

**ΤΜΗΜΑ 1 - ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΟΥΣΙΑΣ/ΜΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ/ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ**

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Κεντρ. γραμμή: (510) 979-5000 Φαξ: (510) 979-5002 E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com	Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης (Chemtrec):	1-(800) 424-9300 (Η.Π.Α. και Καναδάς) 1-(703) 527-3887 Διεθνής πρόσβαση (οι κλήσεις με χρέωση του καλούμενου είναι αποδεκτές) 1-(202) 483-7616 Ευρώπη
--	--	---

Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	DRI <sup>®</sup> Oxycodone Calibrators and Controls
Συνώνυμα	100250 DRI <sup>®</sup> Oxycodone Calibrator 100 100251 DRI <sup>®</sup> Oxycodone Calibrator 300 100252 DRI <sup>®</sup> Oxycodone Calibrator 500 100253 DRI <sup>®</sup> Oxycodone Calibrator 1000 100254 DRI <sup>®</sup> Oxycodone 100 Control Kit 100255 DRI <sup>®</sup> Oxycodone 300 Control Kit
Εμπορικές ονομασίες	DRI <sup>®</sup> Oxycodone Calibrators and Controls
Χημική οικογένεια	Μείγμα
Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις	<i>In vitro</i> διαγνωστικό kit.
Σημείωση	Οι φαρμακολογικές, τοξικολογικές και οικολογικές ιδιότητες αυτού του προϊόντος/ μείγματος δεν έχουν καθοριστεί πλήρως. Το παρόν δελτίο δεδομένων θα ενημερώνεται όσο αυξάνεται η διαθεσιμότητα των δεδομένων.
Ημερομηνία έκδοσης	29 Ιανουαρίου 2016.

**ΤΜΗΜΑ 2 - ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ**

Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος	
Κανονισμός (ΕΚ) 1272/2008 [GHS]	Ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος - Κατηγορία 1. Ευαισθητοποιητικό του δέρματος - Κατηγορία 1. Το μείγμα δεν έχει ελεγχθεί ακόμα πλήρως.
Οδηγία 67/548/ΕΟΚ ή 1999/45/ΕΚ	Xn - R42 (Ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος), R43 (Ευαισθητοποιητικό του δέρματος). Το μείγμα δεν έχει ελεγχθεί ακόμα πλήρως.

**Στοιχεία επισήμανσης**

**Εικονόγραμμα  
κινδύνου CLP/GHS**



**Προειδοποιητική  
λέξη CLP/GHS**

Κίνδυνος

**Δηλώσεις κινδύνου  
CLP/GHS**

H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. H334 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.

**Δηλώσεις  
προφυλάξεων  
CLP/GHS**

P261 - Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια ή ατμούς. P272 - Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. P280 – Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο. P285 - Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής. P302 + P352 - Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό. P304 + P341 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Εάν ο παθών έχει δύσπνοια, μεταφέρετέ τον στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. P333 + P313 - Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό. P342 + P311 – Εάν παρουσιάζονται αναπνευστικά συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό. P363 - Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. P501 - Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε τοποθεσία σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

**Σύμβολο/ένδειξη  
κινδύνου E.E.**



Xn - Επιβλαβές

**Φράσεις  
κινδύνου (R)**

R42/43 - Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση διά της εισπνοής και της επαφής με το δέρμα.

**Συστάσεις  
ασφαλείας**

S2 - Μακριά από παιδιά. S23 - Μην αναπνέετε ατμούς/εκνεφώματα. S24 - Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα. S37 - Να φοράτε κατάλληλα γάντια. S63 - Σε περίπτωση ατυχήματος λόγω εισπνοής: απομακρύνετε το θύμα από το μολυσμένο χώρο και αφήστε το να ηρεμήσει.

**Άλλοι κίνδυνοι**

Οι πιθανοί κίνδυνοι για την υγεία που συσχετίζονται με τη έκθεση/το χειρισμό αυτού του μείγματος είναι άγνωστοι. Δεν έχουν προσδιοριστεί συγκεκριμένα δεδομένα για το μείγμα. Τα ακόλουθα δεδομένα περιγράφουν τους κινδύνους κάθε μεμονωμένου συστατικού, όπως προβλέπεται.

Αυτό το προϊόν/μείγμα περιέχει ανθρώπινα ούρα και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ενδεχόμενος βιολογικός κίνδυνος. Όλα τα ανθρώπινα ούρα προέρχονται από δότες οι οποίοι έχουν εξεταστεί ξεχωριστά και έχει αποδειχθεί μέσω μεθόδων εγκεκριμένων από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) ότι δεν έχουν αντισώματα έναντι του Ιού ανθρώπινης ανοσολογικής ανεπάρκειας (HIV) και της Ηπατίτιδας Β και C. Καθώς καμία μέθοδος εξέτασης δεν μπορεί να διασφαλίσει με πλήρη βεβαιότητα τη μη ύπαρξη αυτών ή άλλων μολυσματικών παραγόντων, ο χειρισμός αυτού του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται με εφαρμογή των τυπικών προφυλάξεων για τη βιοασφάλεια.

Το μείγμα περιέχει αλβουμίνη ορού βοοειδών, που έχει συσχετιστεί με την ανοσοποίηση λόγω επαγγέλματος. Το παραγόμενο υλικό συμμορφώνεται με το USDA ή/και CPMP/BWP/1230/98 (Επεξηγηματικό σημείωμα για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων μετάδοσης ζωικών παραγόντων της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας μέσω φαρμακευτικών προϊόντων). Το παρόν είναι υλικό Κατηγορίας IV κατά CPMP/ BWP/1230/98: δεν περιέχει ούτε παράγεται από ειδικά υλικά κινδύνου, όπως αυτά ορίζονται στην απόφαση της Επιτροπής 97/534/EK (ή σε διαδοχικές τροποποιήσεις).

Επειδή το μείγμα περιέχει μια πρωτεΐνη (αλβουμίνη ορού βοοειδών), ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση ή αντίδραση του αναπνευστικού (π.χ. είναι πιθανόν να προκαλέσει αναφυλαξία). Στο χώρο εργασίας, η πιθανότητα συστηματικών επιδράσεων λόγω τυχαίας κατάποσης είναι χαμηλή λόγω της ταχείας διάσπασης των πρωτεϊνών στο πεπτικό σύστημα. Οι πρωτεΐνες γενικά μπορούν να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση δέρματος ή/και αναπνευστικού συστήματος.

