



# Ficha de datos de seguridad

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 2023-12-29

Número de Revisión 6

## SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### 1.1. Identificador del producto

**Código del producto** 631277  
**Nombre del Producto** Lenti-X Packaging Single Shots (Integrase Deficient)  
**Sustancia/mezcla pura** Mezcla

### 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

**Usos identificados** Para uso en investigación únicamente. No apto para uso en procedimientos diagnósticos  
**Usos desaconsejados** No hay información disponible

### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

#### Proveedor

EE.UU:

Takara Bio USA, Inc.  
2560 Orchard Parkway  
San Jose, CA 95131, EE.UU  
Teléfono: 800.662.2566/888.251.6618  
Web: www.takarabio.com

Europa:

Takara Bio Europe S.A.S.  
34, Rue de la Croix de Fer  
78100 Saint-Germain-en-Laye, Francia  
Teléfono: +33.1.39.04.68.80  
Web: www.takarabio.com

Europa:

Takara Bio Europe AB  
Arvid Wallgrens Backe 20,  
SE-413 46 Göteborg, Suecia  
Teléfono: +46.31.758.09.00  
Web: www.takarabio.com

India:

DSS Takara Bio India Pvt. Ltd.  
A-5 Mohan Co-operative Industrial Estate, Mathura Road,  
New Delhi 110044, India  
Teléfono: +91.1800.212.4922 (Toll free)  
Web: www.takarabio.com  
Para más información, póngase en contacto con:

### 1.4. Teléfono de emergencia

**Teléfono de urgencias** In case of emergency, call PERS (Professional Emergency Resource Services)  
1-800-633-8253 (US) or 801-629-0667 (international).

Italia	Marco Marano CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA
--------	--

Roma, Piazza Sant'Onofrio,4 00165 0668593726
---

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación conforme al  
Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Toxicidad acuática crónica	Categoría 3 - (H412)
----------------------------	----------------------

### 2.2. Elementos de la etiqueta

#### Indicaciones de peligro

H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

#### Consejos de prudencia - UE (§28, 1272/2008)

P273 - Evitar su liberación al medio ambiente

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada

### 2.3. Otros peligros

Nocivo para los organismos acuáticos.

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1 Sustancias

No es aplicable

### 3.2 Mezclas

El producto no contiene sustancias que, en la concentración en la que se presentan, se consideren peligrosas para la salud

### Texto completo de las frases H y EUH: ver la sección 16

#### Estimación de toxicidad aguda

No hay información disponible

Este producto no contiene sustancias candidatas a ser extremadamente preocupantes a una concentración mayor de 0.1% (Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), Artículo 59)

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

#### Inhalación

Transportar a la víctima al exterior.

#### Contacto con los ojos

Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superior e inferior. Consultar con un médico.

#### Contacto con la piel

Lavar la piel con agua y jabón. En caso de irritación de la piel o reacciones alérgicas, llamar a un médico.

Ingestión Enjuagarse la boca.

**4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

Síntomas No hay información disponible.

**4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

Nota para el personal médico Tratar los síntomas.

**SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

**5.1. Medios de extinción**

Medios de extinción apropiados Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.

Incendio grande PRECAUCIÓN: El uso de agua pulverizada para luchar contra el incendio puede ser inefectivo.

Medios de extinción no apropiados No esparcir el material derramado con chorros de agua a alta presión.

**5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla**

Peligros específicos que presenta el producto químico No hay información disponible.

**5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

Equipos de protección especial y precauciones para el personal de lucha contra incendios El personal de lucha contra incendios debe utilizar un aparato de respiración autónomo y traje de aproximación de protección completa en la lucha contra incendios. Utilizar equipos de protección personal.

**SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

**6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Precauciones individuales Asegurar una ventilación adecuada.

Para el personal de emergencia Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

Precauciones relativas al medio ambiente Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

**6.3. Métodos y material de contención y de limpieza**

Métodos de contención Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.

Métodos de limpieza Recoger por medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación.

Prevención de peligros secundarios Limpiar bien los objetos y lugares contaminados, observando las normativas medioambientales.

**6.4. Referencia a otras secciones**

Referencia a otras secciones Para más información, ver la sección 8. Para más información, ver la sección 13.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

**Recomendaciones para una manipulación sin peligro** Asegurar una ventilación adecuada.

**Consideraciones generales sobre higiene** Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

**Condiciones de almacenamiento** Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado.

### 7.3. Usos específicos finales

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

**Límites de exposición** Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por las organismos reguladores específicos de la región.

#### Límites biológicos de exposición ocupacional

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos.

**Nivel sin Efecto Derivado (DNEL)** No hay información disponible.  
**Concentración prevista sin efecto (PNEC)** No hay información disponible.

