



Ficha de Dados de Segurança

Esta ficha de dados de segurança foi elaborada em conformidade com os requisitos de:
Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Data da Revisão 2022-12-26

Número da Revisão 5

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

1.1. Product identifier

Código do Produto 631277

Nome do Produto Lenti-X Packaging Single Shots (Integrase Deficient)

Substância/mistura pura Mistura
Contém Sodium Acetate

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Utilizações identificadas Não existe informação disponível

Utilizações desaconselhadas Não existe informação disponível

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Fornecedor

EUA:

Takara Bio USA, Inc
2560 Orchard Parkway
San Jose, CA 95131, EUA
Telefone: 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, França
Telefone: +33.1.39.04.68.80
Web: www.takarabio.com

Europa:

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

Índia:

DSS Takara Bio India Pvt. Ltd.
A-5 Mohan Co-operative Industrial Estate, Mathura Road,
New Delhi 110044, Índia
Telefone: +91.1800.212.4922 (Toll free)
Web: www.takarabio.com

Para mais informações, contacte:

1.4. Emergency telephone number

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

Itália	Marco Marano CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA Roma, Piazza Sant'Onofrio,4 00165 0668593726
--------	---

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classification of the substance or mixture

Regulation (EC) No 1272/2008

Toxicidade aguda - Via oral	Categoria 4 - (H302)
Toxicidade crónica para o ambiente aquático	Categoria 3 - (H412)

2.2. Label elements

Contém Sodium Acetate



Palavra-sinal

Atenção

Advertências de perigo

H302 - Nocivo por ingestão

H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

Recomendações de Prudência - UE (Art. 28.º, 1272/2008)

P264 - Lavar o rosto, as mãos e toda a pele exposta cuidadosamente após manuseamento

P270 - Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto

P273 - Evitar a libertação para o ambiente

P301 + P312 - EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico

P330 - Enxaguar a boca

P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente num centro de eliminação de resíduos aprovado

Informações adicionais

Este produto requer advertências tácteis se fornecido ao público em geral.

2.3. Other hazards

Nocivo para os organismos aquáticos.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substâncias

Não aplicável

3.2 Mixtures

Nome químico	% Peso	Número de registo REACH	EC No (EU Index No)	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]	Limite de concentração específico (LCE)	Fator M	Fator M (longa duração)
Sodium Acetate 6131-90-4	50 - 60	Sem dados disponíveis	-	Sem dados disponíveis	-	-	-

Full text of H- and EUH-phrases: see section 16Estimativa da toxicidade aguda

Se os dados do LD50 / LC50 não estiverem disponíveis ou não corresponderem à categoria de classificação, o valor de conversão apropriado do Anexo I, Tabela 3.1.2, do CLP, será usado para calcular a estimativa de toxicidade aguda (ATEmix) para classificar uma mistura com base em seus componentes

Nome químico	Oral LD50 mg/kg	Dermal LD50 mg/kg	CL50 Inalação - 4 horas - poeira/névoa - mg/l	CL50 Inalação - 4 horas - vapor - mg/l	CL50 Inalação - 4 horas - gás - ppm
Sodium Acetate 6131-90-4	3530	10000	7.5	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis

This product does not contain candidate substances of very high concern at a concentration $\geq 0.1\%$ (Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Article 59)

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros**4.1. Description of first aid measures**

Recomendação geral	Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico assistente.
Inalação	Retirar para uma zona ao ar livre.
Contacto com os olhos	Enxaguar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos, levantando as pálpebras inferiores e superiores. Consultar um médico.
Contacto com a pele	Lavar a pele com sabonete e água. Consulte um médico em caso de irritação cutânea ou reações alérgicas.
Ingestão	NÃO provocar o vômito. Enxaguar a boca. Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Contacte um médico.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Sintomas	Não existe informação disponível.
-----------------	-----------------------------------

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Nota aos médicos	Tratar os sintomas.
-------------------------	---------------------

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios**5.1. Extinguishing media**

Meios Adequados de Extinção	Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente circundante.
Incêndio Grande	ATENÇÃO: O uso de água pulverizada pode ser ineficiente no combate ao incêndio.
Meios inadequados de extinção	Não espalhe as substâncias derramadas com jato de água em alta pressão.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

Perigos específicos resultantes do produto químico	Não existe informação disponível.
---	-----------------------------------

5.3. Advice for firefighters

Equipamento de proteção especial e precauções para bombeiros O pessoal de combate a incêndios deve utilizar aparelho de respiração autónomo e equipamento completo de combate a incêndios. Utilizar equipamento de proteção individual.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Precauções individuais Assegurar uma ventilação adequada.

