

SECCIÓN 1 - IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD/EMPRESA

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 EE. UU. Principal: (510) 979-5000 Fax: (510) 979-5002 Correo electrónico: techservice.mgc@thermofisher.com	Número de teléfono de emergencias (Chemtrec):	1-(800) 424-9300 (Estados Unidos y Canadá) Acceso internacional: 1-(703) 527-3887 (se aceptan llamadas a cobro revertido) 1-(202) 483-7616 (Europa)
---	--	--

Identificador del producto DRI[®] Oxycodone Calibrators and Controls

Sinónimos 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

Nombres comerciales DRI[®] Oxycodone Calibrators and Controls

Familia química Mezcla

Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados Kit de diagnóstico *in vitro*.

Nota Las propiedades farmacológicas, toxicológicas y ecológicas de este producto/esta mezcla no se han definido plenamente. Esta hoja de datos se actualizará en el momento en que se disponga de más datos.

Fecha de emisión 29 de enero de 2016

SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) 1272/2008 [GHS] Sensibilización respiratoria, categoría 1. Sensibilización cutánea, categoría 1. La mezcla todavía no se ha probado completamente.

Directiva 67/548/CEE o 1999/45/CE Xn - R42 (alérg. respiratorio), R43 (alérg. cutáneo). La mezcla todavía no se ha probado completamente.

Elementos de la etiqueta

Pictograma de peligro CLP/GHS



SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS ...continuación

Palabra de advertencia CLP/GHS	Peligro
Indicaciones de peligro CLP/GHS	H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Instrucciones preventivas CLP/GHS	P261 - Evitar respirar los vapores o las nieblas. P272 - La ropa de trabajo contaminada no podrá sacarse del lugar de trabajo. P280 - Lleve guantes protectores y una protección para ojos y cara. P285 - En caso de ventilación insuficiente, use una protección respiratoria. P302 + P352 - En caso de contacto con la piel: Lavar con agua y jabón abundantes. P304 + P341 - EN CASO DE INHALACIÓN: Si la víctima respira con dificultad, transpórtela al exterior y manténgala en reposo en una posición en la que respire con comodidad. P333 + P313 - En caso de irritación o erupción de la piel: Consultar a un médico. P342 + P311 - En caso de experimentar síntomas de dificultad respiratoria: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. P363 - Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar. P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un lugar que esté en conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.
Símbolo/indicación de peligro de la UE	 Xn - Nocivo
Frase o frases de riesgo (R)	R42/43 - Posibilidad de sensibilización por inhalación y en contacto con la piel.
Consejos de seguridad	S2 - Manténgase fuera del alcance de los niños. S23 - No respirar los vapores/aerosoles. S24 - Evítese el contacto con la piel. S37 - Úsense guantes de protección adecuados. S63 - En caso de accidente por inhalación, llevar al afectado a un espacio ventilado y dejar que se recupere.
Otros peligros	<p>Se desconocen los posibles riesgos para la salud que se asocian con la manipulación/exposición de esta mezcla. No se identificaron datos específicos para la mezcla. A continuación se describen los riesgos asociados a componentes individuales, si los hubiera.</p> <p>Este producto/esta mezcla contiene orina humana y debe tratarse/manejarse como un peligro biológico potencial. Toda la orina humana deriva de donantes sometidos a pruebas individuales y que han demostrado estar libres de anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana y de la hepatitis B y C tras aplicarles métodos aprobados por la FDA. Dado que ningún método de prueba puede ofrecer completa seguridad de que estos u otros agentes infecciosos no estén presentes, se recomienda manejar este producto tomando las precauciones estándar sobre seguridad biológica.</p>

SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS ...continuación

Otros peligros ...continuación

La mezcla contiene albúmina de suero bovino que se ha asociado con sensibilización profesional. Material producido de conformidad con la USDA y/o CPMP/BWP/1230/98 (Guía sobre la minimización del riesgo de transmisión de agentes de encefalopatía espongiforme animal a través de medicamentos). Este es un material de categoría IV según CPMP/BWP/1230/98: no contiene ni se ha obtenido a partir de los materiales de riesgo especificados, definidos en la decisión de la Comisión Europea 97/534/CE (o enmiendas posteriores).

