

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE



Fração de albumina V CELLPURE® , endotoxin-tested >98%

número do artigo: **CP84**

Versão: **2.0 pt**

Substitui a versão de: 11.05.2016

Versão: (1)

data de elaboração: 11.05.2016

Revisão: 26.10.2020

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

1.1 Identificador do produto

Identificação da substância	Fração de albumina V CELLPURE® , endotoxin-tested >98%
Número do artigo	CP84
Número de registo (REACH)	
Número CE	292-322-5
Número CAS	90604-29-8

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas: produto químico de laboratório
utilização laboratorial e analítica

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

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	808 250 143	

1.5 Importador

Telefone:

Telefax:

Sítio da internet:

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 (CRE)

Esta substância não cumpre os critérios para a sua classificação de acordo com o Regulamento nº 1272/2008/CE.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE



Fração de albumina V CELLPURE® , endotoxin-tested >98%

número do artigo: **CP84**

2.2 Elementos do rótulo

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

não é necessário

Palavra-sinal não é necessário

2.3 Outros perigos

Não existe informação adicional.

SECÇÃO 3: Composição e informações sobre os ingredientes

3.1 Substâncias

Nome da substância	Fração de albumina V
Número CE	292-322-5
Número CAS	90604-29-8

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.

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

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE



Fração de albumina V CELLPURE® , endotoxin-tested >98%

número do artigo: CP84

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção



Meios adequados de extinção

Adequar as medidas de extinção ao local
água pulverizada, espuma, pó seco para extinção de incêndios, dióxido de carbono (CO₂)

Meios inadequados de extinção

jacto de água

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Combustível.

Produtos de combustão perigosos

em caso de incêndio e/ou explosão não respirar os fumos

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

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 respirar as poeiras.

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

Remover utilizando meios mecânicos.

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

Colocar em recipientes adequados para eliminação. Ventilar a área afectada.

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) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE



Fração de albumina V CELLPURE® , endotoxin-tested >98%

número do artigo: CP84

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Evitar formação de pó.

Recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho

Lavar as mãos antes das pausas e ao fim do trabalho.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Guardar em recipiente bem fechado em lugar fresco.

Substâncias ou misturas incompatíveis

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

Ter em conta outros conselhos

- **Requisitos em termos de ventilação**

Utilizar ventilação geral e local.

- **Concepção especial de compartimentos ou recipientes de armazenagem**

Temperatura de armazenagem recomendada: 4 °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)

País	Nome do agente	Notação	Identificador	VLE - MP [mg/m ³]	VLE - CD [mg/m ³]	Fonte
PT	partículas, sem outra classificação (PNOS)	i	VLE/NP	10		NP 1796
PT	partículas, sem outra classificação (PNOS)	r	VLE/NP	3		NP 1796

Notação

i Fracção inalável

r Fracção respirável

VLE - CD Limite de exposição de curta duração: valor-limite acima do qual não devem ocorrer exposições e referente a um período de 15 minutos (excepto quando houver especificação em contrário)

VLE - MP Média ponderada no tempo (limite de exposição de longa duração): medido ou calculado em relação a uma média ponderada no tempo para um período de referência de oito horas (excepto quando houver especificação em contrário)

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) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE



Fração de albumina V CELLPURE® , endotoxin-tested >98%

número do artigo: CP84

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)

• 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: Desenvolvimento de poeiras. Dispositivo filtrador de partículas (NE 143). P1 (filtra pelo menos 80% 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

Aspecto

Estado físico	sólido (de acordo com a descrição do produto)
Cor	bege - amarelo claro
Odor	esta informação não está disponível
Limiar olfactivo	sem dados disponíveis

Outros parâmetros físico-químicos

pH (valor)	6,5 – 7,4 (água: 100 g/l, 20 °C)
Ponto de fusão/ponto de congelação	estas informações não estão disponíveis
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	esta informação não está disponível
Ponto de inflamação	não aplicável
Taxa de evaporação	sem dados disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	Estas informações não estão disponíveis
<u>Limites de explosividade</u>	

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE



Fração de albumina V CELLPURE® , endotoxin-tested >98%

número do artigo: **CP84**

• limite inferior de explosão (LEL)	esta informação não está disponível
• limite superior de explosão (UEL)	esta informação não está disponível
Limites de explosão de nuvens de poeiras	estas informações não estão disponíveis
Pressão de vapor	esta informação não está disponível
Densidade	esta informação não está disponível
Densidade de vapor	esta informação não está disponível
Densidade relativa	esta informação não está disponível
<u>Solubilidade(s)</u>	
Solubilidade em água	20 g/l a 20 °C
<u>Coeficiente de partição</u>	
n-octanol/água (log KOW)	esta informação não está disponível
Temperatura de auto-ignição	Não está disponível informação relativa a esta propriedade.
Temperatura de decomposição	sem dados disponíveis
Viscosidade	não relevante (matéria sólida)
Propriedades explosivas	não deve ser classificada como explosiva.
Propriedades comburentes	nenhum

9.2 Outras informações

Não existe informação adicional.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reactividade

Possibilidade de explosão de pó.

10.2 Estabilidade química

Sob a acção prolongada da luz, pode ocorrer decomposição.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Reage violentamente com: Muito comburentes

10.4 Condições a evitar

Radiação luminosa directa.

10.5 Materiais incompatíveis

Não existe informação adicional.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Produtos de combustão perigosos: ver secção 5.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE



Fração de albumina V CELLPURE® , endotoxin-tested >98%

número do artigo: CP84

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos

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.

