



Scheda dati di sicurezza

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

Data di revisione 2021-02-16

Numero di revisione 6

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

1.1. Identificatore del prodotto

Codice del Prodotto SD3130

Denominazione del Prodotto Anti-Human von Willebrand Factor (vWF), Monoclonal (Clone VW92-3)

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Usi identificati Nessuna informazione disponibile

Usi sconsigliati Nessuna informazione disponibile

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fornitore

USA:

Takara Bio USA, Inc.
1290 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043 USA
Tel.: 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 Francia
Tel.: +33(1)39.04.68.80
Web: www.takarabio.com

Europa:

Takara Bio Europe AB
Arvid Wallgrens Backe 20,
SE-413 46 Goteborg, Svezia
Telefono: +46 31 758 09 00
Web: www.takarabio.com

India:

DSS Takara Bio India Pvt. Ltd.
A-5 Mohan Co-operative Industrial Estate, Mathura Road,
New Delhi 110044, India
Telefono: +91 11 30886717

Per ulteriori informazioni, contattare:

1.4. Numero telefonico di emergenza

Numero telefonico di chiamata urgente 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. Classificazione della sostanza o della miscela

Regolamento (CE) n. 1272/2008

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

2.2. Elementi dell'etichetta

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

Indicazioni di pericolo

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

2.3. Altri pericoli

Nessuna informazione disponibile.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1 Sostanze

Non applicabile

3.2 Miscele

Testo completo di frasi H e EUH: vedere Sezione 16

Stima della Tossicità Acuta

Nessuna informazione disponibile

Questo prodotto non contiene sostanze candidate estremamente preoccupanti a una concentrazione $\geq 0,1\%$ (Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Articolo 59)

SECTION 4: First aid measures

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione	Rimuovere all'aria fresca.
Contatto con gli occhi	Sciacquare bene con abbondante acqua per almeno 15 minuti, sollevando le palpebre inferiori e superiori. Consultare un medico.
Contatto con la pelle	Lavare la pelle con acqua e sapone. Nel caso di irritazione cutanea o reazioni allergiche, rivolgersi ad un medico.
Ingestione	Pulire la bocca con acqua e bere poi molta acqua.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi Nessuna informazione disponibile.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Nota per i medici Trattare sintomaticamente.

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di Estinzione Idonei	Utilizzare misure estinguenti appropriate alle circostanze locali e all'ambiente circostante.
Grande incendio	ATTENZIONE: l'utilizzo di spruzzo d'acqua per l'estinzione degli incendi potrebbe essere inefficace.
Mezzi di estinzione non idonei	Non disperdere il materiale versato con getti d'acqua ad alta pressione.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici derivanti dal prodotto chimico	Nessuna informazione disponibile.
--	-----------------------------------

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

L'equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti all'estinzione degli incendi	I vigili del fuoco devono indossare un apparecchio autorespiratore e una tuta ermetica antincendio. Utilizzare dispositivi di protezione individuale.
--	---

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali	Garantire un'aerazione sufficiente.
Per chi interviene direttamente	Utilizzare una protezione individuale raccomandata nella Sezione 8.

6.2. Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali	Vedere la Sezione 12 per ulteriori Informazioni Ecologiche.
-------------------------------	---

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di contenimento	Impedire ulteriori fuoriuscite o perdite, se è sicuro farlo.
Metodi di bonifica	Prelevare meccanicamente, collocando il prodotto in appositi contenitori per lo smaltimento.
Prevenzione di rischi secondari	Pulire a fondo gli oggetti e le aree contaminate rispettando le norme ambientali.

6.4. Riferimenti ad altre sezioni

Riferimenti ad altre sezioni	Per ulteriori informazioni, cfr. Sezione 8. Per ulteriori informazioni, cfr. Sezione 13.
-------------------------------------	--

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura	Garantire un'aerazione sufficiente.
Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale	Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni di immagazzinamento	Conservare il recipiente chiuso e in un luogo ben ventilato e asciutto.
---------------------------------------	---

7.3. Usi finali particolari

Usi identificati

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Parametri di controllo

Exposure Limits Questo prodotto, così come viene consegnato, non contiene materiali pericolosi con limiti di esposizione professionali stabiliti dalle autorità di regolamentazione specifiche locali.

