manganês e compostos inorgânicos]** A4. VLE-MP 8 horas: 0.02 mg/m³ (expresso em Mn). Formulário: fracção respirável. VLE-MP 8 horas: 0.1 mg/m³ (expresso em Mn). Formulário: fração inalável. **Decreto-Lei n.º 24/2012 - Valores limite de exposição profissional relativos a agentes químicos (Portugal, 6/2021) [manganês e compostos inorgânicos do manganês]** TWA 8 horas: 0.05 mg/m³ (como manganês). Formulário: fração respirável. TWA 8 horas: 0.2 mg/m³ (como manganês). Formulário: fração inalável.
heptamolibdato de hexamónio	**Instituto Português da Qualidade (Portugal, 11/2014) [molibdénio, compostos solúveis]** A3. VLE-MP 8 horas: 0.5 mg/m³ (expresso em Mo). Formulário: fracção respirável. **Instituto Português da Qualidade (Portugal, 11/2014) [molibdénio, metal e compostos]** VLE-MP 8 horas: 10 mg/m³ (expresso em Mo). Formulário: fração inalável.
selenito de sódio	**Instituto Português da Qualidade (Portugal, 11/2014) [selénio e compostos]** VLE-MP 8 horas: 0.2 mg/m³ (expresso em Se).
dicloreto de estanho	**Instituto Português da Qualidade (Portugal, 11/2014) [estanho, óxido e compostos inorgânicos]** VLE-MP 8 horas: 2 mg/m³ (expresso em Sn). **Decreto-Lei n.º 24/2012 - Valores limite de exposição profissional relativos a agentes químicos (Portugal, 6/2021) [estanho (compostos inorgânicos)]** TWA 8 horas: 2 mg/m³ (em Sn).
sulfato de níquel	**Instituto Português da Qualidade (Portugal, 11/2014) [níquel, compostos solúveis]** A4. VLE-MP 8 horas: 0.1 mg/m³ (expresso em Ni). Formulário: fração inalável. **Decreto-Lei n.º 301/2000 - Valores limite de exposição professional a agentes cancerígenos ou mutagénicos (Portugal, 12/2024) [Compostos de níquel]** Sensibilizador da pele , Sensibilizador por inalação. TWA 8 horas: 0.05 mg/m³ (medida em níquel). Formulário: fração inalável. TWA 8 horas: 0.01 mg/m³ (medida em níquel). Formulário: fração respirável.

Índices de exposição biológica

Não se conhecem índices de exposição.

Procedimentos de monitorização recomendados Deve ser feita menção às normas de monitorização, como as seguintes: Norma Europeia EN 689 (Atmosferas dos locais de trabalho - Guia para a apreciação da exposição por inalação a agentes químicos por comparação com valores-limite e estratégia de medição) Norma Europeia EN 14042 (Atmosferas dos locais de trabalho - Guia para a aplicação e utilização de procedimentos para a apreciação da exposição a agentes químicos e biológicos) Norma Europeia EN 482 (Atmosferas dos locais de trabalho - Requisitos gerais do desempenho dos procedimentos de medição de agentes químicos) Será ainda necessária a referência a documentos nacionais de orientação para a determinação de substâncias perigosas.

DNEL/DMEL

Nome do Produto/Ingrediente	Resultado
ácido succínico	**DNEL - População geral - Curta duração - Via inalatória** 10 mg/m³ Efeitos: Local **DNEL - População geral - Longa duração - Via inalatória** 10 mg/m³ Efeitos: Local **DNEL - População geral - Curta duração - Via inalatória** 10 mg/m³ Efeitos: Sistémico **DNEL - População geral - Longa duração - Via inalatória** 10 mg/m³ Efeitos: Sistémico **DNEL - Trabalhadores - Longa duração - Via inalatória** 10 mg/m³ Efeitos: Local **DNEL - Trabalhadores - Curta duração - Via inalatória** 10 mg/m³ Efeitos: Sistémico **DNEL - Trabalhadores - Longa duração - Via inalatória** 10 mg/m³ Efeitos: Sistémico **DNEL - População geral - Longa duração - Via oral** 43 mg/kg bw/dia Efeitos: Sistémico **DNEL - População geral - Longa duração - Via cutânea** 43 mg/kg bw/dia Efeitos: Sistémico **DNEL - Trabalhadores - Longa duração - Via cutânea** 71 mg/kg bw/dia Efeitos: Sistémico **DNEL - Trabalhadores - Curta duração - Via inalatória** 10 mg/m³ Efeitos: Local **DNEL - População geral - Curta duração - Via oral** 67 mg/kg bw/dia Efeitos: Sistémico **DNEL - População geral - Curta duração - Via cutânea** 67 mg/kg bw/dia Efeitos: Sistémico **DNEL - Trabalhadores - Curta duração - Via cutânea** 67 mg/kg bw/dia Efeitos: Sistémico

PNEC

Não disponível.

