



# Scheda dati di sicurezza

La presente scheda tecnica di sicurezza è stata creata in seguito ai requisiti di:  
Regolamento (CE) n. 1907/2006 e Regolamento (CE) n. 1272/2008

Data di revisione 2022-12-24

Numero di revisione 7

## SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

### 1.1. Product identifier

**Codice del Prodotto** 631212  
**Denominazione del Prodotto** 6xHis Monoclonal Antibody (Albumin Free)  
**Sostanza/miscela pura** Sostanza

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

**Usi identificati** Nessuna informazione disponibile  
**Usi sconsigliati** Nessuna informazione disponibile

### 1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

#### Fornitore

##### USA:

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

##### Europa:

Takara Bio Europe AB  
Arvid Wallgrens Backe 20,  
SE-413 46 Göteborg, Svezia  
Telefono: +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  
Telefono: +91.1800.212.4922 (Toll free)  
Web: www.takarabio.com

Per ulteriori informazioni, contattare:

### 1.4. Emergency telephone number

Numero telefonico di chiamata urgente 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
---

## SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

### 2.1. Classification of the substance or mixture

Regulation (EC) No 1272/2008

Questa sostanza è classificata come non pericolosa ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

### 2.2. Label elements

Questa sostanza è classificata come non pericolosa ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

#### Indicazioni di pericolo

Questa sostanza è classificata come non pericolosa ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

### 2.3. Other hazards

Nessuna informazione disponibile.

## SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

Denominazione chimica	Peso-%	Numero di registrazione REACH	EC No (EU Index No)	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Limite di concentrazione specifico (SCL)	Fattore M	Fattore M (lungo termine)
Antibody, 6xHis Monoclonal CAS-ANTIBODY	90 - 100	Nessun informazioni disponibili	-	Nessun informazioni disponibili	-	-	-

#### Full text of H- and EUH-phrases: see section 16

Stima della Tossicità Acuta

Nessuna informazione disponibile

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)

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1. Description of first aid measures

<b>Inalazione</b>	Rimuovere all'aria fresca.
<b>Contatto con gli occhi</b>	Sciacquare bene con abbondante acqua per almeno 15 minuti, sollevando le palpebre inferiori e superiori. Consultare un medico.
<b>Contatto con la pelle</b>	Lavare la pelle con acqua e sapone. Nel caso di irritazione cutanea o reazioni allergiche, rivolgersi ad un medico.
<b>Ingestione</b>	Sciacquare la bocca.

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

**Sintomi** Nessuna informazione disponibile.

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

**Nota per i medici** Trattare sintomaticamente.

### **SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio**

#### 5.1. Extinguishing media

**Mezzi di Estinzione Idonei** Utilizzare misure estinguenti appropriate alle circostanze locali e all'ambiente circostante.

**Grande incendio** ATTENZIONE: l'utilizzo di spruzzo d'acqua per l'estinzione degli incendi potrebbe essere inefficace.

**Mezzi di estinzione non idonei** Non disperdere il materiale versato con getti d'acqua ad alta pressione.

#### 5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

**Pericoli specifici derivanti dal prodotto chimico** Nessuna informazione disponibile.

#### 5.3. Advice for firefighters

**Equipaggiamento di protezione speciale e precauzioni per gli addetti all'estinzione di incendi** I vigili del fuoco devono indossare un apparecchio autorespiratore e una tuta ermetica antincendio. Utilizzare dispositivi di protezione individuale.

### **SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**

#### 6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

**Precauzioni individuali** Garantire un'aerazione sufficiente.

**Per chi interviene direttamente** Utilizzare una protezione individuale raccomandata nella Sezione 8.

#### 6.2. Environmental precautions

**Precauzioni ambientali** Vedere la Sezione 12 per ulteriori Informazioni Ecologiche.

#### 6.3. Methods and material for containment and cleaning up

**Metodi di contenimento** Impedire ulteriori fuoriuscite o perdite, se è sicuro farlo.

**Metodi di bonifica** Prelevare meccanicamente, collocando il prodotto in appositi contenitori per lo smaltimento.

**Prevenzione di rischi secondari** Pulire a fondo gli oggetti e le aree contaminate rispettando le norme ambientali.

#### 6.4. Reference to other sections

**Riferimenti ad altre sezioni** Per ulteriori informazioni, cfr. Sezione 8. Per ulteriori informazioni, cfr. Sezione 13.

