

ABSCHNITT 1 – BEZEICHNUNG DES STOFFS BZW. DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Zentrale: (510) 979-5000 Fax: (510) 979-5002 E-Mail: techservice.mgc@thermofisher.com	Notrufnummer (Chemtrec):	1-(800) 424-9300 (USA und Kanada) 1-(703) 527-3887 (internationale Rufnummer, Annahme von R-Gesprächen) 1-(202) 483-7616 (Europa)
--	------------------------------------	---

Produktidentifikator DRI® Oxycodone Calibrators and Controls

Synonyme 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

Handelsnamen DRI® Oxycodone Calibrators and Controls

Chemische Familie Gemisch

Relevante identifizierte *In-vitro*-Diagnostikum.

Verwendungen des Stoffs
oder Gemischs und
Verwendungen, von
denen abgeraten wird

Hinweis Die pharmakologischen, toxikologischen und ökologischen Eigenschaften dieses Produkts/Gemischs wurden nicht vollständig bestimmt. Dieses Datenblatt wird aktualisiert, sobald weitere Daten verfügbar sind.

Ausstellungsdatum 18 März 2019

ABSCHNITT 2 – MÖGLICHE GEFAHREN

Einstufung des Stoffs
oder Gemischs

Verordnung (EG) Sensibilisierung der Atemwege – Kategorie 1. Sensibilisierung der Haut –
Nr. 1272/2008 (GHS) Kategorie 1. Das Gemisch wurde bisher nicht vollständig untersucht.

Richtlinie 67/548/EWG Xn – R42 (Sensib. der Atemwege), R43 (Sensib. der Haut). Das Gemisch
oder 1999/45/EG wurde bisher nicht vollständig untersucht.

ABSCHNITT 2 – MÖGLICHE GEFAHREN (Fortsetzung)

Kennzeichnungselemente

**Gefahrenpiktogramm
(CLP/GHS)**



Signalwort (CLP/GHS) Danger (Gefahr)

**Gefahrenhinweise
(CLP/GHS)** H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H334 – Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

**Sicherheitshinweise
(CLP/GHS)** P261 – Einatmen von Nebel oder Aerosol vermeiden. P272 – Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. P280 – Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P285 – Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen. P302 + P352 – Bei Kontakt mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen. P304 + P341 – BEI EINATMEN: Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. P333 + P313 – Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P342 + P311 – Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. P363 – Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. P501 – Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

**EU-Symbol/
Gefahrenbezeichnung**



Xn – Gesundheitsschädlich

Risikosätze (R-Sätze) R42/43 – Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich.

Sicherheitsratschlag S2 – Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. S23 – Dampf/Aerosol nicht einatmen. S24 – Berührung mit der Haut vermeiden. S37 – Geeignete Schutzhandschuhe tragen. S63 – Bei Unfall durch Einatmen: Verunfallten an die frische Luft bringen und ruhigstellen.

ABSCHNITT 2 – MÖGLICHE GEFAHREN (Fortsetzung)

Sonstige Gefahren

Es sind keine potenziellen Gesundheitsgefährdungen durch Exposition/ Handhabung dieses Gemischs bekannt; für das Gemisch sind keine spezifischen Daten vorhanden. Die folgenden Daten beziehen sich auf die Gefahren einzelner Bestandteile, falls zutreffend.

Dieses Produkt/Gemisch enthält menschlichen Urin und sollte als potenzielle Biogefährdung behandelt werden. Sämtlicher menschlicher Urin stammt ausschließlich von Spendern, die einzeln mit von der FDA zugelassenen Methoden auf Antikörper gegen HIV sowie Hepatitis B und C untersucht und bei denen keine Antikörper festgestellt wurden. Dennoch kann das Vorhandensein dieser oder anderer infektiöser Erreger nicht mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund sollten beim Umgang mit diesem Produkt die Standardsicherheitsmaßnahmen zur Biosicherheit eingehalten werden.

Das Gemisch enthält Rinderserumalbumin, das mit berufsbedingter Sensibilisierung assoziiert wurde. Das Material wurde gemäß USDA und/oder CPMP/BWP/1230/98 (Leitlinien für die Minimierung des Risikos der Übertragung von Erregern der spongiformen Enzephalopathie tierischen Ursprungs durch Arzneimittel) hergestellt. Hierbei handelt es sich gemäß CPMP/BWP/1230/98 um Material der Kategorie IV: Es enthält keine spezifizierten Risikomaterialien wie in der Kommissionsentscheidung 97/534/EG (oder späteren Ergänzungen) definiert und ist nicht aus solchen Materialien gewonnen.