Como la mezcla contiene una proteína (albúmina de suero bovino), puede producir una reacción alérgica en la piel o las vías respiratorias (por ejemplo, puede producir anafilaxia). En un entorno laboral, la probabilidad de efectos sistémicos tras la ingestión accidental es baja, gracias a la descomposición rápida de las proteínas en el tubo digestivo. Por lo general, las proteínas pueden producir sensibilización cutánea y/o respiratoria.

Palabra de advertencia en EE. UU.

Peligro

Información general sobre peligros en EE. UU.

Puede provocar una reacción alérgica respiratoria. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. La mezcla todavía no se ha probado completamente. Este producto contiene orina humana y debe tratarse/manejarse como un peligro biológico potencial.

Nota

Esta mezcla está clasificada como peligrosa según la Directiva 1999/45/CE, Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (UE CLP) y las leyes de EE. UU. pertinentes. Las propiedades farmacológicas, toxicológicas y ecológicas de esta mezcla no se han definido plenamente. Las clasificaciones CLP/GHS se basan en el Reglamento (CE) 1272/2008 y en la Norma de Comunicación de Peligro revisada de la OSHA. El símbolo/la indicación de peligro de la UE, las frases R y el consejo de seguridad se basan en la Directiva 1999/45/CE.

SECCIÓN 3 - COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

<u>Componente</u>	<u>N.º CAS</u>	<u>N.º EINECS/ ELINCS</u>	<u>Cantidad</u>	<u>Clasificación UE</u>	<u>Clasificación GHS</u>
Orina (humana)	N/A	N/A	8–10%	Sin clasificar	Sin clasificar
Albúmina de suero bovino	9048-46-8	N/A	0,1–0,3%	Nocivo - Xn: R42/R43	SS1: H317; RS1: H334
N,N-dimetilformamida	68-12-2	200-679-5	≤0,1%	Tóxico - T: R61; R20/21; R36; R10	RT1B: H360D; ATD4: H312; ATI4: H332; EI2: H319; FL3: H226
Azida sódica	26628-22-8	247-852-1	≤0,09%	Muy tóxico - T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400; CA1: H410; EUH032

SECCIÓN 3 - COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES ...continuación

Nota

Los componentes enumerados anteriormente se consideran peligrosos. La orina humana aparece en la lista porque constituye un riesgo biológico potencial. Los demás componentes no son peligrosos y/o están presentes en cantidades por debajo de los límites a los que es obligatorio informar. El producto contiene cantidades mínimas de principios farmacéuticos activos (<0,0002%). Consulte el texto completo de las clasificaciones UE y GHS en la sección 16. La clasificación UE se basa en la Directiva 67/548/CEE y la clasificación CLP/GHS se basa en el Reglamento (CE) 1272/2008.

SECCIÓN 4 - PRIMEROS AUXILIOS

Descripción de los primeros auxilios

Se requiere atención médica inmediata	Sí
Contacto con los ojos	Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Lávese inmediatamente los ojos con agua abundante durante al menos 15 minutos. Si se produce irritación o esta persiste, avise al personal médico y al supervisor.
Contacto con la piel	Lave la zona expuesta con agua y jabón, y quítese la ropa y el calzado contaminados. Si se produce irritación o esta persiste, avise al personal médico y al supervisor.
Inhalación	Traslade inmediatamente a la persona que haya inhalado el producto a una zona al aire libre. Si no respira, administre respiración artificial. Administre oxígeno si tiene dificultades para respirar. Avise inmediatamente al personal médico y al supervisor.
Ingestión	En caso de ingestión, llame al médico inmediatamente. No induzca el vómito a menos que se lo indique el personal médico. No dé nada de beber a menos que se lo indique el personal médico. Jamás administre nada por vía oral a una persona inconsciente. Avise al personal médico y al supervisor.
Protección del personal de primeros auxilios	Consulte las recomendaciones sobre controles de exposición y protección personal en la sección 8.
Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados	Consulte las secciones 2 y 11.
Indicación de cualquier atención médica inmediata o tratamiento especial que se necesite	Problemas médicos agravados por la exposición: no se conoce ninguno ni se ha informado sobre ninguno. Tratamiento sintomático y de apoyo.

