

1. SZAKASZ - AZ ANYAG/KEVERÉK ÉS A VÁLLALAT/VÁLLALKOZÁS AZONOSÍTÁSA

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Központi: (510) 979-5000 Fax: (510) 979-5002 E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com	Sürgősségi telefonszám (Chemtrec):	1-(800) 424-9300 (USA és Kanada) 1-(703) 527-3887 nemzetközi hívás („R” beszélgetést fogad) 1-(202) 483-7616 Európa
--	---	--

Termékazonosító	DRI [®] Oxycodone Calibrators and Controls
Szinonimák	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
Márkanevek	DRI [®] Oxycodone Calibrators and Controls
Kémiai család	Keverék
Az anyag vagy keverék releváns azonosított felhasználásai és felhasználási ellenjavallatai	<i>In vitro</i> diagnosztikai készlet.
Megjegyzés	A termék/keverék farmakológiai, toxikológiai és ökológiai tulajdonságai nincsenek teljesen jellemezve. Ezt az adatlapot frissítjük, amint több adat áll rendelkezésre.
A kibocsátás dátuma	2016. január 29.

2. SZAKASZ - A VESZÉLYEK AZONOSÍTÁSA

Az anyag vagy keverék besorolása	
Előírások (EC) 1272/2008 [GHS]	Légzőszervi érzékenyítő - 1. kategória. Bőr érzékenyítő - 1. kategória. A keverék nincs teljesen ellenőrizve.
67/548/EEC vagy 1999/45/EC irányelv	Xn - R42 (Légzőszervi érzékenyítés), R43 (Bőr érzékenyítés). A keverék nincs teljesen ellenőrizve.

2. SZAKASZ - A VESZÉLYEK AZONOSÍTÁSA ...folytatás

Címkeelemek

CLP/GHS veszély piktogram



CLP/GHS jelzőszó

Veszély

CLP/GHS veszély közlemények

H317 - Allergiás bőrreakciót válthat ki. H334 - Belélegezve allergiás vagy asztmás tüneteket, illetve nehézlégzést okozhat.

CLP/GHS elővigyázatossági közlemények

P261 - Kerülje a köd vagy gőzök belélegzését. P272 - Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről. P280 - Viseljen védőkesztyűt/szemvédőt/arcvédőt. P285 - Nem megfelelő szellőzés esetén viseljen légzésvédőt. P302 + P352 - Ha bőrre kerül: Bő szappanos vízzel le kell mosni. P304 + P341 - HA BELÉLEGZIK: Légzési nehézség esetén a sérültet friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. P333 + P313 - Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi tanácsot/ellátást kell kérni. P342 + P311 - Ha légzőszervi tüneteket tapasztalnak: forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. P363 - A szennyezett ruhát új li használat előtt ki kell mosni. P501 - A tartalmat/edényt helyezze el a helyi, regionális, országos és nemzetközi előírások szerinti lerakóban.

EU szimbólum/ a veszély jelzése



Xn - Ártalmas

Kockázati (R) mondat(ok)

R42/43 - Belélegezve vagy bőrrel érintkezve érzékenyítő hatású lehet.

Biztonsági tanácsok

S2 - Tartsa távol a gyermekektől. S23 - Ne lélegezze be a gőzt/permetet. S24 - Kerülje a bőrrel való érintkezést. S37 - Viseljen megfelelő védőkesztyűt. S63 - Belégzés esetén: az érintett személyt vigyék friss levegőre és tartsák nyugalomban.

Egyéb veszélyek

A keverék expozíciójával/kezelésével kapcsolatos potenciális egészségi kockázatok ismeretlenek; a keverékre vonatkozó adatokat nem azonosítottak. A következő adatok – ahol lehetséges – leírják az egyes alkotórészek veszélyeit.

Ez a termék/keverék humán vizeletet tartalmaz, és potenciálisan biológiailag veszélyes anyagként kell kezelni. Az összes ilyen humán vizeletet egyenként megvizsgált donoroktól származik, akik az FDA által jóváhagyott módszerekkel vizsgálva humán immunhiány vírus, valamint hepatitisz B és C antitestektől mentesek. Nincs olyan vizsgálati módszer, amely teljes garanciát adna arra, hogy ezek és más anyagok nincsenek jelen, ezért ezt a terméket a normál elővigyázatossággal kell kezelni.

A keverék marhaszérum albumint tartalmaz, amit foglalkozási érzékenyítéssel hoznak kapcsolatba. Az anyagot az USDA és/vagy a CPMP/BWP/1230/98

2. SZAKASZ - A VESZÉLYEK AZONOSÍTÁSA ...folytatás

Egyéb veszélyek
...folytatás (Irányelvek a szivacsos agyvelőgyulladás megelőző anyagok orvosi készítményekkel való átviteli kockázatának minimálisra csökkentésére) előírásokkal összhangban gyártják. Ez egy CPMP/ BWP/1230/98 IV. kategóriájú anyag; az Európai Közösség 97/534/EC (vagy ezt követő módosítások) előírásaiban meghatározott kockázati anyagokat nem tartalmaz és nem ezek származéka.