Das Gemisch enthält ein Protein (Rinderserumalbumin) und kann daher allergische Reaktionen der Haut oder Atemwege (z. B. Anaphylaxie) verursachen. Am Arbeitsplatz ist die Wahrscheinlichkeit systemischer Wirkungen nach unbeabsichtigtem Verschlucken gering, da Proteine im Verdauungstrakt schnell abgebaut werden. Proteine können grundsätzlich eine Sensibilisierung der Haut und/oder Atemwege verursachen.

Signalwort (USA)

Danger (Gefahr)

Gefahrenüberblick (USA)

Kann eine allergische Reaktion der Atemwege verursachen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Das Gemisch wurde bisher nicht vollständig untersucht. Dieses Produkt enthält menschlichen Urin und sollte als potenzielle Biogefährdung behandelt werden.

Hinweis

Dieses Gemisch ist gemäß Richtlinie 1999/45/EG, Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (EU-CLP-Verordnung) und der entsprechenden US-amerikanischen Verordnungen als gefährlich eingestuft. Die pharmakologischen, toxikologischen und ökologischen Eigenschaften dieses Gemischs wurden nicht vollständig bestimmt. Die CLP-/GHS-Einstufungen basieren auf der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und auf dem überarbeiteten Hazard Communication Standard der OSHA. EU-Symbol/Gefahrenbezeichnung, R-Sätze und Sicherheitsratschlag beruhen auf der Richtlinie 1999/45/EG.

ABSCHNITT 3 – ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN

<u>Inhaltsstoff</u>	<u>CAS-Nr.</u>	<u>EINECS-/ ELINCS-Nr.</u>	<u>Menge</u>	<u>EU- Einstufung</u>	<u>GHS- Einstufung</u>
Urin (menschlich)	n. v.	n. v.	8-10 %	Nicht eingestuft	Nicht eingestuft
Rinderserumalbumin	9048-46-8	n. v.	0,1-0,3 %	Gesundheits- schädlich – Xn: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
N,N-Dimethylformamid	68-12-2	200-679-5	≤ 0,1 %	Giftig (T): R61; R20/21; R36; R10	RT1B: H360D; ATD4: H312; ATI4: H332; EI2: H319; FL3: H226
Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	≤ 0,09 %	Sehr giftig – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400; CA1: H410; EUH032

Hinweis

Die oben genannten Bestandteile sind als gefährlich eingestuft. Menschlicher Urin ist aufgelistet, da er potenziell biogefährlich ist. Die übrigen Bestandteile sind nicht gefährlich und/oder liegen in Mengen vor, die unter dem meldepflichtigen Grenzwert liegen. Das Produkt enthält Spuren von pharmazeutischen Wirkstoffen (< 0,0002 %). Der volle Wortlaut der EU- und GHS-Einstufungen ist in Abschnitt 16 zu finden. Die EU-Einstufung beruht auf der Richtlinie 67/548/EWG, die CLP-/GHS-Einstufung auf der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

ABSCHNITT 4 – ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Sofortige ärztliche Hilfe erforderlich	Ja
Augenkontakt	Eventuell vorhandene Kontaktlinsen entfernen, wenn dies leicht möglich ist. Die Augen sofort mindestens 15 Minuten lang mit reichlich Wasser ausspülen. Falls Reizungen auftreten oder anhalten, Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.
Hautkontakt	Betroffenen Bereich mit Wasser und Seife reinigen und kontaminierte Kleidung/Schuhe ausziehen. Falls Reizungen auftreten oder anhalten, Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.
Einatmen	Den Betroffenen sofort an die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand künstlich beatmen. Bei Atemnot Sauerstoff verabreichen. Sofort Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.
Verschlucken	Bei Verschlucken sofort einen Arzt rufen. Kein Erbrechen herbeiführen, außer auf ausdrückliche ärztliche Anweisung. Nichts zu trinken geben, außer auf ausdrückliche ärztliche Anweisung. Einer bewusstlosen Person niemals etwas über den Mund einflößen. Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.
Schutz der Ersthelfer	Siehe Abschnitt 8 „Expositionsbegrenzung/persönliche Schutzausrüstungen“.

ABSCHNITT 4 – ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN (Fortsetzung)

Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Siehe Abschnitt 2 und 11.

Hinweis auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung (falls erforderlich)

Erkrankungen, die durch Exposition verschlimmert werden: keine bekannt oder dokumentiert. Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5 – MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Löschmittel

Sprühwasser (Nebel), Schaum, Trockenpulver oder Kohlendioxid verwenden; Löschmittel auf Umgebungsbrand und Material abstimmen.

Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine Informationen vorhanden. Kann giftige Gase wie Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und Stickoxide freisetzen.

Entzündbarkeit/ Explosivität

Keine Daten zu Entzündbarkeit oder Explosivität vorhanden. Bei dem Produkt handelt es sich um eine wässrige Lösung, weshalb es vermutlich nicht entflammbar oder explosiv ist.