### 8.2 Controles de la exposición

#### Equipo de protección personal

**Protección de los ojos/la cara** No se requiere equipo de protección especial.

**Protección de la piel y el cuerpo** No se requiere equipo de protección especial.

**Protección respiratoria** En las condiciones normales de uso no se requieren equipos de protección Si se exceden los límites de exposición o se experimenta irritación, puede ser necesario ventilar y evacuar.

**Consideraciones generales sobre higiene** Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

**Controles de exposición medioambiental** No hay información disponible.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Sólido
Aspecto	Residuo liofilizado
Color	Blanco
Olor	Inodoro.
Umbral olfativo	No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
Punto de fusión / punto de congelación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Punto /intervalo de ebullición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Límite de inflamabilidad con el aire		Ninguno conocido
Límite superior de inflamabilidad:	No hay datos disponibles	
Límite inferior de inflamabilidad	No hay datos disponibles	
Punto de inflamación	No hay datos disponibles	Copa abierta
Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Temperatura de descomposición		Ninguno conocido
pH	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
pH (como solución acuosa)	No hay datos disponibles	No hay información disponible
Viscosidad cinemática	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Viscosidad dinámica	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Solubilidad en el agua	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Solubilidad en otros disolventes	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Coefficiente de partición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Presión de vapor	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad relativa	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad aparente	No hay datos disponibles	
Densidad de líquido	No hay datos disponibles	
Densidad de vapor	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Características de las partículas		
Tamaño de partícula	No hay información disponible	
Distribución de tamaños de partícula	No hay información disponible	

### 9.2. Otros datos

9.2.1. Información con respecto a las clases de peligro físico.  
No es aplicable

9.2.2. Otras características de seguridad  
No hay información disponible

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

Reactividad No hay información disponible.

### 10.2. Estabilidad química

Estabilidad Estable en condiciones normales.

#### Datos de explosión

Sensibilidad a impactos mecánicos Ninguno/a.

Sensibilidad a descargas Ninguno/a.

estáticas

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

Posibilidad de reacciones peligrosas Ninguno durante un proceso normal.

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

Condiciones que deben evitarse Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

**10.5. Materiales incompatibles**

Materiales incompatibles Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

Productos de descomposición peligrosos Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

**SECCIÓN 11: Información toxicológica**

**11.1. Información sobre las clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) no 1272/2008**

**Información sobre posibles vías de exposición**

**Información del producto**

Inhalación	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
Contacto con los ojos	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
Contacto con la piel	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
Ingestión	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.

**Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas**

Síntomas No hay información disponible.

**Medidas numéricas de toxicidad**

**Toxicidad aguda**

Los siguientes valores se han calculado basándose en el capítulo 3.1 del documento de GHS

ETAmezcla (oral)	4,732.40 mg/kg
ETAmezcla (cutánea)	10,052.80 mg/kg
ATEmix (inhalación-polvo/niebla)	7.54 mg/l

**Toxicidad aguda desconocida**

**Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo**

Corrosión o irritación cutáneas No hay información disponible.

Lesiones oculares graves o No hay información disponible.

irritación ocular

**Sensibilización respiratoria o cutánea** No hay información disponible.

**Mutagenicidad en células germinales** No hay información disponible.

**Carcinogenicidad** No hay información disponible.

**Toxicidad para la reproducción** No hay información disponible.

**STOT - exposición única** No hay información disponible.

**STOT - exposición repetida** No hay información disponible.

**Peligro por aspiración** No hay información disponible.

**11.2. Información sobre otros peligros**

**11.2.1. Propiedades disruptivas endocrinas**

**Propiedades disruptivas endocrinas** No hay información disponible.

**11.2.2. Otros datos**

**Otros efectos adversos** No hay información disponible.

**SECCIÓN 12: Información Ecológica**

**12.1. Toxicidad**

**Ecotoxicidad** Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**Toxicidad acuática desconocida** Contiene 0 % de componentes con un peligro desconocido para el medio ambiente acuático.

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

**Persistencia y degradabilidad** No hay información disponible.

**12.3. Potencial de bioacumulación**

**Bioacumulación** No hay datos para este producto.

**12.4. Movilidad en el suelo**

**Movilidad en el suelo** No hay información disponible.

**12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB**

Evaluación PBT y mPmB No hay información disponible.

**12.6. Propiedades disruptivas endocrinas**

Propiedades disruptivas endocrinas No hay información disponible.

**12.7. Otros efectos adversos**

No hay información disponible.

**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**

**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Restos de residuos/productos sin usar Eliminar de conformidad con las normativas locales. Evacuar los desechos de conformidad con la legislación medioambiental vigente.