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência Utilizar a proteção individual recomendada na Secção 8.

6.2. Environmental precautions

Precauções a nível ambiental Consultar a Secção 12 para mais Informação Ecológica.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Métodos de confinamento Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança.

Métodos de limpeza Recolher mecanicamente, colocando em recipientes adequados para eliminação.

Prevenção de Perigos Secundários Limpar bem os objetos e áreas contaminados, respeitando os regulamentos de natureza ambiental.

6.4. Reference to other sections

Remissão para outras secções Ver Secção 8 para obter mais informações. Ver Secção 13 para obter mais informações.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precautions for safe handling

Recomendações sobre manuseamento seguro Assegurar uma ventilação adequada.

Considerações gerais em matéria de higiene Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Condições de Armazenagem Manter os recipientes bem fechados em lugar fresco, bem ventilado e ao abrigo da humidade. Manter fora do alcance das crianças.

7.3. Specific end use(s)

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/proteção individual

8.1. Control parameters

Limites de Exposição Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites de exposição profissional estabelecidos pelos organismos reguladores específicos da região.

Limites Biológicos de Exposição Profissional

Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites biológicos estabelecidos pelas entidades reguladoras específicas da região.

Nível Derivado de Exposição sem Efeitos (DNEL) Não existe informação disponível.
Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC) Não existe informação disponível.

8.2. Exposure controls**Equipamento de Proteção Individual**

Proteção ocular/facial Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

Proteção da pele e do corpo Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

Proteção respiratória Em condições de utilização normais, não é necessário equipamento de proteção. Se os limites de exposição forem excedidos ou caso se sinta irritação, pode ser necessária ventilação e evacuação.

Considerações gerais em matéria de higiene Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.

Controlo da exposição ambiental Não existe informação disponível.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-química**9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

Estado físico	Sólido
Aspeto	Bolo liofilizado
Cor	Branco
Odor	Inodoro.
Limiar olfativo	Não existe informação disponível

<u>Propriedade</u>	<u>Valores</u>	<u>Observações • Método</u>
Ponto de fusão / ponto de congelação	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Ponto de ebulição/intervalo de ebulição	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Inflamabilidade (sólido, gás)	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Limite de Inflamabilidade na Atmosfera		Nenhum conhecido
Limite superior de inflamabilidade:	Sem dados disponíveis	
Limite inferior de inflamabilidade	Sem dados disponíveis	
Ponto de inflamação	Sem dados disponíveis	Vaso aberto
Temperatura de autoignição	215 °C	Nenhum conhecido
Temperatura de decomposição		Nenhum conhecido
pH	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
pH (como solução aquosa)	Sem dados disponíveis	Não existe informação disponível
Viscosidade cinemática	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Viscosidade Dinâmica	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Solubilidade em água	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Solubilidade noutros solventes	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido

Coefficiente de partição	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Pressão de vapor	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Densidade relativa	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Densidade Aparente	Sem dados disponíveis	
Densidade do Líquido	Sem dados disponíveis	
Densidade de vapor	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Características das partículas		
Dimensão das Partículas	Não existe informação disponível	
Distribuição Granulométrica	Não existe informação disponível	

9.2. Outras informações

9.2.1 Informações relativas às classes de risco físico
Não aplicável

9.2.2 Outras características de segurança
Não existe informação disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade**10.1. Reactivity**

Reatividade Não existe informação disponível.

10.2. Chemical stability

Estabilidade Estável em condições normais.

Dados de Explosividade

Sensibilidade ao impacto mecânico Nenhum.

Sensibilidade à acumulação de cargas eletrostáticas Nenhum.

10.3. Possibility of hazardous reactions

Possibilidade de reações perigosas Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Conditions to avoid

Condições a evitar Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

10.5. Incompatible materials

Materiais incompatíveis Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

10.6. Hazardous decomposition products

Produtos de Decomposição Perigosos Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica**11.1. Informações sobre classes de perigo, conforme definidas no Regulamento (CE) 1272/2008****Informações sobre vias de exposição prováveis****Informações sobre o Produto**

Inalação Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.

Contacto com os olhos Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.

Contacto com a pele	Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.
Ingestão	Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura. Nocivo por ingestão. (com base nos componentes).