Hinweise für die Brandbekämpfung

Bei Umgebungsbrand: geeignetes Löschmittel einsetzen. Vollschutzanzug und ein zugelassenes, umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät mit Überdrucktechnik tragen. Gesamte Ausrüstung nach dem Einsatz dekontaminieren.

ABSCHNITT 6 – MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Falls das Produkt freigesetzt oder verschüttet wurde, sind angemessene Vorsichtsmaßnahmen zur Expositionsbegrenzung zu ergreifen, indem geeignete persönliche Schutzausrüstung verwendet wird (siehe Abschnitt 8). Der Bereich muss gut gelüftet werden.

Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verschüttetes Material mit Absorptionsmittel bedecken und über den betroffenen Bereich ein feuchtes Tuch legen, damit möglichst wenig Material in die Luft gelangt. Mit Flüssigkeit verdünnen, damit das Material besser gebunden wird. Restliche Flüssigkeit mit Absorptionsmittel aufnehmen. Das verschüttete Material in einen auslaufsicheren Behälter geben und gemäß den geltenden Vorschriften zur Abfallentsorgung entsorgen (siehe Abschnitt 13). Den Bereich zweimal mit einem geeigneten Lösungsmittel (z. B. fünfprozentige Chlorbleichlauge) dekontaminieren.

Verweis auf andere Abschnitte

Weitere Informationen sind in den Abschnitten 8 und 13 zu finden.

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Dieses Material sollte gemäß den Vorgaben der Biosicherheitsstufe 2 (BSL2) und den Vorschriften des U.S. Department of Health and Human Services, des U.S. Public Health Service, der Centers for Disease Control (CDC) und der National Institute of Health (NIH)-Leitlinien „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ (Dezember 2009, HHS-Publikationsnr. (CDC) 21-1112) gehandhabt werden. Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten vermeiden. Nach Gebrauch gründlich waschen. Dampf/Nebel/Aerosol nicht einatmen.

ABSCHNITT 7 – HANDHABUNG UND LAGERUNG

Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten In einem gut belüfteten Bereich bei 2 bis 8 °C außerhalb der Reichweite von unverträglichen Materialien lagern. Den Behälter aufrecht und fest verschlossen lagern.

Spezifische Endanwendungen Keine Informationen vorhanden.

ABSCHNITT 8 – EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Zu überwachende Parameter/Arbeitsplatzgrenzwerte

<u>Verbindung</u>	<u>Herausgeber</u>	<u>Typ</u>	<u>AGW</u>
Urin (menschlich)	--	--	--
Rinderserumalbumin	--	--	--
N,N-Dimethylformamid	ACGIH, Bulgarien, Dänemark, Österreich, Belgien, Polen	8-Stunden-TWA	10 ppm (Haut)
	EU (2009/161/EU)	8-Stunden-TWA (MAK)	10 ppm (30 mg/m ³)
	EU (2009/161/EU)	8-Stunden-TWA	5 ppm (15 mg/m ³) (Haut)
	Finland	STEL	10 ppm (30 mg/m ³)
	Finland	8-Stunden-TWA	5 ppm (15 mg/m ³) (Haut)
	Frankreich	STEL	10 ppm (30 mg/m ³)
	Deutschland	8-HR TWA (VME)	10 ppm (30 mg/m ³) (Haut)
	Ungarn	8-Stunden-TWA (MAK)	5 ppm (15 mg/m ³)
	Ungarn	8-Stunden-TWA	30 mg/m ³ (Haut)
	Ungarn	STEL	120 mg/m ³
	Niederlande	8-Stunden-TWA (MAC-TGG)	15 mg/m ³ (Haut)
	NIOSH	IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (Unmittelbar gefährlich für Leben oder Gesundheit)	500 ppm
	NIOSH	REL-TWA (8 h)	10 ppm (30 mg/m ³) (Haut)
	Polen	8-Stunden-TWA (MAC)	10 mg/m ³
	Polen	STEL(MAC)	60 mg/m ³
Schweden	8-Stunden-TWA	10 ppm (30 mg/m ³) (Haut)	
Schweden	STEL	15 ppm (45 mg/m ³)	
Vereinigtes Königreich	8-Stunden-TWA	10 ppm (30 mg/m ³) (Haut)	
Vereinigtes Königreich	STEL	20 ppm (61 mg/m ³)	
Vereinigtes Königreich	WEL-TWA	5 ppm (15 mg/m ³)	
US-OSHA	PEL-TWA (8 h)	10 ppm (30 mg/m ³) (Haut)	

ABSCHNITT 8 – EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN (Fortsetzung)

Zu überwachende Parameter/Arbeits- platzgrenzwerte (Fortsetzung)