### **SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**

#### 7.1. Precautions for safe handling

**Precauzioni per la manipolazione sicura** Garantire un'aerazione sufficiente.

**Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale** Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali.

### 7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

**Condizioni di immagazzinamento** Conservare il recipiente chiuso e in un luogo ben ventilato e asciutto.

### 7.3. Specific end use(s)

## SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1. Control parameters

**Limiti di Esposizione** Questo prodotto, così come viene consegnato, non contiene materiali pericolosi con limiti di esposizione professionali stabiliti dalle autorità di regolamentazione specifiche locali.

#### **Limiti biologici di esposizione professionale**

Questo prodotto, così come fornito, non contiene alcun materiale pericoloso con valori limite biologici fissati dagli organi di regolamentazione specifici della regione.

**Livello Derivato Senza Effetto (DNEL)** Nessuna informazione disponibile.

**Predicted No Effect Concentration (PNEC, Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti)** Nessuna informazione disponibile.

### 8.2. Exposure controls

#### **Dispositivi di protezione individuale**

**Protezioni per occhi/volto** Non è necessario alcun equipaggiamento speciale di protezione.

**Protezione pelle e corpo** Non è necessario alcun equipaggiamento speciale di protezione.

**Protezione respiratoria** Non serve attrezzatura protettiva in condizioni di impiego normali. Se si superano i limiti di esposizione o se si presenta un'irritazione, potrebbe essere necessario ventilare o evacuare.

**Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale** Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali.

**Controlli dell'esposizione ambientale** Nessuna informazione disponibile.

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

**Stato fisico** Liquido  
**Aspetto** Trasparente, incolore  
**Colore** Trasparente  
**Odore** Inodore.  
**Soglia dell'Odore** Nessuna informazione disponibile

<u>Proprietà</u>	<u>Valori</u>	<u>Note • Metodo</u>
Punto di fusione / punto di congelamento	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Punto/intervallo di ebollizione	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Infiammabilità (solidi, gas)	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Limite di infiammabilità in aria		Nessuno noto
Limite di infiammabilità superiore:	Nessun informazioni disponibili	
Limite di infiammabilità inferiore	Nessun informazioni disponibili	
Punto di infiammabilità	Nessun informazioni disponibili	Vaso aperto
Temperatura di autoaccensione	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Temperatura di decomposizione		Nessuno noto
pH	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
pH (come soluzione acquosa)	Nessun informazioni disponibili	Nessuna informazione disponibile
Viscosità cinematica	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Viscosità dinamica	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Idrosolubilità	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Solubilità in altri solventi	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Coefficiente di ripartizione	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Tensione di vapore	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Densità relativa	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Peso specifico apparente	Nessun informazioni disponibili	
Densità del liquido	Nessun informazioni disponibili	
Densità di vapore	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Caratteristiche delle particelle		
Dimensioni delle particelle	Nessuna informazione disponibile	
Ripartizione delle particelle per dimensione	Nessuna informazione disponibile	

## 9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni sulle classe di pericolo  
Non applicabile

9.2.2. Altre caratteristiche correlate alla sicurezza  
Nessuna informazione disponibile

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reactivity

Reattività Nessuna informazione disponibile.

### 10.2. Chemical stability

Stabilità Stabile in condizioni normali.

#### Dati relativi alle esplosioni

Sensibilità all'impatto meccanico Nessuno.

Sensibilità alla scarica statica Nessuno.

### 10.3. Possibility of hazardous reactions

Possibilità di reazioni pericolose Nessuno durante la normale trasformazione.

### 10.4. Conditions to avoid

Condizioni da evitare Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

### 10.5. Incompatible materials

Materiali incompatibili Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

### 10.6. Hazardous decomposition products

**Prodotti di Decomposizione Pericolosi:** Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo secondo la definizione del Regolamento (CE) n. 1272/2008

#### Informazioni sulle vie probabili di esposizione

##### Informazioni sul prodotto

<b>Inalazione</b>	Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o miscela.
<b>Contatto con gli occhi</b>	Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o miscela.
<b>Contatto con la pelle</b>	Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o miscela.
<b>Ingestione</b>	Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o miscela.

#### Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

**Sintomi** Nessuna informazione disponibile.

**Misure numeriche di tossicità**  
Nessuna informazione disponibile

#### **Tossicità acuta**

#### Effetti immediati, ritardati e cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

**Corrosione/irritazione della pelle** Nessuna informazione disponibile.

**Lesioni oculari gravi/irritazione oculare** Nessuna informazione disponibile.

**Sensibilizzazione cutanea o delle vie respiratorie** Nessuna informazione disponibile.

**Mutagenicità sulle cellule germinali** Nessuna informazione disponibile.

**Cancerogenicità** Nessuna informazione disponibile.

**Tossicità per la riproduzione** Nessuna informazione disponibile.

**STOT - esposizione singola** Nessuna informazione disponibile.

**STOT - esposizione ripetuta** Nessuna informazione disponibile.

**Pericolo in caso di aspirazione** Nessuna informazione disponibile.

### 11.2. Informazioni su altri pericoli

#### 11.2.1. Proprietà di interferente endocrino

**Proprietà di interferente endocrino** Nessuna informazione disponibile.

#### 11.2.2. Altre informazioni

**Altri effetti avversi** Nessuna informazione disponibile.

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1. Toxicity

**Ecotossicità** L'impatto ambientale di questo prodotto non è stato completamente indagato.

### 12.2. Persistence and degradability

**Persistenza e degradabilità** Nessuna informazione disponibile.

### 12.3. Bioaccumulative potential

**Bioaccumulo:** Nessuna informazione disponibile.

### 12.4. Mobility in soil

**Mobilità nel suolo** Nessuna informazione disponibile.

### 12.5. Results of PBT and vPvB assessment

**Valutazione PBT e vPvB** Nessuna informazione disponibile.

### 12.6. Proprietà di interferente endocrino

**Proprietà di interferente endocrino** Nessuna informazione disponibile.

### 12.7. Altri effetti avversi

Nessuna informazione disponibile.

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1. Waste treatment methods

**Rifiuti derivanti da residui/prodotti inutilizzati** Smaltire in conformità alle normative locali. Smaltire i rifiuti in conformità alla legislazione ambientale.

**Imballaggio contaminato** Non riutilizzare i contenitori vuoti.

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

### IATA

**14.1 Numero UN o numero ID** Non regolamentato

**14.2 Nome di spedizione dell'ONU** Nessuna informazione disponibile

**14.3 Classi di pericolo connesso al** Non regolamentato

**trasporto**

<b>14.4 Gruppo d'imballaggio</b>	Non regolamentato
<b>14.5 Pericoli per l'ambiente</b>	Non applicabile
<b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>	
<b>Disposizioni Particolari</b>	Nessuno

**IMDG**

<b>14.1 Numero UN o numero ID</b>	Non regolamentato
<b>14.2 Nome di spedizione dell'ONU</b>	Nessuna informazione disponibile
<b>14.3 Classi di pericolo connesso al</b>	Non regolamentato

**trasporto**

<b>14.4 Gruppo d'imballaggio</b>	Non regolamentato
<b>14.5 Pericoli per l'ambiente</b>	Non applicabile
<b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>	
<b>Disposizioni Particolari</b>	Nessuno
<b>14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa secondo gli strumenti IMO</b>	Nessuna informazione disponibile

**RID**

<b>14.1 Numero UN o numero ID</b>	Non regolamentato
<b>14.2 Nome di spedizione dell'ONU</b>	Nessuna informazione disponibile
<b>14.3 Classi di pericolo connesso al</b>	Non regolamentato

**trasporto**

<b>14.4 Gruppo d'imballaggio</b>	Non regolamentato
<b>14.5 Pericoli per l'ambiente</b>	Non applicabile
<b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>	
<b>Disposizioni Particolari</b>	Nessuno

**ADR**

<b>14.1 Numero UN o numero ID</b>	Non regolamentato
<b>14.2 Nome di spedizione dell'ONU</b>	Nessuna informazione disponibile
<b>14.3 Classi di pericolo connesso al</b>	Non regolamentato

**trasporto**

<b>14.4 Gruppo d'imballaggio</b>	Non regolamentato
<b>14.5 Pericoli per l'ambiente</b>	Non applicabile
<b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>	
<b>Disposizioni Particolari</b>	Nessuno

**SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione****15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture****Unione Europea**

Prendere nota della Direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori dai rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro.