A termék fehérjét (szarvasmarha szérum-albumint) tartalmaz, ezért allergiás bőr- vagy légzőszervi reakciót (például anaphylaxist) okozhat. Munkahelyi körülmények között a véletlenszerű lenyelést követő szisztémás hatások valószínűsége kicsi, mert a proteinek az emésztőrendszerben gyorsan lebomlanak. A fehérjék általában bőr- és/vagy légzőszervi szenzibilizációt okozhatnak.

USA jelzőszó Veszély

USA veszélyek áttekintése Allergiás légzőszervi reakciót válthat ki. Allergiás bőrreakciót válthat ki. A keverék nincs teljesen ellenőrizve. Ez a termék humán vizeletet tartalmaz, és potenciálisan biológiailag veszélyes anyagnak kell kezelni.

Megjegyzés Ez a keverék az 1999/45/EC irányelv, EC 1272/2008 (EU CLP) számú előírás és a vonatkozó USA-előírások szerint veszélyes besorolású. A keverék farmakológiai, toxikológiai és ökológiai tulajdonságai nincsenek teljesen jellemezve. A CLP/GHS besorolások az EC 1272/2008 szabályozáson és a frissített OSHA veszély kommunikációs szabványon alapulnak. Az EU szimbólum/veszélyjelző, az R mondatok és biztonsági tanácsok az 1999/45/EC irányelven alapulnak.

3. SZAKASZ - AZ ALKOTÓRÉSZEK ÖSSZETÉTELÉRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ

<u>Összetevő</u>	<u>CAS-szám</u>	<u>EINECS/ ELINCS szám</u>	<u>Mennyiség</u>	<u>EU besorolás</u>	<u>GHS besorolás</u>
Vizelet (humán)	N/A	N/A	8-10%	Nincs besorolva	Nincs besorolva
Szarvasmarha szérum-albumin	9048-46-8	N/A	0,1-0,3%	Veszélyes - Xn: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
N,N-dimetilformamid	68-12-2	200-679-5	≤0,1%	Nagyon mérgező - T+: R61; R20/21; R36; R10	RT1B: H360D; ATD4: H312; ATI4: H332; EI2: H319; FL3: H226
Nátrium-azid	26628-22-8	247-852-1	≤0,09%	Nagyon mérgező - T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400; CA1: H410; EUH032

Megjegyzés A fent felsorolt alkotórész(ek) veszélyesnek tekintendők. A humán vizelet szerepel a felsorolásban, mert potenciálisan biológiailag veszélyes. A többi alkotórész nem veszélyes és/vagy a jelenthető szinteknél kisebb mennyiségben van jelen. A termék nyomokban aktív gyógyszerészeti alkotókat tartalmaz (<0,0002%). Az EU- és GHS-besorolások teljes szövegét lásd a 16. szakaszban. Az EU-besorolás az 67/548/ EEC irányelven, a CLP/GHS besorolás az EC 1272/2008 előírás alapján.

4. SZAKASZ - ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁSI INTÉZKEDÉSEK

Az elsősegélynyújtási intézkedések leírása

Azonnali orvosi segítség szükséges	Igen.
Szemmel való érintkezés	Ha egyszerűen megoldható, távolítsa el a kontaktlencsét (ha van). Azonnal mossa a szemet bőséges mennyiségű vízzel legalább 15 percig. Ha irritáció következik be vagy továbbra is fennáll, értesítse az egészségügyi szakembereket és a felügyelőt.
Bőrrel való érintkezés	Az érintett területet szappannal és vízzel mossa le és vegye le a szennyeződött ruházatot/cipőt. Ha irritáció következik be vagy továbbra is fennáll, értesítse az egészségügyi szakembereket és a felügyelőt.
Belégzés	Az érintett személyt azonnal vigye friss levegőre. Ha a sérült nem lélegzik, végezzen mesterséges lélegeztetést. Ha a sérültnek légzési nehézségei vannak, adjon oxigént. Azonnal értesítse az egészségügyi személyzetet és a felügyelőt.
Lenyelés	Ha lenyelték az anyagot, azonnal hívjon orvost. Ne hánytasson, kivéve ha az egészségügyi személyzet erre utasítja. Ne adjon inni semmit, kivéve ha az egészségügyi személyzet erre utasítja. Sohase adjon semmit szájon át öntudatlan személynek. Értesítse az egészségügyi személyzetet és a felügyelőt.
Az elsősegélynyújtók védelme	Az expozíció ellenőrzésével és a személyi védelemmel kapcsolatos ajánlásokat lásd a 8. szakaszban.
Legfontosabb akut és képleltetett tünetek és hatások	Lásd a 2. és 11. szakaszt.
Ha szükséges, az azonnali orvosi segítség és speciális kezelés jelzése	Az expozíció hatására súlyosbodó egészségügyi állapotok: Nem ismert vagy jelentett. Alkalmazzon tüneti és támogató kezelést.