<u>Verbindung</u>	<u>Herausgeber</u>	<u>Typ</u>	<u>AGW</u>
Natriumazid	ACGIH, Australien, Österreich, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Malta, Niederlande, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, USA/Kalifornien OSHA, Vereinigtes Königreich	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	NIOSH, USA/Kalifornien OSHA	Höchstwert	0,3 mg/m ³
	Deutschland	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Deutschland	OEL-TWA	0,2 mg/m ³
Exposition/Technische Steuerungseinrichtungen	Auswahl und Einsatz von Vorrichtungen zur Eindämmung sowie der persönlichen Schutzausrüstung müssen anhand der Risikobewertung des Expositionspotenzials erfolgen. An Aerosol/Nebel erzeugenden Punkten lokale Absaugvorrichtungen und/oder geschlossene Anlagen verwenden. Der Schwerpunkt sollte auf geschlossenen Materialfördersystemen und Rückhaltevorrichtungen mit eingeschränkter offener Handhabung liegen.		

ABSCHNITT 8 – EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN (Fortsetzung)

Atemschutz	Der Atemschutz muss so gewählt werden, dass er für die Aufgabe geeignet und an das Funktionsniveau der vorhandenen technischen Steuerungseinrichtungen angepasst ist. Bei Routineaufgaben bietet eine zugelassene und richtig angelegte filtrierende Atemschutzmaske zusätzlichen Schutz im Hinblick auf bekannte oder vorhersehbare funktionale Einschränkungen der vorhandenen technischen Steuerungseinrichtungen.
Handschutz	Bei möglichem Hautkontakt Nitrilhandschuhe oder andere undurchlässige Handschuhe tragen. Doppelte Handschuhe sind in Erwägung zu ziehen. Wird das Material in einem organischen Lösungsmittel gelöst oder suspendiert, müssen Handschuhe getragen werden, die vor dem Lösungsmittel schützen.
Hautschutz	Wenn Hautkontakt wahrscheinlich ist, geeignete Handschuhe, einen Laborkittel oder andere schützende Oberbekleidung tragen. Die Wahl des Hautschutzes richtet sich nach der Arbeitstätigkeit, dem Potenzial für Hautkontakt und den verwendeten Lösungsmitteln oder Reagenzien.
Augen-/Gesichtsschutz	Gegebenenfalls eine Schutzbrille mit seitlichem Schutz, eine Chemikalienschutzbrille oder einen Vollgesichtsschutz tragen. Die Wahl des Schutzes richtet sich nach der Arbeitstätigkeit und dem Potenzial für Augen- oder Gesichtskontakt. Eine Augen-Notfallstation zum Spülen der Augen muss vorhanden sein.
Überwachung der Umweltexposition	Die Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden. Es sollten geschlossene Systeme verwendet werden, sofern dies möglich ist. Luft- und Flüssigkeitsemissionen müssen in geeignete Immissionsschutzeinrichtungen geleitet werden. Verschüttetes Material auf keinen Fall in die Kanalisation gelangen lassen. Geeignete und wirksame Vorkehrungen für den Notfall treffen, mit denen die Freisetzung oder Verbreitung von Kontaminationen sowie der unbeabsichtigte Kontakt von Personen verhindert wird.
Sonstige Schutzmaßnahmen	Nach Kontakt mit diesem Produkt/Gemisch Hände waschen, insbesondere vor dem Essen, Trinken oder Rauchen. Schutzausrüstung nicht außerhalb des Arbeitsbereichs tragen, z. B. in Gemeinschaftsbereichen oder im Freien. Gesamte Schutzausrüstung nach dem Einsatz dekontaminieren.

ABSCHNITT 9 – PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen	Flüssig
Farbe	Hellgelb
Geruch	Keine Informationen vorhanden.
Geruchsschwelle	Keine Informationen vorhanden.
pH-Wert	5,9-6,1

ABSCHNITT 9 – PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN (Fortsetzung)

Schmelzpunkt/ Gefrierpunkt	Keine Informationen vorhanden.
Siedebeginn und Siedebereich	Keine Informationen vorhanden.
Flammpunkt	Keine Informationen vorhanden.
Verdunstungsrate	Keine Informationen vorhanden.
Entzündbarkeit (Feststoff, Gas)	Keine Informationen vorhanden.
Obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenze	Keine Informationen vorhanden.
Dampfdruck	Keine Informationen vorhanden.
Dampfdichte	Keine Informationen vorhanden.
Relative Dichte	Keine Informationen vorhanden.
Wasserlöslichkeit	Mit Wasser mischbar.
Lösungsmittellöslichkeit	Keine Informationen vorhanden.
Verteilungskoeffizient (<i>n</i>-Octanol/Wasser)	Keine Informationen vorhanden.
Selbstentzündungs- temperatur	Keine Informationen vorhanden.
Zersetzungstemperatur	Keine Informationen vorhanden.
Viskosität	Keine Informationen vorhanden.
Explosive Eigenschaften	Keine Informationen vorhanden.
Oxidierende Eigenschaften	Keine Informationen vorhanden.
Weitere Informationen	
Molekülmasse	Nicht zutreffend (Gemisch)
Summenformel	Nicht zutreffend (Gemisch)

