



# Sikkerhedsdatablade

Dette sikkerhedsdatablad er udfærdiget i henhold til kravene i:  
Forordning (EF) nr. 1907/2006 og forordning (EF) nr. 1272/2008

Revisionsdato 25-dec-2023

Revisionsnummer 4

## PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

### 1.1. Produktidentifikator

**Produktkode** 631509  
**Produktnavn** pLXSN Retroviral Vector  
**Rent stof/blanding** Stof

### 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

**Identificerede anvendelser** Kun til forskningsbrug. Ikke til brug ved diagnostiske procedurer  
**Anvendelser, der frarådes** Ingen oplysninger tilgængelige

### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

#### Leverandør

USA:

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

Europa:

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

Indien:

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

Yderligere oplysninger fås ved henvendelse til:

### 1.4. Nødtelefon

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

Italien	Marco Marano
---------	--------------

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

## PUNKT 2: Fareidentifikation

### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering i henhold til

forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Dette stof er klassificeret som ikke farligt i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

### 2.2. Mærkningselementer

Dette stof er klassificeret som ikke farligt i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

#### **Faresætninger**

Dette stof er klassificeret som ikke farligt i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

### 2.3. Andre farer

Ingen oplysninger tilgængelige.

## PUNKT 3: sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1 Stoffer

Produktet indeholder ingen stoffer, som i de givne koncentrationer anses for at være sundhedsfarlige

### H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd findes i punkt 16

Akut toksicitet-estimat

Ingen oplysninger tilgængelige

Dette produkt indeholder ikke særligt problematiske stoffer i en koncentration  $\geq 0.1\%$  (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 59)

## PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

<b>Indånding</b>	Flyt til frisk luft.
<b>Kontakt med øjnene</b>	Skyl grundigt med store mængder vand i mindst 15 minutter med øjenlågene adskilt. Søg lægehjælp.
<b>Kontakt med huden</b>	Vask huden med sæbe og vand. Søg læge i tilfælde af hudirritation eller allergiske reaktioner.
<b>Indtagelse</b>	Skyl munden.

### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

**Symptomer** Ingen oplysninger tilgængelige.

### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Information til lægen Behandles symptomatisk.

## **PUNKT 5: Brandbekæmpelse**

### 5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler Brug slukningsmetoder, der egner sig til de lokale forhold og det omkringliggende miljø.

**Storbrand** FORSIGTIG: Brug af vandspray til brandbekæmpelse kan være ineffektivt.

Uegnede slukningsmidler Undgå at sprede spildt materiale med højtryksvandstråler.

### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Særlige farer i forbindelse med kemikaliet Ingen oplysninger tilgængelige.

### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

Særlige personlige værnemidler og forsigtighedsregler for brandmandskab Brandmandskab skal bære trykluffforsynet åndedrætsværn og fuld brand- og redningsdragt. Anvend personlige værnemidler.

## **PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**

### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personer Sørg for tilstrækkelig ventilation.

Til indsatspersonel Anvend personlige værnemidler som beskrevet i punkt 8.

### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger Yderligere miljøoplysninger kan findes i punkt 12.

### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Metoder til inddæmning Forebyg yderligere lækage eller udslip, hvis dette er sikkert.

Metoder til oprydning Opsamles mekanisk og anbringes i egnede beholdere til bortskaffelse.

Forebyggelse af sekundære farer Rengør kontaminerede genstande og områder grundigt i overensstemmelse med miljøforskrifterne.

### 6.4. Henvisning til andre punkter

Henvisning til andre punkter Se punkt 8 for yderligere oplysninger. Se punkt 13 for yderligere oplysninger.

## **PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**

### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Råd om sikker håndtering Sørg for tilstrækkelig ventilation.

**Generelle hygiejneregler** Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis.

### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

**Opbevaringsbetingelser** Beholderen skal holdes tæt lukket og opbevares på et tørt, godt ventileret sted.

### 7.3. Særlige anvendelser

## PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

### 8.1. Kontrolparametre

**Eksponeringsgrænser** Dette materiale, som det leveres, indeholder ingen sundhedsfarlige materialer med erhvervsmæssige eksponeringsgrænser fastlagt af de regionsspecifikke reguleringsorganer.