Limiti biologici di esposizione professionale

Questo prodotto, così come fornito, non contiene alcun materiale pericoloso con valori limite biologici fissati dagli organi di regolamentazione specifici della regione.

Livello Derivato Senza Effetto (DNEL) Nessuna informazione disponibile.

Predicted No Effect Concentration (PNEC, Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti) Nessuna informazione disponibile.

8.2. Controlli dell'esposizione

Dispositivi di protezione individuale

Protezioni per occhi/volto Non è necessario alcun equipaggiamento speciale di protezione.

Protezione pelle e corpo Non è necessario alcun equipaggiamento speciale di protezione.

Protezione respiratoria Non serve attrezzatura protettiva in condizioni di impiego normali. Se si superano i limiti di esposizione o se si presenta un'irritazione, potrebbe essere necessario ventilare o evacuare.

Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali.

Controlli dell'esposizione ambientale Nessuna informazione disponibile.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Stato fisico	Stato Solido
Aspetto	Tavoletta liofilizzata
Colore	Nessuna informazione disponibile
Odore	Inodore.
Soglia dell'Odore	Nessuna informazione disponibile

<u>Proprietà</u>	<u>Valori</u>	<u>Note • Metodo</u>
Punto di fusione / punto di congelamento	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Punto/intervallo di ebollizione	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Infiammabilità (solidi, gas)	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Limite di infiammabilità in aria		Nessuno noto
Limite di infiammabilità superiore:	Nessun informazioni disponibili	

Limite di infiammabilità inferiore	Nessun informazioni disponibili	
Punto di infiammabilità	Nessun informazioni disponibili	Vaso aperto
Temperatura di autoaccensione	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Temperatura di decomposizione		Nessuno noto
pH		Nessuno noto
pH (come soluzione acquosa)	Nessun informazioni disponibili	Nessuna informazione disponibile
Viscosità cinematica	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Viscosità dinamica	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Idrosolubilità	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Solubilità in altri solventi	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Coefficiente di ripartizione	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Tensione di vapore	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Densità relativa		Nessuno noto
Peso specifico apparente	Nessun informazioni disponibili	
Densità del liquido	Nessun informazioni disponibili	
Densità di vapore	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Caratteristiche delle particelle		
Dimensioni delle particelle	Nessuna informazione disponibile	
Ripartizione delle particelle per dimensione	Nessuna informazione disponibile	

9.2. Other information

9.2.1. Information with regard to physical hazard classes
Non applicabile

9.2.2. Other safety characteristics
Nessuna informazione disponibile

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reattività

Reattività Nessuna informazione disponibile.

10.2. Stabilità chimica

Stabilità Stabile in condizioni normali.

Dati relativi alle esplosioni

Sensibilità all'impatto meccanico Nulla.

Sensibilità alla scarica statica Nulla.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Possibilità di reazioni pericolose Nessuno durante la normale trasformazione.

10.4. Condizioni da evitare

Condizioni da evitare Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

10.5. Materiali incompatibili

Materiali incompatibili Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di Decomposizione Pericolosi: Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Informazioni sul prodotto

Inalazione	Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o mistura.
Contatto con gli occhi	Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o mistura.
Contatto con la pelle	Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o mistura.
Ingestione	Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o mistura.

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Sintomi Nessuna informazione disponibile.

Misure numeriche di tossicità

Tossicità acuta

I seguenti valori sono calcolati in base al capitolo 3.1 del documento GHS

STAmix (orale)	3,163.00 mg/kg
-----------------------	----------------

Effetti immediati, ritardati e cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Corrosione/irritazione della pelle Nessuna informazione disponibile.

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare Nessuna informazione disponibile.