**Προειδοποιητική λέξη Η.Π.Α.**

Κίνδυνος.

**Επισκόπηση κινδύνων Η.Π.Α.**

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση του αναπνευστικού συστήματος. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση του δέρματος. Το μείγμα δεν έχει ελεγχθεί ακόμα πλήρως. Αυτό το προϊόν περιέχει ανθρώπινα ούρα και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ενδεχόμενος βιολογικός κίνδυνος.

**Σημείωση**

Το μείγμα αυτό ταξινομείται ως επιβλαβές σύμφωνα με την Οδηγία 1999/45/EK, τον Κανονισμό (ΕΚ) Αριθ. 1272/2008 (Ε.Ε. CLP) και τους ισχύοντες κανονισμούς στις Η.Π.Α. Οι φαρμακολογικές, τοξικολογικές και οικολογικές ιδιότητες αυτού του μείγματος δεν έχουν καθοριστεί πλήρως. Οι ταξινομήσεις CLP/GHS βασίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 και στο αναθεωρημένο πρότυπο περί επικοινωνίας κινδύνων OSHA. Το σύμβολο/ένδειξη κινδύνου, οι φράσεις R και οι συστάσεις ασφαλείας της Ε.Ε. βασίζονται στην Οδηγία 1999/45/EK.

**ΤΜΗΜΑ 3 - ΣΥΝΘΕΣΗ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

<u>Συστατικό</u>	<u>Αρ. CAS</u>	<u>EINECS/ ELINCS#</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Ταξινόμηση E.E.</u>	<u>Ταξινόμηση GHS</u>
Ούρα (ανθρώπινα)	Δ/Ι	Δ/Ι	8–10%	Δεν έχει ταξινομηθεί	Δεν έχει ταξινομηθεί
Αλβουμίνη ορού βοοειδών	9048-46-8	Δ/Ι	0,1-0,3%	Επιβλαβές - Χη: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
N,N-Διμεθυλφορμαμίδιο	68-12-2	200-679-5	≤0,1%	Τοξικό - Τ: R61, R20/21, R36, R10	RT1B: H360D, ATD4: H312, AT14: H332, EI2: H319, FL3: H226
Αζίδιο του νατρίου	26628-22-8	247-852-1	≤0,09%	Πολύ τοξικό - Τ+: R28, R32, N: R50/53	ATO2: H300, AA1: H400, CA1: H410, EUH032

**Σημείωση**

Τα συστατικά που αναφέρονται παραπάνω θεωρούνται επιβλαβή. Τα ανθρώπινα ούρα έχουν καταχωριστεί, επειδή αποτελούν ενδεχόμενο βιολογικό κίνδυνο. Τα υπόλοιπα συστατικά είναι μη επιβλαβή ή/και υπάρχουν σε περιεκτικότητα μικρότερη από τα όρια για τα οποία απαιτείται αναφορά. Το προϊόν περιέχει ίχνη ενεργών φαρμακευτικών συστατικών (<0,0002%). Βλ. Τμήμα 16 για το πλήρες κείμενο των ταξινομήσεων E.E. και GHS. Η ταξινόμηση κατά την ΕΕ βασίζεται στην Οδηγία 67/548/ΕΟΚ και η ταξινόμηση κατά CLP/GHS βασίζεται στον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008.

**ΤΜΗΜΑ 4 - ΜΕΤΡΑ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ****Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών**

<b>Απαιτείται άμεση ιατρική παρακολούθηση</b>	Ναι
<b>Επαφή με τα μάτια</b>	Αν φοράτε φακούς επαφής, αφαιρέστε τους, εάν είναι εύκολο. Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια σας με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Εάν παρατηρήσετε ερεθισμό ή εάν ο ερεθισμός επιμένει, ειδοποιήστε το ιατρικό προσωπικό και τον επόπτη.
<b>Επαφή με το δέρμα</b>	Πλύνετε την εκτεθειμένη περιοχή με σαπούνι και νερό και αφαιρέστε τα μολυσμένα ενδύματα/υποδήματα. Εάν παρατηρήσετε ερεθισμό ή εάν ο ερεθισμός επιμένει, ειδοποιήστε το ιατρικό προσωπικό και τον επόπτη.
<b>Εισπνοή</b>	Μετακινήστε αμέσως το εκτεθειμένο άτομο σε καθαρό αέρα. Σε περίπτωση διακοπής της αναπνοής, εφαρμόστε τεχνητή αναπνοή. Σε περίπτωση δυσκολίας αναπνοής, χορηγήστε οξυγόνο. Ειδοποιήστε αμέσως ιατρικό προσωπικό και επόπτη.
<b>Κατάποση</b>	Σε περίπτωση κατάποσης, καλέστε αμέσως γιατρό. Μην προκαλέσετε έμετο, εκτός εάν λάβετε σχετικές οδηγίες από ιατρικό προσωπικό. Μην δώσετε στο εκτεθειμένο άτομο τίποτα να πει, εκτός εάν λάβετε σχετικές οδηγίες από ιατρικό προσωπικό. Μην δίνετε τίποτα από το στόμα σε άτομο με απώλεια αισθήσεων. Ειδοποιήστε ιατρικό προσωπικό και επόπτη.

#### ΤΜΗΜΑ 4 - ΜΕΤΡΑ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ ...συνέχεια

<b>Προστασία των ατόμων που προσφέρουν τις πρώτες βοήθειες</b>	Βλ. Τμήμα 8 για τις συστάσεις Ελέγχου έκθεσης στο προϊόν/Ατομικής προστασίας.
<b>Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, οξείες ή μεταγενέστερες</b>	Βλ. Τμήματα 2 και 11
<b>Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής παρακολούθησης και ειδικής θεραπείας</b>	Ιατρικές παθήσεις που επιδεινώνονται από την έκθεση: Δεν υπάρχουν γνωστές ή δεν έχουν αναφερθεί. Ακολουθήστε συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία.

