

**1절 - 화학물질/혼합물 및 회사/관련 업무 식별**

<b>Microgenics Corporation</b> <b>46500 Kato Road</b> <b>Fremont, CA 94538</b> 대표 전화: (510) 979-5000 팩스: (510) 979-5002 이메일: <a href="mailto:techservice.mgc@thermofisher.com">techservice.mgc@thermofisher.com</a>	<b>비상 연락처</b> <b>(Chemtrec):</b>	1-(800) 424-9300 (미국 및 캐나다) 1-(703) 527-3887 해외 지역 통화(수신자 부담 통화 가능) 1-(202) 483-7616 유럽
---	-------------------------------------	--

제품명	DRI <sup>®</sup> Oxycodone Calibrators and Control
동의어	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
상표명	DRI <sup>®</sup> Oxycodone Calibrators and Control
화학적 계열	혼합물
화학물질 또는 혼합물의 확인된 용도 및 권장 용도	체외 진단 키트
참고	본 제품/혼합물의 약물학, 독성학 및 생태학적 성질은 아직 완전히 밝혀지지 않았습니다. 본 데이터 시트는 관련 데이터 추가 확보 시에 업데이트됩니다.
발행 일자	2016년 1월 29일

**2절 - 위험 요소 식별**

**화학물질 또는 혼합물의  
분류**

<b>관련 규정 (EC)</b> <b>1272/2008 [GHS]</b>	호흡기 감작 물질 - 범주 1. 피부 감작 물질 - 범주 1. 혼합물에 대한 테스트는 아직 완전히 이루어지지 않았습니다.
<b>지침 67/548/EEC 또는</b> <b>1999/45/EC</b>	Xn - R42(호흡기 감작 물질), R43(피부 감작 물질). 혼합물에 대한 테스트는 아직 완전히 이루어지지 않았습니다.

라벨 조항

CLP/GHS 위험 요소  
픽토그램



CLP/GHS 신호어

위험

CLP/GHS 위험 문구

H317 - 피부 알레르기 반응을 유발할 수 있습니다. H334 - 흡입한 경우 알레르기 또는 천식 증상 또는 호흡 곤란을 유발할 수 있습니다.

CLP/GHS 주의 문구

P261 - 분무 또는 증기를 흡입하지 마십시오. P272 - 오염된 작업복은 작업장 밖으로 반출되지 않도록 하십시오. P280 - 보호용 장갑/보안경/안면 보호 마스크를 착용하십시오. P285 - 부적절한 환기 상태에서는 호흡기 보호 장구를 착용하십시오. P302 + P352 - 피부 접촉 시: 다량의 비눗물로 충분히 씻어냅니다. P304 + P341 - 흡입 시: 호흡 곤란을 보이는 경우 노출된 직원을 신선한 공기가 있는 장소로 옮기고 호흡하기 편한 자세로 안정을 취하도록 합니다. P333 + P313 - 피부 자극 또는 발진이 생긴 경우: 의학적 상담/처치를 받으십시오. P342 + P311 - 호흡기 증상을 느끼는 경우: 독성 물질 센터 또는 의사에게 도움을 요청하십시오. P363 - 재사용 전 오염된 의류를 세탁하십시오. P501 - 지역/국가/국제 규정에 따라 적합한 장소에 내용물/용기를 폐기하십시오.

EU 위험 기호/표시



Xn - 유해

위험(R) 설명문

R42/43 - 흡입 및 피부 접촉에 의해 감작이 유발될 수 있습니다.

안전 권고

S2 - 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오. S23 - 증기/스프레이를 흡입하지 마십시오. S24 - 피부에 접촉되지 않도록 하십시오. S37 - 적절한 보호용 장갑을 착용하십시오. S63 - 흡입 사고 발생 시: 노출된 직원을 신선한 공기가 있는 장소로 옮기고 안정을 취하도록 합니다.

## 2절 - 위험 요소 식별...계속

### 기타 위험 요소

본 혼합물의 노출/취급과 관련된 잠재적인 건강 위험은 아직 알려져 있지 않으며 구체적으로 본 혼합물에 관한 데이터는 확인되지 않았습니다. 해당되는 경우 다음 데이터는 개별 성분의 위험에 대해 설명합니다.

