



Ficha de Dados de Segurança

This safety data sheet was created pursuant to the requirements of:
Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Data da Revisão 2021-02-07

Número da Revisão 6

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1. Identificador do produto

| | |
|-------------------|----------------------------------------------|
| Código do Produto | SL0019 |
| Nome do Produto | Hepatocyte Maturation Medium Supplement (3B) |
| Nº CE | 231-791-2 |
| No. CAS | 7732-18-5 |

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

| | |
|-----------------------------|----------------------------------|
| Utilizações identificadas | Não existe informação disponível |
| Utilizações desaconselhadas | Não existe informação disponível |

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fornecedor

EUA:

Takara Bio USA, Inc
1290 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043 USA
Telephone: 800.662.2566/888.251.6618
Página Web: www.takarabio.com

Europa:

Takara Bio Europe S.A.S.
34, Rue de la Croix de Fer
78100 Saint-Germain-en-Laye França
Telephone: +33.(1).39.04.68.80
Página Web: www.takarabio.com

Europa:

Takara Bio Europe AB
Arvid Wallgrens Backe 20,
SE-413 46 Goteborg, Suécia
Telephone: +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
Telephone: +91 11 30886717

Para mais informações, contacte: _____

1.4. Número de telefone de emergência

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).

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Classificação da substância ou mistura

Regulamento (CE) n.º 1272/2008

This mixture is classified as not hazardous according to regulation (EC) 1272/2008 [CLP]

2.2. Elementos do rótulo

This mixture is classified as not hazardous according to regulation (EC) 1272/2008 [CLP]

Advertências de perigo

This mixture is classified as not hazardous according to regulation (EC) 1272/2008 [CLP]

2.3. Outros perigos

Não existe informação disponível.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1 Substâncias

Não aplicável

3.2 Misturas

Texto integral das frases H e EUH: ver secção 16

Estimativa da toxicidade aguda

Não existe informação disponível

Este produto não contém candidatos a substâncias que suscitam elevada preocupação a uma concentração $\geq 0,1\%$ (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Artigo 59.º)

SECTION 4: First aid measures

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

| | |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 | Limpar a boca com água e, em seguida, beber bastante água. |

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Sintomas Não existe informação disponível.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Nota aos médicos Tratar os sintomas.

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. Meios de extinção

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. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigos específicos resultantes do produto químico Não existe informação disponível.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento especial de proteção a utilizar pelo pessoal de combate a incêndio O pessoal de combate a incêndios deve utilizar aparelho de respiração autônomo e equipamento completo de combate a incêndios. Utilizar equipamento de proteção individual.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Precauções individuais Assegurar uma ventilação adequada.

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

6.2. Precauções a nível ambiental

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

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

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. Remissão para outras secções

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

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

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. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de Armazenagem Manter o recipiente bem fechado em lugar bem ventilado e ao abrigo da humidade.

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

Utilizações identificadas

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Parâmetros de controlo

Exposure Limits 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. Controlo da exposição

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.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Estado físico Líquido
Aspeto Líquido congelado
Cor Não existe informação disponível
Odor Não existe informação disponível
Limiar olfativo Não existe informação disponível

| Propriedade | Valores | Observações • Método |
|----------------------------------|-----------------------|-----------------------------|
| Ponto de fusão / ponto de | Sem dados disponíveis | Nenhum conhecido |

| | | |
|------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| congelamento | | |
| 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 | 463 °C | Nenhum conhecido |
| Temperatura de decomposição | | Nenhum conhecido |
| pH | | 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 | | 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. Other information

9.2.1. Information with regard to physical hazard classes
Não aplicável

9.2.2. Other safety characteristics
Não existe informação disponível

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reatividade

Reatividade Não existe informação disponível.

10.2. Estabilidade química

Estabilidade Estável em condições normais.

Dados de Explosividade

Sensibilidade ao impacto mecânico Nenhum.

Sensibilidade à acumulação de cargas eletrostáticas Nenhum.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Possibilidade de reações perigosas Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Condições a evitar Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

10.5. Materiais incompatíveis

Materiais incompatíveis Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

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

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 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.

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

Sintomas Não existe informação disponível.

Medidas numéricas de toxicidade

Toxicidade aguda

Efeitos imediatos e retardados e efeitos crónicos 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. Information on other hazards

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.

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicidade

Ecotoxicidade

Toxicidade em ambiente aquático desconhecida Contains 0.58026 % of components with unknown hazards to the aquatic environment.

12.2. Persistência e degradabilidade

Persistência e degradabilidade Não existe informação disponível.

12.3. Potencial de bioacumulação

Bioacumulação Não existem dados sobre este produto.

12.4. Mobilidade no solo

Mobilidade no solo Não existe informação disponível.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

PBT and vPvB assessment 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.

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

| | |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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. |

SECTION 14: Transport information

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 Maritime transport in bulk according to IMO instruments | 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 |

SECTION 15: Regulatory information

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

União Europeia

Take note of Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work.

Authorizations and/or restrictions on use:

Este produto não contém substâncias sujeitas a autorização (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo XIV) Este produto não contém substâncias sujeitas a restrições (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

Persistent Organic Pollutants

Não aplicável

Ozone-depleting substances (ODS) regulation (EC) 1005/2009

Não aplicável

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. Avaliação da segurança química

Avaliação da Segurança Química Não existe informação disponível

SECTION 16: Other information

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 |

Key literature references and sources for data used to compile the SDS

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 2021-02-07

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.

Aviso ao comprador:

Os nossos produtos destinam-se exclusivamente a fins de investigação. Não podem ser utilizados para qualquer outro fim, incluindo, entre outras, a utilização em medicamentos, para fins de diagnóstico in vitro, para terapêutica ou em seres humanos. Os nossos produtos não podem ser transferidos para terceiros, revendidos, modificados para revenda ou utilizados para fabricar produtos comerciais ou para proporcionar serviços a terceiros sem o nosso prévio consentimento por escrito. A sua utilização deste produto está também sujeita ao cumprimento de requisitos de licenciamento descritos na página Web do produto. É da sua responsabilidade rever, compreender e cumprir todas as restrições impostas por estas declarações. Todas as outras marcas são propriedade dos respectivos detentores. Certas marcas comerciais podem não estar registadas em todas as jurisdições.

Fim da Ficha de Dados de Segurança