Sensibilizzazione cutanea o delle vie respiratorie Nessuna informazione disponibile.

Mutagenicità sulle cellule germinali Nessuna informazione disponibile.

Cancerogenicità Nessuna informazione disponibile.

Tossicità per la riproduzione Nessuna informazione disponibile.

STOT - esposizione singola Nessuna informazione disponibile.

STOT - esposizione ripetuta Nessuna informazione disponibile.

Pericolo in caso di aspirazione Nessuna informazione disponibile.

11.2. Information on other hazards

11.2.1. Proprietà di interferente endocrino

Proprietà di interferente endocrino Nessuna informazione disponibile.

11.2.2. Altre informazioni

Altri effetti avversi Nessuna informazione disponibile.

SECTION 12: Ecological information

12.1. Tossicità

Ecotossicità

Tossicità per l'ambiente acquatico sconosciuta Contains 0.1 % of components with unknown hazards to the aquatic environment.

12.2. Persistenza e degradabilità

Persistenza e degradabilità Nessuna informazione disponibile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Bioaccumulo: Nessuna informazione disponibile.

12.4. Mobilità nel suolo

Mobilità nel suolo Nessuna informazione disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

PBT and vPvB assessment Nessuna informazione disponibile.

12.6. Proprietà di interferente endocrino

Proprietà di interferente endocrino Nessuna informazione disponibile.

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna informazione disponibile.

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuti derivanti da residui/prodotti inutilizzati Smaltire in conformità alle normative locali. Smaltire i rifiuti in conformità alla legislazione ambientale.

Imballaggio contaminato Non riutilizzare i contenitori vuoti.

SECTION 14: Transport information

IATA

14.1 Numero UN o numero ID Non regolamentato

14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Nessuna informazione disponibile
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Pericoli per l'ambiente	Non applicabile
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	
Disposizioni Particolari	Nulla

IMDG

14.1 Numero UN o numero ID	Non regolamentato
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Nessuna informazione disponibile
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Pericoli per l'ambiente	Non applicabile
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	
Disposizioni Particolari	Nulla
14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments	Nessuna informazione disponibile

RID

14.1 Numero UN o numero ID	Non regolamentato
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Nessuna informazione disponibile
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Pericoli per l'ambiente	Non applicabile
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	
Disposizioni Particolari	Nulla

ADR

14.1 Numero UN o numero ID	Non regolamentato
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Nessuna informazione disponibile
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Pericoli per l'ambiente	Non applicabile
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	
Disposizioni Particolari	Nulla

SECTION 15: Regulatory information

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Unione Europea

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:

Questo prodotto non contiene sostanze soggette ad autorizzazione (Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Allegato XIV)
Questo prodotto non contiene sostanze soggette a limitazione (Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Allegato XVII)

Persistent Organic Pollutants

Non applicabile

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

Non applicabile

Inventari Internazionali

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

Legenda:

TSCA - Sezione 8(b) United States Toxic Substances Control Act (Decreto Statunitense per il Controllo delle Sostanze Tossiche), Inventario

DSL/NDSL - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Lista delle Sostanze non Nazionali/delle Sostanze Nazionali Canadesi)

EINECS/ELINCS - Inventario Europeo delle Sostanze Chimiche Esistenti/Lista Europea delle Sostanze Chimiche Notificate

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Sostanze Chimiche Nuove ed Esistenti in Giappone)

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Inventario Cinese delle Sostanze Chimiche Esistenti)

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Sostanze Chimiche Esistenti e Valutate in Corea)

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Inventario delle Sostanze Chimiche delle Filippine)

AICS - Inventario Australiano delle Sostanze Chimiche (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Valutazione della sicurezza chimica Nessuna informazione disponibile

SECTION 16: Other information

Spiegazione o legenda delle abbreviazioni e degli acronimi utilizzata nella scheda di dati di sicurezza

Legenda

SVHC: Sostanze estremamente preoccupanti per l'autorizzazione:

Legenda Sezione 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

TWA	media ponderata in base al tempo	STEL	Valori limite di esposizione, breve termine
Massimali	Valore limite massimo	*	Indicazioni per la pelle

Procedura di classificazione	
Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Metodo Utilizzato
Tossicità acuta orale	Metodo di calcolo
Tossicità acuta per via cutanea	Metodo di calcolo
Tossicità acuta per inalazione - gas	Metodo di calcolo
Tossicità acuta per inalazione - vapore	Metodo di calcolo
Tossicità acuta per inalazione - polvere/nebbia	Metodo di calcolo
Corrosione/irritazione della pelle	Metodo di calcolo
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare	Metodo di calcolo
Sensibilizzazione delle vie respiratorie	Metodo di calcolo
Sensibilizzazione della pelle	Metodo di calcolo
Mutagenicità	Metodo di calcolo
Cancerogenicità	Metodo di calcolo
Tossicità per la riproduzione	Metodo di calcolo
STOT - esposizione singola	Metodo di calcolo
STOT - esposizione ripetuta	Metodo di calcolo
Tossicità acquatica acuta	Metodo di calcolo

Tossicità cronica per l'ambiente acquatico	Metodo di calcolo
Pericolo in caso di aspirazione	Metodo di calcolo
Ozono	Metodo di calcolo

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

Agenzia per le sostanze tossiche e registro malattie (Agency for Toxic Substances and Disease Registry, ATSDR)
Database ChemView dell'Environmental Protection Agency (Agenzia per la protezione dell'ambiente) degli Stati Uniti
Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)
EPA (Environmental Protection Agency)
Livelli di Esposizione Acuta (AEGL)
Environmental Protection Agency (Agenzia per la protezione dell'ambiente) degli Stati Uniti - Legge federale su insetticidi, fungicidi e rodenticidi
Sostanze chimiche ad alto volume di produzione dell'Environmental Protection Agency (Agenzia per la protezione dell'ambiente) degli Stati Uniti
Giornale della ricerca nel campo dell'alimentazione (Food Research Journal)
Database delle sostanze pericolose
Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme (IUCLID)
Classificazione giapponese GHS
National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS) dell'Australia
NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)
ChemID Plus della National Library of Medicine (NLM CIP)
National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
Programma di tossicologia nazionale (NTP)
Chemical Classification and Information Database (CCID - Banca dati di informazioni e classificazione delle sostanze chimiche) della Nuova Zelanda
Pubblicazioni su ambiente, salute e sicurezza dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
Programma sulle sostanze chimiche ad alto volume di produzione dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
Screening Information Data Set dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
Organizzazione mondiale della sanità

Data di revisione 2021-02-16

Questa scheda di sicurezza rispetta le prescrizioni del Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Dichiarazione di non responsabilità

Le informazioni riportate in questa Scheda di Dati di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e non devono considerarsi una garanzia o una specifica della qualità del prodotto. Le informazioni precedenti si riferiscono solo al materiale qui indicato e possono essere non valide per lo stesso materiale usato in combinazione con altri materiali o in qualche procedimento, salvo nel caso in cui si trovino indicazioni nel testo.

Avviso per l'Acquirente:

I nostri prodotti devono essere utilizzati unicamente per scopi di ricerca. Essi non possono essere utilizzati per altri scopi, incluso, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, in prodotti farmaceutici, per finalità diagnostiche in vitro, applicazioni terapeutiche, o nell'uomo. I nostri prodotti non possono essere ceduti a terzi, rivenduti, modificati per la rivendita, o utilizzati per la fabbricazione di prodotti commerciali o per fornire un servizio a terzi senza nostra previa autorizzazione scritta. L'utilizzo di questo prodotto è inoltre subordinato al rispetto dei requisiti di licenza descritti nella pagina Web del prodotto. È responsabilità dell'utilizzatore rivedere, comprendere e rispettare le restrizioni imposte da queste dichiarazioni. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari. Certi marchi di fabbrica possono non essere registrati in tutte le giurisdizioni.

Fine della Scheda di Dati di Sicurezza