#### ΤΜΗΜΑ 5 - ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ

<b>Πυροσβεστικά μέσα</b>	Χρησιμοποιήστε ψεκασμό νερού, αφρό, ξηρή σκόνη ή διοξειδίο του άνθρακα, όπως αρμόζει για την περιβάλλουσα πυρκαγιά και τα υλικά.
<b>Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα</b>	Δεν υπάρχουν πληροφορίες. Μπορεί να εκλυθούν τοξικά αέρια μονοξειδίου του άνθρακα, διοξειδίου του άνθρακα και οξειδία του αζώτου.
<b>Αναφλεξιμότητα/Εκρηκτικότητα</b>	Δεν υπάρχουν δεδομένα για την εκρηκτικότητα ή την αναφλεξιμότητα. Καθώς το προϊόν είναι υδάτινο διάλυμα, δεν αναμένεται να είναι αναφλέξιμο ή εκρηκτικό.
<b>Συστάσεις για τους πυροσβέστες</b>	Σε περίπτωση πυρκαγιάς στον περιβάλλοντα χώρο: χρησιμοποιήστε το κατάλληλο πυροσβεστικό μέσο. Φοράτε πλήρη προστατευτικό ρουχισμό και εγκεκριμένη, αυτοδύναμη αναπνευστική συσκευή θετικής πίεσης. Απολυμάνετε όλο τον εξοπλισμό μετά τη χρήση.

#### ΤΜΗΜΑ 6 - ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΥΧΑΙΑΣ ΕΚΛΥΣΗΣ

<b>Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης</b>	Σε περίπτωση απελευθέρωσης ή υπερχειλίσης του προϊόντος, λάβετε κατάλληλες προφυλάξεις για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης, χρησιμοποιώντας κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό (βλ. Τμήμα 8). Η περιοχή πρέπει να αερίζεται επαρκώς.
<b>Περιβαλλοντικές προφυλάξεις</b>	Αποφεύγετε την απόρριψη σε αποχετεύσεις. Αποφεύγετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον.
<b>Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό</b>	Καλύψτε την περιοχή της υπερχειλίσης με προσροφητικά υλικά και τοποθετήστε ένα νοτισμένο πανί ή μια πετσέτα πάνω από την περιοχή, για να ελαχιστοποιήσετε την έκλυση στον αέρα. Προσθέστε άφθονο υγρό, ώστε το υλικό να μπορέσει να εισχωρήσει στο διάλυμα. Συλλέξτε το υπόλοιπο υγρό χρησιμοποιώντας προσροφητικά υλικά. Τοποθετήστε τα προσροφητικά υλικά σε ένα στεγανό δοχείο για διάθεση σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς για την απόρριψη αποβλήτων (βλ. Τμήμα 13). Απολυμάνετε την περιοχή δύο φορές χρησιμοποιώντας κατάλληλο διαλύτη, όπως διάλυμα χλωρίνης 5%.
<b>Παραπομπή σε άλλα τμήματα</b>	Βλ. Τμήματα 8 και 13 για περισσότερες πληροφορίες.

## ΤΜΗΜΑ 7 - ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

### Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Ο χειρισμός αυτού του προϊόντος υπόκειται στις πρακτικές ασφαλείας Επιπέδου 2 Βιοασφάλειας (BSL2) που είναι συνεπείς με τις οδηγίες του Υπουργείου Υγείας και Ανθρώπινων Υπηρεσιών των Η.Π.Α., της Υπηρεσίας Δημόσιας Υγείας των Η.Π.Α., των Κέντρων Ελέγχου Νοσημάτων (Centers for Disease Control - CDC) και του Εθνικού Ινστιτούτου Υγείας (National Institute of Health - NIH), "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Δεκέμβριος 2009, Αρ. έκδοσης HHS (CDC) 21-1112). Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια, το δέρμα και άλλους βλεννογόνους υμένες. Να πλένεστε σχολαστικά μετά το χειρισμό. Αποφεύγετε να αναπνέετε ατμούς/συγκεντρώσεις σταγονιδίων/εκνεφώματα.

### Συνθήκες για την ασφαλή φύλαξη, συμπεριλαμβανομένων μη συμβατών υλικών

Αποθηκεύστε το μείγμα στους 2-8 °C σε καλά αεριζόμενο χώρο, μακριά από ασύμβατα υλικά. Διατηρείτε το δοχείο όρθιο και ερμητικά κλειστό.

### Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Δεν υπάρχουν πληροφορίες.

## ΤΜΗΜΑ 8 - ΕΛΕΓΧΟΙ ΕΚΘΕΣΗΣ/ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

### Παράμετροι ελέγχου/Οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης

<u>Ένωση</u>	<u>Εκδότης</u>	<u>Τύπος</u>	<u>OEL</u>
Ούρα (ανθρώπινα)	--	--	--
Αλβουμίνη ορού βοοειδών	--	--	--
N,N-Διμεθυλφορμαμίδιο	ACGIH,	TWA 8 ωρών	10 ppm (δέρμα)
	Βουλγαρία, Δανία,	TWA 8 ωρών (MAK)	10 ppm (30 mg/m <sup>3</sup> )
	Αυστρία, Βέλγιο,	TWA 8 ωρών	5 ppm (15 mg/m <sup>3</sup> )
	Πολωνία	EE (2009/161/EE)	(δέρμα)
	EE (2009/161/EE)	STEL	10 ppm (30 mg/m <sup>3</sup> )
	Φινλανδία	TWA 8 ωρών	5 ppm (15 mg/m <sup>3</sup> )
	Φινλανδία	STEL	10 ppm (30 mg/m <sup>3</sup> )
	Γαλλία	TWA 8 ωρών (VME)	10 ppm (30 mg/m <sup>3</sup> )
			(δέρμα)
	Γερμανία	TWA 8 ωρών (MAK)	5 ppm (15 mg/m <sup>3</sup> )
	Ουγγαρία	TWA 8 ωρών	30 mg/m <sup>3</sup> (δέρμα)
	Ουγγαρία	STEL	120 mg/m <sup>3</sup>
	Ολλανδία	TWA 8 ωρών (MAC-TGG)	15 mg/m <sup>3</sup> (δέρμα)
	NIOSH	IDLH (Άμεσα επικίνδυνο για τη ζωή ή την υγεία)	500 ppm
	NIOSH	REL - TWA (8 ωρών)	10 ppm (30 mg/m <sup>3</sup> )
			(δέρμα)
	Πολωνία	TWA 8 ωρών (MAC)	10 mg/m <sup>3</sup>