SECCIÓN 5 - MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción	Utilice agua pulverizada (neblina), espuma, polvo seco o dióxido de carbono, como corresponda para el fuego y los materiales circundantes.
Peligros específicos que se derivan de la sustancia o de la mezcla	No hay información disponible. Puede emitir gases tóxicos de monóxido de carbono, dióxido de carbono y óxidos de nitrógeno.
Inflamabilidad/explosividad	No se identificaron datos de explosividad o inflamabilidad. Como el producto es una solución acuosa, no se espera que sea inflamable ni explosivo.
Consejos para los bomberos	En caso de incendio en las proximidades, utilice el agente de extinción adecuado. Lleve ropa de protección total y un aparato autorizado de respiración autónoma a presión positiva. Descontamine todos los equipos después del uso.

SECCIÓN 6 - MEDIDAS CONTRA VERTIDOS ACCIDENTALES

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	Si el producto se libera o se derrama, tome las precauciones adecuadas para reducir al mínimo la exposición usando equipo de protección personal apropiado (consulte la sección 8). La zona debe ventilarse de la forma adecuada.
Precauciones para la protección del medio ambiente	No tirar los residuos por el desagüe. Evitar las emisiones al medio ambiente.
Métodos y material de contención y limpieza	Rodee el derrame con materiales absorbentes y cubra el área con un paño o una toalla húmedos para minimizar la dispersión al aire. Añada líquido excedente para permitir que el material se disuelva. Capture el líquido restante con los materiales absorbentes del derrame. Tire estos materiales en un contenedor a prueba de fugas para su eliminación conforme a las normativas de eliminación de residuos pertinentes (consulte la sección 13). Descontamine la zona dos veces con un disolvente adecuado, como una solución de lejía con 5% de cloro.
Referencia a otras secciones	Consulte las secciones 8 y 13 para obtener más información.

SECCIÓN 7 - MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Precauciones para una manipulación segura	Se recomienda manejar este material en el Nivel 2 de Seguridad Biológica (BSL2) conforme a las pautas sobre seguridad biológica en laboratorios microbiológicos y biomédicos (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories) (Diciembre de 2009, publicación de HHS n.º (CDC) 21-1112) del Departamento Estadounidense de Servicios Humanos y de Salud, el Servicio de Salud Pública de EE. UU., los Centros para el Control de Enfermedades (CDC), y el Instituto Nacional de Salud (NIH). Evite el contacto con los ojos, la piel y otras membranas mucosas. Lávese bien después de manipular este producto. Evite respirar los vapores y las gotitas del pulverizado.
Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades	Almacene el producto a una temperatura de entre 2 y 8 °C en una zona bien ventilada, lejos de materiales incompatibles. Mantenga el recipiente en posición vertical y cerrado herméticamente.
Usos finales específicos	No hay información disponible.

SECCIÓN 8 - CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

Parámetros de control y valores límite de exposición profesional

<u>Componente</u>	<u>Emisor</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Orina (humana)	--	--	--
Albúmina de suero bovino	--	--	--
N,N-dimetilformamida	ACGIH, Bulgaria, Dinamarca, Austria, Bélgica, Polonia	TWA 8 horas TWA 8 horas (MAK)	10 ppm (piel) 10 ppm (30 mg/m ³)
	UE (2009/161/UE)	TWA 8 horas	5 ppm (15 mg/m ³) (piel)
	UE (2009/161/UE)	STEL	10 ppm (30 mg/m ³)
	Finlandia	TWA 8 horas	5 ppm (15 mg/m ³) (piel)
	Finlandia	STEL	10 ppm (30 mg/m ³)
	Francia	TWA 8 h (VME)	10 ppm (30 mg/m ³) (piel)
	Alemania	TWA 8 horas (MAK)	5 ppm (15 mg/m ³)
	Hungría	TWA 8 horas	30 mg/m ³ (piel)
	Hungría	STEL	120 mg/m ³
	Países Bajos	TWA 8 horas (MAC-TGG)	15 mg/m ³ (piel)
	NIOSH	IDLH (Inmediatamente Peligrosos para la Vida o la Salud)	500 ppm
	NIOSH	REL-TWA (8 h)	10 ppm (30 mg/m ³) (piel)
	Polonia	TWA 8 horas (MAC)	10 mg/m ³
	Polonia	STEL (MAC)	60 mg/m ³
	Suecia	TWA 8 horas	10 ppm (30 mg/m ³) (piel)
	Suecia	STEL	15 ppm (45 mg/m ³)
	Reino Unido	TWA 8 horas	10 ppm (30 mg/m ³) (piel)
	Reino Unido	STEL	20 ppm (61 mg/m ³)
	Reino Unido	WEL-TWA	5 ppm (15 mg/m ³)
	OSHA EE. UU.	PEL-TWA (8 h)	10 ppm (30 mg/m ³) (piel)