본 제품/혼합물은 인간 소변을 포함하며 잠재적인 생물학적 유해 물질로 처리/취급해야 합니다. 이러한 모든 인간 소변은 개별적으로 검사를 거친 기증자들로부터 채취되었으며 FDA에서 승인한 방법을 통해 인간 면역결핍 바이러스 및 B형과 C형 간염 바이러스가 존재하지 않음을 확인하였습니다. 어떠한 검사 방법도 이들 또는 기타 감염원이 존재하지 않음을 완벽하게 보장할 수 없으므로 본 제품은 표준 생물학적 안전 주의 조치를 적용하여 취급해야 합니다.

본 혼합물에는 소 혈청 알부민이 들어 있으며 이는 직업성 감각과 연관성이 있습니다. USDA 및/또는 CPMP/BWP/1230/98(Guidance on Minimizing the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Medicinal Products(제약 제품을 통한 동물 유래 해면상 뇌증 유발 물질 전달 위험 최소화 지침))에 따라 생산되는 물질입니다. 이 물질은 CPMP/ BWP/1230/98 범주 IV 물질로서 위원회 결정 97/534/EC(또는 후속 개정)에서 정의 및 지정된 위험 물질을 포함하거나 이 물질로부터 유래하지 않습니다.

혼합물에는 단백질(소 혈청 알부민)이 들어 있으므로 피부 또는 호흡기의 알레르기 반응(잠재적인 초과민 반응 등)을 유발할 수 있습니다. 작업장 환경에서 경구 유입 사고가 발생하더라도 소화기 내에서 단백질이 빠르게 분해되기 때문에 전신적인 반응이 나타날 가능성은 낮습니다. 일반적으로 단백질은 피부 및/또는 호흡기 감각을 유발할 수 있습니다.

### 미국 신호어

위험

### 미국 위험 요소 개요

호흡기의 알레르기 반응을 유발할 수 있습니다. 피부 알레르기 반응을 유발할 수 있습니다. 혼합물에 대한 테스트는 아직 완전히 이루어지지 않았습니다. 본 제품은 인간 소변을 포함하며 잠재적인 생물학적 유해 물질로 처리/취급해야 합니다.

### 참고

본 혼합물은 지침 1999/45/EC, 규정 EC No 1272/2008(EU CLP) 및 해당 미국 규정에 따라 유해 물질로 분류됩니다. 본 혼합물의 약물학, 독성학 및 생태학적 성질은 아직 완전히 밝혀지지 않았습니다. CLP/GHS 분류는 규정 (EC) 1272/2008 및 개정된 OSHA 위험 정보 소통 표준에 근거합니다. EU 위험 기호/표시, R 설명문 및 안전 권고는 지침 1999/45/EC에 근거합니다.

### 3절 - 조성/성분 관련 정보

성분	CAS #	EINECS/ELIN CS#	함량	EU 분류	GHS 분류
소변(인간)	N/A	N/A	8-10%	미분류	미분류
소 혈청 알부민	9048-46-8	N/A	0.1-0.3%	유해 - Xn: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
N,N-디메틸포름아마이드	68-12-2	200-679-5	≤0.1%	독성 - T: R61; R20/21; R36; R10	RT1B: H360D; ATD4: H312; AT14: H332; EI2: H319; FL3: H226
아지드화 나트륨	26628-22-8	247-852-1	≤0.09%	강한 독성 - T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

#### 참고

상기 나열된 성분은 유해한 것으로 간주됩니다. 인간 소변은 잠재적으로 생물학적 유해성이 있으므로 함께 나열되었습니다. 나머지 구성 성분은 무해하거나 보고 가능한 한계량 미만으로 존재합니다. 제품에는 활성 제약 성분이 미량 수준 들어 있습니다(<0.0002%). EU 및 GHS 분류에 대한 전문은 16절을 참조하십시오. EU 분류는 지침(Directive) 67/548/EEC에 근거하며 CLP/GHS 분류는 규정(Regulation)(EC) 1272/2008에 근거합니다.