**Παράμετροι ελέγχου/  
Οριακές τιμές  
επαγγελματικής  
έκθεσης ...συνέχεια**

<u>Ένωση</u>	<u>Εκδότης</u>	<u>Τύπος</u>	<u>OEL</u>
	Πολωνία	STEL (MAC)	60 mg/m <sup>3</sup>
	Σουηδία	TWA 8 ωρών	10 ppm (30 mg/m <sup>3</sup> ) (δέρμα)
	Σουηδία	STEL	15 ppm (45 mg/m <sup>3</sup> )
	Ηνωμένο Βασίλειο	TWA 8 ωρών	10 ppm (30 mg/m <sup>3</sup> ) (δέρμα)
	Ηνωμένο Βασίλειο	STEL	20 ppm (61 mg/m <sup>3</sup> )
	Ηνωμένο Βασίλειο	WEL-TWA	5 ppm (15 mg/m <sup>3</sup> )
	US-OSHA	PEL-TWA (8 ωρών)	10 ppm (30 mg/m <sup>3</sup> ) (δέρμα)
Αζίδιο του νατρίου	ACGIH, Αυστραλία, Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Δημοκρατία της Τσεχίας, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Μάλτα, Ολλανδία, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία, Οργανισμός Επαγγελματικής Ασφάλειας και Υγείας (OSHA) Η.Π.Α.-Καλιφόρνιας, Ηνωμένο Βασίλειο Νέα Ζηλανδία, Πορτογαλία	OEL-STEL	0,3 mg/m <sup>3</sup>
		Όριο	0,29 mg/m <sup>3</sup>



**Παράμετροι ελέγχου/  
Οριακές τιμές  
επαγγελματικής  
έκθεσης ...συνέχεια**

<u>Ένωση</u>	<u>Εκδότης</u>	<u>Τύπος</u>	<u>OEL</u>
Αζίδιο του νατρίου	ACGIH, Αυστραλία, Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Δημοκρατία της Τσεχίας, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Μάλτα, Ολλανδία, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία, Οργανισμός Επαγγελματικής Ασφάλειας και Υγείας (OSHA) Η.Π.Α.-Καλιφόρ νιας, Ηνωμένο Βασίλειο	OEL-TWA	0,1 mg/m <sup>3</sup>
	NIOSH, Οργανισμός Επαγγελματικής Ασφάλειας και Υγείας (OSHA) Η.Π.Α.-Καλιφόρ νιας	Όριο	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Γερμανία	OEL-STEL	0,4 mg/m <sup>3</sup>
	Γερμανία	OEL-TWA	0,2 mg/m <sup>3</sup>



<b>Έλεγχοι έκθεσης/μηχανικοί έλεγχοι</b>	Η επιλογή και η χρήση διατάξεων περιορισμού και ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού θα πρέπει να βασίζονται στην αξιολόγηση κινδύνου της πιθανότητας έκθεσης. Χρησιμοποιείτε τοπικούς σωλήνες απαγωγής ή/και περιορισμό σε σημεία που παράγουν αερολύματα/συγκεντρώσεις σταγονιδίων. Πρέπει να δίνεται έμφαση στα κλειστά συστήματα μεταφοράς υλικών και τα μέσα περιορισμού των εργασιών, με περιορισμένο ανοικτό χειρισμό.
<b>Προστασία του αναπνευστικού συστήματος</b>	Η επιλογή προστατευτικού εξοπλισμού για το αναπνευστικό σύστημα πρέπει να αρμόζει στην εργασία και το επίπεδο των υπάρχοντων μηχανικών ελέγχων. Για τις συνήθεις εργασίες χειρισμού, απαιτείται μια εγκεκριμένη και κατάλληλα εγκατεστημένη αναπνευστική συσκευή καθαρισμού του αέρα που να παρέχει βοηθητική προστασία με βάση τους γνωστούς ή τους προβλεπόμενους περιορισμούς των υπάρχοντων μηχανικών ελέγχων.
<b>Προστασία των χεριών</b>	Φοράτε γάντια νιτριλίου ή άλλα αδιαπέρατα γάντια, εάν υπάρχει πιθανότητα επαφής με το δέρμα. Εξετάστε την περίπτωση να χρησιμοποιήσετε διπλά γάντια. Όταν το υλικό είναι διαλυμένο ή αιωρείται σε οργανικό διαλύτη, φοράτε γάντια που παρέχουν προστασία έναντι του διαλύτη.
<b>Προστασία του δέρματος</b>	Φοράτε κατάλληλα γάντια, στολή ή άλλη προστατευτική ένδυση, εάν υπάρχει πιθανότητα επαφής με το δέρμα. Επιλέξτε την προστασία του δέρματος με βάση τις εργασίες, την πιθανότητα επαφής με το δέρμα, καθώς και τους διαλύτες και τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται.
<b>Προστασία των ματιών/του προσώπου</b>	Φοράτε γυαλιά ασφαλείας με πλαϊνά προστατευτικά, γυαλιά προστασίας έναντι εκτόξευσης χημικών ουσιών ή προστατευτική προσωπίδα, εάν απαιτείται. Επιλέξτε την προστασία με βάση τις εργασίες και την πιθανότητα επαφής με τα μάτια ή το πρόσωπο. Πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος σταθμός έκπλυσης των ματιών για περίπτωση επείγουσας ανάγκης.
<b>Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης</b>	Αποφεύγετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον και χειρίζεστε το μείγμα σε κλειστά συστήματα, όπου είναι εφικτό. Οι εκπομπές αερίων και υγρών πρέπει να κατευθύνονται σε κατάλληλες διατάξεις αντιρρυπαντικής προστασίας. Σε περίπτωση υπερχειλίσης, μην απελευθερώνετε στις αποχετεύσεις. Εφαρμόστε κατάλληλες και αποτελεσματικές διαδικασίες αντίδρασης έκτακτης ανάγκης προς αποφυγή απελευθέρωσης ή διασποράς της μόλυνσης και προς αποφυγή αθέλητης επαφής του προσωπικού.
<b>Άλλα μέτρα προστασίας</b>	Πλύνετε τα χέρια σας σε περίπτωση επαφής με αυτό το προϊόν/μείγμα, ειδικά πριν από τη λήψη τροφίμων, ποτών ή το κάπνισμα. Δεν πρέπει να φοράτε τον προστατευτικό εξοπλισμό έξω από το χώρο εργασίας (π.χ. σε δημόσιους ή εξωτερικούς χώρους). Απολυμάνετε όλο τον προστατευτικό εξοπλισμό μετά τη χρήση.

