

DEL 1 – IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG VIRKSOMHEDEN/FORETAGENDET

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Hovednummer: (510) 979-5000 Fax: (510) 979-5002 E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com	Nødtelefonnummer (Chemtrec):	1-(800) 424-9300 (USA og Canada) 1-(703) 527-3887 internationale opkald (modtager betaler accepteres) 1-(202) 483-7616 Europa
---	---	---

Produktidentifikation	DRI [®] Oxycodone Calibrators and Controls
Synonymer	100250 DRI [®] Oxycodone Calibrator 100 100251 DRI [®] Oxycodone Calibrator 300 100252 DRI [®] Oxycodone Calibrator 500 100253 DRI [®] Oxycodone Calibrator 1000 100254 DRI [®] Oxycodone 100 Control Kit 100255 DRI [®] Oxycodone 300 Control Kit
Handelsnavne	DRI [®] Oxycodone Calibrators and Controls
Kemisk produktområde	Blanding
Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen og kontraindicerede anvendelser	<i>In vitro</i> -diagnosticeringssæt.
Bemærk	Dette produkts/denne blandings farmakologiske, toksikologiske og økologiske egenskaber er ikke fuldt karakteriseret. Dette datablad opdateres, efterhånden som der bliver flere data tilgængelige.
Udstedelsesdato	29. januar 2016

DEL 2 – IDENTIFIKATION AF FARER**Klassificering af
stoffet eller blandingen**

Regulativ (EF) 1272/2008 [GHS]	Respiratorisk sensibilisator – Kategori 1. Hudsensibilisator – Kategori 1. Blanding endnu ikke fuldt testet.
Direktiv 67/548/EØF eller 1999/45/EF	Xn – R42 (Åndedrætssensibilis.), R43 (Hudsensibilis.). Blanding endnu ikke fuldt testet.

Mærkatelømenter**CLP/GHS-
farepiktogram****CLP/GHS-signalord**

Fare

**CLP/GHS-
faresætninger**

H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion. H334 – Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

**CLP/GHS-
sikkerhedssætninger**

P261 – Undgå indånding af tåge eller damp. P272 – Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Bær beskyttelse/handsker/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. P285 – Ved utilstrækkelig udluftning anvendes åndedrætsværn. P302 + P352 – Ved kontakt med huden: Vask med rigeligt sæbe og vand. P304 + P341 – VED INDÅNDING: Hvis vejrtrækningen er besværet, skal den udsatte person flyttes til frisk luft og holdes i ro i en stilling, der letter vejrtrækningen. P333 + P313 – Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp. P342 + P311 – Hvis der opleves åndedrætssymptomer: Ring til en SKADESTUE eller læge. P363 – Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. P501 – Bortskaf indholdet/beholderen i henhold til lokale, regionale, nationale og internationale forordninger.

**EU-symbol/
fareindikation**

Xn – Sundhedsskadelig

Risikosætninger (R)

R42/43 – Kan give overfølsomhed ved indånding og kontakt med huden.

**Sikkerheds-
sætninger (S)**

S2 – Opbevares utilgængeligt for børn. S23 – Undgå indånding af dampe/aerosoltåger. S24 – Undgå kontakt med huden. S37 – Brug egnede beskyttelse/handsker under arbejdet. S63 – Ved ulykkestilfælde ved indånding bringes tilskadekomne ud i frisk luft og holdes i ro.

Andre farer

De potentielle sundhedsfarer, der er forbundet med eksponering for/håndtering af denne blanding er ukendte. Der blev ikke identificeret blandings-specifikke data. Følgende data beskriver farerne ifm. de individuelle ingredienser, hvor dette er relevant.

Produktet/blandingen indeholder human urin og skal behandles/håndteres som udgørende en potentiel biologisk risiko. Al sådan human urin stammer fra donorer, der er testet individuelt og ved hjælp af FDA-godkendte metoder, uden at der er fundet antistoffer for HIV (Human Immune Deficiency Virus) og hepatitis B og C. Da ingen testmetode dog kan give en fuldstændig garanti mod tilstedeværelsen af smittefarlige stoffer, skal dette produkt håndteres med standardforholdsreglerne for biosikkerhed.

DEL 2 – IDENTIFIKATION AF FARER ...fortsat

Andre farer ...fortsat

Blandingen indeholder bovint serumalbumin, der har været forbundet med arbejdsrelateret sensibilisering. Materialet er fremstillet iht. USDA og/eller CPMP/BWP/1230/98 (Vejledning om minimering af risikoen for overførsel af spongiforme encephalopati-agenser fra dyr via medicinske produkter). Dette materiale er en CPMP/BWP/1230/98-kategori IV: det indeholder ikke og stammer ikke fra de angivne risikomaterialer, der er defineret i Rådets beslutning 97/534/EF (eller efterfølgende ændringer).

