

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Solução de tripsina (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, pronto para usar, estéril

número do artigo: **1Y16**
Versão: **1.0 pt**

data de elaboração: 17.10.2022

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

1.1 Identificador do produto

Identificação da substância **ROTI®Cell Solução de tripsina (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, pronto para usar, estéril**

Número do artigo 1Y16

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@carloth.de
Sítio da internet: www.carloth.de

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

e-mail (pessoa competente): **sicherheit@carloth.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
Telefax: +351 21 4358439
e-Mail: betalab@sapo.pt

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Solução de tripsina (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, pronto para usar, estéril

número do artigo: 1Y16

Sítio da internet: -

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

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

Secção	Classe de perigo	Categoria	Classe e categoria de perigo	Advertência de perigo
3.4R	Sensibilização respiratória	1	Resp. Sens. 1	H334

Para aceder ao texto completo das abreviaturas: ver SECÇÃO 16

2.2 Elementos do rótulo

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

Palavra-sinal Perigo

Pictogramas

GHS08



Advertências de perigo

H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias

Advertências de prudência

Recomendações de prudência - prevenção

P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis

Recomendações de prudência - resposta

P342+P311 Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTI- VENENOS/médico

Ingredientes perigosos para rotulagem: Tripsina

Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml

Palavra-sinal: **Perigo**

Símbolo(s)



H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P342+P311 Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

contém: Tripsina

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Solução de tripsina (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, pronto para usar, estéril

número do artigo: 1Y16

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

Nome da substância	Identificador	Wt%	Classificação de acordo com GHS	Pictogramas	Notas
Tripsina	Nº CAS 9002-07-7 Nº CE 232-650-8 Nº de índice 647-010-00-7	2,5	Skin Irrit. 2 / H315 Eye Irrit. 2 / H319 Resp. Sens. 1 / H334 STOT SE 3 / H335		GHS-HC

Notas

GHS-HC: Classificação harmonizada (a classificação da substância correspondente à posição na lista de acordo com 1272/2008/CE, Anexo VI)

Para aceder ao texto completo das abreviaturas: ver SECÇÃO 16

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. Se surgirem queixas ou em caso de persistência dos sintomas, consultar um médico.

Após contacto com a pele

Enxaguar a pele com água/tomar uma ducha. Se surgirem queixas ou em caso de persistência dos sintomas, consultar um médico.

Após contacto com os olhos

Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se surgirem queixas ou em caso de persistência dos sintomas, consultar um médico.

Após ingestão

Enxaguar a boca. Caso sinta indisposição contacte um médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Allergische reacties, Tosse, Dificuldade respiratória

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Solução de tripsina (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, pronto para usar, estéril

número do artigo: 1Y16

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.

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

Evitar o contacto com a pele, os olhos e o vestuário. Não respirar os vapores/aerossóis.

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

Absorver com material aglutinante de líquidos (areia, farinha fóssil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal).

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

Colocar em recipientes adequados para eliminação.

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.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Solução de tripsina (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, pronto para usar, estéril

número do artigo: 1Y16

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Provisão de uma ventilação suficiente.

Recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho

Lavar as mãos antes das pausas e ao fim do 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: -20 °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.

PNEC de componentes da mistura relevantes						
Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Nível limite	Organismo	Compartimento ambiental	Tempo de exposição
Tripsina	9002-07-7	PNEC	2,5 µg/l	organismos aquáticos	água doce	curto-prazo (exposição única)
Tripsina	9002-07-7	PNEC	0,25 µg/l	organismos aquáticos	água do mar	curto-prazo (exposição única)
Tripsina	9002-07-7	PNEC	65.000 µg/l	organismos aquáticos	estação de tratamento de águas residuais (É TAR)	curto-prazo (exposição única)

8.2 Controlo da exposição

Medidas de protecção individual (equipamentos de protecção individual)

Protecção ocular/facial



Usar óculos de segurança com protecção lateral.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Solução de tripsina (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, pronto para usar, estéril

número do artigo: 1Y16

Protecção da pele



• protecção das mãos

Usar luvas adequadas. As luvas de protecção química adequadas, se testadas de acordo com a NE 374. Para fins específicos, é recomendado verificar a resistência a produtos químicos das luvas de protecção mencionadas acima, bem como o fornecedor das luvas. Os tempos são valores aproximados de medições a 22 ° C e contato permanente. Temperaturas aumentadas devido a substâncias aquecidas, calor corporal, etc. e uma redução da espessura efetiva da camada por estiramento podem levar a uma redução considerável do tempo de penetração. Em caso de dúvida, entre em contato com o fabricante. Com uma espessura de camada de aproximadamente 1,5 vezes maior / menor, o respectivo tempo de penetração é duplicado / reduzido pela metade. Os dados aplicam-se apenas à substância pura. Quando transferidos para misturas de substâncias, eles só podem ser considerados como um guia.

