

Informações de segurança voluntárias em conformidade com o formato da ficha de dados de segurança segundo o regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell MEM-AA Solução CELLPURE® 50x konz., estéril, sem glutamina

número do artigo: **0647**
Versão: **2.0 pt**
Substitui a versão de: 08.08.2017
Versão: (1)

data de elaboração: 08.08.2017
Revisão: 27.04.2022

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1 Identificador do produto

Identificação da substância **ROTI®Cell MEM-AA Solução CELLPURE® 50x konz., estéril, sem glutamina**

Número do artigo 0647

Número de registo (REACH) não pertinente (mistura)

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas relevantes: Utilização laboratorial e analítica
Produto químico de laboratório

Utilizações desaconselhadas: Não utilizar para produtos que são destinados a contacto com alimentos. Não utilizar para fins particulares (domésticos).

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Carl Roth GmbH + Co KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Alemanha

Telefone: +49 (0) 721 - 56 06 0
Telefax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Sítio da internet: www.carlroth.de

Pessoa competente responsável pela ficha de dados de segurança: :Department Health, Safety and Environment

e-mail (pessoa competente): **sicherheit@carlroth.de**

Fornecedor (importador): BetaLab Lda.
Rua Sérgio Soares, 12-A Pendao
2745-051 Queluz
+351 21 4358437
+351 21 4358439
betalab@sapo.pt
-

1.4 Número de telefone de emergência

Nome	Rua	Código postal/cidade	Telefone	Sítio da internet
Centro de Informação Antivenenos	Rua Almirante Barroso, 36	1000-013 Lisboa	800 250 250	

1.5 Importador

BetaLab Lda.
Rua Sérgio Soares, 12-A Pendao
2745-051 Queluz
Portugal

Telefone: +351 21 4358437

ROTI®Cell MEM-AA Solução CELLPURE® 50x konz., estéril, sem glutamina

número do artigo: **0647**

Telefax: +351 21 4358439
e-Mail: betalab@sapo.pt
Sítio da internet: -

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CRE)

Esta mistura não cumpre os critérios para a sua classificação de acordo com o Regulamento n.º 1272/2008/CE.

2.2 Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) n.º. 1272/2008 (CRE)

não é necessário

2.3 Outros perigos

Resultados da avaliação PBT e mPmB

Esta mistura não contém quaisquer substâncias avaliadas como PBT ou mPmB.

SECÇÃO 3: Composição e informações sobre os ingredientes

3.1 Substâncias

não pertinente (mistura)

3.2 Misturas

Descrição da mistura

Este produto não preenche os critérios para classificação em qualquer uma das classes de perigo em conformidade com GHS

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros



Notas gerais

Retirar a roupa contaminada.

Após inalação

Proporcionar ar fresco.

Após contacto com a pele

Enxaguar a pele com água/tomar uma ducha.

Após contacto com os olhos

Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.

Após ingestão

Enxaguar a boca. Caso sinta indisposição contacte um médico.

ROTI®Cell MEM-AA Solução CELLPURE® 50x konz., estéril, sem glutamina

número do artigo: 0647

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Até ao momento, não são conhecidos os sintomas e efeitos.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

nenhum

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção



Meios adequados de extinção

coordenar as medidas de combate a incêndios com o ambiente do incêndio
água pulverizada, espuma resistente ao álcool, pó seco para extinção de incêndios, pó BC, dióxido de carbono (CO₂)

Meios inadequados de extinção

jacto de água

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Ingredientes da mistura combustível. O produto em si não é combustível.

Produtos de combustão perigosos

Em caso de incendio podem formar-se: Óxidos de azoto (NO_x)

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Em caso de incêndio e/ou explosão não respirar os fumos. Combater o incêndio tomando as precauções normais e a partir de uma distância razoável. Use equipamento de respiração autónomo.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência



Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Não são necessárias medidas especiais.

6.2 Precauções a nível ambiental

Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Recomendações sobre como confinar um derrame

Limpeza com material absorvente (por exemplo: tecido, lã).

Recomendações sobre como proceder à limpeza de um derrame

Enxugue com material absorvente (por exemplo pano, lã cardada).

Outras informações relacionadas com a actuação em caso de derrames ou emissões

Colocar em recipientes adequados para eliminação.