Da blandingen indeholder et protein (bovint serumalbumin), kan den muligvis forårsage en allergisk hud- eller åndedrætsreaktion (f.eks. potentielt forårsage anafylaksi). I et arbejdspladsmiljø er sandsynligheden for systemiske bivirkninger efter utilsigtet indtagelse lav pga. proteiners hurtige nedbrydning i fordøjelseskanalen. Generelt kan proteiner forårsage hud- og åndedrætssensibilisering.

Signalord – USA

Fare

Fareoversigt – USA

Kan forårsage allergisk åndedrætsreaktion. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Blanding endnu ikke fuldt testet. Produktet indeholder human urin og skal behandles/håndteres som udgørende en potentiel biologisk risiko.

Bemærk

Denne blanding er klassificeret som sundhedsskadelig/farlig iht. Direktiv 1999/45/EF, Regulativ (EF) nr. 1272/2008 (EU CLP) og gældende amerikansk lovgivning. Denne blandings farmakologiske, toksikologiske og økologiske egenskaber er ikke fuldt karakteriseret. CLP/GHS-klassificeringerne er baseret på Regulativ (EF) 1272/2008 og på den reviderede OSHA Hazard Communication Standard. EU-symbol/fareindikation, R-sætninger og S-sætninger er baseret på Direktiv 1999/45/EF.

DEL 3 – OPLYSNINGER OM INGREDIENSER/SAMMENSÆTNING

<u>Ingrediens</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>EINECS-/ ELINCS-nr.</u>	<u>Mængde</u>	<u>EU- klassificering</u>	<u>GHS- klassificering</u>
Urin (human)	I/T	I/T	8-10 %	Ikke klassificeret	Ikke klassificeret
Bovint serumalbumin	9048-46-8	I/T	0,1-0,3 %	Sundhedsskadelig – Xn: R42/R43	SS1: H317; RS1: H334
N,N-Dimethylformamid	68-12-2	200-679-5	80,1 %	Giftig – T: R61; R20/21; R36; R10	RT1B: H360D; ATD4: H312; AT14: H332; EI2: H319; FL3: H226
Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	80,09 %	Meget giftig – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400; CA1: H410; EUH032

Bemærk

Den eller de ingredienser, der er angivet ovenfor, anses for at være farlige. Human urin er angivet, da dette udgør en potentiel biologisk risiko. De resterende komponenter er ikke-farlige og/eller til stede i mængder, der er under de rapporterbare grænser. Produktet indeholder sporbare mængder af aktive farmakologiske ingredienser (<0,0002 %). Se Del 16 for at se en komplet tekst med EU- og GHS-klassificeringer. EU-klassificeringen er baseret på direktiv 67/548/EØF, og CLP/GHS-klassificeringen er baseret på Regulativ (EF) 1272/2008.

DEL 4 – FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Søg straks lægehjælp	Ja
Øjenkontakt	Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Skyl straks øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Hvis der forekommer eller bliver ved med at være irritation, skal det medicinske personale og den tilsynsførende have besked.
Hudkontakt	Vask de udsatte områder med sæbe og vand, og tag kontamineret tøj og sko af. Hvis der forekommer eller bliver ved med at være irritation, skal det medicinske personale og den tilsynsførende have besked.
Indånding	Flyt straks den udsatte person til et sted med frisk luft. Giv kunstigt åndedræt, hvis personen ikke trækker vejret. Ved besværet vejrtrækning administreres ilt. Giv straks det medicinske personale og den tilsynsførende besked.
Indtagelse	Tilkald straks en læge ved slugning. Tving ikke personen til at kaste op, medmindre dette angives af det medicinske personale. Giv ikke personen noget at drikke, medmindre dette angives af det medicinske personale. Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Giv det medicinske personale og den tilsynsførende besked.
Beskyttelse af personer, der yder førstehjælp	Se Del 8 for anbefalinger til eksponeringskontrol/beskyttelse af personale.
De vigtigste symptomer og reaktioner, både akutte og forsinkede	Se Del 2 og 11.
Indikation af behov for omgående lægekontakt og specialbehandling, om nødvendigt	Medicinske tilstande, der forværres ved eksponering: Ingen kendte eller rapporterede. Behandl symptomatisk og støttende.