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

Sintomas	Não existe informação disponível.
-----------------	-----------------------------------

Medidas numéricas de toxicidade**Toxicidade aguda**

Os valores seguintes são calculados com base no capítulo 3.1 do documento GHS

ATEmix (oral)	1,005.30 mg/kg
ATEmix (cutânea)	10,052.80 mg/kg
ATEmix (inalação-poeiras/névoas)	7.54 mg/l

Toxicidade aguda desconhecida

42.28102 % da mistura consiste em componente(s) de toxicidade oral aguda desconhecida.

Informação sobre os Componentes

Nome químico	DL50 oral	DL50 cutânea	CL50 Inalação
Sodium Acetate	= 3530 mg/kg (Rat)	> 10 g/kg (Rabbit)	> 30 g/m ³ (Rat) 1 h

Efeitos imediatos e retardados e efeitos crônicos decorrentes de exposição breve e prolongada

Corrosão/irritação cutânea	Não existe informação disponível.
Lesões oculares graves/irritação ocular	Não existe informação disponível.
Sensibilização respiratória ou cutânea	Não existe informação disponível.
Mutagenicidade em células germinativas	Não existe informação disponível.
Carcinogenicidade	Não existe informação disponível.
Toxicidade reprodutiva	Não existe informação disponível.
STOT - exposição única	Não existe informação disponível.
STOT - exposição repetida	Não existe informação disponível.
Perigo de aspiração	Não existe informação disponível.

11.2. Informações sobre outros perigos**11.2.1. Propriedades desreguladoras endócrinas**

Propriedades desreguladoras endócrinas Não existe informação disponível.

11.2.2. Outras informações

Outros efeitos adversos Não existe informação disponível.

SECÇÃO 12: Informação Ecológica**12.1. Toxicity**

Ecotoxicidade Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Toxicidade em ambiente aquático desconhecida Contains 0 % of components with unknown hazards to the aquatic environment.

Nome químico	Algas/plantas aquáticas	Peixe	Toxicidade para os microrganismos	Crustáceos
Sodium Acetate	-	LC50: >100mg/L (96h, Danio rerio)	-	EC50: >1000mg/L (48h, Daphnia magna)

12.2. Persistence and degradability

Persistência e degradabilidade Não existe informação disponível.

12.3. Bioaccumulative potential

Bioacumulação Não existem dados sobre este produto.

12.4. Mobility in soil

Mobilidade no solo Não existe informação disponível.

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

Avaliação PBT e mPmB Não existe informação disponível.

12.6. Propriedades desreguladoras endócrinas

Propriedades desreguladoras endócrinas Não existe informação disponível.

12.7. Outros efeitos adversos

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação**13.1. Waste treatment methods**

Resíduos de excedentes/produtos não utilizados Elimine de acordo com os regulamentos locais. Eliminar os resíduos de acordo com a legislação ambiental.

Embalagem contaminada Não reutilizar recipientes vazios.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

IATA

14.1 Número ONU ou número de identificação	Não regulamentado
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não existe informação disponível
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4 Grupo de embalagem	Não regulamentado
14.5 Perigos para o ambiente	Não aplicável
14.6 Precauções especiais para o utilizador	
Disposições Especiais	Nenhum

IMDG

14.1 Número ONU ou número de identificação	Não regulamentado
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não existe informação disponível
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4 Grupo de embalagem	Não regulamentado
14.5 Perigos para o ambiente	Não aplicável
14.6 Precauções especiais para o utilizador	
Disposições Especiais	Nenhum
14.7 Transporte marítimo a granel de acordo com os instrumentos da OMI	Não existe informação disponível

RID

14.1 Número ONU ou número de identificação	Não regulamentado
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não existe informação disponível
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4 Grupo de embalagem	Não regulamentado
14.5 Perigos para o ambiente	Não aplicável
14.6 Precauções especiais para o utilizador	
Disposições Especiais	Nenhum

ADR

14.1 Número ONU ou número de identificação	Não regulamentado
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não existe informação disponível
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4 Grupo de embalagem	Não regulamentado
14.5 Perigos para o ambiente	Não aplicável
14.6 Precauções especiais para o utilizador	
Disposições Especiais	Nenhum

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

União Europeia

Tomar nota da Diretiva 98/24/CE relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho.