8.2 Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados 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: 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 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.

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.
Cor	Branco a 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	Não disponível.
Limite superior e inferior de explosividade	Não é aplicável.
Ponto de inflamação	Não é aplicável.
Temperatura de autoignição	Não é aplicável.
Temperatura de decomposição	Não disponível.
pH	3 para 4
Viscosidade	Dinâmica (temperatura ambiente): Não disponível. Cinemática (temperatura ambiente): Não disponível. Cinemática (40°C): Não disponível.
Solubilidade em água	Não disponível.
Coeficiente de partição: n-octanol/água	Não é aplicável.
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.

Taxa de combustão Não disponível.

Propriedades explosivas Não explosivo na presença dos seguintes materiais ou condições: labaredas, faíscas e descargas de electricidade estática, calor, choques e impactos mecânicos, materiais oxidantes, materiais redutores, materiais combustíveis, materiais orgânicos, metais, ácidos, alcalino e umidade.

Propriedades comburentes Não 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 perigosas Em condições normais de armazenamento e utilização não ocorrem reacções 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
ácido succínico	**Rato - Via oral - DL50** 2260 mg/kg
dicloreto de estanho	**Rato - Via oral - DL50** 700 mg/kg
sulfato de níquel	**Rato - Via oral - DL50** 362 mg/kg

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Estimativas da toxicidade aguda

Nome do Produto/Ingrediente	Via oral (mg/kg)	Via cutânea (mg/kg)	Inalação (gases) (ppm)	Inalação (vapores) (mg/l)	Inalação (poeiras e névoas) (mg/l)
HyClone™ ActiPro™	81164.5	N/A	N/A	N/A	N/A
ácido succínico	2260	N/A	N/A	N/A	N/A
dicloreto de estanho	700	N/A	N/A	N/A	N/A
sulfato de níquel	362	N/A	N/A	11	N/A

Corrosão/irritação cutânea

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Nome do Ingrediente	Conclusão/Resumo
L-serina	Pode provocar irritação na pele.
L-valina	Pode provocar irritação na pele.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Nome do Ingrediente	Conclusão/Resumo

L-serina	Pode causar irritação nos olhos.
L-valina	Pode causar irritação nos olhos.

Corrosão/irritação respiratória

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Não disponível.

Pele

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Nome do Ingrediente	Conclusão/Resumo
dicloreto de estanho	Pode causar reações alérgicas em certas pessoas.
sulfato de níquel	Pode provocar uma reacção alérgica.

Respiratório

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Nome do Ingrediente	Conclusão/Resumo
dicloreto de estanho	Pode causar reações alérgicas em certas pessoas.
sulfato de níquel	Pode provocar uma reacção alérgica. Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida se inalado.

Mutagenicidade em células germinativas

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Carcinogenicidade

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Toxicidade reprodutiva

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Nome do Ingrediente	Conclusão/Resumo
sulfato de níquel	Presumed human reproductive toxicant

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

Não disponível.

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

Nome do Produto/Ingrediente	Resultado
sulfato de manganês	STOT RE 2, H373
sulfato de níquel	STOT RE 1, H372

Perigo de aspiração

Não disponível.

Informações sobre vias de exposição prováveis Vias de entrada previstas: Via oral, Via cutânea, Via inalatória, Olhos.

Efeitos Potenciais Agudos na Saúde

Via inalatória	Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
Ingestão	Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
Contacto com a pele	Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
Contacto com os olhos	Provoca irritação ocular grave.

