



# Ficha de Dados de Segurança

This safety data sheet was created pursuant to the requirements of:  
Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Data da Revisão 2021-02-06

Número da Revisão 5

## SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

### 1.1. Identificador do produto

**Código do Produto** SD1274  
**Nome do Produto** Calpastatin

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

**Utilizações identificadas** Não existe informação disponível  
**Utilizações desaconselhadas** Não existe informação disponível

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

#### Fornecedor

EUA:

Takara Bio USA, Inc  
1290 Terra Bella Avenue  
Mountain View, CA 94043 USA  
Telefone: 800.662.2566/888.251.6618  
Página 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  
Página Web: [www.takarabio.com](http://www.takarabio.com)

Europa:

Takara Bio Europe AB  
Arvid Wallgrens Backe 20,  
SE-413 46 Goteborg, 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 11 30886717

Para mais informações, 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).

## SECTION 2: Hazards identification

**2.1. Classificação da substância ou mistura**

Regulamento (CE) n.º 1272/2008

This mixture is classified as not hazardous according to regulation (EC) 1272/2008 [CLP]

**2.2. Elementos do rótulo**

This mixture is classified as not hazardous according to regulation (EC) 1272/2008 [CLP]

**Advertências de perigo**

This mixture is classified as not hazardous according to regulation (EC) 1272/2008 [CLP]

**2.3. Outros perigos**

Não existe informação disponível.

**SECTION 3: Composition/information on ingredients****3.1 Substâncias****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)

**SECTION 4: First aid measures****4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros**

<b>Inalação</b>	Retirar para uma zona ao ar livre.
<b>Contacto com os olhos</b>	Enxaguar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos, levantando as pálpebras inferiores e superiores. Consultar um médico.
<b>Contacto com a pele</b>	Lavar a pele com sabonete e água. Consulte um médico em caso de irritação cutânea ou reações alérgicas.
<b>Ingestão</b>	Limpar a boca com água e, em seguida, beber bastante água.

**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.**SECTION 5: Firefighting measures****5.1. Meios de extinção****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. 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 especial de proteção a utilizar pelo pessoal de combate a incêndio** O pessoal de combate a incêndios deve utilizar aparelho de respiração autónomo e equipamento completo de combate a incêndios. Utilizar equipamento de proteção individual.

## SECTION 6: Accidental release measures

### 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.

## SECTION 7: Handling and storage

### 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)

**Utilizações identificadas**

## SECTION 8: Exposure controls/personal protection

### 8.1. Parâmetros de controlo

**Exposure Limits** 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. 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.

## SECTION 9: Physical and chemical properties

### 9.1. Information on basic physical and chemical properties

<b>Estado físico</b>	Sólido
<b>Aspeto</b>	Bolo liofilizado
<b>Cor</b>	Não existe informação disponível
<b>Odor</b>	Inodoro.
<b>Limiar olfativo</b>	Não existe informação disponível

<u>Propriedade</u>	<u>Valores</u>	<u>Observações • Método</u>
<b>Ponto de fusão / ponto de congelação</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Ponto de ebulição/intervalo de ebulição</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Inflamabilidade (sólido, gás)</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Limite de Inflamabilidade na Atmosfera</b>		Nenhum conhecido
<b>Limite superior de inflamabilidade:</b>	Sem dados disponíveis	
<b>Limite inferior de inflamabilidade</b>	Sem dados disponíveis	
<b>Ponto de inflamação</b>	Sem dados disponíveis	Vaso aberto
<b>Temperatura de autoignição</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido

Temperatura de decomposição		Nenhum conhecido
pH		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		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. Other information

9.2.1. Information with regard to physical hazard classes  
Não aplicável

9.2.2. Other safety characteristics  
Não existe informação disponível

## SECTION 10: Stability and reactivity

### 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.

Sensibilidade à acumulação de cargas eletrostáticas Nenhum.

### 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 conhecido com base na informação fornecida.

### 10.5. Materiais incompatíveis

Materiais incompatíveis Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

### 10.6. Produtos de decomposição perigosos

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

## SECTION 11: Toxicological information

### 11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 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 crônicos 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. Information on other hazards****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.

## SECTION 12: Ecological information

**12.1. Toxicidade**

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

**12.2. Persistência e degradabilidade**

**Persistência e degradabilidade** 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**

**PBT and vPvB assessment** 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.

## SECTION 13: Disposal considerations

**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.

## SECTION 14: Transport information

**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**

<b>Disposições Especiais</b>	Nenhum
<b>IMDG</b>	
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 Maritime transport in bulk according to IMO instruments	Não existe informação disponível

<b>RID</b>	
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

<b>ADR</b>	
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

## SECTION 15: Regulatory information

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

#### **União Europeia**

Take note of Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work.

#### **Authorizations and/or restrictions on use:**

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)

#### **Persistent Organic Pollutants**

Não aplicável

#### **Ozone-depleting substances (ODS) regulation (EC) 1005/2009**

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

**SECTION 16: Other information****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

**Key literature references and sources for data used to compile the SDS**

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 Rastreio  
 Organização Mundial de Saúde

**Data da Revisão** 2021-02-06

**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.

**Aviso ao comprador:**

Os nossos produtos destinam-se exclusivamente a fins de investigação. Não podem ser utilizados para qualquer outro fim, incluindo, entre outras, a utilização em medicamentos, para fins de diagnóstico in vitro, para terapêutica ou em seres humanos. Os nossos produtos não podem ser transferidos para terceiros, revendidos, modificados para revenda ou utilizados para fabricar produtos comerciais ou para proporcionar serviços a terceiros sem o nosso prévio consentimento por escrito. A sua utilização deste produto está também sujeita ao cumprimento de requisitos de licenciamento descritos na página Web do produto. É da sua responsabilidade rever, compreender e cumprir todas as restrições impostas por estas declarações. Todas as outras marcas são propriedade dos respectivos detentores. Certas marcas comerciais podem não estar registadas em todas as jurisdições.

**Fim da Ficha de Dados de Segurança**