**Parámetros de control
y valores límite de
exposición profesional
...continuación**

<u>Componente</u>	<u>Emisor</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Azida sódica	ACGIH, Australia, Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Malta, Países Bajos, Polonia, Rumania, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, OSHA de California (EE. UU.), Reino Unido	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	NIOSH, OSHA de California (EE. UU.)	Ceiling	0,3 mg/m ³
	Alemania	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Alemania	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

**Controles de exposición
e ingeniería**

La selección y el uso de dispositivos de contención y equipos de protección personal deben basarse en una evaluación de los riesgos de una posible exposición. Utilice un sistema de escape local y/o un cerramiento en los puntos de generación de aerosoles y niebla. Hay que dar importancia al uso de sistemas cerrados de transferencia de materiales y a la contención de los procesos, con una manipulación limitada en recintos abiertos.

SECCIÓN 8 - CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL ...continuación

Protección respiratoria	Debe elegirse una protección respiratoria adecuada a la tarea y al nivel de controles de ingeniería existentes. Para tareas de manipulación rutinarias, se debe usar un respirador purificador de aire, autorizado y correctamente ajustado, equipado con filtros HEPA, para proporcionar una protección auxiliar según las limitaciones conocidas o previsibles de los controles de ingeniería existentes.
Protección de las manos	Lleve puestos guantes de nitrilo o impermeables si es posible el contacto con la piel. Considere la posibilidad de utilizar dos pares. Si el material está disuelto o suspendido en un disolvente orgánico, utilice guantes adecuados como protección frente al disolvente.
Protección de la piel	Utilice guantes adecuados, bata de laboratorio u otras prendas de vestir protectoras si hay posibilidad de contacto con la piel. Elija la protección de la piel en función de la actividad laboral, el posible contacto con la piel y los disolventes y reactivos que se vayan a usar.
Protección de ojos y cara	Use gafas de seguridad con protección lateral, gafas protectoras contra salpicaduras de productos químicos o un protector para toda la cara, si fuese necesario. Elija la protección en función de la actividad laboral y el posible contacto con los ojos o la cara. Debe haber disponible un lavaojos de emergencia.
Controles de exposición medioambiental	Evite las emisiones al medio ambiente y opere con sistemas cerrados siempre que sea posible. Las emisiones de aire y líquidos se deben dirigir a dispositivos de control de contaminación adecuados. Si se produce un derrame, no lo deseche por el desagüe. Implemente los procedimientos de respuesta ante emergencias adecuados y eficaces para evitar las emisiones y la propagación de contaminación, así como el contacto accidental con el personal.
Otras medidas de protección	Si entra en contacto con este producto/mezcla, lávese las manos, especialmente antes de comer, beber o fumar. No se debe utilizar el equipo de protección fuera de las zonas de trabajo (por ejemplo, en zonas comunes o al aire libre). Descontamine todos los equipos de protección después del uso.

SECCIÓN 9 - PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto	Líquido
Color	Amarillo claro
Olor	No hay información disponible.
Umbral de olor	No hay información disponible.
pH	5,9-6,1
Punto de fusión/ punto de congelación	No hay información disponible.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No hay información disponible.
Punto de inflamación	No hay información disponible.