5. SZAKASZ - TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK ... folytatás

Tűzoltószerek	A tűz és az anyagok körülzárására megfelelő módon alkalmazzon vízpermetet (ködöt), habot, száraz port vagy szén-dioxidot.
Az anyagból vagy keverékből származó specifikus veszélyek	Nincs információ. Mérgező gázokat, szén-monoxidot, szén-dioxidot és nitrogén-oxidokat bocsájthat ki.
Gyúlékonyság/ Robbanásveszély	Nincsenek azonosított robbanásveszély- és gyúlékonysági adatok. A termék vizes oldat, ezért valószínűtlen, hogy gyúlékony vagy robbanásveszélyes lenne.
Tűzoltóknak szóló tanács	A környezetben kialakuló tűz esetén alkalmazzon megfelelő tűzoltószert. Viseljen teljes védelmet nyújtó ruházatot és jóváhagyott, túlnyomásos lézőkészüléket. Használat után dekontaminálja az összes berendezést.

6. SZAKASZ - INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERŰ KIBOCSÁTÁS ESETÉN

Egyéni óvintézkedések, védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Ha a termék kijut a szabadba vagy kiömlik, megfelelő személyi védőeszközök használatával tegye meg a helyes óvintézkedéseket az expozíció minimálisra csökkentésére (lásd a 8. szakaszt). A területet megfelelően szellőztetni kell.

Környezetvédelmi óvintézkedések

Ne ürítse az anyagot a lefolyókba. Kerülje el az anyag környezetbe jutását.

Módszerek és anyagok a behatárolásra és feltakarításra

A kiömlést vegye körül abszorbens anyagokkal és a légkörbe jutás minimalizálására nedves ronggyal vagy törülközővel takarja le a területet. Az anyag oldatba viteléhez adjon hozzá fölös mennyiségű folyadékot. A folyadék maradékát fogja fel kiömléshez használt abszorbensekkel. Az ártalmatlanításhoz a kiömlött anyagot a vonatkozó hulladék-ártalmatlanítási előírásokkal összhangban helyezze el szivárgásmentes edényben (lásd a 13. szakaszt). Alkalmos oldószerral, például 5%-os klóros fertőtlenítő oldattal kétszer dekontaminálja a területet.

Hivatkozás egyéb szakaszokra

További információért lásd a 8. és 13. szakaszt.

7. SZAKASZ - KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

Óvintézkedések a biztonságos kezeléshez

Ezt az anyagot az U.S. Department of Health and Human Services (az USA Egészségügyi és Humán Szolgáltatások Minisztériuma), az U.S. Public Health Service (az USA Közegészségügyi Szolgálata) és a Centers for Disease Control (CDC, Betegség-megelőző Központok), valamint a National Institute of Health (Nemzeti Egészségügyi Intézet) „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” (Biológiai biztonság a mikrobiológiai és orvosbiológiai laboratóriumokban) (2009. december, HHS kiadvány száma (CDC) 21-1112) által előírt Biosafety Level 2 (BSL2, 2. biológiai biztonsági szint) szerint kell kezelni. Ügyeljen arra, hogy az anyag ne kerüljön szembe, bőrre és egyéb nyálkahártyára. A használat után alaposan kezet mosni. Kerülje a gőz/köd/permet belélegzését.

A biztonságos tárolás feltételei az esetleges inkompatibilitásokkal együtt

2-8 °C közötti hőmérsékleten, jól szellőztetett helyen, az inkompatibilis anyagoktól távol kell tárolni. Az edényt tartsa szorosan lezárva és függőleges helyzetben.

Specifikus végfelhasználás(ok)

Nincs információ.

8. SZAKASZ - AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/SZEMÉLYI VÉDELEM

Ellenőrző paraméterek/ Foglalkozási expozíciós határértékek

<u>Vegyület</u>	<u>Kibocsátó</u>	<u>Típus</u>	<u>OEL</u>
Vizelet (humán)	--	--	--
Szarvasmarha szérum- albumin	--	--	--
N,N-dimetilformamid	ACGIH, Bulgária, Dánia, Ausztria, Belgium, Lengyelország	8 óra TWA	10 ppm (bőr)
	EU (2009/161/EU)	8 óra TWA (MAK)	10 ppm (30 mg/m ³)
	EU (2009/161/EU)	8 óra TWA	5 ppm (15 mg/m ³) (bőr)
	EU (2009/161/EU)	STEL	10 ppm (30 mg/m ³)
	Finnország	8 óra TWA	5 ppm (15 mg/m ³) (bőr)
	Finnország	STEL	10 ppm (30 mg/m ³)
	Franciaország	8 ÓRA TWA (VME)	10 ppm (30 mg/m ³) (bőr)
	Németország	8 óra TWA (MAK)	5 ppm (15 mg/m ³)
	Magyarország	8 óra TWA	30 mg/m ³ (bőr)
	Magyarország	STEL	120 mg/m ³
	Hollandia	8 óra TWA (MAC-TGG)	15 mg/m ³ (bőr)
	NIOSH	IDLH (azonnal életveszélyes vagy egészségre veszélyes)	500 ppm
	NIOSH	REL - TWA (8 óra)	10 ppm (30 mg/m ³) (bőr)
	Lengyelország	8 óra TWA (MAC)	10 mg/m ³
	Lengyelország	STEL(MAC)	60 mg/m ³
	Svédország	8 óra TWA	10 ppm (30 mg/m ³) (bőr)
	Svédország	STEL	15 ppm (45 mg/m ³)
	Egyesült Királyság	8 óra TWA	10 ppm (30 mg/m ³) (bőr)
	Egyesült Királyság	STEL	20 ppm (61 mg/m ³)
	Egyesült Királyság	WEL-TWA	5 ppm (15 mg/m ³)
	US-OSHA	PEL-TWA (8 óra)	10 ppm (30 mg/m ³) (bőr)

