



# 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 2022-12-24

Número da Revisão 7

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

### 1.1. Product identifier

**Código do Produto** 631212  
**Nome do Produto** 6xHis Monoclonal Antibody (Albumin Free)  
**Substância/mistura pura** Substância

### 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).

<b>Itália</b>	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

Esta substância está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CRE]

### 2.2. Label elements

Esta substância está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CRE]

#### Advertências de perigo

Esta substância está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CRE]

### 2.3. Other hazards

Não existe informação disponível.

## SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

### 3.1 Substâncias

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)
Antibody, 6xHis Monoclonal CAS-ANTIBODY	90 - 100	Sem dados disponíveis	-	Sem dados disponíveis	-	-	-

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

Estimativa da toxicidade aguda

Não existe informação disponível

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

#### 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

Enxaguar a boca.

### 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** Assegurar uma ventilação adequada.

**manuseamento seguro**

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

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

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

**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** Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.  
**higiene**

**Controlo da exposição ambiental** Não existe informação disponível.

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

<b>Estado físico</b>	Líquido
<b>Aspeto</b>	Transparente, incolor
<b>Cor</b>	Transparente
<b>Odor</b>	Inodoro.
<b>Limiar olfativo</b>	Não existe informação disponível

<u>Propriedade</u>	<u>Valores</u>	<u>Observações • Método</u>
Ponto de fusão / ponto de congelamento	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		
Limite superior de inflamabilidade:	Sem dados disponíveis	
Limite inferior de inflamabilidade	Sem dados disponíveis	Vaso aberto
Ponto de inflamação	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Temperatura de autoignição	Sem dados disponíveis	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

<b>Inalação</b>	Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.
<b>Contacto com os olhos</b>	Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.
<b>Contacto com a pele</b>	Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.
<b>Ingestão</b>	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

Não existe informação disponível

##### 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. 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** O impacto ambiental deste produto não foi cabalmente investigado.

### 12.2. Persistence and degradability

**Persistência e degradabilidade** Não existe informação disponível.

### 12.3. Bioaccumulative potential

**Bioacumulação** Não existe informação disponível.

### 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

**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

**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 2022-12-24

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**