• tipo de material

NBR (Borracha de nitrilo)

• espessura do material

>0,11 mm

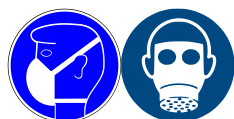
• duração do material das luvas

> 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. P2 (filtra pelo menos 94% das partículas em suspensão código de cores: Branco).

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 - límpido
Odor	sem odor
Ponto de fusão/ponto de congelação	não determinado
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

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Solução de tripsina (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, pronto para usar, estéril

número do artigo: 1Y16

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
<u>Densidade e/ou densidade relativa</u>	
Densidade	~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)
<u>Outros parâmetros de segurança</u>	
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 reacções perigosas

Nenhuma reacção de perigo conhecida.

10.4 Condições a evitar

Não existem condições específicas que tenha que ser evitadas.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Solução de tripsina (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, pronto para usar, estéril

número do artigo: **1Y16**

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)

Toxicidade aguda

Não deve ser classificado como gravemente tóxico.

Toxicidade aguda de componentes da mistura					
Nome da substância	Nº CAS	Via de exposição	Parâmetro de perigo	Valor	Espécies
Tripsina	9002-07-7	oral	LD50	>5.000 mg/kg	rato

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

Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

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.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Solução de tripsina (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, pronto para usar, estéril

número do artigo: 1Y16

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

Não estão disponíveis dados.

- **Em caso de inalação**

Pode desencadear uma reacção alérgica, tosse, Dificuldade respiratória

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

Não estão disponíveis dados.

- **Outras informações**

nenhum

11.2 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Nenhum dos ingredientes é referido.

11.3 Informações sobre outros perigos

Não existe informação adicional.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Não deve ser classificado como perigoso para o ambiente aquático.

Toxicidade (aguda) dos componentes da mistura para o meio aquático					
Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Valor	Espécies	Tempo de exposição
Tripsina	9002-07-7	EC50	>24,7 mg/l	invertebrado aquático	48 h
Tripsina	9002-07-7	ErC50	>24,7 mg/l	alga	72 h

Biodegradação

Não estão disponíveis dados.

12.2 Processo de degradabilidade

Degradabilidade dos componentes da mistura						
Nome da substância	Nº CAS	Processo	Taxa de degradação	Tempo	Método	Fonte
Tripsina	9002-07-7	produção de dióxido de carbono	10 %	2 d		ECHA

12.3 Potencial de bioacumulação

Não estão disponíveis dados.

Potencial de bioacumulação dos componentes da mistura				
Nome da substância	Nº CAS	BCF	Log KOW	CBO5/CQO
Tripsina	9002-07-7		-1,3 (20 °C)	

12.4 Mobilidade no solo

Não estão disponíveis dados.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Solução de tripsina (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, pronto para usar, estéril

número do artigo: 1Y16

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



Este produto e o seu recipiente devem ser eliminados como resíduos perigosos. Eliminar o conteúdo/recipiente conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

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).

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.

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.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Solução de tripsina (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, pronto para usar, estéril

número do artigo: **1Y16**

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

Substâncias perigosas com restrições (REACH, Anexo XVII)				
Nome da substância	Nome, de acordo com o inventário	Nº CAS	Restrição	Nº
ROTI®Cell Solução de tripsina (10x)	este produto cumpre os critérios de classificação em conformidade com o Regulamento n.º 1272/2008/CE		R3	3