8. SZAKASZ - AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/SZEMÉLYI VÉDELEM ... folytatás

Ellenőrző paraméterek/ Foglalkozási expozíciós határértékek ... folytatás

<u>Vegyület</u>	<u>Kibocsátó</u>	<u>Típus</u>	<u>OEL</u>
Nátrium-azid	ACGIH, Ausztrália, Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Cseh Köztársaság, Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Horvátország, Írország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Magyarország, Málta, Olaszország, Románia, Spanyolország, Svédország, Szlovákia, Szlovénia, USA - Kalifornia OSHA	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
	Portugália, Új-Zéland	Csúcsérték	0,29 mg/m ³

8. SZAKASZ - AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/SZEMÉLYI VÉDELEM ... folytatás

Ellenőrző paraméterek/ Foglalkozási expozíciós határértékek ... folytatás

<u>Vegyület</u>	<u>Kibocsátó</u>	<u>Típus</u>	<u>OEL</u>
Nátrium-azid	ACGIH, Ausztrália, Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Cseh Köztársaság, Dánia, Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Horvátország, Írország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Magyarország, Málta, Olaszország, Románia, Spanyolország, Svédország, Szlovákia, Szlovénia, USA - Kalifornia OSHA	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	NIOSH, USA-Kalifornia OSHA	Csúcsérték	0,3 mg/m ³
	Németország	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Németország	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

Expozíció/Műszaki védelem

A behatároló eszközök és személyi védőeszközök kiválasztása és használata az expozíciós veszély kockázatelemzésén kell hogy alapuljon. Az aeroszol/köd keletkezési pontjain használjon helyi elvezetést és/vagy burkolatot. Hangsúlyt kell fektetni a korlátozottan nyílt kezelésű, zárt anyagátadási rendszerekre és technológiai behatárolásra.

8. SZAKASZ - AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/SZEMÉLYI VÉDELEM ...folytatás

Légzésvédelem	A légzésvédelem megválasztása a feladathoz és a meglévő műszaki védelemhez megfelelő kell hogy legyen. A meglévő műszaki védelem ismert vagy előre látható korlátai alapján a rutinfeladatokhoz egy jóváhagyott és megfelelően felhelyezett légtisztító légzőkészülék nyújtson kiegészítő védelmet.
Kézvédelem	Ha előfordulhat a bőrrel való érintkezés, viseljen nitril- vagy egyéb áthatolhatatlan anyagú kesztyűt. Gondolni kell a kettős kesztyűviselésre. Szerves oldószerben oldott vagy szuszpendált anyaghoz viseljen olyan kesztyűt, amely megfelelő védelmet nyújt az oldószer ellen.
A bőr védelme	Ha előfordulhat a bőrrel való érintkezés, viseljen megfelelő kesztyűt, laborköpenyt, vagy egyéb védő felsőruházatot. A munkavégzés, a bőrrel való érintkezés lehetősége és az alkalmazott oldószerek és reagensek alapján válassza ki a bőr védelmét.
A szem/arc védelme	Viseljen oldalsó árnyékolással ellátott védőszemüveget, fröccsenő vegyszerek elleni szemvédőt, vagy szükség esetén teljes arcvédőt. A munkavégzés és a szemmel vagy arccal való érintkezés lehetősége alapján válassza ki a védelmet. Álljon rendelkezésre sürgősségi szemmosó állomás.
Környezeti expozíció elleni védelem	Kerülje el a környezeti kibocsátást és ahol megvalósítható, dolgozzon zárt rendszerben. A légnemű és folyékony emissziót a szennyeződés ellen védő megfelelő eszközökre kell irányítani. Az esetleges kiömlést ne engedje a lefolyóba. A kibocsátás megelőzésére vagy a szennyeződés terjedésének megakadályozására, valamint az emberek gondatlanságból eredő szennyeződésének elkerülésére vezessen be megfelelő és hatékony vészhelyzeti intézkedéseket.
Egyéb óvintézkedések	A termékkel/keverékkel való érintkezés után, különösen étkezés, ivás vagy dohányzás előtt mosson kezet. A munkaterületen kívül (például közös helyiségekben vagy a szabadban) nem szabad viselni a védőeszközöket. Használat után dekontamináljon minden védőeszközt.

9. SZAKASZ - FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

Tájékoztatás az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokról

Külső jellemzők	Folyadék
Szín	Halványsárga
Szag	Nincs információ.
Szag küszöbérték	Nincs információ.
pH	5,9-6,1
Olvadáspont/fagyáspont	Nincs információ.
Kezdeti forráspont és forráspont-tartomány	Nincs információ.
Lobbanáspont	Nincs információ.