DEL 5 – BRANDSLUKNINGSFORANSTALTNINGER

Slukningsmidler	Brug vandaerosoltåger (forstøvning), skum, tørpulver eller kuldioxid, som relevant for de omgivende brande og materialer.
Særlige farer ved stoffet eller blandingen	Ingen oplysninger angivet. Kan afgive giftige gasser med kulilte, kuldioxid og kvælstofilte.
Antændelighed/eksplosive egenskaber	Ingen oplysninger angivet om eksplosive egenskaber og antændelighed. Da produktet består af en vandopløsning, forventes det ikke at være antændeligt eller have eksplosive egenskaber.
Råd til brandpersonel	I tilfælde af brand i omgivelserne: brug det relevante slukningsmiddel. Bær fuldt dækkende beskyttelsestøj og et godkendt, lukket åndedrætsværn med positivt tryk. Dekontaminér alt udstyr efter brug.

DEL 6 – FORANSTALTNINGER VED UFORSÆTLIGT UDSLIP

Foranstaltninger, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer for personale	Hvis der forekommer udslip eller spild fra produktet, skal der iværksættes korrekte foranstaltninger for at minimere eksponeringen ved hjælp af relevant personligt beskyttelsesudstyr (se Del 8). Området skal være tilstrækkeligt udluftet.
Miljømæssige foranstaltninger	Udtøm ikke i afløb. Undgå frigivelse til miljøet.
Metoder og materiale til inddæmning og rengøring	Omslut et spildområde med absorberende materialer, og placer en fugtig klud eller et fugtigt håndklæde over området for at minimere optagelsen i luften. Tilføj yderligere væske, så materialet kan blive en del af opløsningen. Optag resterende væske i absorberende materialer. Placer spildt materiale i en lækagesikker beholder for bortskaffelse i henhold til de gældende regler for bortskaffelse af affald (se Del 13). Dekontaminér området to gange med et passende opløsningsmiddel, som f.eks. en blegemiddelopløsning med 5 % klorin.
Reference til andre dele	Se Del 8 og 13 for at få flere oplysninger.

DEL 7 – HÅNDTERING OG OPBEVARING

Foranstaltninger for sikker håndtering	Dette materiale skal håndteres på biosikkerhedsniveau 2 (BSL2) i overensstemmelse med U.S. Department of Health and Human Services, U.S. Public Health Service, Centers for Disease Control (CDC) og National Institute of Health (NIH) iht. retningslinjerne "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (december 2009, HHS-publikationsnr. (CDC) 21-1112). Undgå kontakt med øjne, hud og andre slimhinder. Skyl grundigt efter håndtering. Undgå indånding af dampe/tåge/aerosoltåger.
Betingelser for sikker opbevaring, inklusive eventuelle inkompatible materialer	Opbevar ved 2-8 °C i et område med god ventilation og ikke i nærheden af inkompatible materialer. Sørg for, at beholderen er oprejst og tæt lukket.
Specifikke slutformål	Ingen oplysninger angivet.

DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER**Kontrolparametre/
arbejdsrelaterede
grænseværdier for
eksponering**

<u>Forbindelse</u>	<u>Udgiver</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Urin (human)	--	--	--
Bovint serumalbumin	--	--	--
N,N-Dimethylformamid	ACGIH, Bulgarien, Danmark, Østrig, Belgien, Polen	8-timers TWA 8-timers TWA (MAK)	10 ppm (hud) 10 ppm (30 mg/m ³)
	EU (2009/161/EU)	8-timers TWA	5 ppm (15 mg/m ³) (hud)
	EU (2009/161/EU)	STEL	10 ppm (30 mg/m ³)
	Finland	8-timers TWA	5 ppm (15 mg/m ³) (hud)
	Finland	STEL	10 ppm (30 mg/m ³)
	Frankrig	8-timers TWA (VME)	10 ppm (30 mg/m ³) (hud)
	Tyskland	8-timers TWA (MAK)	5 ppm (15 mg/m ³)
	Ungarn	8-timers TWA	30 mg/m ³ (hud)
	Ungarn	STEL	120 mg/m ³
	Holland	8-timers TWA (MAC-TGG)	15 mg/m ³ (hud)
	NIOSH	IDLH (Immediately dangerous to life or health (Umiddelbart livsfarligt eller sundhedsskadeligt))	500 ppm
	NIOSH	REL - TWA (8 timer)	10 ppm (30 mg/m ³) (hud)
	Polen	8-timers TWA (MAC)	10 mg/m ³
	Polen	STEL(MAC)	60 mg/m ³
	Sverige	8-timers TWA	10 ppm (30 mg/m ³) (hud)
	Sverige	STEL	15 ppm (45 mg/m ³)
	Storbritannien	8-timers TWA	10 ppm (30 mg/m ³) (hud)
	Storbritannien	STEL	20 ppm (61 mg/m ³)
	Storbritannien	WEL-TWA	5 ppm (15 mg/m ³)
	US-OSHA	PEL-TWA (8 timer)	10 ppm (30 mg/m ³) (hud)