SECCIÓN 9 - PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS ...continuación

Índice de evaporación	No hay información disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o explosividad	No hay información disponible.
Presión de vapor	No hay información disponible.
Densidad de vapor	No hay información disponible.
Densidad relativa	No hay información disponible.
Solubilidad en agua	Solubilidad en agua.
Solubilidad en disolventes	No hay información disponible.
Coefficiente de partición (n-octanol/agua)	No hay información disponible.
Temperatura de autoignición	No hay información disponible.
Temperatura de descomposición	No hay información disponible.
Viscosidad	No hay información disponible.
Propiedades explosivas	No hay información disponible.
Propiedades oxidantes	No hay información disponible.
Otra información	
Peso molecular	No aplicable (mezcla).
Fórmula molecular	No aplicable (mezcla).

SECCIÓN 10 - ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	La azida sódica puede reaccionar con tuberías de plomo o de cobre y formar azidas metálicas altamente explosivas.
Estabilidad química	Estable si se almacena de la forma recomendada.
Posibilidad de reacciones peligrosas	No se espera que se produzcan.
Condiciones a evitar	Evite temperaturas ≥ 25 °C.
Materiales incompatibles	No hay información disponible.
Productos peligrosos de la descomposición	No hay información disponible.

SECCIÓN 11 - INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre los efectos toxicológicos

Vía de entrada Puede absorberse por inhalación, contacto con la piel o ingestión.

Toxicidad aguda

<u>Componente</u>	<u>Tipo</u>	<u>Vía</u>	<u>Especie</u>	<u>Dosis</u>	
Orina (humana)	--	--	--	--	
Albúmina de suero bovino	--	--	--	--	
N,N-dimetilformamida	LD ₅₀	Dérmica	Conejo	4720 mg/kg	
	LD ₅₀	Dérmica	Rata	>3,2 g/kg	
	LC ₅₀	Inhalación	Ratón	9,4-10 g/m ³	
	LC ₅₀ (1 hora)	Inhalación	Rata	3421 ppm/1 h	
	LC ₅₀ (4 horas)	Inhalación	Ratón	1948 ppm/4 h	
	LD ₅₀	Oral	Ratón	2900-3750 mg/kg	
	LD ₅₀	Oral	Conejo	5000 mg/kg	
	LD ₅₀	Oral	Rata	2000-4000 mg/kg	
	Azida sódica	LD ₅₀	Oral	Rata	27 mg/kg
		LD ₅₀	Oral	Ratón	27 mg/kg
LD ₅₀		Dérmica	Conejo	20 mg/kg	

Irritación/corrosión No hay estudios disponibles.

Sensibilización No hay estudios disponibles. Como la albúmina de suero bovino (BSA) procede de una proteína animal (extraña), existe la posibilidad de que el material produzca una respuesta alérgica en humanos. La exposición profesional a BSA ha producido algunos casos de sensibilización alérgica en los trabajadores que manipulan este material.

STOT, exposición única La toxicidad aguda de la N,N-dimetilformamida (DMF) en diferentes especies, tras su administración por vía oral, cutánea, parenteral o por inhalación es relativamente baja, con dosis mortales que se encuentran normalmente en el intervalo g/kg para las vías oral, cutánea y parenteral y en g/m³ para inhalación. Los animales que reciben dosis altas y únicas de DMF o que se exponen a altas concentraciones en aire muestran generalmente depresión general, anestesia, pérdida de apetito, pérdida de peso corporal, temblores, respiración lenta, convulsiones, hemorragia en nariz y boca, daño hepático y coma inmediatamente antes de la muerte.

STOT, exposiciones repetidas/toxicidad por dosis repetidas En las ratas que recibieron DMF en dosis de 0, 25, 100 o 400 ppm en aire por exposición al vapor de todo el cuerpo durante 6 horas/día, 5 días/semana durante dos años, la exposición a la concentración más alta redujo el aumento de peso corporal en ambos sexos pero no afectó a la supervivencia. Con la concentración máxima también aumentó el peso del hígado en ambos sexos. En ambos sexos, en los dos grupos con la mayor dosis, se incrementó la incidencia de hipertrofia hepatocelular centrilobular de mínima a leve y la acumulación centrilobular de lipofuscina/hemosiderina.