## ΤΜΗΜΑ 9 - ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

<b>Όψη</b>	Υγρό.
<b>Χρώμα</b>	Ανοιχτό κίτρινο.
<b>Οσμή</b>	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
<b>Όριο οσμής</b>	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
<b>pH</b>	5,9-6,1
<b>Σημείο τήξεως/ σημείο πήξεως</b>	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
<b>Αρχικό σημείο ζέσης και περιοχή ζέσης</b>	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
<b>Σημείο ανάφλεξης</b>	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
<b>Ταχύτητα εξάτμισης</b>	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
<b>Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)</b>	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
<b>Ανώτερα/κατώτερα όρια αναφλεξιμότητας ή εκρηκτικότητας</b>	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
<b>Πίεση ατμών</b>	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
<b>Πυκνότητα ατμών</b>	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
<b>Σχετική πυκνότητα</b>	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
<b>Υδατοδιαλυτότητα</b>	Αναμίξιμο με νερό.
<b>Διαλυτότητα σε διαλύτες</b>	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
<b>Συντελεστής κατανομής (n-οκτανόλη/νερό)</b>	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
<b>Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης</b>	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
<b>Θερμοκρασία αποσύνθεσης</b>	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
<b>Ιξώδες</b>	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
<b>Εκρηκτικές ιδιότητες</b>	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
<b>Οξειδωτικές ιδιότητες</b>	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.

## ΤΜΗΜΑ 9 - ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ...συνέχεια

### Άλλες πληροφορίες

Μοριακό βάρος	Δεν έχει εφαρμογή (Μείγμα)
Μοριακός τύπος	Δεν έχει εφαρμογή (Μείγμα)

## ΤΜΗΜΑ 10 - ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αντιδρασιμότητα	Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με το μόλυβδο ή το χαλκό των σωληνώσεων σχηματίζοντας άκρως εκρηκτικά μεταλλικά αζίδια.
Χημική σταθερότητα	Σταθερό όταν φυλάσσεται στις συνιστώμενες συνθήκες.
Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων	Δεν αναμένονται.
Συνθήκες προς αποφυγή	Αποφεύγετε θερμοκρασίες $\geq 25^{\circ}\text{C}$ .
Ασύμβατα υλικά	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.

## ΤΜΗΜΑ 11 - ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις

**Οδός εισαγωγής** Μπορεί να απορροφηθεί με την εισπνοή, την επαφή με το δέρμα και την κατάποση.

### Οξεία τοξικότητα

Ένωση	Τύπος	Οδός	Είδος	Δόση	
Ούρα (ανθρώπινα)	--	--	--	--	
Αλβουμίνη ορού βοοειδών	--	--	--	--	
N,N-Διμεθυλφορμαμίδιο	LD <sub>50</sub>	Από το δέρμα	Κουνέλι	4720 mg/kg	
	LD <sub>50</sub>	Από το δέρμα	Αρουραίος	>3,2 g/kg	
	LC <sub>50</sub>	Εισπνοή	Ποντικός	9,4-10 g/m <sup>3</sup>	
	LC <sub>50</sub> (1 ώρα)	Εισπνοή	Αρουραίος	3421 ppm/1H	
	LC <sub>50</sub> (4 ώρες)	Εισπνοή	Ποντικός	1948 ppm/4H	
	LD <sub>50</sub>	Από το στόμα	Ποντικός	2900-3750 mg/kg	
	LD <sub>50</sub>	Από το στόμα	Κουνέλι	5000 mg/kg	
	LD <sub>50</sub>	Από το στόμα	Αρουραίος	2000-4000 mg/kg	
	Αζίδιο του νατρίου	LD <sub>50</sub>	Από το στόμα	Αρουραίος	27 mg/kg
		LD <sub>50</sub>	Από το στόμα	Ποντικός	27 mg/kg
LD <sub>50</sub>		Από το δέρμα	Κουνέλι	20 mg/kg	

**Ερεθισμός/ Διάβρωση** Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες.

<b>Ευαισθητοποίηση</b>	Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες. Επειδή η αλβουμίνη ορού βοοειδών (BSA) παράγεται από (ξένη) ζωική πρωτεΐνη, είναι πιθανόν το υλικό να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση στον άνθρωπο. Η επαγγελματική έκθεση στην BSA έχει προκαλέσει σε ορισμένες περιπτώσεις αλλεργική ευαισθητοποίηση στους εργαζομένους που χειρίζονται αυτό το υλικό.
<b>STOT-εφάπαξ έκθεση</b>	Η οξεία τοξικότητα του N,N-Διμεθυλοφορμαμίδιου (DMF) σε έναν αριθμό ειδών, έπειτα από στοματική, δερματική ή παρεντερική χορήγηση ή εισπνοή, είναι σχετικά χαμηλή με θανάσιμες δόσεις τυπικά στο εύρος g/kg για τις στοματικές, δερματικές και παρεντερικές οδούς και στο g/m <sup>3</sup> για εκθέσεις μέσω εισπνοής. Ζώα στα οποία χορηγήθηκαν μεγάλες εφάπαξ δόσεις DMF ή τα οποία εκτέθηκαν σε υψηλές συγκεντρώσεις στον αέρα, παρουσίασαν γενική κατάθλιψη, αναισθησία, απώλεια όρεξης, απώλεια σωματικού βάρους, τρέμουλο, δυσκολία αναπνοής, επιληπτικές κρίσεις, αιμορραγία από τη μύτη και το στόμα, ηπατικό τραυματισμό και κόμμα αμέσως πριν από το θάνατο.
<b>STOT-επανειλημμένη έκθεση/Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης</b>	Σε αρουραίους στους οποίους χορηγήθηκε DMF στα 0, 25, 100 ή 400 ppm στον αέρα μέσω έκθεσης πλήρους σώματος σε ατμό για 6 ώρες/ημέρα, 5 ημέρες/εβδομάδα επί δύο έτη, η έκθεση στην υψηλότερη συγκέντρωση μείωσε την πρόσληψη σωματικού βάρους και στα δύο φύλα, αλλά δεν επηρέασε την επιβίωση. Οι υψηλότερες συγκεντρώσεις αύξησαν επίσης τα ηπατικά βάρη και στα δύο φύλα. Και στα δύο φύλα των ομάδων υψηλότερης δόσης, αυξήθηκε η συχνότητα ελάχιστης έως ήπιας κεντρολοβιδιακής ηπατοκυτταρικής υπερτροφίας και κεντρολοβιδιακής συσσώρευσης λιποφουσκίνης/αιμοσιδερίνης.
<b>Τοξικότητα στην αναπαραγωγή</b>	Οι αρσενικοί και θηλυκοί ποντικοί εκτέθηκαν σε DMF στο πόσιμο νερό σε δόσεις των 0, 1000, 4000 και 7000 ppm. Στα 1000 ppm, παρουσιάστηκε αυξημένο ηπατικό βάρος για τα αρσενικά και τα θηλυκά και αυξημένο σχετικό νεφρικό και επινεφρικό βάρος για τα θηλυκά. Από τα ζώα στα οποία σημειώθηκαν ηπατικές βλάβες, παρουσιάστηκε κεντρολοβιδιακή ηπατική υπερτροφία και θεωρήθηκε σχετική με τη θεραπεία. Παρατηρήθηκε τοξικότητα στην αναπαραγωγή αρχικά στα μεσαία και υψηλά επίπεδα δόσης. Στα 4000 και 7000 ppm, μειώθηκε η γονιμότητα και η γονιμοποίηση. Παρατηρήθηκαν επίσης διάφορες κρανιοπροσωπικές δυσμορφίες στα νεογνά.