**Kontrolparametre/
arbejdsrelaterede
grænseværdier for
eksponering ...fortsat**

<u>Forbindelse</u>	<u>Udgiver</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Natriumazid	ACGIH, Australien, Østrig, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Ungarn, Irland, Italien, Letland, Litauen, Malta, Holland, Polen, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, USA – OSHA i Californien, Storbritannien	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	NIOSH, USA – Øvre grænse OSHA i Californien		0,3 mg/m ³
	Tyskland	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Tyskland	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

**Eksponering/
tekniske kontroller**

Valg og brug af inddæmningsudstyr og personligt beskyttelsesudstyr skal være baseret på en risikovurdering af den potentielle eksponering. Brug lokal udluftning og/eller afskærmning ved aerosol/støvgenererende punkter. Der skal lægges vægt på lukkede materialeoverførselssystemer og procesinddæmning ved begrænset åben håndtering.

DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER ...fortsat

Åndedrætsværn	Valget af åndedrætsværn skal passe til opgaven og det eksisterende niveau af tekniske kontroller. Ved rutinehåndteringsopgaver skal der ydes ekstra beskyttelse med en godkendt og korrekt monteret luftrensningsventilator baseret på de kendte eller formodede begrænsninger ved de eksisterende tekniske kontroller.
Håndbeskyttelse	Brug nitrilhandsker eller andre uigennemtrængelige handsker, hvis der er risiko for hudkontakt. Det bør overvejes at bruge dobbelthandsker. Når materialet er opløst eller opløst i et organisk opløsningsmiddel, skal der bruges handsker, som giver beskyttelse mod opløsningsmidlet.
Hudbeskyttelse	Brug beskyttelseshandsker, laboratoriekittel eller anden beskyttelsesovertræksbeklædning, hvis der kan forekomme hudkontakt. Foretag dit valg af hudbeskyttelse på baggrund af jobaktiviteten, den potentielle hudkontakt og de opløsningsmidler og de reagenser, der bruges.
Øjen-/ansigtsbeskyttelse	Brug sikkerhedsbriller med sideafskærmninger, stænkbeskyttelsesbriller mod kemikalier eller fuld ansigtsskærm, om nødvendigt. Foretag dit valg af beskyttelse på baggrund af jobaktiviteten og den potentielle kontakt med øjne eller ansigt. Der skal være en nødenhed til øjenskylning tilgængelig.
Miljøeksponeringskontroller	Undgå udslip i miljøet, og foretag handlingerne i lukkede systemer, hvor det er praktisk muligt. Udledning af luft og væske bør ske til relevante forureningskontrolenheder. I tilfælde af spildt materiale må der ikke foretages udledning i afløb. Implementér relevante og effektive nødhandlingsprocedurer for at forhindre udslip eller spredning af kontaminering og for at forhindre utilsigtet kontakt med personale.
Andre beskyttelsesforanstaltninger	Vask hænderne i tilfælde af kontakt med dette produkt/denne blanding, særligt før spising, drikke eller rygning. Der må ikke bæres beskyttelsesudstyr uden for arbejdsområdet (f.eks. i fællesområder eller udendørs). Dekontaminér alt beskyttelsesudstyr efter brug.

DEL 9 – FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Udseende	Væske
Farve	Lysegul
Lugt	Ingen oplysninger angivet.
Lugttærskel	Ingen oplysninger angivet.
pH-værdi	5,9-6,1
Smeltepunkt/ frysepunkt	Ingen oplysninger angivet.
Startkogepunkt og kogeområde	Ingen oplysninger angivet.
Flammepunkt	Ingen oplysninger angivet.