#### **Biologiske grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering**

Dette produkt indeholder, som det leveres, ingen farlige materialer med biologiske grænseværdier fastsat af regionsspecifikke tilsynsmyndigheder.

**Udledt nuleffektniveau (DNEL)** Ingen oplysninger tilgængelige.  
**Beregnet nuleffektkoncentration (PNEC)** Ingen oplysninger tilgængelige.

### 8.2. Eksponeringskontrol

#### **Personlige værnemidler**

**Beskyttelse af øjne/ansigt** Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

**Beskyttelse af huden og kroppen** Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

**Åndedrætsværn** Der kræves ikke beskyttelsesudstyr under normale anvendelsesforhold. Hvis eksponeringsgrænsen, overskrides eller der fremkommer irritation, kan udluftning og evakuering blive nødvendig.

**Generelle hygiejneregler** Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis.

**Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet** Ingen oplysninger tilgængelige.

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

**Tilstandsform** Væske  
**Udseende** Klar, farveløs  
**Farve** Klar  
**Lugt** Ingen.  
**Lugttærskel** Ingen oplysninger tilgængelige

<b>Egenskab</b>	<b>Værdier</b>	<b>Bemærkninger • Metode</b>
<b>Smeltepunkt / frysepunkt</b>	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt

<b>Boiling point/boiling range (°C)</b>	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
<b>Antændelighed (fast stof, luftart)</b>	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
<b>Antændelsesgrænse i luft</b>		Ingen kendt
<b>Øvre antændelsesgrænse:</b>	Ingen tilgængelige data	
<b>Nedre antændelsesgrænse</b>	Ingen tilgængelige data	
<b>Flammepunkt</b>	Ingen tilgængelige data	Open cup
<b>Selvantændelsestemperatur</b>	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
<b>Dekomponeringstemperatur</b>		Ingen kendt
<b>pH-værdi</b>	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
<b>pH (som vandig opløsning)</b>	Ingen tilgængelige data	Ingen oplysninger tilgængelige
<b>Kinematisk viskositet</b>	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
<b>Dynamisk viskositet</b>	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
<b>Vandopløselighed</b>	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
<b>Opløselighed i andre opløsningsmidler</b>	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
<b>Fordelingskoefficient</b>	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
<b>Damptryk</b>	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
<b>Relativ massefylde</b>	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
<b>Bulkdensitet</b>	Ingen tilgængelige data	
<b>Væskemassefylde</b>	Ingen tilgængelige data	
<b>Dampmassefylde</b>	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
<b>Partikelegenskaber</b>		
<b>Partikelstørrelse</b>	Ingen oplysninger tilgængelige	
<b>Partikelstørrelsesfordeling</b>	Ingen oplysninger tilgængelige	

## 9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser  
Ikke relevant

9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika  
Ingen oplysninger tilgængelige

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

**Reaktivitet** Ingen oplysninger tilgængelige.

### 10.2. Kemisk stabilitet

**Stabilitet** Stabil under normale forhold.

#### **Eksplosionsdata**

**Følsomt over for mekaniske påvirkninger** Ingen.

**Følsomt over for statisk elektricitet** Ingen.

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

**Risiko for farlige reaktioner** Ingen under normal forarbejdning.

### 10.4. Forhold, der skal undgås

**Forhold, der skal undgås** Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

### 10.5. Materialer, der skal undgås

**Materialer, der skal undgås** Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

**Farlige nedbrydningsprodukter** Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

## **PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**

### **11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**

#### **Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje**

##### **Produktinformation**

<b>Indånding</b>	Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.
<b>Kontakt med øjnene</b>	Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.
<b>Kontakt med huden</b>	Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.
<b>Indtagelse</b>	Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.