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

Via inalatória	Não há dados específicos.
Ingestão	Não há dados específicos.
Contacto com a pele	Não há dados específicos.
Contacto com os olhos	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.
Geral	Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
Carcinogenicidade	Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
Mutagenicidade	Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
Toxicidade reprodutiva	Não 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

Nome do Produto/Ingrediente	Resultado
ácido succínico	**Agudo. - EC50 - Água doce** Daphnia - Water flea - *Daphnia magna* - Larvas Idade: <24 horas 374.2 mg/l [48 horas] Efeito: Intoxicação

Conclusão/Resumo [Produto]	Não disponível.

Nome do Ingrediente	Conclusão/Resumo
sulfato de manganês	Tóxico para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.
sulfato de níquel	Muito tóxico para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.

12.2 Persistência e degradabilidade

Nome do Produto/Ingrediente	Resultado
L-valina	82% [28 dias]

Conclusão/Resumo [Produto]	Não disponível.

Nome do Ingrediente	Conclusão/Resumo
L-serina	Não previsto bioacumular-se. Substância de origem natural
L-valina	Não previsto bioacumular-se. Substância de origem natural

Nome do Produto/Ingrediente	Semi-vida aquática	Fotólise	Biodegradabilidade
L-valina	-	-	Prontamente

12.3 Potencial de bioacumulação

Nome do Produto/Ingrediente	$LogP_{ow}$	BCF	Potencial
ácido succínico	-0.59	-	Baixa

12.4 Mobilidade no solo

Coeficiente de Partição Solo/Água

Nome do Produto/Ingrediente	logKoc	Koc
ácido succínico	1.3	19.4164

Resultados da avaliação PMT e mPmM

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

Mobilidade Não disponível.

Conclusão/Resumo O produto não cumpre os critérios para ser considerado PMT ou mPmM.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Regulamento (CE) Nº 1907/2006 [REACH]

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

Regulamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP]

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

Conclusão/Resumo Regulamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP] O produto não satisfaz os critérios para ser considerado PBT ou mPmB.

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não é aplicável.

Conclusão/Resumo [Produto] O produto não preenche os critérios para ser considerado como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino, de acordo com os critérios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou no Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

12.7 Outros efeitos adversos

Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

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

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Produto

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

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

Embalagem

Métodos de eliminação A geração de lixo deveria ser evitada ou minimizada onde quer que seja. Recipientes vazios ou revestimentos devem reciclados. A incineração ou o aterro sanitário só devem ser considerados se a reciclagem não for exequível.

Precauções especiais Não se desfazer deste produto e do seu recipiente sem tomar as precauções de segurança devidas. Há que ter cautela no manuseamento de recipientes vazios que não tenham sido limpos ou lavados. Recipientes vazios ou revestimentos podem reter alguns resíduos do produto. Evite a dispersão do produto derramado e do escoamento em contacto com o solo, cursos de água, fossas e esgoto.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Número ONU	Não regulado.	Não regulado.	Não regulado.	Not regulated.
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	-	-	-	-
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	-	-	-	-
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

Nenhum dos componentes está incluído em qualquer lista.

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

Nome do Produto/Ingrediente	%	Designação [Utilização]
heptamolibdato de hexamónio	≤0.1	65

Rotulagem Não é aplicável.

Outras regulamentações da UE

Emissões industriais (prevenção e controlo integrados da poluição) - Ar Não listado

Emissões industriais (prevenção e controlo integrados da poluição) - Água Não listado

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	Não determinado.
Japão	**Inventário do Japão (CSCL)**: Não determinado. **Inventário do Japão (ISHL)**: Não determinado.
15.2 Avaliação da segurança química	Este produto contém substâncias relativamente às quais ainda são necessárias Avaliações de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

Indicar as informações que foram alteradas em relação à versão anterior.

Abreviaturas e siglas

ATE = Toxicidade Aguda Estimada
CLP = Regulamentação para classificação, rotulagem e embalagem [Regulamentação (EC) No. 1272/2008]
DMEL = Nível Derivado de Efeito Mínimo
DNEL = Nível Derivado sem Efeito
EUH declaração = CLP-declaração de perigos específicos
N/A = Não disponível
PBT = Persistente, Bioacumulável e Tóxico
PNEC = Concentração previsível sem efeito
RRN = REACH Número de Registro
mPmB = Muito Persistente e Muito Bioacumulável

Procedimento utilizado para derivar a classificação de acordo com o regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP/GHS]

Classificação	Justificação
Eye Irrit. 2, H319	Método de cálculo

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

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.