SECCIÓN 11 - INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA ...continuación

Toxicidad para la función reproductora	Los ratones macho y hembra fueron expuestos a DMF en agua potable a dosis de 0, 1000, 4000 y 7000 ppm. A 1000 ppm, se produjo un incremento del peso relativo del hígado en machos y hembras y un incremento del peso relativo de los riñones y de las glándulas suprarrenales. En aquellos animales que presentaban lesiones hepáticas, se observó hipertrofia hepática centrilobular cuyo origen se consideró relacionado con el tratamiento. Se observó toxicidad para la función reproductora principalmente con dosis medias y altas. A 4000 y 7000 ppm, se redujo la fertilidad y la fecundidad. Las crías también presentaban diferentes malformaciones craneofaciales.
Toxicidad del desarrollo	<p>Los conejos, las ratas y los ratones fueron tratados con DMF por vía oral (sonda gástrica), cutánea, intraperitoneal o por inhalación durante la organogénesis. En ratas que recibieron una dosis de 94 mg/kg o superior por vía cutánea, la teratogenia incrementó sin toxicidad materna. Se observó teratogenia en ratones a una dosis de 944 mg/kg por vía intraperitoneal. También se observó teratogenia en conejos a una dosis de 400 mg/kg por vía cutánea. Las anomalías eran generalmente alteraciones en las costillas y las vértebras. En ratas expuestas a concentraciones de DMF en aire de hasta 300 ppm 6 horas al día durante los días de gestación 6-15, se observó toxicidad materna y fetal, pero sin un aumento de las anomalías. En ratones expuestos a concentraciones de DMF en agua potable de hasta 7000 ppm, con dosis de 4000 ppm y superiores, la supervivencia de las crías disminuyó y con dosis de 1000 ppm, el peso de las crías se redujo. Se observaron efectos en la fusión ósea del cráneo y de las esternones.</p> <p>La DMF causó toxicidad materna y embriotoxicidad, incluida teratogenia, en conejos tras la administración oral mediante sonda gástrica en dosis de 200 µl/kg/día de los días 6 a 18 tras la concepción. Todas las hembras del grupo de dosis quedaron preñadas y mostraron una reducción de la ingesta de alimentos y del aumento de peso. Los pesos placentarios fueron significativamente inferiores y se produjeron tres abortos. Se observó reducción de peso en los fetos.</p>
Genotoxicidad	La DMF dio resultados negativos en el ensayo de mutagénesis de células bacterianas de Ames, con y sin activación metabólica.
Carcinogenia	En ratas que recibieron DMF a dosis de 0, 25, 100 o 400 ppm en aire mediante exposición al vapor de todo el cuerpo durante 6 horas/día, 5 días/semana durante dos años, no se observó un incremento de los tumores, sino una incidencia del 14,8% de pólipos estromales endometriales uterinos en hembras expuestas a altas dosis, en comparación con un 1,7% en los sujetos de control. Ninguno de los componentes de esta mezcla presentes a concentraciones mayores o iguales al 0,1% aparece en el listado de NTP, IARC, ACGIH u OSHA como carcinógeno.
Peligro por aspiración	No hay datos disponibles.
Datos de salud humana	Consulte la “Sección 2 - Otros peligros”.
Información adicional	Las propiedades toxicológicas de esta mezcla no se han definido plenamente.

SECCIÓN 12 - INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Toxicidad

<u>Componente</u>	<u>Tipo</u>	<u>Especie</u>	<u>Concentración</u>
Orina (humana)	--	--	--
Albúmina de suero bovino	--	--	--
N,N-dimetilformamida	LC ₅₀ /48 h	Pimephales promelas (carpita cabezona)	12.463-14.322 mg/L
N,N-dimetilformamida	LC ₅₀ /72 h	Pimephales promelas (carpita cabezona)	6968-16.957 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas (carpita cabezona)	5714-18.967 mg/L
	LC ₅₀ /72 h	Oncorhynchus mykiss (trucha arco iris)	9100-11.000 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss (trucha arco iris)	9000-10.700 mg/L
	LC ₅₀ /48 h	Daphnia magna (pulga de agua)	15.920 mg/L
	LC ₅₀ /24 h	Lepomis macrochirus (mojarra de agallas azules)	7200-7800 mg/L
	LC ₅₀ /48 h	Lepomis macrochirus (mojarra de agallas azules)	7200-7800 mg/L
	LC ₅₀ /72 h	Lepomis macrochirus (mojarra de agallas azules)	7000-7700 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus (mojarra de agallas azules)	6700-7500 mg/L
	EC ₅₀ /24 h	Daphnia magna (pulga de agua)	23.400-29.600 mg/L
	EC ₅₀ /48 h	Daphnia magna (pulga de agua)	13.300-15.900 mg/L
	EC ₅₀ /48 h	Oncorhynchus mykiss (trucha arco iris)	9000-10.700 mg/L
	EC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss (trucha arco iris)	9000-10.700 mg/L
	Azida sódica	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