**Τοξικότητα για την ανάπτυξη**

Στα κουνέλια, στους αρουραίους και τους ποντικούς χορηγήθηκε DMF από του στόματος (μέσω καθετήρα στομάχου), του δέρματος, μέσω εισπνοής και ενδοπεριτοναϊκά κατά την οργανογένεση. Στους αρουραίους που χορηγήθηκαν δερματικά 94 mg/kg ή μεγαλύτερη δόση, αυξήθηκε η τερατογένεση χωρίς μητρική τοξικότητα. Παρατηρήθηκε τερατογένεση στους ποντικούς στα 944 mg/kg μέσω ενδοπεριτοναϊκής χορήγησης. Σε κουνέλια που εκτέθηκαν δερματικά σε 400 mg/kg, παρατηρήθηκε τερατογένεση. Οι ανωμαλίες αφορούσαν γενικά αλλαγές στα πλευρά και στους σπονδύλους. Σε αρουραίους, οι οποίοι εκτέθηκαν σε συγκεντρώσεις DMF στον αέρα επί 6 ώρες ημερησίως έως και 300 ppm κατά τις ημέρες κύησης 6-15, παρατηρήθηκε τοξικότητα στις μητέρες και στα έμβρυα, αλλά χωρίς αύξηση των ανωμαλιών. Σε ποντικούς που εκτέθηκαν στο DMF μέσω του πόσιμου νερού σε δόσεις έως και 7000 ppm, σε δόσεις των 4000 ppm και σε μεγαλύτερες, η επιβίωση των νεογνών μειώθηκε και σε δόση των 1000 ppm μειώθηκαν τα βάρη των νεογνών. Εμφανίστηκαν ανωμαλίες της οστέωσης στο κρανίο και στα οστέινα μέρη του στέρνου.

Το DMF προκάλεσε μητρική τοξικότητα και εμβρυοτοξικότητα, συμπεριλαμβανομένης της τερατογένεσης, σε κουνέλια μετά την από του στόματος χορήγηση μέσω καθετήρα στομάχου στα 200 μl/kg/ημέρα από τις ημέρες 6-18 μετά τη σύλληψη. Όλα τα ζώα στην ομάδα δόσης γονιμοποιήθηκαν και παρουσίασαν μειωμένη πρόσληψη τροφής και αύξηση βάρους. Τα βάρη του πλακούντα ήταν σημαντικά μικρότερα και προέκυψαν τρεις εκτρώσεις. Τα έμβρυα παρουσίασαν μείωση βάρους.

**Γονιδοτοξικότητα**

Το DMF βρέθηκε αρνητικό στη δοκιμασία μεταλλαξιγένεσης βακτηριακών κυττάρων Ames, με και χωρίς ενεργοποίηση του μεταβολισμού.

**Καρκινογένεση**

Σε αρουραίους στους οποίους χορηγήθηκε DMF στα 0, 25, 100 ή 400 ppm στον αέρα μέσω έκθεσης πλήρους σώματος για 6 ώρες/ημέρα, 5 ημέρες/εβδομάδα επί δύο έτη, δεν παρουσιάστηκε αύξηση των όγκων, αλλά παρατηρήθηκε εμφάνιση 14,8% στρωματικών πολυπόδων μήτρας ενδομητρίου σε θηλυκά υπό υψηλή δόση συγκριτικά με 1,7% στους μάρτυρες. Κανένα συστατικό αυτού του μείγματος σε περιεκτικότητα ίση ή μεγαλύτερη από 0,1% δεν αναφέρεται από τους οργανισμούς NTP, IARC, ACGIH ή OSHA ως καρκινογόνο.

**Κίνδυνος αναρρόφησης**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

**Στοιχεία για την υγεία του ανθρώπου**

Βλ. «Τμήμα 2 - Άλλοι κίνδυνοι»

**Συμπληρωματικές πληροφορίες**

Οι τοξικολογικές ιδιότητες αυτού του μείγματος δεν έχουν καθοριστεί πλήρως.

**ΤΜΗΜΑ 12 - ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ****Τοξικότητα**

<u>Ένωση</u>	<u>Τύπος</u>	<u>Είδος</u>	<u>Συγκέντρωση</u>
Ούρα (ανθρώπινα)	--	--	--
Αλβουμίνη ορού βοοειδών	--	--	--
N,N-Διμεθυλφορμαμίδιο	LC <sub>50</sub> /48h	Pimephales promelas (λιποκέφαλος φοξίνος)	12.463-14.322 mg/L
	LC <sub>50</sub> /72h	Pimephales promelas (λιποκέφαλος φοξίνος)	6968-16.957 mg/L
	LC <sub>50</sub> /96h	Pimephales promelas (λιποκέφαλος φοξίνος)	5714-18.967 mg/L
	LC <sub>50</sub> /72h	Oncorhynchus mykiss (ιριδίζουσα πέστροφα)	9100-11.000 mg/L
	LC <sub>50</sub> /96h	Oncorhynchus mykiss (ιριδίζουσα πέστροφα)	9000-10.700 mg/L
	LC <sub>50</sub> /48h	Daphnia magna (νερόψυλλος)	15.920 mg/L
	LC <sub>50</sub> /24h	Lepomis macrochirus (γαλαζολιόψαρο)	7200-7800 mg/L
	LC <sub>50</sub> /48h	Lepomis macrochirus (γαλαζολιόψαρο)	7200-7800 mg/L
	LC <sub>50</sub> /72h	Lepomis macrochirus (γαλαζολιόψαρο)	7000-7700 mg/L
	LC <sub>50</sub> /96h	Lepomis macrochirus (γαλαζολιόψαρο)	6700-7500 mg/L
	EC <sub>50</sub> /24h	Daphnia magna (νερόψυλλος)	23.400-29.600 mg/L
	EC <sub>50</sub> /48h	Daphnia magna (νερόψυλλος)	13.300-15.900 mg/L
	EC <sub>50</sub> /48h	Oncorhynchus mykiss (ιριδίζουσα πέστροφα)	9000-10.700 mg/L
	EC <sub>50</sub> /96h	Oncorhynchus mykiss (ιριδίζουσα πέστροφα)	9000-10.700 mg/L
	Αζίδιο του νατρίου	LC <sub>50</sub> /96h	Oncorhynchus mykiss
LC <sub>50</sub> /96h		Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
LC <sub>50</sub> /96h		Pimephales promelas (λιποκέφαλος φοξίνος)	5,46 mg/L

