



# 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 2025-01-17

Número da Revisão 4

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

### 1.1. Identificador do produto

<b>Código do Produto</b>	S5168
<b>Nome do Produto</b>	Lenti-X SARS-CoV-2 Packaging Mix (D614G Spike, Full Length)
<b>Substância/mistura pura</b>	Mistura

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

<b>Utilizações identificadas</b>	Para utilização exclusiva em investigação. Não destinado à utilização em procedimentos de diagnóstico
<b>Utilizações desaconselhadas</b>	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]

Perigoso para o ambiente aquático - toxicidade crónica	Categoria 3 - (H412)
--	----------------------

### 2.2. Elementos do rótulo

#### Advertências de perigo

H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

#### Recomendações de Prudência - UE (Art. 28.º, 1272/2008)

P273 - Evitar a libertação para o ambiente

P501 - Eliminar o conteúdo e o recipiente de acordo com os regulamentos locais, regionais, nacionais e internacionais, conforme aplicável

### 2.3. Outros perigos

Nocivo para os organismos aquáticos.

## 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 suscitem 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	Sólido
Aspeto	Pastilhas
Cor	Branco
Odor	Não existe informação disponível
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		Nenhum conhecido
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 (oral) 4,732.40 mg/kg  
ATEmix (cutânea) 10,052.80 mg/kg  
ATEmix (inalação-poeiras/névoas) 7.54 mg/l

**Toxicidade aguda desconhecida**

**Efeitos imediatos e retardados e efeitos crônicos decorrentes de exposição breve e prolongada**

<b>Corrosão/irritação cutânea</b>	Não existe informação disponível.
<b>Lesões oculares graves/irritação ocular</b>	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**

<b>Ecotoxicidade</b>	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
<b>Toxicidade em ambiente aquático desconhecida</b>	Contém 0% 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**

Bioacumulação Não existe informação disponível.

#### 12.4. Mobilidade no solo

Mobilidade no solo 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 ao meio 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 ao meio 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**

**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 ao meio ambiente	Não aplicável
14.6 Precauções especiais para o utilizador	
Disposições especiais	Nenhum(a)

**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 ao meio 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 2024/590 relativo a substâncias que empobrecem a camada de ozono (ODS)**

Não aplicável

**Inventários internacionais**

TSCA	-
DSL/NDSL	-
EINECS/ELINCS	-
ENCS	-
IECS	-

KECI -  
 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** - Inventário de produtos químicos existentes na Coreia

**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 suscitem 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)

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)  
Instituto Nacional de Tecnologia e Avaliação (NITE)  
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** 2025-01-17

**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**