DEL 9 – FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER ... fortsat

Fordampningshastighed	Ingen oplysninger angivet.
Antændelighed (fast stof, luftart)	Ingen oplysninger angivet.
Øvre/nedre grænser for antændelighed eller eksplosive egenskaber	Ingen oplysninger angivet.
Damptryk	Ingen oplysninger angivet.
Dampdensitet	Ingen oplysninger angivet.
Relativ densitet	Ingen oplysninger angivet.
Vandopløselighed	Blandbar med vand.
Opløselighed for opløsningsmiddel	Ingen oplysninger angivet.
Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand)	Ingen oplysninger angivet.
Selvantændelsestemperatur	Ingen oplysninger angivet.
Nedbrydnings-temperatur	Ingen oplysninger angivet.
Viskositet	Ingen oplysninger angivet.
Eksplosive egenskaber	Ingen oplysninger angivet.
Oxiderende egenskaber	Ingen oplysninger angivet.
Andre oplysninger	
Molekylvægt	Ikke relevant (blanding)
Molekyleformel	Ikke relevant (blanding)

DEL 10 – STABILITET OG REAKTIVITET

Reaktivitet	Natriumazid kan reagere med bly- eller kobberør og danne yderst eksplosive metalazider.
Kemisk stabilitet	Stabilt ved anbefalet opbevaring.
Mulighed for farlige reaktioner	Ikke forventet at forekomme.
Betingelser, der skal undgås	Undgå temperaturer ≥ 25 °C.
Inkompatible materialer	Ingen oplysninger angivet.
Farlige nedbrydningsprodukter	Ingen oplysninger angivet.

DEL 11 – TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

Oplysninger om toksikologiske virkninger

Optagelsesvej Kan optages ved indånding, hudkontakt og indtagelse.

Akut toksicitet

<u>Forbindelse</u>	<u>Type</u>	<u>Optagelse</u>	<u>Arter</u>	<u>Dosis</u>	
Urin (human)	--	--	--	--	
Bovint serumalbumin	--	--	--	--	
N,N-Dimethylformamid	LD ₅₀	Via hud	Kanin	4720 mg/kg	
	LD ₅₀	Via hud	Rotte	>3,2 g/kg	
	LC ₅₀	Indånding	Mus	9,4-10 g/m ³	
	LC ₅₀ (1 time)	Indånding	Rotte	3421 ppm/1 t	
	LC ₅₀ (4 time)	Indånding	Mus	1948 ppm/4 t	
	LD ₅₀	Oralt	Mus	2900-3750 mg/kg	
	LD ₅₀	Oralt	Kanin	5000 mg/kg	
	LD ₅₀	Oralt	Rotte	2000-4000 mg/kg	
	Natriumazid	LD ₅₀	Oralt	Rotte	27 mg/kg
		LD ₅₀	Oralt	Mus	27 mg/kg
LD ₅₀		Via hud	Kanin	20 mg/kg	

Irritation/ætsning Ingen undersøgelser angivet.

Sensibilisering Ingen undersøgelser angivet. Da bovint serumalbumin (BSA) stammer fra dyreprotein (fremmed), kan materialet potentielt forårsage en allergisk reaktion hos mennesker. Arbejdsrelateret eksponering for BSA har forårsaget forekomster af allergisk sensibilisering hos arbejdere, der har håndteret dette materiale.

Enkelt STOT-eksponering Den akutte toksicitet af N,N-Dimethylformamid (DMF) i en række arter, som følge af oral, dermal, indåndet eller parenteral administration er relativt lav, med dødelige doser typisk i området g/kg for orale, dermale og parenterale veje og i g/m³ for indåndingseksponering. Dyr, der fik store enkelt-doser af DMF eller blev udsat for høje koncentrationer i luften, udviste generel depression, anæstesi, appetitløshed, tab af kropsvægt, rystelser, besværet vejrtrækning, kramper, blødning i næse og mund, leverskader og koma umiddelbart før døden.

Gentagne STOT-eksponeringer/ toksicitet ved gentagne doser Hos rotter, der blev givet DMF på 0, 25, 100 eller 400 ppm i luften ved fuld kropseksponering i 6 timer/dag, 5 dage/uge i to år, medførte eksponering for den højeste koncentration tab af kropsvægt hos begge køn, men havde ingen effekt på overlevelsen. Den højeste koncentration forøgede også levervægten hos begge køn. Hos begge køn i de to højeste dosisgrupper steg forekomsten af minimal til mild centrilobulær hepatocellulær hypertrofi og centrilobulær ophobning af lipofuscin/hæmosiderin.