**Συμπληρωματικές πληροφορίες για την τοξικότητα**

Το αζίδιο του νατρίου είναι τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς και δεν πρέπει να συσσωρεύεται στους μεταλλικούς σωλήνες, καθώς μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικά μείγματα.

**Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

**Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

**Κινητικότητα στο έδαφος**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

**Αποτελέσματα της αξιολόγησης PBT και vPvB**

Δεν έχει διεξαχθεί.

## ΤΜΗΜΑ 12 - ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ...συνέχεια

<b>Άλλες αρνητικές επιπτώσεις</b>	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.
<b>Σημείωση</b>	Τα περιβαλλοντικά χαρακτηριστικά αυτού του προϊόντος/μείγματος δεν έχουν διερευνηθεί πλήρως. Τα παραπάνω δεδομένα είναι για το ενεργό συστατικό ή/και τυχόν άλλα συστατικά, όπως προβλέπεται. Παρόλο που το αζίδιο του νατρίου υπάρχει σε χαμηλές συγκεντρώσεις, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την απόρριψη. Πρέπει να αποφεύγεται η απελευθέρωση στο περιβάλλον.

## ΤΜΗΜΑ 13 - ΘΕΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

<b>Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων</b>	Το χρησιμοποιημένο προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς. Όλα τα απόβλητα που περιέχουν το υλικό πρέπει να φέρουν κατάλληλη σήμανση. Η απόρριψη των αποβλήτων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις συνιστώμενες ομοσπονδιακές, πολιτειακές και τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Τα νερά έκπλυσης που προέρχονται από εκκαθαρίσεις των υπερχειλίσεων θα πρέπει να απορρίπτονται με τρόπο ασφαλή για το περιβάλλον.
--------------------------------------	---

## ΤΜΗΜΑ 14 - ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

<b>Μεταφορά</b>	Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, αυτό το προϊόν/μείγμα δεν διέπεται από τους κανονισμούς περί επιβλαβών υλικών/επικίνδυνων εμπορευμάτων κατά ADR/RID E.E., DOT Η.Π.Α., TDG Καναδά, IATA ή IMDG.
<b>Αριθμός ΟΗΕ</b>	Δεν έχει εκχωρηθεί.
<b>Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ</b>	Δεν έχει εκχωρηθεί.
<b>Τάξεις κινδύνου κατά τη μεταφορά και ομάδα συσκευασίας</b>	Δεν έχει εκχωρηθεί.
<b>Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι</b>	Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, αυτό το προϊόν/μείγμα δεν διέπεται από τους κανονισμούς περί περιβαλλοντικών κινδύνων ή θαλάσσιων ρύπων.
<b>Ειδικές προφυλάξεις για τους χρήστες</b>	Το μείγμα δεν έχει ελεγχθεί πλήρως - αποφεύγετε την έκθεση.
<b>Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το Παράρτημα II της σύμβασης MARPOL73/78 και του κώδικα IBC</b>	Δεν έχει εφαρμογή.



## ΤΜΗΜΑ 15 - ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

<b>Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα</b>	Το παρόν δελτίο δεδομένων ασφαλείας συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των κατευθυντηρίων οδηγιών των Η.Π.Α., της Ε.Ε. και του GHS (EU CLP - Κανονισμός ΕΚ Αριθ. 1272/2008). Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τις τοπικές ή περιφερειακές αρχές.
<b>Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας</b>	Δεν έχει διεξαχθεί.
<b>Επιβλαβές κατά OSHA</b>	Ναι. Κίνδυνος. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση του αναπνευστικού συστήματος. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση του δέρματος. Το μείγμα δεν έχει ελεγχθεί πλήρως. Αυτό το προϊόν περιέχει ανθρώπινα ούρα και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ενδεχόμενος βιολογικός κίνδυνος.
<b>Ταξινόμηση κατά WHMIS</b>	Το παρόν προϊόν έχει ταξινομηθεί σύμφωνα με τα κριτήρια επικινδυνότητας των Κανονισμών περί ελεγχόμενων προϊόντων και το δελτίο δεδομένων ασφαλείας περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται από τους κανονισμούς αυτούς.
<b>Κατάσταση TSCA</b>	Όλα τα συστατικά του μείγματος περιλαμβάνονται στον κατάλογο TSCA ή εξαιρούνται από αυτόν.
<b>SARA, τμήμα 313</b>	Δεν αναφέρεται.
<b>Πρόταση Καλιφόρνιας 65</b>	Δεν αναφέρεται.