ROTI®Cell MEM-AA Solução CELLPURE® 50x konz., estéril, sem glutamina

número do artigo: 0647

6.4 Remissão para outras secções

Produtos de combustão perigosos: ver secção 5. Equipamento de protecção individual: ver secção 8. Materiais incompatíveis: ver secção 10. Condições relativas à eliminação: ver secção 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Não são necessárias medidas especiais.

Recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho

Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Guardar em lugar fresco.

Substâncias ou misturas incompatíveis

Ter em conta as indicações sobre o armazenamento compatível de produtos químicos.

Ter em conta outros conselhos:

Concepção especial de compartimentos ou recipientes de armazenagem

Temperatura de armazenagem recomendada: 2 – 8 °C

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

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Valores-limite nacionais

Valores limite de exposição profissional (limites de exposição no local de trabalho)

Esta informação não está disponível.

8.2 Controlo da exposição

Medidas de protecção individual (equipamentos de protecção individual)

Protecção ocular/facial



Usar óculos de segurança com protecção lateral.

Protecção da pele



• protecção das mãos

Usar luvas adequadas. As luvas de protecção química adequadas, se testadas de acordo com a NE 374.

• tipo de material

NBR (Borracha de nitrilo)

ROTI®Cell MEM-AA Solução CELLPURE® 50x konz., estéril, sem glutamina

número do artigo: **0647**

• **espessura do material**

>0,11 mm

• **duração do material das luvas**

> 480 minutos (permeação: nível 6)

• **outras medidas de protecção**

Fazer períodos de recuperação para a regeneração da pele. É recomendável a protecção preventiva da pele (cremes/pomadas de protecção).

Protecção respiratória



É necessária protecção respiratória quando: Formação de aerossol ou névoa. Tipo: A (contra gases e vapores orgânicos com ponto de ebulição > 65 °C, código de cores: Castanho).

Controlo da exposição ambiental

Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	líquido
Cor	incolor
Odor	sem odor
Ponto de fusão/ponto de congelação	~0 °C
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	~100 °C a 1.013 hPa
Inflamabilidade	não combustível
Limite superior e inferior de explosividade	não determinado
Ponto de inflamação	não determinado
Temperatura de autoignição	não determinado
Temperatura de decomposição	não relevante
pH (valor)	não determinado
Viscosidade cinemática	não determinado
<u>Solubilidade(s)</u>	
Solubilidade em água	miscível em qualquer proporção
<u>Coeficiente de partição</u>	
Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico):	esta informação não está disponível
Pressão de vapor	23 hPa a 20 °C

Densidade e/ou densidade relativa

Densidade	1,1 g/cm ³ a 20 °C
Densidade relativa do vapor	não está disponível informação relativa a esta propriedade

Características das partículas	não relevante (líquido)
--------------------------------	-------------------------

Outros parâmetros de segurança

Propriedades comburentes	nenhum
--------------------------	--------

9.2 Outras informações

Informações relativas às classes de perigo físico:	classes de perigo de acordo com GHS (perigos físicos): não relevante
--	--

Outras características de segurança:

Miscibilidade	totalmente miscível em água
---------------	-----------------------------

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reactividade

Este material não é reactivo em condições ambientais normais.

10.2 Estabilidade química

O material é estável em condições ambientais normais e nas condições previsíveis de temperatura e pressão durante a armazenagem e o manuseamento.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Reage violentamente com: muito comburentes

10.4 Condições a evitar

Não existem condições específicas que tenha que ser evitadas.

10.5 Materiais incompatíveis

Não existe informação adicional.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Produtos de combustão perigosos: ver secção 5.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Não existem dados de ensaios respeitantes à mistura completa.

Procedimento de classificação

O método de classificação da mistura é baseado em ingredientes da mistura (fórmula de aditividade).

Classificação de acordo com o GHS (1272/2008/CE, CRE)

Esta mistura não cumpre os critérios para a sua classificação de acordo com o Regulamento n.º 1272/2008/CE.

ROTI®Cell MEM-AA Solução CELLPURE® 50x konz., estéril, sem glutamina

número do artigo: **0647**

Toxicidade aguda

Não deve ser classificado como gravemente tóxico.

Corrosão/irritação cutânea

Não deve ser classificado como corrosivo/irritante cutâneo.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não deve ser classificado como susceptível de provocar lesões oculares graves ou irritante ocular.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Não deve ser classificado como sensibilizante respiratório ou cutâneo.