DEL 11 – TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER ...fortsat

Reproduktions- toksicitet	Han- og hunmus blev udsat for DMF i drikkevandet med doser på 0, 1.000, 4.000 og 7.000 ppm. Ved 1000 ppm sås der øget relativ levervægt hos hanner og hunner og øget relativ nyre- samt binyrevægtstigning hos hunner. Hos de dyr, der fik konstateret hepatiske læsioner, var centrilobulær hepatisk hypertrofi til stede, hvilket betragtedes som behandlingsrelateret. Reproduktiv toksicitet blev observeret primært ved mellem- og højdosisniveauer. Ved 4.000 og 7.000 ppm blev fertiliteten og frugtbarheden reduceret; ungerne blev også observeret med forskellige kraniofaciale misdannelser.
Udviklingsmæssig toksicitet	<p>Kaniner, rotter og mus er blevet behandlet med DMF via oral (sonde), dermal, indåndet eller intraperitoneal administration under organogenese. Hos rotter behandlet dermalt med 94 mg/kg eller mere blev teratogeniciteten forøget uden maternel toksicitet. Der blev konstateret teratogenicitet hos mus ved 944 mg/kg via intraperitoneal dosering. Hos kaniner, udsat dermalt for 400 mg/kg, blev der konstateret teratogenicitet. Defekterne var generelt forandringer i ribbenene og ryghvirvlerne. Hos rotter udsat for luftkoncentrationer af DMF 6 timer dagligt på op til 300 ppm i løbet af drægtighedsperiodens dag 6-15, blev maternel og føtal toksicitet observeret, men uden nogen stigning i defekter. Hos mus udsat for DMF i drikkevandet med doser på op til 7.000 ppm, reduceredes ungerens overlevelse ved doser på 4.000 ppm og derover, og ved en dosis på 1.000 ppm blev fødselsvægten reduceret. Der blev konstateret knogledannelsesdefekter i kranie og brystben.</p> <p>DMF forårsagede maternel toksicitet og embryotoksicitet, herunder teratogenicitet, hos kaniner efter oral administration via sonde på 200 µl/kg/dag fra dag 6-18 efter undfangelsen. Alle dyr i dosisgruppen blev gravide og viste nedsat fødeindtag og vægtøgning. Den placentale vægt var betydeligt lavere, og der indtraf tre aborter. Fostrene viste vægttab.</p>
Genotoksicitet	DMF var negativ i Ames mutagenicitetstest af bakterieceller, med og uden metabolisk aktivering.
Karcinogenicitet	Hos rotter, der blev givet DMF på 0, 25, 100 eller 400 ppm i luften ved fuld kropseksposering i 6 timer/dag, 5 dage/uge i to år, sås ingen stigning i tumorer, men der blev observeret en 14,8 % forekomst af livmoderendometriske stromale polypper i højdosis-hunner i forhold til 1,7 % i kontrollerne. Ingen af komponenterne i blandingen indeholder niveauer, der er højere end eller lig med 0,1 %, og er ikke anført som karcinogene af NTP, IARC, ACGIH eller OSHA.
Aspirationsfare	Ingen data tilgængelige.
Menneskelige helbredsdata	Se ”Del 2 – Andre farer”
Yderligere oplysninger	Denne blandings toksikologiske egenskaber er ikke fuldt karakteriseret.

DEL 12 – ØKOLOGISKE OPLYSNINGER

Toksicitet

<u>Forbindelse</u>	<u>Type</u>	<u>Arter</u>	<u>Koncentration</u>
Urin (human)	--	--	--
Bovint serumalbumin	--	--	--
N,N-Dimethylformamid	LC ₅₀ /48 t	Pimephales promelas, tykhovedet elritse	12463-14322 mg/L
	LC ₅₀ /72 t	Pimephales promelas, tykhovedet elritse	6968-16957 mg/L
	LC ₅₀ /96 t	Pimephales promelas, tykhovedet elritse	5714-18967 mg/L
	LC ₅₀ /72 t	Oncorhynchus mykiss, regnbueørred	9100-11000 mg/L
	LC ₅₀ /96 t	Oncorhynchus mykiss, regnbueørred	9000-10700 mg/L
	LC ₅₀ /48 t	Daphnia magna (vandloppe)	15920 mg/L
	LC ₅₀ /24 t	Lepomis macrochirus (blågælllet mola)	7200-7800 mg/L
	LC ₅₀ /48 t	Lepomis macrochirus (blågælllet mola)	7200-7800 mg/L
	LC ₅₀ /72 t	Lepomis macrochirus (blågælllet mola)	7000-7700 mg/L
	LC ₅₀ /96 t	Lepomis macrochirus (blågælllet mola)	6700-7500 mg/L
	EC ₅₀ /24 t	Daphnia magna (vandloppe)	23400-29600 mg/L
	EC ₅₀ /48 t	Daphnia magna (vandloppe)	13300-15900 mg/L
	EC ₅₀ /48 t	Oncorhynchus mykiss, regnbueørred	9000-10700 mg/L
	EC ₅₀ /96 t	Oncorhynchus mykiss, regnbueørred	9000-10700 mg/L
	Natriumazid	LC ₅₀ /96 t	Oncorhynchus mykiss
LC ₅₀ /96 t		Lepomis macrochirus	0,7 mg/ L
LC ₅₀ /96 t		Pimephales promelas	5,46 mg/ L

Yderligere oplysninger om toksicitet Natriumazid er toksisk for vandorganismer og må ikke have lov til at akkumuleres i metalrør, da det potentielt kan danne eksplosive blandinger.