### 4절 - 구급 조치

#### 구급 조치 설명

즉각적인 의학적 처치 필요	필요함
눈 접촉	콘택트 렌즈 착용 시 어렵지 않으면 렌즈를 제거합니다. 즉시 다량의 물을 사용하여 최소 15분간 눈을 씻습니다. 자극이 발생하거나 지속될 경우 의료진과 상급자에게 보고합니다.
피부 접촉	노출된 부위를 비누와 물로 씻어내고 오염된 의류/신발을 제거합니다. 자극이 발생하거나 지속될 경우 의료진과 상급자에게 보고합니다.
흡입	노출된 직원을 즉시 신선한 공기가 있는 장소로 옮깁니다. 숨을 쉬지 않는 경우 인공 호흡을 실시합니다. 가쁜 숨을 쉬는 경우 산소를 공급합니다. 즉시 의료진과 상급자에게 알립니다.
경구 유입	입으로 삼킨 경우 즉시 의사에게 도움을 요청합니다. 의료진의 지시 없이 구토를 유도하지 마십시오. 의료진의 지시 없이 어떠한 음료도 주지 마십시오. 의식을 잃은 사람에게는 입에 어떠한 것도 넣지 마십시오. 의료진과 상급자에게 보고합니다.
구급 요원 보호	노출 통제/개인 보호 권장 사항은 8절을 참조하십시오.

#### 4절 - 구급 조치... 계속

가장 중요한 증상 및  
영향(급성 및 지연 증상 모두  
포함)

2절 및 11절 참조

즉각적인 의학적 처치 및  
특수 치료가 필요한 경우

노출에 의한 의학적 상태 악화: 알려지거나 보고된 경우 없음. 증상 치료 및  
보존적 치료를 실시합니다.

#### 5절 - 소방 조치

소화 물질

물 스프레이(분무), 포말, 분말 또는 이산화탄소 등을 주위 화재 및 연소  
물질별로 적절하게 사용합니다.

화학물질 또는 혼합물에  
따른 특별 위험 요소

확인된 정보 없음. 일산화탄소, 이산화탄소 및 질소산화물 등의 독성  
가스를 방출할 수 있습니다.

가연성/폭발성

폭발성 또는 가연성 관련 확인된 데이터 없음. 제품이 수성 용액이므로 연소  
또는 폭발 가능성은 낮습니다.

소방수를 위한 권장 사항

주위 화재가 발생한 경우: 적절한 소화 물질을 사용합니다. 완전히  
보호되는 소방복과 승인된 양압식 자가 호흡기를 착용합니다. 사용 후 모든  
장비의 오염을 제거합니다.

#### 6절 - 우발적 방출에 대한 조치

개인 주의 사항, 보호 장비  
및 비상 절차

제품이 방출 또는 누출된 경우 적절한 개인 보호 장비를 사용하여 노출을  
최소화할 수 있도록 적절한 주의 조치를 취합니다(8절 참조). 해당 구역은  
환기가 잘 되도록 조치합니다.

환경상 주의 사항

배수구로 내용물을 비우지 마십시오. 외부 환경으로 배출시키지 마십시오.

차단 및 청소 사용되는  
방법과 물질

누출 부위 주위를 흡착제로 둘러싸고 젖은 헝겊 또는 수건을 해당 부위에  
덮어서 공기중으로의 방출을 최소화합니다. 추가로 액체를 첨가하여 해당  
물질이 용액과 섞이도록 합니다. 잔류액을 누출 흡착제로 흡착시킵니다.  
해당 폐기물 폐기 규정에 따라 누출된 물질을 폐기용 누출 방지 용기에  
넣습니다(13절 참조). 5% 염소 표백 용액과 같은 적절한 용매를 사용하여  
해당 부위 오염을 2회에 걸쳐 제거합니다.

기타 절에 대한 참조

더 자세한 내용은 8절 및 13절을 참조하십시오.

#### 7절 - 취급 및 저장

안전한 취급을 위한 주의  
사항

본 물질은 미국 보건복지부, 미국 공중위생국, 미국 질병통제센터(CDC) 및  
미국 국립보건원(NIH) 지침인 “Biosafety in Microbiological and Biomedical  
Laboratories(미생물학 및 생물 의학 실험실의 생물학적 안전)”(2009년 12월,  
HHS 발행 No. (CDC) 21-1112)에 의거하여 생물학적 안전 단계 2(BSL2)로  
취급해야 합니다. 눈, 피부 및 기타 점막에 닿지 않도록 주의하십시오.  
취급 후에는 깨끗하게 씻으십시오. 증기/분무/스프레이를 흡입하지  
마십시오.