ABSCHNITT 10 – STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Reaktivität	Natriumazid kann mit Blei- oder Kupferrohren reagieren und hochexplosive Metallazide bilden.
Chemische Stabilität	Bei empfohlener Lagerung stabil.
Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Treten vermutlich nicht auf.
Zu vermeidende Bedingungen	Keinen Temperaturen ≤ 25 °C aussetzen.
Unverträgliche Materialien	Keine Informationen vorhanden.
Gefährliche Zersetzungsprodukte	Keine Informationen vorhanden.

ABSCHNITT 11 – ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Aufnahmeweg Kann inhalativ, dermal und oral aufgenommen werden.

Akute Toxizität

<u>Verbindung</u>	<u>Typ</u>	<u>Aufnahmeweg</u>	<u>Spezies</u>	<u>Dosis</u>
Urin (menschlich)	--	--	--	--
Rinderserumalbumin	--	--	--	--
N,N-Dimethylformamid	LD ₅₀	Dermal	Kaninchen	4720 mg/kg
	LD ₅₀	Dermal	Ratte	>3,2 g/kg
	LC ₅₀	Einatmen	Maus	9,4–10 g/m ³
	LC ₅₀ (1 Stunde)	Einatmen	Ratte	3421 ppm/1 h
	LC ₅₀ (4 Stunden)	Einatmen	Maus	1948 ppm/4 h
	LD ₅₀	Oral	Maus	2900-3750 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Kaninchen	5000 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Ratte	2000-4000 mg/kg
	Natriumazid	LD ₅₀	Oral	Ratte
LD ₅₀		Oral	Maus	27 mg/kg
LD ₅₀		Dermal	Kaninchen	20 mg/kg

Reizung/Verätzung Keine Studien durchgeführt.

Sensibilisierung Keine Studien durchgeführt. Rinderserumalbumin (BSA) wird aus Tierprotein (Fremdprotein) gewonnen, deshalb kann das Material beim Menschen allergische Reaktionen verursachen. Bei berufsbedingter Exposition gegenüber BSA sind bei mit diesem Material arbeitenden Personen einige Fälle von allergischer Sensibilisierung aufgetreten.

ABSCHNITT 11 – TOXIKOLOGISCHE ANGABEN (Fortsetzung)

Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) nach einmaliger Exposition	Die akute Toxizität von N,N-Dimethylformamid (DMF) bei verschiedenen Gattungen nach oraler, dermal, inhalativer oder parenteraler Verabreichung ist relativ gering. Tödliche Dosen liegen typischerweise im g/kg-Bereich bei oraler, dermal oder parenteraler Verabreichung und im g/m ³ bei Inhalationen. Tiere mit großen DMF-Einzeldosen oder Exposition in hohen Luftkonzentrationen zeigten generelle Depression, Anästhesie, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Tremors, Atemnot, Konvulsionen, Blutungen in Nase und Mund, Leberschädigungen und Koma unmittelbar vor dem Tod.
Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) nach wiederholter Exposition	Bei Ratten mit 0, 25, 100 oder 400 ppm DMF in der Luft und Ganzkörperexposition 6 Stunden/Tag, 5 Tage/Woche über 2 Jahre, verursachte die höchste Konzentration reduzierte Körpergewichtszunahme bei beiden Geschlechtern, wirkte sich jedoch nicht auf das Überleben aus. Die höchste Konzentration erhöhte zudem die Lebergewichte bei beiden Geschlechtern. Bei beiden Geschlechtern in den Gruppen mit der höchsten Dosierung lag eine höhere Inzidenz von minimaler bis leichter centrilobularer hepatozellulärer Hypertrophie und centrilobularer Lipofuszin/Hämosiderin-Anhäufung vor.
Reproduktionstoxizität	Männlichen und weiblichen Mäusen wurde DMF in Trinkwasser in Dosen von 0, 1.000, 4.000, und 7.000 ppm verabreicht. Bei 1.000 ppm wurden Erhöhungen der relativen Lebergewichte bei männlichen und weiblichen Tieren und der relativen Nieren- und Nebennierengewichte bei weiblichen Tieren festgestellt. Bei diesen Tieren mit hepatischen Läsionen lagen zudem centrilobulare hepatische Hypertrophien vor, die als behandlungsbedingt bewertet wurden. Reproduktionstoxizität wurde primär bei mittleren und hohen Dosen beobachtet. Bei 4.000 und 7.000 ppm waren Fertilität und Fekundität reduziert und Nachkommen mit verschiedenen kraniofazialen Malformationen wurden festgestellt.
Entwicklungstoxizität	<p>Kaninchen, Ratten und Mäuse wurden mit DMF-Verabreichung oral (Sonde), dermal, inhalativ oder intraperitoneal während der Organogenese behandelt. Bei Ratten mit dermalen Behandlung und 94 mg/kg oder mehr lag eine erhöhte Teratogenität ohne maternale Toxizität vor. Teratogenität bei Mäusen lag bei 944 mg/kg in der Gruppe mit intraperitonealer Verabreichung. Bei Kaninchen mit dermalen Verabreichung von 400 mg/kg wurde Teratogenität festgestellt. Bei den Defekten handelte es sich um generelle Änderungen der Rippen und Wirbel. Ratten mit DMF-Luftkonzentrationen von bis zu 300 ppm über 6 Stunden täglich während der Gestationstage 6–15 wurde eine maternale und fetale Toxizität beobachtet, jedoch ohne Zunahme von Defekten. Bei Mäusen mit bis zu 7.000 ppm DMF im Trinkwasser lagen bei Dosen von 4.000 ppm und mehr reduziertes Überleben der Jungtiere und bei Dosen von 1.000 ppm reduzierte Gewichte der Jungtiere vor. Ossifikationsstörungen des Kраниums und der Sternebrae traten auf.</p> <p>DMF verursachte maternale Toxizität und Embryotoxizität einschließlich Teratogenität bei Kaninchen nach oraler Verabreichung von 200 µl/kg/Tag mittels Sonde ab Tagen 6 bis 18 nach der Zeugung. Alle Tiere in der Dosisgruppe wurden schwanger und zeigten verringerte Nahrungsaufnahme und Gewichtszunahme. Die Plazentagewichte waren signifikant niedriger und es wurden drei Aborte gezählt. Die Feten zeigten Gewichtsreduktionen.</p>
Genotoxizität	DMF war negativ beim Ames bakteriellen Zellmutagenitäts-Assay, mit und ohne metabolischer Aktivierung.