9. SZAKASZ - FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK ... folytatás

Párolgási sebesség	Nincs információ.
Gyúlékonyság (szilárd, gáz)	Nincs információ.
Alsó/felső gyúlékonysági határ vagy robbanási határértékek	Nincs információ.
Gőznyomás	Nincs információ.
Gőzsűrűség	Nincs információ.
Sűrűség	Nincs információ.
Oldhatóság vízben	Vízben oldódik.
Oldhatóság oldószerben	Nincs információ.
Megoszlási hányados (<i>n</i>-oktanol/víz)	Nincs információ.
Öngyulladási hőmérséklet	Nincs információ.
Bomlási hőmérséklet	Nincs információ.
Viszkozitás	Nincs információ.
Robbanási tulajdonságok	Nincs információ.
Oxidáló tulajdonságok	Nincs információ.
Egyéb információ	
Molekulatömeg	Nem alkalmazható (keverék)
Molekulaképlet	Nem alkalmazható (keverék)

10. SZAKASZ - STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉPESSÉG

Reakcióképesség	A nátrium-azid reakcióba léphet az ólom vagy réz csővezetékkel és erősen robbanásveszélyes fém-azidokat képezhet.
Kémiai stabilitás	Az ajánlások szerint tárolva stabil.
Veszélyes reakciók lehetősége	Nem várható a bekövetkezésük.
Kerülendő körülmények	Kerülje a ≥ 25 °C hőmérsékletet.
Nem összeférhető anyagok	Nincs információ.
Veszélyes bomlástermékek	Nincs információ.

11. SZAKASZ - TOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓ

Információ a toxikológiai hatásokról

Bejutási út Belégzéssel, bőrrel érintkezve vagy lenyelve juthat a szervezetbe.

Akut toxicitás

<u>Vegyület</u>	<u>Típus</u>	<u>Útvonal</u>	<u>Fajta</u>	<u>Dózis</u>	
Vizelet (humán)	--	--	--	--	
Szarvasmarha szérum-albumin	--	--	--	--	
N,N-dimetilformamid	LD ₅₀	Bőrön át	Nyúl	4720 mg/kg	
	LD ₅₀	Bőrön át	Patkány	>3,2 g/kg	
	LC ₅₀	Belégzés	Egér	9,4–10 g/m ³	
	LC ₅₀ (1 óra)	Belégzés	Patkány	3421 ppm/1H	
	LC ₅₀ (4 óra)	Belégzés	Egér	1948 ppm/4H	
	LD ₅₀	Orális	Egér	2900-3750 mg/kg	
	LD ₅₀	Orális	Nyúl	5000 mg/kg	
	LD ₅₀	Orális	Patkány	2000-4000 mg/kg	
	Nátrium-azid	LD ₅₀	Orális	Patkány	27 mg/kg
		LD ₅₀	Orális	Egér	27 mg/kg
LD ₅₀		Bőrön át	Nyúl	20 mg/kg	

Irritáció/Felmaródás Nincs vizsgálati eredmény.

Szenzibilizáció Nincs vizsgálati eredmény. A szarvasmarha szérum-albumin (BSA) állati (idegen) fehérjéből származik, ezért az anyag embereken allergiás reakciót válthat ki. A munka közbeni BSA-expozíció az anyagot kezelő munkásoknál néhány esetben allergiás szenzibilizációt váltott ki.

STOT - egyszeri expozíció Az N,N-Dimetilformamid (DMF) akut toxicitása számos faj esetében, orális, bőrön át történő, belégzéses vagy parenterális adagolás esetén viszonylag alacsony, és a halálos adagok jellemzően a g/kg tartományban vannak az orális, bőrön át történő és parenterális módok esetében, míg a g/m³ tartományban a belégzéses expozíciók esetében. Azon állatoknál, amelyek a DMF egy nagy dózisát kapták, vagy magas levegőkonzentrációknak voltak kitéve, általános depresszió, érzéketlenség, étvágytalanság, testtömeg csökkenése, remegés, nehéz légzés, görcsök, orr- és szájvérzés, májkárosodás és halált közvetlenül megelőző kóma volt megfigyelhető.

STOT - ismételt expozíció/Ismételt adagú toxicitás Azon patkányok esetében, amelyek DMF-et kaptak 0, 25, 100 vagy 400 ppm koncentrációban, levegő útján, a teljes test ködnek való kitettségével naponta 6 órán át, hetente 5 napon, két éven keresztül, a legnagyobb koncentrációnak való kitettség mindkét nem esetében a testtömeg csökkenésével járt, de a túlélésre nem volt hatással. A legmagasabb koncentráció emellett mindkét nem esetében növelte a máj tömegét. A két legmagasabb dózist kapó csoport esetében mindkét nemben nőtt a minimálistól enyhéig terjedő centrilobuláris hepatocelluláris hipertrófia és a lipofuszcín/hemosziderin centrilobuláris felhalmozódásának gyakorisága.