**Autorizzazioni e/o limitazioni sull'uso:**

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)

**Inquinanti organici persistenti**

Non applicabile

**Regolamento (CE) 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono (ODS)**

Non applicabile



**Inventari Internazionali**

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

**Legenda:**

**TSCA** - Sezione 8(b) United States Toxic Substances Control Act (Decreto Statunitense per il Controllo delle Sostanze Tossiche), Inventario

**DSL/NDSL** - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Lista delle Sostanze non Nazionali/delle Sostanze Nazionali Canadesi)

**EINECS/ELINCS** - Inventario Europeo delle Sostanze Chimiche Esistenti/Lista Europea delle Sostanze Chimiche Notificate

**ENCS** - Japan Existing and New Chemical Substances (Sostanze Chimiche Nuove ed Esistenti in Giappone)

**IECSC** - China Inventory of Existing Chemical Substances (Inventario Cinese delle Sostanze Chimiche Esistenti)

**KECL** - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Sostanze Chimiche Esistenti e Valutate in Corea)

**PICCS** - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Inventario delle Sostanze Chimiche delle Filippine)

**AICS** - Inventario Australiano delle Sostanze Chimiche (Australian Inventory of Chemical Substances)

**15.2. Chemical safety assessment**

**Valutazione della sicurezza chimica** Nessuna informazione disponibile

**SEZIONE 16: Altre informazioni****Spiegazione o legenda delle abbreviazioni e degli acronimi utilizzata nella scheda di dati di sicurezza****Legenda**

SVHC: Sostanze estremamente preoccupanti per l'autorizzazione:

**Legenda Sezione 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE**

TWA	media ponderata in base al tempo	STEL	Valori limite di esposizione, breve termine
Massimali	Valore limite massimo	*	Indicazioni per la pelle

Procedura di classificazione	
Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Metodo Utilizzato
Tossicità acuta orale	Metodo di calcolo
Tossicità acuta per via cutanea	Metodo di calcolo
Tossicità acuta per inalazione - gas	Metodo di calcolo
Tossicità acuta per inalazione - vapore	Metodo di calcolo
Tossicità acuta per inalazione - polvere/nebbia	Metodo di calcolo
Corrosione/irritazione della pelle	Metodo di calcolo
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare	Metodo di calcolo
Sensibilizzazione delle vie respiratorie	Metodo di calcolo
Sensibilizzazione della pelle	Metodo di calcolo
Mutagenicità	Metodo di calcolo
Cancerogenicità	Metodo di calcolo
Tossicità per la riproduzione	Metodo di calcolo
STOT - esposizione singola	Metodo di calcolo
STOT - esposizione ripetuta	Metodo di calcolo
Tossicità acquatica acuta	Metodo di calcolo
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico	Metodo di calcolo
Pericolo in caso di aspirazione	Metodo di calcolo
Ozono	Metodo di calcolo

**Principali riferimenti bibliografici e fonti dei dati utilizzati per la stesura della scheda di dati di sicurezza**

Agenzia per le sostanze tossiche e registro malattie (Agency for Toxic Substances and Disease Registry, ATSDR)  
Database ChemView dell'Environmental Protection Agency (Agenzia per la protezione dell'ambiente) degli Stati Uniti  
Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)  
EPA (Environmental Protection Agency)  
Livelli di Esposizione Acuta (AEGL)  
Environmental Protection Agency (Agenzia per la protezione dell'ambiente) degli Stati Uniti - Legge federale su insetticidi, fungicidi e rodenticidi  
Sostanze chimiche ad alto volume di produzione dell'Environmental Protection Agency (Agenzia per la protezione dell'ambiente) degli Stati Uniti  
Giornale della ricerca nel campo dell'alimentazione (Food Research Journal)  
Database delle sostanze pericolose  
Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme (IUCLID)  
Classificazione giapponese GHS  
National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS) dell'Australia  
NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)  
ChemID Plus della National Library of Medicine (NLM CIP)  
National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)  
Programma di tossicologia nazionale (NTP)  
Chemical Classification and Information Database (CCID - Banca dati di informazioni e classificazione delle sostanze chimiche) della Nuova Zelanda  
Pubblicazioni su ambiente, salute e sicurezza dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico  
Programma sulle sostanze chimiche ad alto volume di produzione dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico  
Screening Information Data Set dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico  
Organizzazione mondiale della sanità

**Data di revisione** 2022-12-24

**Questa scheda di sicurezza rispetta le prescrizioni del Regolamento (CE) Num. 1907/2006**

**Dichiarazione di non responsabilità**

Le informazioni riportate in questa Scheda di Dati di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e non devono considerarsi una garanzia o una specifica della qualità del prodotto. Le informazioni precedenti si riferiscono solo al materiale qui indicato e possono essere non valide per lo stesso materiale usato in combinazione con altri materiali o in qualche procedimento, salvo nel caso in cui si trovino indicazioni nel testo.

**Fine della Scheda di Dati di Sicurezza**