



# 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 2021-02-06

Numero di revisione 4

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

### 1.1. Identificatore del prodotto

Codice del Prodotto SD3616

Denominazione del Prodotto Anti-TF, Monoclonal

### 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**

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

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

### 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

<b>Pericoli specifici derivanti dal prodotto chimico</b>	Nessuna informazione disponibile.
--	-----------------------------------

### 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

<b>L'equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti all'estinzione degli incendi</b>	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

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

### 6.2. Precauzioni ambientali

<b>Precauzioni ambientali</b>	Vedere la Sezione 12 per ulteriori Informazioni Ecologiche.
-------------------------------	---

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

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

### 6.4. Riferimenti ad altre sezioni

<b>Riferimenti ad altre sezioni</b>	Per ulteriori informazioni, cfr. Sezione 8. Per ulteriori informazioni, cfr. Sezione 13.
-------------------------------------	--

## SECTION 7: Handling and storage

### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

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

### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

<b>Condizioni di immagazzinamento</b>	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

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

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

<b>Inalazione</b>	Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o miscela.
<b>Contatto con gli occhi</b>	Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o miscela.
<b>Contatto con la pelle</b>	Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o miscela.
<b>Ingestione</b>	Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o miscela.

**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** 2021-02-06

**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**