Embalaje contaminado No volver a utilizar los contenedores vacíos.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

**IATA**

14.1 Número ONU o número de identificación No regulado

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas No hay información disponible

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte No regulado

14.4 Grupo de embalaje No regulado

14.5 Peligros para el medio ambiente No es aplicable

14.6 Precauciones particulares para los usuarios  
Disposiciones particulares Ninguno/a

**IMDG**

14.1 Número ONU o número de identificación No regulado

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas No hay información disponible

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte No regulado

14.4 Grupo de embalaje No regulado

14.5 Peligros para el medio ambiente No es aplicable

14.6 Precauciones particulares para los usuarios  
Disposiciones particulares Ninguno/a

14.7 Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI No hay información disponible

**RID**

14.1 Número ONU o número de identificación No regulado

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas No hay información disponible



14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a

**ADR**

14.1 Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No hay información disponible
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria**

**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

**Unión Europea**

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

**Autorizaciones y/o restricciones de uso:**

Este producto no contiene sustancias sujetas a autorización (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XIV) Este producto no contiene sustancias sujetas a restricción (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

**Contaminantes orgánicos persistentes**

No es aplicable

**Reglamento (CE) 1005/2009 sobre las sustancias que agotan el ozono (SAO)**

No es aplicable

**Inventarios internacionales**

TSCA	-
DSL/NDSL	-
EINECS/ELINCS	-
ENCS	-
IECSC	-
KECL	-
PICCS	-
AICS	-

**Leyenda:**

**TSCA** - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario  
**DSL/NDSL** - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá  
**EINECS/ELINCS** - (Inventario europeo de sustancias químicas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas, European Inventory of Existing Chemical Substances/European List of Notified Chemical Substances)  
**ENCS** - Sustancias químicas existentes y nuevas de Japón  
**IECSC** - Inventario de sustancias químicas existentes de China  
**KECL** - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea  
**PICCS** - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas  
**AICS** - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

**Evaluación de la seguridad química** No hay información disponible

**SECCIÓN 16: Otra información****Clave o leyenda de abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad****Leyenda**

SÉP: Sustancias extremadamente preocupantes para su autorización:

**Leyenda Sección 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL**

TWA	media de tiempo de carga	STEL	Valor límite de exposición a corto plazo
Techo	Valor límite máximo	*	Designación de la piel
**	Designación de los riesgos	+	Sensibilizantes

Procedimiento de clasificación	
Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Método utilizado
Toxicidad aguda oral	Método de cálculo
Toxicidad aguda cutánea	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - gas	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - vapor	Método de cálculo
Toxicidad por inhalación aguda - polvo/niebla	Método de cálculo
Corrosión o irritación cutáneas	Método de cálculo
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Método de cálculo
Sensibilización respiratoria	Método de cálculo
Sensibilización cutánea	Método de cálculo
Mutagenicidad	Método de cálculo
Carcinogenicidad	Método de cálculo
Toxicidad para la reproducción	Método de cálculo
STOT - exposición única	Método de cálculo
STOT - exposición repetida	Método de cálculo
Toxicidad acuática aguda	Método de cálculo
Toxicidad acuática crónica	Método de cálculo
Peligro por aspiración	Método de cálculo
Ozono	Método de cálculo

**Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos utilizadas para compilar la FDS**

Agencia de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (ATSDR)  
 Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Base de datos ChemView  
 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)  
 EPA (Agencia para la protección del medio ambiente)  
 Nivel(es) guía de exposición aguda (AEGL, Acute Exposure Guideline Level)  
 Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Ley federal sobre insecticidas, fungicidas y rodenticidas  
 Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Productos químicos de alto volumen de producción  
 Revista de investigación en alimentos (Food Research Journal)

Base de datos de sustancias peligrosas  
Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID)  
Clasificación GHS de Japón  
Sistema Nacional de Notificación y Evaluación de Sustancias Químicas Industriales de Australia (NICNAS)  
NIOSH (Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional, National Institute for Occupational Safety and Health)  
ChemID Plus de la Biblioteca nacional de medicina (NLM CIP)  
Base de datos PubMed de la Biblioteca Nacional de Medicina (PUBMED de la NLM)  
Programa Nacional de Toxicología (NTP) estadounidense  
Base de datos de información y clasificación de productos químicos de Nueva Zelanda (CCID)  
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, publicaciones sobre salud, seguridad y medio ambiente  
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, programa de productos químicos de alto volumen de producción  
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, ficha de datos de detección  
Organización Mundial de la Salud

**Fecha de revisión** 2023-12-29

**La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006**

**Descargo de responsabilidad**

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto.

**Fin de la ficha de datos de seguridad**