Legenda

- R3
1. Não podem ser utilizadas em:
 - objectos decorativos destinados à produção de efeitos de luz ou de cor obtidos por meio de fases diferentes, por exemplo em candeeiros decorativos e cinzeiros,
 - máscaras e partidas,
 - jogos para um ou mais participantes ou quaisquer objectos destinados a ser utilizados como tais, mesmo com aspectos decorativos.
 2. Os objectos que não cumpram o disposto no ponto 1 não podem ser colocados no mercado.
 3. Não podem ser colocadas no mercado se contiverem corantes, a menos que tal seja exigido por motivos fiscais, perfumes, ou ambos, e se:
 - puderem ser utilizadas como combustível em lamparinas decorativas destinadas ao público em geral, e
 - apresentarem um risco por aspiração e estiverem rotuladas com a frase H304.
 4. As lamparinas decorativas destinadas ao público em geral apenas serão colocadas no mercado se cumprirem a Norma Europeia relativa a lamparinas decorativas (EN 14059), adoptada pelo Comité Europeu de Normalização (CEN).
 5. Sem prejuízo da aplicação de outras disposições da UE relativas à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, os fornecedores devem garantir, antes da colocação no mercado, o cumprimento dos seguintes requisitos:
 - a) O petróleo de iluminação, rotulado com a frase H304, destinado ao público em geral deve conter a seguinte menção, inscrita de forma visível, legível e indelével: «Manter as lamparinas que contêm este líquido fora do alcance das crianças»; e, a partir de 1 de dezembro de 2010, «A ingestão, mesmo de pequenas quantidades, de petróleo de iluminação — ou a simples sucção do pavio da lamparina — pode originar danos pulmonares potencialmente letais»;
 - b) Os líquidos de acendalha para grelhadores, rotulados com a frase H304, destinados ao público em geral devem conter, a partir de 1 de dezembro de 2010, a seguinte menção, inscrita de forma visível, legível e indelével: «A ingestão, mesmo de pequenas quantidades, de líquidos de acendalha para grelhadores pode originar danos pulmonares potencialmente letais»;
 - c) O petróleo de iluminação e o líquido de acendalha para grelhadores, rotulados com a frase H304, destinados ao público em geral são embalados, a partir de 1 de dezembro de 2010, em recipientes pretos opacos de capacidade não superior a 1 litro.

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		

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Solução de tripsina (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, pronto para usar, estéril

número do artigo: 1Y16

Directiva Tintas Decorativas (Deco-Paints)

Teor de COV	0 % 0 g/l
-------------	--------------

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	nem 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	todos os ingredientes estão referidos
MX	INSQ	nem todos os ingredientes estão referidos

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Solução de tripsina (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, pronto para usar, estéril

número do artigo: 1Y16

País	Inventário	Estatuto
NZ	NZIoC	todos os ingredientes estão referidos
PH	PICCS	todos os ingredientes estão referidos
TR	CICR	nem todos os ingredientes estão referidos
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

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)
BCF	Factor de bioconcentração
CAS	Chemical Abstracts Service (serviço que mantém a lista mais completa de substâncias químicas)
CBO	Carência Bioquímica de Oxigénio
COV	Compostos Orgânicos Voláteis
CQO	Carência Química de Oxigénio (CQO)
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)
EC50	Effective Concentration 50 % (concentração efectiva 50 %). A EC50 corresponde à concentração de uma substância testada que provoca 50 % de alterações na resposta (por exemplo, no crescimento) durante um intervalo de tempo específico
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)

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Solução de tripsina (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, pronto para usar, estéril

número do artigo: 1Y16

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
ErC50	≡ CE50: de acordo com este método é a concentração da substância de ensaio que provoca uma redução de 50 % quer no crescimento (CbE50) quer na taxa de crescimento (CrE50) em relação ao controlo
Eye Dam.	Susceptível de provocar lesões oculares graves
Eye Irrit.	Irritante ocular
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)
LD50	Dose Letal 50 %: a DL50 corresponde à dose de uma substância submetida a ensaio, que provoca 50 % de mortalidade durante um intervalo de tempo específico
log KOW	n-Octanol/água
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável
NLP	Ex-polímero
nº CE	O Inventário CE (EINECS, ELINCS e lista NLP) é a fonte do número CE composto por sete dígitos que identifica as substâncias comercialmente disponíveis na UE (União Europeia)
nº de índice	O número de índice é o código de identificação atribuído à substância na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) nº 1272/2008
OACI	Organização da Aviação Civil Internacional
PBT	Persistente, Bioacumulável e Tóxico
PNEC	Concentração Previsivelmente Sem Efeitos
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas)
Resp. Sens.	Sensibilização respiratória
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Acordo Europeu relativo ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas)
Skin Corr.	Corrosivo cutâneo
Skin Irrit.	Irritante cutâneo
STOT SE	Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única
SVHC	Substance of Very High Concern (Substância que Suscita Elevada Preocupação)

Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados

Regulamento (CE) nº 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas. Regulamento (CE) nº 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

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Solução de tripsina (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, pronto para usar, estéril

número do artigo: **1Y16**

ingredientes da mistura (fórmula de aditividade).

Frases relevantes (código e texto integral, como indicado na secção 2 e 3)

Código	Texto
H315	Provoca irritação cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H334	Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.

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.