Autorizações e/ou restrições de utilização:

This product does not contain substances subject to authorization (Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Annex XIV) This product does not contain substances subject to restriction (Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Annex XVII)

Poluentes Orgânicos Persistentes

Não aplicável

Regulamento (CE) n.º 1005/2009 relativo a substâncias que empobrecem a camada de ozono (ODS)

Não aplicável

UE - Biocidas

Inventários Internacionais

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

Legenda:

TSCA - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos (United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário

DSL/NDSL - Lista de Substâncias Domésticas/Lista de Substâncias Não-Domésticas do Canadá

EINECS/ELINCS - Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado/Lista Europeia das Substâncias Químicas Notificadas

ENCS - Substâncias Químicas Existentes e Novas do Japão

IECSC - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes

KECL - Substâncias Químicas Existentes e Avaliadas na Coreia do Sul

PICCS - Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas

AICS - Inventário de Substâncias Químicas da Austrália (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Chemical safety assessment

Avaliação da Segurança Química Não existe informação disponível

SECÇÃO 16: Outras informações

Chave ou legenda de abreviaturas e siglas e acrónimos utilizados na ficha de dados de segurança

Legenda

SVHC: Substâncias candidatas a autorização que suscitam uma elevada preocupação:

Legenda Secção 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

TWA (média ponderada no tempo)	média ponderada de tempo	STEL (limite de exposição de curta duração)	Valores limite de exposição de curta duração
Máximo	Valor limite máximo	*	Designação cutânea

**	Designação de Perigo	+	Sensibilizantes
Procedimento de classificação			
Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]		Método Utilizado	
Toxicidade aguda por via oral		Método de cálculo	
Toxicidade aguda por via cutânea		Método de cálculo	
Toxicidade aguda por via inalatória - gases		Método de cálculo	
Toxicidade aguda por via inalatória - vapor		Método de cálculo	
Toxicidade aguda por via inalatória - poeiras/névoas		Método de cálculo	
Corrosão/irritação cutânea		Método de cálculo	
Lesões oculares graves/irritação ocular		Método de cálculo	
Sensibilização respiratória		Método de cálculo	
Sensibilização cutânea		Método de cálculo	
Mutagenicidade		Método de cálculo	
Carcinogenicidade		Método de cálculo	
Toxicidade reprodutiva		Método de cálculo	
STOT - exposição única		Método de cálculo	
STOT - exposição repetida		Método de cálculo	
Toxicidade aguda em ambiente aquático		Método de cálculo	
Toxicidade crónica para o ambiente aquático		Método de cálculo	
Perigo de aspiração		Método de cálculo	
Ozono		Método de cálculo	

Principais referências bibliográficas e fontes de dados utilizadas para compilar a FDS

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR, ou Agência para o Registo de Substâncias Tóxicas e Doenças)
 Agência de Proteção Ambiental dos EUA Base de dados ChemView
 Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA)
 EPA (Environmental Protection Agency [Agência Norte-Americana de Proteção do Ambiente])
 Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGl) (Níveis de limiar para exposição aguda)
 Agência de Proteção Ambiental dos EUA, Lei federal relativa a inseticidas, fungicidas e rodenticidas
 Agência de Proteção Ambiental dos EUA Produtos Químicos Produzidos em Grande Volume
 Revista de Investigação Alimentar (Food Research Journal)
 Base de dados de substâncias perigosas
 Base de dados internacional de informações químicas uniformes (IUCLID)
 Classificação GHS do Japão
 Esquema Nacional de Avaliação e Notificação de Produtos Químicos Industriais da Austrália (NICNAS)
 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health, EUA)
 Biblioteca Nacional de ChemID Plus de medicamentos (NLM CIP)
 National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
 Programa Toxicológico Nacional dos EUA (NTP)
 Base de Dados de Informação e Classificação de Produtos Químicos da Nova Zelândia (CCID)
 Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE), Publicações sobre Ambiente, Saúde e Segurança
 Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE), Programa para os Produtos Químicos Produzidos em Grande Volume
 Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE) Conjunto de Dados de Informações de Rastreamento
 Organização Mundial de Saúde

Data da Revisão 2022-12-26

Esta folha de dados de segurança obedece aos requerimentos da Regulamento (CE) No. 1907/2006

Exoneração de responsabilidade

Na medida dos nossos conhecimentos, informações e convicções, as informações fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança são corretas à data da sua publicação. As informações dadas foram concebidas meramente a título de orientação para a sua segurança durante o manuseamento, a utilização, o processamento, a armazenagem, o transporte, a eliminação e a libertação e não são consideradas como garantia ou especificação de qualidade. As informações referem-se apenas ao material específico designado e podem não ser válidas para o mesmo material se utilizado em conjunto com outros materiais ou em qualquer processo, exceto se tal for especificado no texto.

Fim da Ficha de Dados de Segurança