Mutagenicidade para as células germinais

Não deve ser classificado como mutagénico para as células germinais.

Carcinogenicidade

Não deve ser classificado como cancerígeno.

Toxicidade reprodutiva

Não deve ser classificado como tóxico reprodutivo.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não deve ser classificado como tóxico para órgãos-alvo específicos (exposição única).

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não deve ser classificado como tóxico para órgãos-alvo específicos (exposição repetida).

Perigo de aspiração

Não deve ser classificado como apresentando perigo de aspiração.

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

• **Em caso de ingestão**

Não estão disponíveis dados.

• **Se entrar em contacto com os olhos**

Não estão disponíveis dados.

• **Em caso de inalação**

Não estão disponíveis dados.

• **Se entrar em contacto com a pele**

Não estão disponíveis dados.

• **Outras informações**

Não são conhecidos os efeitos sobre a saúde.

11.2 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Nenhum dos ingredientes é referido.

11.3 Informações sobre outros perigos

Não existe informação adicional.

ROTI®Cell MEM-AA Solução CELLPURE® 50x konz., estéril, sem glutamina

número do artigo: 0647

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Não deve ser classificado como perigoso para o ambiente aquático.

Biodegradação

Não estão disponíveis dados.

12.2 Processo de degradabilidade

Não estão disponíveis dados.

12.3 Potencial de bioacumulação

Não estão disponíveis dados.

12.4 Mobilidade no solo

Não estão disponíveis dados.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não estão disponíveis dados.

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Nenhum dos ingredientes é referido.

12.7 Outros efeitos adversos

Não estão disponíveis dados.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos



Para o tratamento dos resíduos, contactar a entidade responsável e autorizada para o tratamento.

Informações relevantes relativas à descarga através das águas residuais

Não deitar os resíduos no esgoto.

13.2 Disposições pertinentes em matéria de resíduos

A atribuição de códigos de resíduos/classificação de resíduos específicos do ramo e do processo deve ocorrer de acordo com o regulamento para a classificação de resíduos segundo o CER (Catálogo Europeu de Resíduos). Portaria referente à lista de resíduos (Alemanha).

13.3 Observações

Deve fazer-se a triagem dos resíduos em categorias que possam ser tratadas separadamente pelas instalações, locais ou nacionais, de tratamento de resíduos. Tenha em conta a legislação nacional ou regional pertinente em vigor.

ROTI®Cell MEM-AA Solução CELLPURE® 50x konz., estéril, sem glutamina

número do artigo: 0647

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- 14.1 Número ONU ou número de ID** não são submetidas a prescrições de transporte
- 14.2 Designação oficial de transporte da ONU** não atribuído
- 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte** nenhum
- 14.4 Grupo de embalagem** não atribuído
- 14.5 Perigos para o ambiente** não é perigoso para o ambiente de acordo com os regulamentos relativos a mercadorias perigosas
- 14.6 Precauções especiais para o utilizador**
Não existe informação adicional.
- 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI**
A carga não será transportada como carga a granel.
- 14.8 Informações para cada um dos regulamentos-tipo da ONU**
- Transporte de mercadorias perigosas por estrada, por caminho-de-ferro ou por via navegável (ADR/RID/ADN) - Informações suplementares**
Não submetido ao ADR, RID ou ADN.
- Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG) - Informações suplementares**
Não submetido ao IMDG.
- Organização da Aviação Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Informações suplementares**
Não submetido ao OACI-IATA.

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

Disposições pertinentes da União Europeia (UE)

Restrições de acordo com REACH, Apêndice XVII

nenhum dos ingredientes é referido

Lista das substâncias sujeitas a autorização (REACH, Apêndice XIV)/SVHC - lista de substâncias candidatas

Nenhum dos ingredientes é referido.

Directiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)

Nº	Substância perigosa/categorias de perigo	Quantidades-limiar (em toneladas) para a aplicação de requisitos de nível inferior e superior	Notas
	não atribuído		

Directiva Tintas Decorativas (Deco-Paints)

Teor de COV	0,63 % -96,32 g/l
-------------	----------------------

Informações de segurança voluntárias em conformidade com o formato da ficha de dados de segurança segundo o regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell MEM-AA Solução CELLPURE® 50x konz., estéril, sem glutamina

número do artigo: 0647

Industrial Emissions Directive (IED) (Directiva Emissões Industriais)

Teor de COV	0 %
Teor de COV (O teor de água foi descontado)	-0 g/l

Directiva relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos (RoHS)

nenhum dos ingredientes é referido

Regulamento relativo à criação do Registo Europeu das Emissões e Transferências de Poluentes (PRTR)

nenhum dos ingredientes é referido

Regulamento sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos

nenhum dos ingredientes é referido

Regulamento relativo aos precursores de drogas

nenhum dos ingredientes é referido

Regulamento relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono

nenhum dos ingredientes é referido

Regulamento relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (PIC)

nenhum dos ingredientes é referido

Regulamento relativo a poluentes orgânicos persistentes (POP)

nenhum dos ingredientes é referido

Outras informações

Directiva 94/33/CE relativa à protecção dos jovens no trabalho. Respeitar as restrições à ocupação de mulheres grávidas e lactantes, de acordo com a directiva regulamentar 92/85/CEE (relativa a medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde das trabalhadoras grávidas).

Inventários nacionais

País	Inventário	Estatuto
AU	AIIC	todos os ingredientes estão referidos
CA	DSL	todos os ingredientes estão referidos
CN	IECSC	todos os ingredientes estão referidos
EU	ECSI	todos os ingredientes estão referidos
EU	REACH Reg.	todos os ingredientes estão referidos
JP	CSCL-ENCS	nem todos os ingredientes estão referidos
JP	ISHA-ENCS	nem todos os ingredientes estão referidos
KR	KECI	nem todos os ingredientes estão referidos
MX	INSQ	nem todos os ingredientes estão referidos
NZ	NZIoC	todos os ingredientes estão referidos
PH	PICCS	todos os ingredientes estão referidos
TR	CICR	nem todos os ingredientes estão referidos

Informações de segurança voluntárias em conformidade com o formato da ficha de dados de segurança segundo o regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell MEM-AA Solução CELLPURE® 50x konz., estéril, sem glutamina

número do artigo: 0647

País	Inventário	Estatuto
TW	TCSI	todos os ingredientes estão referidos
US	TSCA	todos os ingredientes estão referidos

Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	Inventário CE de substâncias (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
ISHA-ENCS	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	REACH substâncias registadas
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Avaliação da segurança química

Não foram efectuadas avaliações de segurança química para as substâncias constituintes desta mistura.

SECÇÃO 16: Outras informações

Indicação de alterações (ficha de dados de segurança revista)

Alinhamento com o regulamento: Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE

Reestruturação: secção 9, secção 14

Secção	Registo anterior (texto/valor)	Registo actual (texto/valor)	Relevante em termos de segurança
2.2	Palavra-sinal: não é necessário		sim
2.3	Outros perigos: Não existe informação adicional.	Outros perigos	sim
2.3		Resultados da avaliação PBT e mPmB: Esta mistura não contém quaisquer substâncias avaliadas como PBT ou mPmB.	sim

Abreviaturas e acrónimos

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordo Europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por via navegável interior)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordo relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada)
COV	Compostos Orgânicos Voláteis
CRE	Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas
DGR	Regulamentação referente a Mercadorias Perigosas (ver IATA/DGR)

Informações de segurança voluntárias em conformidade com o formato da ficha de dados de segurança segundo o regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell MEM-AA Solução CELLPURE® 50x konz., estéril, sem glutamina

número do artigo: 0647

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventário europeu das substâncias químicas existentes no mercado)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europeia das substâncias químicas notificadas)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos" desenvolvido pelas Nações Unidas
IATA	Associação Internacional do Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas)
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável
NLP	Ex-polímero
OACI	Organização da Aviação Civil Internacional
PBT	Persistente, Bioacumulável e Tóxico
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Acordo Europeu relativo ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas)
SVHC	Substance of Very High Concern (Substância que Suscita Elevada Preocupação)

Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados

Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas. Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE.

Acordo Relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada (ADR). Regulamento relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas (RID). Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo).

Procedimento de classificação

Propriedades físico-químicas. A classificação é baseada em misturas ensaiadas. Perigos para a saúde. Perigos para o ambiente. O método de classificação da mistura é baseado em ingredientes da mistura (fórmula de aditividade).

Declarações de exoneração de responsabilidade

Estas informações baseiam-se no actual estado do nosso conhecimento. Esta FDS foi elaborada e destina-se apenas a este produto.