## ΤΜΗΜΑ 16 - ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

<b>Πλήρες κείμενο φράσεων R και ταξινομήσεων E.E.</b>	Xn - Επιβλαβές. R42/43 - Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση διά της εισπνοής και της επαφής με το δέρμα. T - Τοξικό. T+ - Πολύ τοξικό. R28 - Πολύ τοξικό σε περίπτωση κατάποσης. R32 - Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια. R36 - Ερεθίζει τα μάτια. N - Επικίνδυνο για το περιβάλλον. R50/53 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροπρόθεσμες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον. R61 - Μπορεί να βλάψει το έμβρυο κατά την διάρκεια της κύησης. R20/21 - Επιβλαβές όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα. R10 - Εύφλεκτο.
<b>Πλήρες κείμενο φράσεων H, φράσεων P και ταξινόμησης GHS</b>	RS1 - Ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος, Κατηγορία 1. H334 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής. SS1 - Ευαισθητοποιητικό του δέρματος - Κατηγορία 1. H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση του δέρματος. ATO2 - Οξεία τοξικότητα (από το στόμα), Κατηγορία 2. H300 - Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης. AA1- Υδατική τοξικότητα (οξεία) - Κατηγορία 1. H400 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς. CA1 - Υδατική τοξικότητα (χρόνια) - Κατηγορία 1. H410 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις. EUH032 - Σε επαφή με οξέα απελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια. RT1B - Τοξικότητα στην αναπαραγωγή: H360D - Μπορεί να βλάψει το έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης. ATD4 - Οξεία τοξικότητα (από το δέρμα), Κατηγορία 4. H312 - Επιβλαβές σε περίπτωση επαφής με το δέρμα. ATi4 - Οξεία τοξικότητα (εισπνοή), Κατηγορία 4. H332 - Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής. EI2 - Ερεθιστικό για τα μάτια, Κατηγορία 2. H319 - Προκαλεί σοβαρό ερεθισμό στα μάτια. FL3 - Εύφλεκτο υγρό, Κατηγορία 3. H226 - Εύφλεκτο υγρό και ατμός.

<b>Πηγές δεδομένων</b>	Πληροφορίες από δημοσιευμένη βιβλιογραφία και εσωτερικά στοιχεία της εταιρείας.
<b>Συντομογραφίες</b>	ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Αμερικανική Ένωση Υγιεινολόγων Βιομηχανίας), ADR/RID - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Ευρωπαϊκή Συμφωνία για τη διεθνή οδική/σιδηροδρομική μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων), AIIHA - American Industrial Hygiene Association (Αμερικανική Ένωση Βιομηχανικής Υγιεινής), CAS# - Αριθμός Chemical Abstract Services (Υπηρεσία Χημικής Ταυτοποίησης), CLP - Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures (Ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία επικίνδυνων χημικών ουσιών και μειγμάτων), DNEL - Derived No Effect Level (Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις), DOT - Department of Transportation (Υπουργείο Μεταφορών), EINECS - European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Ευρωπαϊκός κατάλογος νέων και υαρχουσών χημικών ουσιών), ELINCS - European List of Notified Chemical Substances (Ευρωπαϊκός κατάλογος κοινοποιημένων χημικών ουσιών), EU (Ευρωπαϊκή Ένωση - E.E.), GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Σύστημα οικουμενικής εναρμόνισης για την ταξινόμηση και την επισήμανση των επικίνδυνων χημικών ουσιών), IARC - International Agency for Research on Cancer (Διεθνές Ινστιτούτο Καρκινικών Ερευνών), IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (Άμεσα επικίνδυνο για τη ζωή ή την υγεία), IATA - International Air Transport Association (Διεθνής Ένωση Αερομεταφορών) IMDG - International Maritime Dangerous Goods (Διεθνής ναυτιλιακός κώδικας για τη μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων) LOEL - International Air Transport Association (Διεθνής Ένωση Αερομεταφορών), LOAEL - Lowest Observed Adverse Effect Level (Ελάχιστο επίπεδο παρατηρήσιμων δυσμενών επιπτώσεων), NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health (Εθνικό ίδρυμα ασφάλειας και υγείας της εργασίας), NOEL - No Observed Effect Level (Επίπεδο μη παρατηρούμενης επίδρασης), NOAEL - No Observed Adverse Effect Level (Επίπεδο μη παρατηρούμενης δυσμενούς επίδρασης), NTP - National Toxicology Program (Εθνικό πρόγραμμα τοξικολογίας), OEL - Occupational Exposure Limit (Όριο επαγγελματικής έκθεσης), OSHA - Occupational Safety and Health Administration (Υπηρεσία ασφάλειας και υγείας στην εργασία), PNEC - Predicted No Effect Concentration (Προβλεπόμενη συγκέντρωση άνευ επιπτώσεων), SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (Νομοθετική πράξη περί τροποποιήσεων και επανεξουσιοδότησης Superfund), STEL - Short Term Exposure Limit (Βραχυπρόθεσμο όριο έκθεσης), TDG - Transportation of Dangerous Goods (Μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων), TSCA - Toxic Substances Control Act (Νομοθετική πράξη περί ελέγχου των τοξικών ουσιών), TWA - Time Weighted Average (Χρονικά σταθμισμένη μέση τιμή), WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (Σύστημα πληροφοριών για τα επιβλαβή υλικά στο χώρο εργασίας)

**Αποποίηση ευθύνης**

Οι παραπάνω πληροφορίες βασίζονται σε στοιχεία που έχουμε διαθέσιμα και θεωρούνται ορθές. Καθώς οι πληροφορίες μπορεί να εφαρμοστούν σε συνθήκες πέραν του ελέγχου και του γνωστικού πεδίου μας, δεν φέρουμε καμία ευθύνη για τα αποτελέσματα της χρήσης τους και όλα τα άτομα που τις λαμβάνουν πρέπει να καθορίζουν μόνα τους τις επιδράσεις, τις ιδιότητες και τα μέσα προστασίας που διέπουν τις συγκεκριμένες συνθήκες. Δεν παρέχεται καμία βεβαίωση και εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή (συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης για καταλληλότητα ή εμπορευσιμότητα για συγκεκριμένο σκοπό), σχετικά με τα υλικά, την ακρίβεια των πληροφοριών αυτών, τα αποτελέσματα που πρέπει να ληφθούν από τη χρήση τους ή τους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση του υλικού. Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά το χειρισμό και τη χρήση του υλικού, επειδή είναι φαρμακευτικό/διαγνωστικό προϊόν. Οι παραπάνω πληροφορίες προσφέρονται καλόπιστα και με την πεποίθηση ότι είναι ακριβείς. Από την ημερομηνία έκδοσης, παρέχουμε όλες τις πληροφορίες που σχετίζονται με τον προβλεπόμενο χειρισμό του υλικού. Ωστόσο, σε περίπτωση ανεπιθύμητου συμβάντος σχετικού με το προϊόν αυτό, το παρόν δελτίο δεδομένων ασφαλείας δεν αποτελεί, και δεν προορίζεται να αποτελέσει, υποκατάστατο συμβουλών από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.