Persistens og nedbrydelighed Ingen data tilgængelige.

Bioakkumulations-potentiale Ingen data tilgængelige.

Mobilitet i jord Ingen data tilgængelige.

Resultater af PBT- og vPvB-vurdering Ikke foretaget.

Andre negative virkninger Ingen data tilgængelige.

Bemærk Dette produkts/denne blandings miljømæssige egenskaber er ikke fuldt ud undersøgt. Ovenstående data gælder for den aktive ingrediens og/eller eventuelt andre ingredienser, hvor dette er relevant. Selvom de relevante koncentrationer er lave, skal det ved bortskaffelse tages med i betragtning, at der forekommer natriumazid. Udslip i miljøet skal undgås.

DEL 13 – FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE

Metoder til behandling af affald	Et brugt produkt skal bortskaffes i henhold til de lokale, regionale og statslige bestemmelser. Alt affald, der indeholder materialet, skal markeres korrekt. Bortskaf affald i henhold til de foreskrevne lokale og nationale retningslinjer. Rensevand fra oprydning af spild skal bortskaffes på en miljømæssigt forsvarlig måde.
---	--

DEL 14 – TRANSPORTOPLYSNINGER

Transport	Ud fra de tilgængelige data er dette produkt/denne blanding ikke reguleret som et farligt materiale/en farlig vare iht. EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA eller IMDG.
UN-nummer	Intet tildelt.
Entydigt UN-forsendelsesnavn	Intet tildelt.
Transportfareklasser og -emballagegruppe	Intet tildelt.
Miljømæssige farer	Ud fra de tilgængelige data er dette produkt/denne blanding ikke reguleret som et miljøfarligt materiale eller skadeligt for havmiljøet.
Særlige forholdsregler for brugere	Blanding endnu ikke fuldt testet – undgå eksponering.
Bulktransport i henhold til Bilag II til MARPOL 73/78 og IBC-reglerne	Ikke relevant.

DEL 15 – OPLYSNINGER OM REGULERING

Sikkerhedsmæssig, sundhedsmæssig og miljømæssig regulering/lovgivning, der er specifik for stoffet eller blandingen	Dette sikkerhedsdatablad overholder kravene i retningslinjerne fra USA, EU og GHS (EU CLP – Regulativ (EF) nr. 1272/2008). Kontakt de lokale eller regionale myndigheder for at få flere oplysninger.
Kemisk sikkerhedsvurdering	Ikke udført.
OSHA-farer	Ja. Fare. Kan forårsage allergisk åndedrætsreaktion. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Blanding ikke fuldt testet. Produktet indeholder human urin og skal behandles/håndteres som udgørende en potentiel biologisk risiko.
WHMIS-klassificering	Dette produkt er klassificeret i henhold til farekriterierne i CPR (Controlled Products Regulations), og sikkerhedsdatabladet indeholder alle de oplysninger, der er påkrævet af disse regler.
TSCA-status	Alle komponenterne i blandingen findes i TSCA-registeret eller er undtaget fra dette.
SARA afsnit 313	Ikke angivet.
California Proposition 65	Ikke angivet.

DEL 16 – ANDRE OPLYSNINGER

Komplet tekst til R-sætninger og EU-klassificeringer

Xn – Sundhedsskadelig. R42/43 – Kan give overfølsomhed ved indånding og kontakt med huden. T – Giftig. T+ – Meget giftig. R28 – Meget giftig ved indtagelse. R32 – Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre. R36 – Irriterer øjnene. N – Skadeligt for miljøet. R50/53 – Meget skadelig for organismer, der lever i vand. Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet. R61 – Kan skade barnet under graviditeten. R20/21 – Farlig ved indånding og ved hudkontakt. R10 – Brandfarlig.