ABSCHNITT 11 – TOXIKOLOGISCHE ANGABEN (Fortsetzung)

Kanzerogenität	Bei Ratten mit 0, 25, 100 oder 400 ppm DMF in der Luft und Ganzkörperexposition 6 Stunden/Tag, 5 Tage/Woche über 2 Jahre, wurde keine Tumorzunahme festgestellt. Es kam jedoch zu einer Inzidenz von 14,8 % von uterinen endometrialen Stromapolyphen bei weiblichen Tieren mit hoher Dosis verglichen mit 1,7 % bei den Kontrollen. Keine der Verbindungen dieses Gemischs, die in Konzentrationen von mindestens 0,1 % vorliegen, wurde von NTP, IARC, ACGIH oder OSHA als kanzerogen eingestuft.
Aspirationsgefahr	Keine Daten verfügbar.
Daten zu Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit	Siehe „Abschnitt 2 – Sonstige Gefahren“.
Weitere Angaben	Die toxikologischen Eigenschaften dieses Gemischs wurden nicht vollständig bestimmt.

ABSCHNITT 12 – UMWELTBEZOGENE ANGABEN

Toxizität

<u>Verbindung</u>	<u>Typ</u>	<u>Spezies</u>	<u>Konzentration</u>
Urin (menschlich)	--	--	--
Rinderserumalbumin	--	--	--
N,N-Dimethylformamid	LC ₅₀ /48 h	Pimephales promelas (Amerikanische Dickkopfelritze)	12463–14322 mg/l
	LC ₅₀ /72 h	Pimephales promelas (Amerikanische Dickkopfelritze)	6968–16957 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas (Amerikanische Dickkopfelritze)	5714–18967 mg/l
	LC ₅₀ /72 h	Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)	9100–11000 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)	9000–10700 mg/l
	LC ₅₀ /48 h	Daphnia magna (Wasserfloh)	15920 mg/l
	LC ₅₀ /24 h	Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)	7200–7800 mg/l
	LC ₅₀ /48 h	Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)	7200–7800 mg/l
	LC ₅₀ /72 h	Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)	7000–7700 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)	6700–7500 mg/l
	EC ₅₀ /24 h	Daphnia magna (Wasserfloh)	23400–29600 mg/l
	EC ₅₀ /48 h	Daphnia magna (Wasserfloh)	13300–15900 mg/l
	EC ₅₀ /48 h	Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)	9000–10700 mg/l
	EC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)	9000–10700 mg/l
	Natriumazid	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss
LC ₅₀ /96 h		Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
LC ₅₀ /96 h		Pimephales promelas	5,46 mg/l

ABSCHNITT 12 – UMWELTBEZOGENE ANGABEN (Fortsetzung)