Información adicional sobre toxicidad

La azida sódica es tóxica para los organismos acuáticos y se debe evitar que se acumule en tuberías metálicas, ya que se podrían formar mezclas explosivas.

Persistencia y degradabilidad

No hay datos disponibles.

Potencial de bioacumulación

No hay datos disponibles.

Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles.

Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se ha realizado.

Otros efectos negativos

No hay datos disponibles.

Nota

Las características medioambientales de este producto/esta mezcla no se han definido plenamente. Los datos anteriores se refieren al componente activo y a cualquier otro componente si fuese aplicable. Aunque presente a bajas concentraciones, es necesario tener en cuenta la presencia de azida sódica a la hora de la eliminación. Deben evitarse las emisiones al medio ambiente.

SECCIÓN 13 - CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Métodos para el tratamiento de residuos El producto usado se debe eliminar según las normativas internacionales, nacionales y locales. Todos los residuos que contengan este material deben ser etiquetados correctamente. Se deben eliminar los residuos según las normativas locales, estatales y federales. El agua resultante de limpiar los derrames se debe eliminar de una forma segura desde el punto de vista medioambiental.

SECCIÓN 14 - INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

Transporte Según los datos disponibles, este producto/esta mezcla no está catalogado como material peligroso/producto peligroso según ADR/RID de la UE, DOT de EE. UU., TDG de Canadá, IATA o IMDG.

Número ONU Sin asignar.

Designación oficial de transporte de Naciones Unidas Sin asignar.

Nivel de riesgo para el transporte y grupo de embalaje Sin asignar.

Peligros para el medio ambiente Según los datos disponibles, este producto/mezcla no está regulado como peligroso para el medio ambiente ni como contaminante marino.

Precauciones especiales para los usuarios La mezcla no se ha probado completamente; evite la exposición.

Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL73/78 y del Código IBC No aplicable.

SECCIÓN 15 - INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas de la sustancia o la mezcla	Esta Hoja de datos de seguridad cumple los requisitos especificados en las directivas de EE. UU., UE y GHS (reglamento (CE) de la UE 1272/2008, CLP). Póngase en contacto con las autoridades locales o regionales para obtener más información.
Evaluación de la seguridad química	No se ha llevado a cabo.
Riesgo OSHA	Sí. Peligro. Puede provocar una reacción alérgica respiratoria. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. La mezcla no se ha probado completamente. Este producto contiene orina humana y debe tratarse/manejarse como un peligro biológico potencial.
Clasificación WHMIS	Este producto se ha clasificado de acuerdo con los criterios de riesgo de los reglamentos de productos controlados y la Hoja de datos de seguridad contiene toda la información que exigen esos reglamentos.
Estado de TSCA	Todos los componentes de la mezcla se incluyen en el inventario de la TSCA o están exentos.
Sección SARA 313	No figura.
Propuesta 65 de California	No figura.

SECCIÓN 16 - OTRA INFORMACIÓN

Texto completo de las frases R y las clasificaciones UE	Xn - Nocivo. R42/43 - Posibilidad de sensibilización por inhalación y en contacto con la piel. T - Tóxico. T+ - Muy tóxico. R28 - Muy tóxico por ingestión. R32 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. R36 - Irrita los ojos. N - Peligroso para el medio ambiente. R50/53 - Muy tóxico para los organismos acuáticos y puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático. R61 - Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto. R20/21 - Nocivo por inhalación y en contacto con la piel. R10 - Inflamable.
Texto completo de las frases H, las frases P y las clasificaciones GHS	RS1 - Sensibilización respiratoria, categoría 1. H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. SS1 - Sensibilización cutánea, categoría 1. H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. ATO2 - Toxicidad aguda (oral), categoría 2. H300 - Mortal en caso de ingestión. AA1 - Toxicidad acuática (aguda), categoría 1. H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos. CA1 - Toxicidad acuática (crónica), categoría 1. H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH032 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. RT1B - Toxicidad para la función reproductora: H360D - Puede dañar al feto. ATD4 - Toxicidad aguda (dérmica), categoría 4. H312 - Nocivo en contacto con la piel. ATI4 - Toxicidad aguda (inhalación), categoría 4. H332 - Nocivo en caso de inhalación. EI2 - Irritante ocular, categoría 2. H319 - Provoca irritación ocular grave. FL3 - Líquido inflamable, categoría 3. H226 - Líquido y vapor inflamables.