11. SZAKASZ - TOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓ ...folytatás

Reproduktív toxicitás	Hím és nőivarú egereket DMF-nek tettek ki ivóvízen keresztül 0, 1000, 4000 és 7000 ppm koncentrációban. 1000 ppm koncentrációnál hímek és nőtények esetében is megnövekedett a máj relatív tömege, illetve nőtények esetében megnőtt a vesék és a mellékvesék együttes relatív tömege. Azon állatok esetében, amelyeknél ismert volt a májelváltozások megléte, centrilobuláris májhipertrófia volt jelen, és a kezeléssel kapcsolatosnak tekintették. Reprodukív toxicitás elsősorban a közepes és magas dóziskoncentrációk esetében volt megfigyelhető. 4000 és 7000 ppm koncentrációnál a termékenység és a termékenyítőképesség csökkent; a kölyköknél is megfigyelhetőek voltak craniofacialis rendellenességek.
Fejlődési toxicitás	<p>Nyulak, patkányok és egerek DMF-et kaptak orális módon (gyomorszondán keresztül), bőrön át, belégzéssel vagy intraperitonális adagolással az organogenezis során. Azon patkányok esetében, akik 94 mg/kg vagy nagyobb dózisban kaptak az anyagból, a teratogenitás az anyai toxicitás nélkül nőtt. A teratogenitás egerek esetében 944 mg/kg dózisonál volt megfigyelhető intraperitonális adagolás esetén. Azon egerek esetében, akiknél bőrön át történő expozíciót alkalmaztak 400 mg/kg koncentrációban, teratogenitás lépett fel. A rendellenességek általában véve a bordák és csigolyák módosulásai voltak. Azon patkányok esetében, amelyek legfeljebb 300 ppm koncentrációjú DMF-nek voltak kitéve naponta 6 órán keresztül a 6–15. gesztációs nap során, anyai és magzati toxicitás volt megfigyelhető, ugyanakkor a rendellenességek terén nem állt be növekedés. Azon egerek esetében, amelyek ivóvízen keresztüli expozíciónak voltak kitéve legfeljebb 7000 ppm koncentrációjú dózisokban, a 4000 ppm és magasabb koncentrációk esetében csökkent a kölykök túlélése, míg 1000 ppm esetében a kölykök testtömege csökkent. Csontosodási rendellenességek léptek fel a koponyában és a szegycsontban.</p> <p>A DMF anyai toxicitást és embrionális toxicitást okozott, teratogenitást is beleértve azon nyulak esetében, amelyek gyomorszondán keresztül orális módon kaptak 200 µl/kg/nap dózisban az anyagból a fogamzást követően 6–18 napon keresztül. A dóziscsoportban lévő összes állat megfogant, és csökkent ételfogyasztást és tömegnövekedést mutatott. A méhlepény tömege jelentősen kisebb lett, és három vetélés történt. A magzatok esetében testtömegcsökkenés lépett fel.</p>
Genotoxicitás	A DMF negatívnak bizonyult az Ames baktériumsejt mutagenitási vizsgálata során, anyagcsere-aktivációval és anélkül.
Rákkeltő hatás	Azon patkányok esetében, amelyek DMF-et kaptak 0, 25, 100 vagy 400 ppm koncentrációban, levegő útján, a teljes test ködnek való kitettségével naponta 6 órán át, hetente 5 napon, két éven keresztül, nem volt megfigyelhető tumornövekedés, de a magas dózissal kezelt nőtények esetében 14,8%-os előfordulásban voltak jelen méhen belüli endometriális sztrómás polipok, a kontrollállatok 1,7%-ával szemben. A keverék egyetlen 0,1% vagy nagyobb mennyiségben jelenlévő komponensét sem jelzi rákkeltőnek az NTP, IARC, ACGIH vagy OSHA.
Belégzési veszélyek	Nincsenek adatok.
Humán egészségi adatok	Lásd a 2. szakaszt: „Egyéb veszélyek”
Kiegészítő információ	A keverék toxikológiai tulajdonságait teljes egészében még nem vizsgálták meg.

12. SZAKASZ - ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓ

Toxicitás

<u>Vegyület</u>	<u>Típus</u>	<u>Fajta</u>	<u>Koncentráció</u>
Vizelet (humán)	--	--	--
Szarvasmarha szérum-albumin	--	--	--
N,N-dimetilformamid	LC ₅₀ /48 óra	Pimephales promelas, kerek fejű fűrges cselle	12463-14322 mg/liter
N,N-dimetilformamid	LC ₅₀ /72 óra	Pimephales promelas, kerek fejű fűrges cselle	6968-16957 mg/liter
	LC ₅₀ /96 óra	Pimephales promelas, kerek fejű fűrges cselle	5714-18967 mg/liter
	LC ₅₀ /72 óra	Oncorhynchus mykiss, szivárványos pisztráng	9100-11000 mg/liter
	LC ₅₀ /96 óra	Oncorhynchus mykiss, szivárványos pisztráng	9000-10700 mg/liter
	LC ₅₀ /48 óra	Daphnia magna (vízibolha)	15920 mg/liter
	LC ₅₀ /24 óra	Lepomis macrochirus (naphal)	7200-7800 mg/liter
	LC ₅₀ /48 óra	Lepomis macrochirus (naphal)	7200-7800 mg/liter
	LC ₅₀ /72 óra	Lepomis macrochirus (naphal)	7000-7700 mg/liter
	LC ₅₀ /96 óra	Lepomis macrochirus (naphal)	6700-7500 mg/liter
	EC ₅₀ /24 óra	Daphnia magna (vízibolha)	23400-29600 mg/liter
Nátrium-azid	EC ₅₀ /48 óra	Daphnia magna (vízibolha)	13300-15900 mg/liter
	EC ₅₀ /48 óra	Oncorhynchus mykiss, szivárványos pisztráng	9000-10700 mg/liter
	EC ₅₀ /96 óra	Oncorhynchus mykiss, szivárványos pisztráng	9000-10700 mg/liter
	LC ₅₀ /96 óra	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/liter
	LC ₅₀ /96 óra	Lepomis macrochirus	0,7 mg/liter
	LC ₅₀ /96 óra	Pimephales promelas	5,46 mg/liter

