



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 2021-02-07

Número da Revisão 3

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

1.1. Identificador do produto

Código do Produto SD5321

Nome do Produto Westase

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

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

Europa:

Takara Bio Europe AB
Arvid Wallgrens Backe 20,
SE-413 46 Goteborg, Suécia
Telefone: +46 31 758 09 00
Web: 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]

EUH210 - Ficha de segurança fornecida a pedido

2.3. Outros perigos

Não existe informação disponível.

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

Não aplicável

3.2 Misturas

Nome químico	% Peso	REACH registration number	Nº CE	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]	Limite de concentração específico (LCE)	Fator M	Fator M (longa duração)
Celite 61790-53-2	60 - 100	Sem dados disponíveis	-	Sem dados disponíveis	-	-	-

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****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

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**

Nome químico	União Europeia	Austria	Belgium	Bulgaria	Croatia
Celite 61790-53-2	-	TWA 4 mg/m ³	TWA 3 mg/m ³ TWA 10 mg/m ³	TWA 1.0 mg/m ³	TWA 1.2 mg/m ³
Nome químico	Cyprus	Czech Republic	Denmark	Estonia	Finland
Celite 61790-53-2	-	-	TWA 1.5 mg/m ³	-	TWA 5 mg/m ³
Nome químico	France	Germany	Germany MAK	Greece	Hungary
Celite 61790-53-2	-	-	AGW 4 mg/m ³	-	-
Nome químico	Ireland	Italy	Italy REL	Latvia	Lithuania
Celite 61790-53-2	-	4 mg/m ³ TWA AGW (the risk of damage to the embryo or fetus can be excluded when AGW and BGW values are observed, inhalable fraction)	-	-	-
Nome químico	Luxembourg	Malta	Netherlands	Norway	Poland
Celite 61790-53-2	-	-	-	TWA 1.5 mg/m ³ STEL 3 mg/m ³	TWA 10 mg/m ³ TWA 2 mg/m ³
Nome químico	Portugal	Romania	Slovakia	Slovenia	Spain
Celite 61790-53-2	-	-	-	TWA 4 mg/m ³	-
Nome químico	Sweden		Switzerland		United Kingdom
Celite 61790-53-2	-		-		STEL 3.6 mg/m ³ TWA 1.2 mg/m ³

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

Estado físico	Sólido
Aspeto	Bolo liofilizado
Cor	Não existe informação disponível
Odor	Inodoro.
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		
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		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**

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

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.
Toxicidade em ambiente aquático desconhecida	Contains 0 % of components with unknown hazards to the aquatic environment.

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
Disposições Especiais Nenhum

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 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

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 para o ambiente	Não aplicável
14.6 Precauções especiais para o utilizador	
Disposições Especiais	Nenhum

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 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

IECS - 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
**	Designação de Perigo	+	Sensibilizantes

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 Rastreo
Organização Mundial de Saúde

Data da Revisão 2021-02-07

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