Weitere Angaben zur Toxizität	Natriumazid ist für Wasserorganismen giftig und darf sich nicht in Metallrohren ansammeln, da es das Potenzial hat, explosive Gemische zu bilden.
Persistenz und Abbaubarkeit	Keine Daten verfügbar.
Bioakkumulationspotenzial	Keine Daten verfügbar.
Mobilität im Boden	Keine Daten verfügbar.
Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung	Nicht durchgeführt.
Andere schädliche Wirkungen	Keine Daten verfügbar.
Hinweis	Die Umwelteigenschaften dieses Produkts/Gemischs wurden nicht vollständig untersucht. Die oben genannten Daten beziehen sich auf den aktiven Inhaltsstoff und/oder gegebenenfalls auf sonstige Bestandteile. Bei der Entsorgung ist zu berücksichtigen, dass Natriumazid enthalten ist, wenn auch in geringer Konzentration. Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden.

ABSCHNITT 13 – HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Verfahren zur Abfallbehandlung	Das benutzte Produkt muss in Übereinstimmung mit den auf kommunaler, Landes- und Bundesebene geltenden Vorschriften entsorgt werden. Abfälle, die das Material enthalten, müssen entsprechend gekennzeichnet werden. Abfälle in Übereinstimmung mit den festgelegten staatlichen und örtlichen Richtlinien entsorgen. Spülwasser, das bei Reinigungsarbeiten von verschüttetem Material anfällt, muss umweltgerecht entsorgt werden.
---------------------------------------	--

ABSCHNITT 14 – ANGABEN ZUM TRANSPORT

Transport	Aufgrund der verfügbaren Daten ist dieses Produkt/Gemisch unter EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA oder IMDG nicht als Gefahrstoff/Gefahrgut reglementiert.
UN-Nummer	Nicht zugewiesen.
Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Nicht zugewiesen.
Transportgefahrenklassen und Verpackungsgruppe	Nicht zugewiesen.
Umweltgefahren	Aufgrund der verfügbaren Daten ist dieses Produkt/Gemisch nicht als Umweltgefahr oder Meeresschadstoff eingestuft.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Das Gemisch wurde nicht vollständig untersucht. Exposition vermeiden.

Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code Nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15 – RECHTSVORSCHRIFTEN

Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch Dieses SDB erfüllt die Anforderungen der US-, EU- und GHS-Richtlinien (CLP-Verordnung [EU] – Verordnung [EG] Nr. 1272/2008). Weitere Informationen erteilen Gemeinde- oder Landesbehörden.

Stoffsicherheitsbeurteilung Nicht durchgeführt.

Gefährlich gemäß OSHA Ja. Gefahr. Kann eine allergische Reaktion der Atemwege verursachen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Das Gemisch wurde nicht vollständig untersucht. Dieses Produkt enthält menschlichen Urin und sollte als potenzielle Biogefährdung behandelt werden.

WHMIS-Einstufung Dieses Produkt wurde gemäß den Gefahrenkriterien der Canadian Controlled Products Regulations eingestuft. Das SDB enthält alle Angaben, die gemäß dieser Vorschriften erforderlich sind.

TSCA-Status Alle Bestandteile des Gemischs sind im Chemikalienverzeichnis der U.S. Toxic Substances Control Act (TSCA Inventory) aufgeführt oder ausgenommen.

SARA Abschnitt 313 Nicht gelistet.

California Proposition 65 Nicht gelistet.

Weitere Angaben Deutsche Wassergefährdungsklassen

Chemische Bezeichnung	Menge	Deutsche Wassergefährdungsklassen
Natriumazid	≤ 0,09%	Hazard class 2 – obviously hazardous to water
N,N-Dimethylformamid	≤ 0.1%	Hazard class 2 – obviously hazardous to water

ABSCHNITT 16 – SONSTIGE ANGABEN

Voller Wortlaut der R-Sätze und EU-Einstufung Xn – Gesundheitsschädlich. R42/43 – Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich. T – Giftig. T+ – Sehr giftig. R28 – Sehr giftig beim Verschlucken. R32 – Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase. R36 – Reizt die Augen. N – Gefährlich für die Umwelt. R50/53 – Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben. R61 – Kann das Kind im Mutterleib schädigen. R20/21 – Gesundheitsschädlich beim Einatmen und bei Berührung mit der Haut. R10 – Entzündlich.