További toxicitási információ

A nátrium-azid a vízben élő organizmusokra mérgező és nem szabad hagyni, hogy a fém csővezetékben felhalmozódjon, mert robbanásveszélyes keverékeket hozhat létre.

Tartósság és lebomlási képesség

Nincsenek adatok.

Biofelhalmozódási képesség

Nincsenek adatok.

Mobilitás a talajban

Nincsenek adatok.

A PBT és vPvB értékelések eredményei

Nem végezték el.

Egyéb káros hatások

Nincsenek adatok.

Megjegyzés

A termék/keverék környezeti jellemzőit nem vizsgálták meg teljes részletességgel. A fenti adatok az aktív alkotórészre és/vagy bármilyen egyéb alkotórészre vonatkoznak, ahol alkalmazható. Az ártalmatlanításnál figyelembe kell venni, hogy noha nagyon kis koncentrációban, de jelen lehet a nátrium-azid. Kerülni kell az anyag környezetbe jutását.

13. SZAKASZ - ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

Hulladékkezelési módszerek	A használt terméket helyi, állami és szövetségi előírások szerint kell ártalmatlanítani. Az anyagot tartalmazó minden hulladékot megfelelően címkézni kell. A hulladékot az állami és helyi előírásoknak megfelelően helyezze el. A kifröccsent folyadékok feltörléséből származó folyadékokat környezetbarát módon kell leselejtezni.
-----------------------------------	--

14. SZAKASZ - SZÁLLÍTÁSI INFORMÁCIÓ

Szállítás	A rendelkezésre álló adatok szerint ezt a terméket/keveréket az EU ADR/RID, US DOT, Kanada TDG, IATA vagy IMDG nem tekinti veszélyes anyagnak/veszélyes árunak.
UN szám	Nincs hozzárendelve.
UN megfelelő szállítási név	Nincs hozzárendelve.
Szállítási veszély osztályok és csomagolási csoport	Nincs hozzárendelve.
Környezeti veszélyek	A rendelkezésre álló adatok szerint ezt a terméket/keveréket szabályozási szempontból nem tekintik környezeti veszélynek vagy tengeri szennyezőnek.
Speciális óvintézkedések a felhasználók számára	A keveréket nem vizsgálták meg teljesen – kerülje az expozíciót.
A MARPOL/73/78 II. Függeléke és az IBC Code előírásai szerint ömlesztett szállítás	Nem alkalmazható.

15. SZAKASZ - SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓ

Biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/az anyagra vagy keverékre vonatkozó törvények	Ez a biztonsági adatlap az USA, EU és GHS (EU CLP - EC No 1272/2008 szabályozás) irányelveinek megfelel. További tájékoztatásért konzultáljon a helyi vagy regionális hatóságokkal.
Kémiai biztonsági vizsgálat	Nem készült.
OSHA szerint veszélyes	Igen. Veszély. Allergiás légzőszervi reakciót válthat ki. Allergiás bőrreakciót válthat ki. A keverék nincs teljesen ellenőrizve. Ez a termék humán vizeletet tartalmaz és potenciálisan biológiailag veszélyes anyagként kell kezelni.
WHMIS besorolás	A termék a CPR (Controlled Products Regulations, Szabályozott termékek előírásai) veszélyességi kritériumai szerinti besorolású, és a biztonsági adatlap tartalmazza az előírások által megkövetelt összes információt.
TSCA állapot	A keverék minden összetevője szerepel a TSCA készleten, vagy mentességet élvez.
SARA 313. fejezet	Nincs felsorolva.
Kalifornia 65. ajánlás	Nincs felsorolva.

16. SZAKASZ - EGYÉB INFORMÁCIÓ

Az R-mondatok és EU-besorolás teljes szövege

Xn - Veszélyes R42/43 - Belélegezve vagy bőrrel érintkezve érzékenyítő hatású lehet. T - Mérgező. T+ - Nagyon mérgező. R28 - Lenyelve nagyon mérgező R32 - Savval érintkezve nagyon mérgező gáz szabadul fel. R36 - Szemizgató hatású. N - Veszélyes a környezetre. R50/53 - A vízben élő szervezetekre nagyon mérgező, vizes környezetben hosszan tartó káros hatásokat okozhat. R61 – A születendő gyermekre ártalmas lehet.. R20/21 - Belélegezve és bőrrel érintkezve ártalmas. R10 - Kis mértékben tűzveszélyes.