## 7절 - 취급 및 저장...계속

비적합성을 포함한 안전한 저장 조건	비적합 물질로부터 멀리하고 2-8°C 온도에서 환기가 잘 되는 장소에 저장합니다. 용기를 세워서 단단히 닫으십시오.
특수 용도	확인된 정보 없음

## 8절 - 노출 통제/개인 보호

### 통제 변수/업무상 노출 한계값

화합물	발행자	유형	OEL
소변(인간)	--	--	--
소 혈청 알부민	--	--	--
N,N-디메틸포름아마이드	ACGIH, 불가리아, 덴마크, 오스트리아, 벨기에, 폴란드	8시간 TWA	10ppm(피부)
	EU (2009/161/EU)	8시간 TWA	5ppm(15mg/m <sup>3</sup> )(피부)
	EU (2009/161/EU)	STEL	10ppm(30mg/m <sup>3</sup> )
	핀란드	8시간 TWA	5ppm(15mg/m <sup>3</sup> )(피부)
	핀란드	STEL	10ppm(30mg/m <sup>3</sup> )
	프랑스	8시간 TWA(VME)	10ppm(30mg/m <sup>3</sup> )(피부)
	독일	8시간 TWA(MAK)	5ppm(15mg/m <sup>3</sup> )
	헝가리	8시간 TWA	30mg/m <sup>3</sup> (피부)
	헝가리	STEL	120mg/m <sup>3</sup>
	네덜란드	8시간 TWA(MAC-TGG)	15mg/m <sup>3</sup> (피부)
	NIOSH	IDLH(생명 또는 건강에 즉각적인 위험)	500ppm
	NIOSH	REL - TWA(8시간)	10ppm(30mg/m <sup>3</sup> )(피부)
	폴란드	8시간 TWA(MAC)	10mg/m <sup>3</sup>
	폴란드	STEL(MAC)	60mg/m <sup>3</sup>
	스웨덴	8시간 TWA	10ppm(30mg/m <sup>3</sup> )(피부)
	스웨덴	STEL	15ppm(45mg/m <sup>3</sup> )
	영국	8시간 TWA	10ppm(30mg/m <sup>3</sup> )(피부)
	영국	STEL	20ppm(61mg/m <sup>3</sup> )
	영국	WEL-TWA	5ppm(15mg/m <sup>3</sup> )
	US-OSHA	PEL-TWA(8시간)	10ppm(30mg/m <sup>3</sup> )(피부)

8절 - 노출 통제/개인 보호...계속

통제 변수/업무상 노출  
한계값 ...계속

<u>화합물</u>	<u>발행자</u>	<u>유형</u>	<u>OEL</u>
아지드화 나트륨	ACGIH, 오스트레일리아, 오스트리아, 벨기에, 불가리아, 크로아티아, 사이프리스, 체코 공화국, 에스토니아, 핀란드, 프랑스, 그리스, 헝가리, 아일랜드, 이탈리아, 라트비아, 리투아니아, 몰타, 네덜란드, 폴란드, 루마니아, 슬로바키아, 슬로베니아, 스페인, 스웨덴, 미국-캘리포니아 OSHA, 영국	OEL-STEL	0.3mg/m <sup>3</sup>
	뉴질랜드, 포르투갈	최대 한계	0.29mg/m <sup>3</sup>

8절 - 노출 통제/개인 보호...계속

통제 변수/업무상 노출  
한계값 ...계속

화합물	발행자	유형	OEL
아지드화 나트륨	ACGIH, 오스트레일리 아, 오스트리아, 벨기에, 불가리아, 크로아티아, 사이프러스, 체코 공화국, 덴마크, 에스토니아, 핀란드, 프랑스, 그리스, 헝가리, 아일랜드, 이탈리아, 라트비아, 리투아니아, 몰타, 네덜란드, 폴란드, 루마니아, 슬로바키아, 슬로베니아, 스페인, 스웨덴, 미국-캘리포니 아 OSHA, 영국 NIOSH, 미국-캘리포니 아 OSHA	OEL-TWA	0.1mg/m <sup>3</sup>
	미국-캘리포니 아 OSHA, 영국 NIOSH, 미국-캘리포니 아 OSHA	최대 한계	0.3mg/m <sup>3</sup>
	독일	OEL-STEL	0.4mg/m <sup>3</sup>
	독일	OEL-TWA	0.2mg/m <sup>3</sup>

노출/공학적 통제

차단 장치와 개인 보호 장비의 선택 및 사용은 잠재적 노출 위험 평가에 기반해야 합니다. 에어로졸/분무 생성 지점의 로컬 배기 장치 및/또는 인클로저를 사용하십시오. 폐쇄형 물질 전송 시스템 및 공정 차단 방식과 제한된 개방식 취급에 중점을 두어야 합니다.