**Voller Wortlaut
der H- und P-Sätze
und GHS-Einstufung**

RS1 – Sensibilisierung der Atemwege, Kategorie 1. H334 – Kann bei Einatmen Allergie, asthmaische Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
SS1 – Sensibilisierung der Haut der Kategorie 1. H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen. ATO2 – Akute Toxizität (oral) der Kategorie 2.
H300 – Lebensgefahr bei Verschlucken. AA1 – Gewässergefährdend (akut) – Kategorie 1. H400 – Sehr giftig für Wasserorganismen. CA1 – Gewässergefährdend (chronisch) – Kategorie 1. H410 – Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. EUH032 – Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase. RT1B – Reproduktionstoxizität: H360D – Kann für ein ungeborenes Kind schädlich sein. ATD4 – Akute Toxizität (dermal) der Kategorie 4.
H312 – Schädlich bei Hautkontakt. ATI4 – Akute Toxizität (Einatmen) der Kategorie 4. H332 – Gesundheitsschädlich beim Einatmen. EI2 – Augenreizstoff der Kategorie 2. H319 – Verursacht schwere Augenreizung. FL3 – Entzündbare Flüssigkeit der Kategorie 3. H226 – Entzündliche Flüssigkeit und Dämpfe.

Datenquellen

Die Informationen basieren auf veröffentlichter Literatur und betriebsinternen Unternehmensdaten.

ABSCHNITT 16 – SONSTIGE ANGABEN (Fortsetzung)

Abkürzungen

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikanische Konferenz der staatlichen Industriehygieniker); ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Europäisches Übereinkommen über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße/Ordnung über die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter); AIHA – American Industrial Hygiene Association (Amerikanische Gesellschaft für Industriehygiene); CAS# – Chemical Abstract Services Number (CAS-Nr.); CLP – Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures (Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen); DNEL – Derived No Effect Level (Abgeleitetes Null-Effekt-Niveau); DOT – Department of Transportation (Verkehrsministerium); EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Altstoffverzeichnis der EU); ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe); EU – Europäische Union; GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien); IARC – International Agency for Research on Cancer (Internationale Agentur für Krebsforschung); IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (Unmittelbar gefährlich für Leben oder Gesundheit); IATA – International Air Transport Association (Internationale Flugtransport-Vereinigung) IMDG – International Maritime Dangerous Goods (Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen); LOEL – Lowest Observed Effect Level (Niedrigste Dosis mit Wirkung); LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level (Niedrigste Dosis mit beobachteter schädigender Wirkung); NIOSH – National Institute for Occupational Safety and Health (Staatliches Institut für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz); NOEL – No Observed Effect Level (Dosis ohne Wirkung); NOAEL – No Observed Adverse Effect Level (Dosis ohne beobachtete schädigende Wirkung); NTP – National Toxicology Program (Staatliches Toxikologie-Programm); AGW – Arbeitsplatzgrenzwert; OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Bundesbehörde der USA für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz); PNEC – Predicted No Effect Concentration (Vorausgesagte Konzentration, bis zu der sich keine Auswirkungen zeigen); SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act; STEL – Short Term Exposure Limit (Kurzzeitiger Expositionsgrenzwert); TDG – Transportation of Dangerous Goods (Gefahrguttransport); TSCA – Toxic Substances Control Act (Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe); TWA – Time Weighted Average (Zeitgewichteter Durchschnitt); WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (Informationssystem zu Gefahrstoffen am Arbeitsplatz)

Haftungsausschluss

Die obigen Informationen beruhen auf Daten, die uns zur Verfügung stehen und nach unserem Kenntnisstand richtig sind. Da diese Informationen unter Bedingungen genutzt werden können, die außerhalb unseres Einflussbereichs liegen und die uns nicht bekannt sind, übernehmen wir keinerlei Haftung für die Folgen, die sich aus der Nutzung dieser Informationen ergeben. Personen, die in den Besitz dieser Informationen gelangen, sind verpflichtet, die Auswirkungen, Eigenschaften und Schutzvorkehrungen zu bestimmen, die sich aus diesen individuellen Bedingungen ergeben. In Zusammenhang mit den Materialien, der Genauigkeit dieser Informationen, den daraus erzielbaren Ergebnissen und den mit der Nutzung des Materials verbundenen Gefahren werden keinerlei explizite oder konkludente Zusicherungen, Gewährleistungen oder Garantien (einschließlich der Garantie der handelsüblichen Qualität oder der Eignung für einen bestimmten Zweck) geleistet bzw. übernommen. Das Material ist ein pharmazeutisches bzw. diagnostisches Produkt. Bei Handhabung und Gebrauch besteht deshalb besondere Vorsichtspflicht. Die obigen Informationen werden in gutem Glauben und mit der Überzeugung zur Verfügung gestellt, dass diese Informationen richtig sind. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung stellen wir alle Informationen zur Verfügung, die dem vernünftigen Ermessen nach für den Gebrauch des Materials erforderlich sind. Im Fall eines unerwünschten Ereignisses, das ursächlich auf dieses Produkt zurückzuführen ist, stellt dieses Sicherheitsdatenblatt keinen möglichen und keinen vorgesehenen Ersatz für die Beratung durch entsprechend geschulte Personen dar.