A H-mondatok, P-mondatok és GHS-besorolás teljes szövege

RS1 - Légzőszervi érzékenyítő, 1. kategória H334 - Belélegezve allergiás vagy asztmás tüneteket, illetve nehézlégzést okozhat. SS1 - Bőr érzékenyítő, 1. kategória H317 - Allergiás bőrreakciót válthat ki. ATO2 - Akut toxicitás (orális) 2. kategória. H300 - Lenyelve végzetes. AA1- Vizes toxicitás (akut) - 1. kategória. H400 - A vízi élővilágra nagyon mérgező. CA1 - Vizes toxicitás (krónikus) - 1. kategória. H410 - A vízi élővilágra nagyon mérgező, hosszan tartó hatásokkal. EUH032 - Savval érintkezve nagyon mérgező gáz szabadul fel. RT1B - Reprodukív toxicitás: H360D - A születendő gyermekre káros lehet. ATD4 - Akut toxicitás (bőr) 4. kategória. H312 - Bőrrel érintkezve ártalmas. ATI4 - Akut toxicitás (belélegzés) 4. Kategória H332 - Belélegezve veszélyes. EI2 - Szemet irritáló hatású, 2. kategória H319 - Súlyos szemirritációt okoz. FL3 - Gyúlékony folyadék 3. kategória H226 - Tűzveszélyes folyadék és gőz.

Az adatok forrása

A publikált szakirodalomból származó információ és belső vállalati adatok.

Rövidítések

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Állami vállalati higiénikusok amerikai konferenciája); ADR/RID - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (A veszélyes anyagok nemzetközi közúti/vasúti szállítására vonatkozó európai megállapodás); AIHA - American Industrial Hygiene Association (Amerikai ipari higiénia társaság); CAS# - Chemical Abstract Services Number (Chemical Abstracts Services szám); CLP - Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures (Anyagok és keverékek besorolása, címkézése és csomagolása); DNEL - Derived No Effect Level (Származtatott hatás nélküli szint); DOT - Department of Transportation (Szállítási minisztérium); EINECS - European Inventory of New and Existing Chemical Substances Új és meglévő vegyi anyagok európai készlete); ELINCS - European List of Notified Chemical Substances (Jegyzett vegyi anyagok európai listája); EU - European Union (Európai Unió); GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Vegyszerek globálisan harmonizált besorolási és címkézési rendszere); IARC - International Agency for Research on Cancer (Nemzetközi rákkutatási ügynökség); IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (az életre vagy egészségre azonnal veszélyes); IATA - International Air Transport Association (Nemzetközi légi fuvarozási szövetség); IMDG - International Maritime Dangerous Goods (Nemzetközi hajózási veszélyes anyagok); LOEL - Lowest Observed Effect Level (Legkisebb megfigyelt hatásszint); LOAEL - Lowest Observed Adverse Effect Level (Legkisebb megfigyelt káros hatásszint); NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health (Nemzeti munkabiztonsági és egészségi intézet); NOEL - No Observed Effect Level (Nincs megfigyelt hatásszint); NOAEL - No Observed Adverse Effect Level (Nincs megfigyelt káros hatásszint); NTP - National Toxicology Program (Nemzeti toxikológiai program); OEL - Occupational Exposure Limit (Foglalkozási expozíciós határ); OSHA - Occupational Safety and Health

16. SZAKASZ - EGYÉB INFORMÁCIÓ

Rövidítések ... folytatás Administration (Munkahelyi biztonsági és egészségi hatóság); PNEC - Predicted No Effect Concentration (Becsült hatásmentes koncentráció); SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act; STEL - Short Term Exposure Limit (Rövid távú expozíciós határérték); TDG - Transportation of Dangerous Goods (Veszélyes anyagok szállítása); TSCA - Toxic Substances Control Act (Mérgező anyagok szabályozási törvénye); TWA - Time Weighted Average (Idővel súlyozott átlag); WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (Munkahelyi veszélyes anyagok információs rendszere)

Jogi nyilatkozat A fenti információ a rendelkezésünkre álló adatokon alapul és véleményünk szerint helyes. Az információ olyan körülmények között is alkalmazható, amelyekre nincs hatásunk vagy amelyeket nem ismerünk, ezért nem vállalunk semmiféle felelősséget a használatából származó eredményekért. Minden átvevőnek saját magának kell meghatároznia a saját körülményeire vonatkozó hatásokat, tulajdonságokat és védelmet. Az anyagokra, a használatukból származó eredményekre, vagy az anyag használatával kapcsolatos veszélyekre vonatkozóan nem vállalunk semmilyen képviselőt, közvetlen vagy közvetett garanciát (beleértve az egy bizonyos célra való alkalmasságot vagy értékesíthetőséget is). Az anyag gyógyszerészeti/diagnosztikai termék, ezért kezelésében és használatában gondossággal kell eljárni. A fenti információt jóhiszeműen és annak tudatában tettük közzé, hogy az pontos. Biztosítunk minden olyan információt, ami a kibocsátás időpontjában az anyag előre látható kezeléséhez releváns. Ugyanakkor a termékkel kapcsolatos hátrányos eseménynél ez a biztonsági adatlap nem helyettesíti és nem is célja, hogy helyettesítse a megfelelő képzettségű szakemberekkel folytatott konzultációt.