



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 2022-12-25

Número da Revisão 4

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

1.1. Product identifier

Código do Produto Y10104
Nome do Produto Cellartis Beta Cell Basal Medium
Substância/mistura pura Mistura

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

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

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

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

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

Europa:

Takara Bio Europe AB
Arvid Wallgrens Backe 20,
SE-413 46 Göteborg, 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: +91.1800.212.4922 (Toll free)
Web: www.takarabio.com

Para mais informações, contacte:

1.4. Emergency telephone number

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. Classification of the substance or mixture

Regulation (EC) No 1272/2008

Esta mistura está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CRE]

2.2. Label elements

Esta mistura está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CRE]

Advertências de perigo

Esta mistura está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CRE]

2.3. Other hazards

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substâncias

Não aplicável

3.2 Mixtures

Nome químico	% Peso	Número de registo REACH	EC No (EU Index No)	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]	Limite de concentração específico (LCE)	Fator M	Fator M (longa duração)
Sodium chloride 7647-14-5	0.1 - 1	Sem dados disponíveis	231-598-3	Sem dados disponíveis	-	-	-
Sodium bicarbonate 144-55-8	0.1 - 1	Sem dados disponíveis	205-633-8	Sem dados disponíveis	-	-	-

Full text of H- and EUH-phrases: see section 16

Estimativa da toxicidade aguda

Se os dados do LD50 / LC50 não estiverem disponíveis ou não corresponderem à categoria de classificação, o valor de conversão apropriado do Anexo I, Tabela 3.1.2, do CLP, será usado para calcular a estimativa de toxicidade aguda (ATEmix) para classificar uma mistura com base em seus componentes

Nome químico	Oral LD50 mg/kg	Dermal LD50 mg/kg	CL50 Inalação - 4 horas - poeira/névoa - mg/l	CL50 Inalação - 4 horas - vapor - mg/l	CL50 Inalação - 4 horas - gás - ppm
Sodium chloride 7647-14-5	3000	10000	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Sodium bicarbonate 144-55-8	4220	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis

This product does not contain candidate substances of very high concern at a concentration $\geq 0.1\%$ (Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Article 59)

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Description of first aid measures

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. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Sintomas	Não existe informação disponível.
----------	-----------------------------------

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Nota aos médicos	Tratar os sintomas.
------------------	---------------------

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Extinguishing media

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. Special hazards arising from the substance or mixture

Perigos específicos resultantes do produto químico	Não existe informação disponível.
--	-----------------------------------

5.3. Advice for firefighters

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. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Precauções individuais	Assegurar uma ventilação adequada.
------------------------	------------------------------------

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência	Utilizar a proteção individual recomendada na Secção 8.
---	---

6.2. Environmental precautions

Precauções a nível ambiental	Consultar a Secção 12 para mais Informação Ecológica.
------------------------------	---

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

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. Reference to other sections

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. Precautions for safe handling

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. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Condições de Armazenagem Manter o recipiente bem fechado em lugar bem ventilado e ao abrigo da humidade.

7.3. Specific end use(s)

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/proteção individual

8.1. Control parameters

Limites de Exposição

Nome químico	Chipre	República Checa	Dinamarca	Estónia	Finlândia
Sodium bicarbonate 144-55-8	-	TWA: 5 mg/m ³ Ceiling: 10 mg/m ³	-	-	-
Nome químico	Irlanda	Itália	Itália REL	Letónia	Lituânia
Sodium chloride 7647-14-5	-	-	-	TWA: 5 mg/m ³	TWA: 5 mg/m ³
Sodium bicarbonate 144-55-8	-	-	-	TWA: 5 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. Exposure controls

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-química

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	Líquido
Aspeto	Líquido congelado
Cor	Não existe informação disponível
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		
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	580 °C	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 risco físico
Não aplicável

9.2.2 Outras características de segurança
Não existe informação disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reactivity

Reatividade Não existe informação disponível.

10.2. Chemical stability

Estabilidade Estável em condições normais.

Dados de Explosividade

Sensibilidade ao impacto mecânico Nenhum.

Sensibilidade à acumulação de cargas eletrostáticas Nenhum.

10.3. Possibility of hazardous reactions

Possibilidade de reações perigosas Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Conditions to avoid

Condições a evitar Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

10.5. Incompatible materials

Materiais incompatíveis Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

10.6. Hazardous decomposition products

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

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre classes de perigo, conforme definidas no Regulamento (CE) 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****Informação sobre os Componentes**

Nome químico	DL50 oral	DL50 cutânea	CL50 Inalação
Sodium chloride	= 3 g/kg (Rat)	> 10000 mg/kg (Rabbit)	> 42 mg/L (Rat) 1 h

Sodium bicarbonate	= 4220 mg/kg (Rat)	-	-
--------------------	----------------------	---	---

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. Informações sobre outros perigos**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.

SECÇÃO 12: Informação Ecológica**12.1. Toxicity****Ecotoxicidade**

Toxicidade em ambiente aquático desconhecida Contains 0.62174 % of components with unknown hazards to the aquatic environment.

Nome químico	Algas/plantas aquáticas	Peixe	Toxicidade para os microrganismos	Crustáceos
Sodium chloride	-	LC50: 5560 - 6080mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: =12946mg/L (96h,	-	EC50: =1000mg/L (48h, Daphnia magna) EC50: 340.7 - 469.2mg/L (48h, Daphnia magna)

		Lepomis macrochirus) LC50: 6020 - 7070mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: =7050mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: 6420 - 6700mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: 4747 - 7824mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss)		
Sodium bicarbonate	-	LC50: 8250 - 9000mg/L (96h, Lepomis macrochirus)	-	EC50: =2350mg/L (48h, Daphnia magna)

12.2. Persistence and degradability

Persistência e degradabilidade Não existe informação disponível.

12.3. Bioaccumulative potential

Bioacumulação Não existem dados sobre este produto.

12.4. Mobility in soil

Mobilidade no solo Não existe informação disponível.

12.5. Results of PBT and vPvB assessment**Avaliação PBT e mPmB**

Nome químico	Avaliação PBT e mPmB
Sodium chloride	A substância não é PBT/mPmB A avaliação PBT não se aplica
Sodium bicarbonate	A substância não é PBT/mPmB A avaliação PBT não se aplica

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. Waste treatment methods

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 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 Transporte marítimo a granel de acordo com os instrumentos da OMI	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

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação**15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture****Regulamentos nacionais****França****Doenças Profissionais (R-463-3, França)**

Nome químico	Número RG francês	Título
Sodium chloride 7647-14-5	RG 78	-

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:

This product does not contain substances subject to authorization (Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Annex XIV) This product does not contain substances subject to restriction (Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Annex XVII)

Poluentes Orgânicos Persistentes

Não aplicável

Regulamento (CE) n.º 1005/2009 relativo a substâncias que empobrecem a camada de ozono (ODS)

Não aplicável

Diretiva relativa aos produtos fitofarmacêuticos (91/414/CEE)

Nome químico	Diretiva relativa aos produtos fitofarmacêuticos (91/414/CEE)
Sodium chloride - 7647-14-5	Agente fitofarmacêutico
Sodium bicarbonate - 144-55-8	Agente fitofarmacêutico

UE - Biocidas**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. Chemical safety assessment

Avaliação da Segurança Química Não existe informação disponível

SECÇÃO 16: Outras informações**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

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)
 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 Rastreamento
 Organização Mundial de Saúde

Data da Revisão 2022-12-25

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