Resumo da avaliação das propriedades CMR

Não deve ser classificado como mutagénico para as células germinativas, cancerígeno ou 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

essencialmente não irritante

• Em caso de inalação

A inalação de pó pode causar irritação das vias respiratórias

• Se entrar em contacto com a pele

O contacto frequente e prolongado com a pele pode causar irritação

Outras informações

Nenhum

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

de acordo com 1272/2008/CE: Não deve ser classificado como perigoso para o ambiente aquático.

12.2 Processo de degradabilidade

Não estão disponíveis dados.

12.3 Potencial de bioacumulação

Não estão disponíveis dados.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE



Fração de albumina V CELLPURE® , endotoxin-tested >98%

número do artigo: **CP84**

12.4 Mobilidade no solo

Não estão disponíveis dados.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não estão disponíveis dados.

12.6 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).

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 | (não são submetidas a prescrições de transporte) |
| 14.2 | Designação oficial de transporte da ONU | não relevante |
| 14.3 | Classes de perigo para efeitos de transporte | não relevante |
| | Classe | - |
| 14.4 | Grupo de embalagem | não relevante, não foi atribuído grupo de embalagem |
| 14.5 | Perigos para o ambiente | nenhum (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 a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC | |
| | 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) | |
| | Não submetido ao ADR, RID ou ADN. | |

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE



Fração de albumina V CELLPURE® , endotoxin-tested >98%

número do artigo: CP84

- **Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG)**

Não submetido ao IMDG.

- **Organização da Aviação Civil Internacional (OACI-IATA/DGR)**

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)

- **Regulamento 649/2012/UE relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (PIC)**

Não referido.

- **Regulamento 1005/2009/CE relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono**

Não referido.

- **Regulamento 850/2004/CE relativo a poluentes orgânicos persistentes (POP)**

Não referido.

- **Restrições de acordo com REACH, Apêndice XVII**

não referido

- **Restrições de acordo com REACH, Título VIII**

Nenhum.

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

não 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 75/324/CEE, respeitante às embalagens aerossóis**

Lote de produção

Directiva europeia referente às Tintas Decorativas (2004/42/CE)

Teor de COV	0 %
-------------	-----

Directiva relativa às emissões industriais (COVs, 2010/75/UE)

Teor de COV	0 %
-------------	-----

Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos (RoHS) - Anexo II

não referido

Regulamento 166/2006/CE relativo à criação do Registo Europeu das Emissões e Transferências de Poluentes (PRTR)

não referido

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE



Fração de albumina V CELLPURE® , endotoxin-tested >98%

número do artigo: CP84

Directiva 2000/60/CE que estabelece um quadro de acção comunitária no domínio da política da água

não referido

Regulamento 98/2013/UE sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos

não referido

Regulamento 111/2005/CE que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros

não referido

Inventários nacionais

A substância está listada nos seguintes inventários nacionais:

País	Inventários nacionais	Estatuto
CN	IECSC	a substância está listada
EU	ECSI	a substância está listada
TW	TCSI	a substância está listada

Legenda

ECSI Inventário CE de substâncias (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
TCSI Taiwan Chemical Substance Inventory

15.2 Avaliação da segurança química

Não se efectuou nenhuma avaliação da segurança química para esta substância.

SECÇÃO 16: Outras informações

Indicação de alterações (ficha de dados de segurança revista)

Secção	Registo anterior (texto/valor)	Registo actual (texto/valor)	Relevante em termos de segurança
1.1	Número de registo (REACH): Esta informação não está disponível.	Número de registo (REACH)	sim
14.4	Grupo de embalagem: não relevante	Grupo de embalagem: não relevante, não foi atribuído grupo de embalagem	sim
14.8		• Organização da Aviação Civil Internacional (OACI-IATA/DGR): Não submetido ao OACI-IATA.	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 européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordo Europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada)
CAS	Chemical Abstracts Service (serviço que mantém a lista mais completa de substâncias químicas)
CMR	cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE



Fração de albumina V CELLPURE® , endotoxin-tested >98%

número do artigo: **CP84**

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
COV	Compostos Orgânicos Voláteis
CRE	Regulamento (CE) n° 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas
DGR	regulamentação referente a Mercadorias Perigosas (ver IATA/DGR)
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)
MARPOL	Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios (abrev. de "poluente marinho")
mPmB	muito persistente e muito bioacumulável
NLP	ex-polímero
NP 1796	Projecto de Norma Portuguesa: Segurança e Saúde do Trabalho Valores limite de exposição profissional a agentes químicos
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)
VLE - CD	limite de exposição de curta duração
VLE - MP	média ponderada

Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados

- Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE
- Regulamento (CE) n° 1272/2008 (CRE, GHS UE)
- Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo)
- Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG)

Frases relevantes (código e texto integral, como indicado no capítulo 2 e 3)

não relevante.

Declarações de exoneração de responsabilidade

A informação contante desta ficha de segurança baseia-se no conhecimento actual. As informações devem ser um ponto de referência para o manuseamento seguro do produto mencionado neste folheto informativo sobre segurança, relativamente ao seu armazenamento, processamento, transporte e eliminação. As indicações não são aplicáveis a outros produtos. Em caso de o produto ser misturado ou preparado com outros materiais, as indicações constantes neste folheto informativo sobre segurança não são automaticamente transferíveis para o novo material.