



Sikkerhedsdatablade

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

Revisionsdato 17-jan-2025

Revisionsnummer 4

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

1.1. Produktidentifikator

Produktkode S5168
Produktnavn Lenti-X SARS-CoV-2 Packaging Mix (D614G Spike, Full Length)
Rent stof/blanding Blanding

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]

Farlig for vandmiljøet - kronisk	Kategori 3 - (H412)
---	---------------------

2.2. Mærkningselementer

Faresætninger

H412 - Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

Sikkerhedssætninger - EU (§28, 1272/2008)

P273 - Undgå udledning til miljøet

P501 - Indholdet og beholderen bortskaffes i overensstemmelse med relevante lokale, regionale, nationale og internationale bestemmelser

2.3. Andre farer

Skadelig for vandlevende organismer.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1 Stoffer

Ikke relevant

3.2 Blandinger

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

Indånding

Flyt til frisk luft.

Kontakt med øjnene

Skyl grundigt med store mængder vand i mindst 15 minutter med øjenlågene adskilt. Søg lægehjælp.

Kontakt med huden

Vask huden med sæbe og vand. Søg læge i tilfælde af hudirritation eller allergiske

reaktioner.

Indtagelse 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	Fast stof
Udseende	Piller
Farve	Hvid
Lugt	Ingen oplysninger tilgængelige
Lugttærskel	Ingen oplysninger tilgængelige

Egenskab

Smeltepunkt / frysepunkt
 Boiling point/boiling range (°C)
 Antændelighed (fast stof, luftart)
 Antændelsesgrænse i luft

Værdier

Ingen tilgængelige data
 Ingen tilgængelige data
 Ingen tilgængelige data

Bemærkninger • Metode

Ingen kendt
 Ingen kendt
 Ingen kendt
 Ingen kendt

Øvre antændelsesgrænse:
 Nedre antændelsesgrænse

Ingen tilgængelige data
 Ingen tilgængelige data

Flammepunkt

Ingen tilgængelige data

Open cup

Selvantændelsestemperatur

Ingen tilgængelige data

Ingen kendt

Dekomponeringstemperatur

pH-værdi

Ingen tilgængelige data

Ingen kendt

pH (som vandig opløsning)

Ingen tilgængelige data

Ingen oplysninger tilgængelige

Kinematisk viskositet

Ingen tilgængelige data

Ingen kendt

Dynamisk viskositet

Ingen tilgængelige data

Ingen kendt

Vandopløselighed

Ingen tilgængelige data

Ingen kendt

Opløselighed i andre opløsningsmidler

Ingen tilgængelige data

Ingen kendt

Fordelingskoefficient

Ingen tilgængelige data

Ingen kendt

Damptryk

Ingen tilgængelige data

Ingen kendt

Relativ massefylde

Ingen tilgængelige data

Ingen kendt

Bulkdensitet

Ingen tilgængelige data

Væskemassefylde

Ingen tilgængelige data

Dampmassefylde

Ingen tilgængelige data

Ingen kendt

Partikelegenskaber

Partikelstørrelse

Ingen oplysninger tilgængelige

Partikelstørrelsesfordeling

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

Indånding Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.

Kontakt med øjnene Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.

Kontakt med huden Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.

Indtagelse Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.

Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber

Symptomer Ingen oplysninger tilgængelige.

Numeriske toksicitetsmål

Akut toksicitet

Følgende værdier er beregnet ud fra kapitel 3.1. i GHS-dokumentet

ATEmix (oral)	4,732.40 mg/kg
ATEmix (dermal)	10,052.80 mg/kg
ATEmix (indånding - støv/tåge)	7.54 mg/l

Ukendt 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 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Ukendt toksicitet for vandmiljøet Indeholder 0 % bestanddele med ukendt fare for vandmiljøet.

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) 2024/590 om stoffer, der nedbryder ozonlaget (ODS)

Ikke relevant

Internationale fortegnelser

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

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 (fortegnelse 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 (fortegnelse 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) 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)
 Det Nationale Institut for Teknologi og Evaluering (NITE)
 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 17-jan-2025

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