SECCIÓN 16 - OTRA INFORMACIÓN ...continuación

Fuentes de datos

Información de publicaciones existentes y de datos internos de la empresa.

Abreviaturas

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales); ADR/RID - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Acuerdo Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera/Ferrocarril); AIHA - American Industrial Hygiene Association (Asociación Estadounidense de Higiene Industrial); CAS# - Chemical Abstract Services Number (Registro de Resúmenes Químicos); CLP - Classification, Labeling, and Packaging of Substances and Mixtures (Clasificación, Etiquetado y Envasado de Sustancias y Mezclas); DNEL - Derived No Effect Level (Nivel sin efectos derivados); DOT - Department of Transportation (Departamento de transporte); EINECS - European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Inventario Europeo de Sustancias Químicas Nuevas y Existentes); ELINCS - European List of Notified Chemical Substances (Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas); EU - European Union (Unión Europea); GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos); IARC - International Agency for Research on Cancer (Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer); IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (Inmediatamente Peligrosos para la Vida o la Salud); IATA - International Air Transport Association (Asociación Internacional de Transporte Aéreo); IMDG - International Maritime Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas); LOEL - Lowest Observed Effect Level (Nivel de efecto mínimo observado); LOAEL - Lowest Observed Adverse Effect Level (Nivel de mínimo efecto adverso observado); NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health (Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional); NOEL - No Observed Effect Level (Nivel sin efectos observados); NOAEL - No Observed Adverse Effect Level (Nivel sin efectos adversos observados); NTP - National Toxicology Program (Programa Nacional de Toxicología); OEL - Occupational Exposure Limit (Límite de exposición profesional); OSHA - Occupational Safety and Health Administration (Administración de la Seguridad y Salud Ocupacionales); PNEC - Predicted No Effect Concentration (Concentración sin efectos previstos); SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (Ley de Enmiendas y Reautorización del Superfondo); STEL - Short Term Exposure Limit (Límite de exposición breve); TDG - Transportation of Dangerous Goods (Transporte de Mercancías Peligrosas); TSCA - Toxic Substances Control Act (Ley de Control de Sustancias Tóxicas); TWA - Time Weighted Average (Promedio de Tiempo Ponderado); WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (Sistema de Información de Materiales Peligrosos en el Centro de Trabajo)

**Exención de
responsabilidad**

La información anterior está basada en datos a los que tenemos acceso, y es correcta a nuestro leal saber y entender. Como esta información puede aplicarse en condiciones fuera de nuestro control y con las que podríamos no estar familiarizados, no asumimos responsabilidad alguna por los resultados de su uso y todas las personas que la reciban deben determinar por sí mismas los efectos, propiedades, protecciones y eliminación que correspondan a sus condiciones particulares. No se hace ninguna declaración ni se otorgan garantías, ni expresas ni implícitas (incluida una garantía de adecuación o comerciabilidad para un fin particular) en relación a los materiales, la exactitud de esta información, los resultados que se obtendrán de su uso, o los peligros relacionados con el uso del material. Durante la manipulación y uso del material debe prestarse atención, puesto que se trata de un producto farmacéutico de diagnóstico. La información que se incluye en este documento se ofrece de buena fe con la convicción de que es exacta. A la fecha de emisión, se aporta toda la información relevante para la manipulación previsible del material. Sin embargo, en el caso de que se produzca un incidente adverso asociado con este producto, esta Hoja de datos de seguridad no sustituye, ni pretende sustituir, la consulta con personal con la formación adecuada.