Komplet tekst til H-sætninger, P-sætninger og GHS-klassificering

RS1 – Respiratorisk sensibilisator kategori 1. H334 – Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. SS1 – Hudsensibilisator kategori 1. H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion. ATO2 – Akut toksicitet (oral) kategori 2. H300 – Livsfarlig ved indtagelse. AA1 – Vandtoksicitet (akut) – kategori 1. H400 – Meget giftig for vandlevende organismer. CA1 – Vandtoksicitet (kronisk) – kategori 1. H410 – Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. EUH032 – Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre. RT1B – Reproduktionstoksicitet: H360D – Kan være skadelig for fostre. ATD4 – Akut toksicitet (dermal) kategori 4. H312 – Giftig ved kontakt med huden. AT14 – Akut toksicitet (indånding) kategori 4. H332 – Farlig ved indånding. EI2 – Øjenirritation kategori 2. H319 – Forårsager alvorlig øjenirritation. FL3 – Brandfarlig væske kategori 3. H226 – Brandfarlig væske og damp.

Datakilder

Oplysninger fra udgivet litteratur og interne virksomhedsdata.

Forkortelser

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikansk organisation af arbejdsmiljøprofessionelle), ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Den europæiske aftale om international transport af farligt gods ad vej/jernbane), AIHA – American Industrial Hygiene Association (Amerikansk forening for arbejdsmiljø), CAS# – Chemical Abstract Services Number (CAS-nummer), CLP – Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures (Klassifikation, mærkning og emallering af stoffer og blandinger), DNEL – Derived No Effect Level (Beregnet non-effektniveau), DOT – Department of Transportation (Det amerikanske trafikministerium), EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Det europæiske register med nye og eksisterende kommercielle kemikalier), ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (Den europæiske liste over anmeldte kemiske stoffer), EU – European Union (Den europæiske union), GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Det globale harmoniserede system til klassifikation af kemikalier), IARC – International Agency for Research on Cancer (Det internationale agentur for kræftforskning), IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (Umiddelbart livsfarligt eller sundhedsskadeligt), IATA – International Air Transport Association (Den internationale lufttransportsammenslutning), IMDG – International Maritime Dangerous Goods (Det internationale kodeks for søtransport af farligt gods), LOEL – Lowest Observed Effect Level (Lavest observeret påvirkningsniveau), LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level (Lavest observeret niveau for negativ påvirkning), NIOSH – The National Institute for Occupational Safety and Health (Det nationale institut for arbejdssikkerhed og helbred),

Forkortelser ...fortsat

NOEL – No Observed Effect Level (Intet observeret påvirkningsniveau), NOAEL – No Observed Adverse Effect Level (Intet observeret negativt påvirkningsniveau), NTP – National Toxicology Program (Det nationale toksikologi-program), OEL – Occupational Exposure Limit (Erhvervsmæssigt eksponeringsniveau), OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Den amerikanske arbejdsmiljø- og sundhedsstyrelse), PNEC – Predicted No Effect Concentration (Forventet nuleffektkoncentration), SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act (Den amerikanske lov om superfund – tillæg og genautorisering), STEL – Short Term Exposure Limit (Korttidsseksponeringsgrænse), TDG – Transportation of Dangerous Goods (Den canadiske lov om transport af farligt gods), TSCA – Toxic Substances Control Act (Den amerikanske lov om kontrol med giftige stoffer), TWA – Time Weighted Average (Tidsvægtet gennemsnit), WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (Informationssystem for farlige materialer på arbejdspladsen)

Ansvarsfraskrivelse

Ovenstående oplysninger er baseret på de data, som vi har haft adgang til, og som vi mener er korrekte. Da oplysningerne kan blive anvendt under betingelser, som vi ikke har kontrol over, og som vi evt. ikke er bekendt med, påtager vi os ikke noget ansvar for resultaterne af anvendelse af disse, og alle personer, der modtager disse, skal foretage deres egen vurdering af de virkninger, egenskaber og den beskyttelse, der gælder for deres specifikke betingelser. Der udstedes ingen erklæring eller gives ingen garanti eller reklamationsret, hverken udtrykkeligt eller stiltiende, (herunder ingen garanti for egnethed eller salgbarhed til noget bestemt formål), hvad angår materialerne, nøjagtigheden af disse oplysninger, de resultater, der kan opnås ved brugen heraf, eller de farer, der er forbundet med brugen af materialet. Der skal udvises forsigtighed ved håndteringen og brugen af materialet, da det er et farmaceutisk/diagnostisk produkt. Ovenstående oplysninger stilles til rådighed i god tro og i den overbevisning, at de er nøjagtige. Med udgangspunkt i udstedelsesdatoen har vi stillet alle de relevante oplysninger for den formodede håndtering af materialet til rådighed. I tilfælde af en negativ hændelse, der er tilknyttet dette produkt, er dette sikkerhedsdatablad ikke, og ikke tiltænkt som, en erstatning for rådføring med det korrekt uddannede personale.