



# 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 2023-12-29

Número da Revisão 6

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

### 1.1. Identificador do produto

**Código do Produto** 632380  
**Nome do Produto** Living Colors A.v. Monoclonal Antibody (JL-8)  
**Substância/mistura pura** Mistura

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

**Utilizações identificadas** Para utilização exclusiva em investigação. Não destinado à utilização em procedimentos de diagnóstico  
**Utilizações desaconselhadas** Não existe informação disponível

### 1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

#### 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](http://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](http://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](http://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](http://www.takarabio.com)

Para mais informações, por favor 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).

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. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o  
Regulamento (CE) n.º 1272/2008  
[CRE]

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

### 2.2. Elementos do rótulo

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

#### **Advertências de perigo**

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

### 2.3. Outros perigos

Não existe informação disponível.

## SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

### 3.1 Substâncias

Não aplicável

### 3.2 Misturas

O produto não contém substâncias que, na concentração fornecida, sejam consideradas perigosas para a saúde

#### **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)

## SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

### 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 Enxaguar a boca.

#### 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.

### **SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios**

#### 5.1. Meios de extinção

**Meios de extinção adequados** 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 de extinção inadequados** 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 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. 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.

## SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

### 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)

## SECÇÃO 8: Controlo da exposição/proteção individual

### 8.1. Parâmetros de controlo

**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 sem efeito (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.

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

Estado físico	Líquido
Aspeto	Transparente, incolor
Cor	Transparente
Odor	Nenhum(a).
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		
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	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 perigo físico  
Não aplicável

9.2.2 Outras características de segurança  
Não existe informação disponível

**SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade****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(a).

Sensibilidade à acumulação de cargas eletrostáticas Nenhum(a).

### 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(a) conhecido(a) com base na informação fornecida.

### 10.5. Materiais incompatíveis

Materiais incompatíveis Nenhum(a) conhecido(a) com base na informação fornecida.

### 10.6. Produtos de decomposição perigosos

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

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

### 11.1. Informações sobre classes de perigo, conforme definidas no Regulamento (CE) n.º 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

Os valores seguintes são calculados com base no capítulo 3.1 do documento GHS  
ATEmix (cutânea) 99,999.00 mg/kg

#### 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.

---

<b>Sensibilização respiratória ou cutânea</b>	Não existe informação disponível.
<b>Mutagenicidade em células germinativas</b>	Não existe informação disponível.
<b>Carcinogenicidade</b>	Não existe informação disponível.
<b>Toxicidade reprodutiva</b>	Não existe informação disponível.
<b>STOT - exposição única</b>	Não existe informação disponível.
<b>STOT - exposição repetida</b>	Não existe informação disponível.
<b>Perigo de aspiração</b>	Não existe informação disponível.

#### **11.2. Informações sobre outros perigos**

##### **11.2.1. Propriedades desreguladoras endócrinas**

<b>Propriedades desreguladoras endócrinas</b>	Não existe informação disponível.
---	-----------------------------------

##### **11.2.2. Outras informações**

<b>Outros efeitos adversos</b>	Não existe informação disponível.
--------------------------------	-----------------------------------

## **SECÇÃO 12: Informação Ecológica**

#### **12.1. Toxicidade**

##### **Ecotoxicidade**

<b>Toxicidade em ambiente aquático desconhecida</b>	Contém 4.9879% de componentes com perigos desconhecidos para o ambiente aquático.
---	---

#### **12.2. Persistência e degradabilidade**

<b>Persistência e degradabilidade</b>	Não existe informação disponível.
---------------------------------------	-----------------------------------

#### **12.3. Potencial de bioacumulação**

<b>Bioacumulação</b>	Não existe informação disponível.
----------------------	-----------------------------------

#### **12.4. Mobilidade no solo**

<b>Mobilidade no solo</b>	Não existe informação disponível.
---------------------------	-----------------------------------

#### **12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB**

**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. 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.

**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(a)

**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(a)

**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** Não regulamentado



de transporte

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(a)

ADR

14.1 Número ONU ou número de Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de Não existe informação disponível

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

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(a)

## SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

#### **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:**

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)

#### **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. Avaliação da segurança química

**Avaliação da Segurança Química** Não existe informação disponível

## SECÇÃO 16: Outras informações

### Legenda das 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 de tempo STEL 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 Medicina, ChemID Plus (NLM CIP)  
Base de dados PubMed da Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos (NLM PUBMED)  
National Toxicology Program (NTP, ou programa toxicológico Nacional) dos EUA  
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 2023-12-29

**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**