#### **Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber**

**Symptomer** Ingen oplysninger tilgængelige.

**Numeriske toksicitetsmål**  
Ingen oplysninger tilgængelige

**Akut toksicitet**

#### **Forsinkede og øjeblikkelige virkninger samt kroniske virkninger ved kortvarig og længerevarende eksponering**

**Hudætsning/-irritation** Ingen oplysninger tilgængelige.

**Alvorlig øjenskade/øjenirritation** Ingen oplysninger tilgængelige.

**Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering** Ingen oplysninger tilgængelige.

**Kimcellemutagenicitet** Ingen oplysninger tilgængelige.

**Carcinogenicitet** Ingen oplysninger tilgængelige.

**Reproduktionstoksicitet** Ingen oplysninger tilgængelige.

**enkel STOT-eksponering** Ingen oplysninger tilgængelige.

**STOT - gentagen eksponering** Ingen oplysninger tilgængelige.

Aspirationsfare Ingen oplysninger tilgængelige.

### 11.2. Oplysninger om andre farer

#### 11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaber

Hormonforstyrrende egenskaber Ingen oplysninger tilgængelige.

#### 11.2.2. Andre oplysninger

Andre negative virkninger Ingen oplysninger tilgængelige.

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

### 12.1. Toksicitet

Økotoksicitet Dette produkts indvirkning på miljøet er ikke blevet fyldestgørende undersøgt.

### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

Persistens og nedbrydelighed Ingen oplysninger tilgængelige.

### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Bioakkumulation Ingen oplysninger tilgængelige.

### 12.4. Mobilitet i jord

Mobilitet i jord Ingen oplysninger tilgængelige.

### 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT- og vPvB-vurdering Ingen oplysninger tilgængelige.

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Hormonforstyrrende egenskaber Ingen oplysninger tilgængelige.

### 12.7. Andre negative virkninger

Ingen oplysninger tilgængelige.

## PUNKT 13: Bortskaffelse

### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

Affald fra rester/ubrugte produkter Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Affald skal bortskaffes i overensstemmelse med miljølovgivningen.

Kontamineret emballage Tomme beholdere må ikke genbruges.

## PUNKT 14: Transportoplysninger

IATA

14.1 UN-nummer eller ID-nummer	Ikke reguleret
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	Ingen oplysninger tilgængelige
14.3 Transportfareklasse(r)	Ikke reguleret
14.4 Emballagegruppe	Ikke reguleret
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	
Særlige bestemmelser	Ingen

**IMDG**

14.1 UN-nummer eller ID-nummer	Ikke reguleret
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	Ingen oplysninger tilgængelige
14.3 Transportfareklasse(r)	Ikke reguleret
14.4 Emballagegruppe	Ikke reguleret
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	
Særlige bestemmelser	Ingen
14.7 Søtransport i løs vægt i henhold til IMO-instrumenter	Ingen oplysninger tilgængelige

**RID**

14.1 UN-nummer eller ID-nummer	Ikke reguleret
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	Ingen oplysninger tilgængelige
14.3 Transportfareklasse(r)	Ikke reguleret
14.4 Emballagegruppe	Ikke reguleret
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	
Særlige bestemmelser	Ingen

**ADR**

14.1 UN-nummer eller ID-nummer	Ikke reguleret
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	Ingen oplysninger tilgængelige
14.3 Transportfareklasse(r)	Ikke reguleret
14.4 Emballagegruppe	Ikke reguleret
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	
Særlige bestemmelser	Ingen

**PUNKT 15: Oplysninger om regulering****15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø****Den Europæiske Union**

Bemærk direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser.

**Godkendelser og/eller begrænsninger vedrørende anvendelse:**

Dette produkt indeholder ikke stoffer der kræver godkendelse (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH), Bilag XIV) Dette produkt indeholder ikke stoffer, der er underlagt begrænsninger i anvendelse (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH), Bilag XVII)

**Persistente Organiske Miljøgifte**

Ikke relevant



**Forordning (EF) 1005/2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget (ODS)**

Ikke relevant

**Internationale fortegnelser**

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

**Tekstforklaring:**

- TSCA** - Fortegnelse ifølge USA's lov om kontrol med giftige stoffer (Toxic Substances Control Act; TSCA) punkt 8(b)
- DSL/NDSL** - Canadian Domestic Substances List (Canadas liste over hjemlige stoffer)/Non-Domestic Substances List (liste over ikke-hjemlige stoffer)
- EINECS/ELINCS** - Den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer/Den europæiske liste over anmeldte kemiske stoffer
- ENCS** - Japan Existing and New Chemical Substances (markedsførte og nye kemiske stoffer for Japan)
- IECSC** - China Inventory of Existing Chemical Substances (forteegnelse over markedsførte kemiske stoffer for Kina)
- KECL** - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (liste over markedsførte og evaluerede stoffer for Korea)
- PICCS** - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (forteegnelse over kemikalier og kemiske stoffer for Filippinerne)
- AICS** - Australsk fortegnelse over kemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)

**15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering****Kemikaliesikkerhedsvurdering** Ingen oplysninger tilgængelige**PUNKT 16: Andre oplysninger****Nøgle eller tekstforklaring til forkortelser og akronymer, der anvendes i sikkerhedsdatabladet****Tekstforklaring**

SVHC: Særligt problematiske stoffer der kræver godkendelse:

**Tekstforklaring Punkt 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER**

TWA	tidsvægtet gennemsnit	STEL	Kort tids eksponeringsgrænse
Loft	Maksimal grænseværdi	*	Hudbetegnelse

Klassificeringsprocedure	
Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Anvendt metode
Akut oral toksicitet	Beregningsmetode
Akut dermal toksicitet	Beregningsmetode
Akut toksicitet ved indånding - gas	Beregningsmetode
Akut toksicitet ved indånding - damp	Beregningsmetode
Akut toksicitet ved indånding - støv/tåge	Beregningsmetode
Hudætsning/-irritation	Beregningsmetode
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	Beregningsmetode
Sensibilisering ved indånding	Beregningsmetode
Hudsensibilisering	Beregningsmetode
Mutagenicitet	Beregningsmetode
Carcinogenicitet	Beregningsmetode

Reproduktionstoksicitet	Beregningsmetode
enkel STOT-eksponering	Beregningsmetode
STOT - gentagen eksponering	Beregningsmetode
Akut toksicitet for vandmiljøet	Beregningsmetode
Kronisk toksicitet for vandmiljøet	Beregningsmetode
Aspirationsfare	Beregningsmetode
Ozon	Beregningsmetode

#### Vigtige litteraturhenvisninger og kilder til data, der er anvendt til udfærdigelse af sikkerhedsdatabladet

Agentur for giftige stoffer og sygdomsregistrering (ATSDR)

Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs ChemView-database

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA)

EPA (Environmental Protection Agency [miljøstyrelsen])

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGl(s)) (risikogrænseværdier)

Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs føderale lov om insecticider, fungicider og rodenticider

Det amerikanske miljøbeskyttelsesagentur - Kemikalier med højt produktionsvolumen

Videnskabeligt fødevaretidsskrift (Food Research Journal)

Database over farlige stoffer

International database med ensartet information om kemikalier (IUCLID)

GHS-klassificering i Japan

Australiens nationale plan for indberetning og vurdering af industrikemikalier (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

National fortegnelse over lægemidlers ChemID Plus (NLM CIP)

National fortegnelse over lægemidlers PubMed-database (NLM PUBMED)

Amerikansk nationalt toksikologiprogram (NTP)

New Zealands database over klassificering af og information om kemikalier (CCID)

Publikationer vedrørende miljø, sundhed og sikkerhed fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

Program vedrørende kemikalier med højt produktionsvolumen fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

Datasæt vedrørende screeningsoplysninger fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

Verdenssundhedsorganisationen

Revisionsdato

25-dec-2023

**Dette sikkerhedsdatablad overholder kravene i Forordning (EU) nr. 1907/2006**

#### Ansvarsfraskrivelse

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er korrekte efter vores bedste viden, information og tro på datoen for dets offentliggørelse. Oplysningerne tjener kun som vejledning i sikker håndtering, brug, forarbejdning, opbevaring, transport, bortskaffelse og frigivelse og kan ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse. Oplysningerne vedrører kun det specifikke angivne materiale og gælder ikke nødvendigvis for dette materiale anvendt i kombination med andre materialer eller i nogen proces, medmindre det er angivet i teksten.

**Sikkerhedsdatabladet ender her**