## 8절 - 노출 통제/개인 보호...계속

호흡기 보호	호흡기 보호 방식의 선택은 해당 작업 및 기존 공학적 통제 수준에 적합해야 합니다. 일상적 취급 작업인 경우 적절하게 맞춰진 승인된 공기 정화 호흡 장치를 사용하고 기존 공학적 통제에 대해 알려진 또는 예측 가능한 한계에 기반하여 보조적인 보호 수단을 제공해야 합니다.
손 보호	피부 접촉 가능성이 있는 경우 니트릴 또는 기타 불침투성 장갑을 착용하십시오. 이중 장갑 착용을 고려하십시오. 해당 물질이 유기 용제에 용해되거나 현탁 물질로 변할 경우 용매에 대해 보호되는 글로브를 착용하십시오.
피부 보호	피부 접촉 가능성이 있는 경우 적절한 장갑, 실험실 가운 또는 기타 보호용 겜옷을 착용하십시오. 작업 관련 활동, 피부 접촉 가능성 및 사용 중인 용매와 시약을 고려하여 피부 보호용 장구를 선택합니다.
눈/얼굴 보호	필요한 경우 측면 보호를 겸한 보안경, 화학물질 보호 고글 또는 얼굴 보호 마스크를 착용합니다. 작업 관련 활동 및 눈 또는 얼굴 접촉 가능성을 고려하여 보호용 장구를 선택합니다. 비상 시 눈을 씻을 수 있는 개수대가 설치되어야 합니다.
환경 노출 통제	외부 환경으로 배출되지 않도록 주의하고 현실적으로 가능한 경우 폐쇄형 시스템 내에서 작업합니다. 기체 및 액체 배출물은 적절한 공해 통제 장치로 배출되어야 합니다. 누출이 발생한 경우 배수구로 배출하지 마십시오. 오염물의 배출 또는 확산을 방지하고 직원의 부주의한 접촉을 방지하기 위해 적절하고 효과적인 비상 대응 절차를 시행하십시오.
기타 보호 조치	본 제품/혼합물과 접촉이 발생한 경우, 특히 음식물 섭취 또는 흡연 전에 손을 씻으십시오. 보호용 장비는 작업 구역 밖(공동 구역 또는 출입문 밖)에서는 착용하지 않습니다. 사용 후 모든 보호용 장비의 오염을 제거합니다.

## 9절 - 물리적 및 화학적 성질

### 물리적 및 화학적 기본 성질 정보

성상	액체
색상	열은 황색
냄새	확인된 정보 없음
냄새 역치	확인된 정보 없음
pH	5.9-6.1
녹는점/어는점	확인된 정보 없음
최초 끓는점 및 끓는 범위	확인된 정보 없음
인화점	확인된 정보 없음

## 9절 - 물리적 및 화학적 성질...계속

증발률	확인된 정보 없음
가연성(고체, 기체)	확인된 정보 없음
상한/하한 가연성 또는 폭발 한계	확인된 정보 없음
증기 압력	확인된 정보 없음
증기 밀도	확인된 정보 없음
상대 밀도	확인된 정보 없음
물 용해도	물과 혼합 가능
용매 용해도	확인된 정보 없음
분배 계수( <i>n</i> -옥타놀/물)	확인된 정보 없음
자연 발화 온도	확인된 정보 없음
분해 온도	확인된 정보 없음
점도	확인된 정보 없음
폭발 특성	확인된 정보 없음
산화 특성	확인된 정보 없음
기타 정보	
분자량	해당 사항 없음(혼합물)
분자 조성	해당 사항 없음(혼합물)

## 10절 - 안정성 및 반응성

반응성	아지드화 나트륨은 납 또는 동 배관과 반응하여 폭발성이 강한 금속 아지드가 형성될 수 있습니다.
화학적 안정성	권장대로 보관 시 안정적입니다.
위험 반응 가능성	발생 가능성이 있는 것으로 예상되지 않음
피해야 할 조건	25°C 이상의 온도
비적합 물질	확인된 정보 없음
유해성 분해 제품	확인된 정보 없음

## 11절 - 독성학 정보

### 독성학적 효과 관련 정보

**흡수 경로** 흡입, 피부 접촉 및 경구 유입을 통해 흡수될 수 있습니다.

#### 급성 독성

화합물	유형	경로	종	용량
소변(인간)	--	--	--	--
소 혈청 알부민	--	--	--	--
N,N-디메틸포름아마이드	LD <sub>50</sub>	피부	토끼	4720mg/kg
	LD <sub>50</sub>	피부	쥐	>3.2g/kg
	LC <sub>50</sub>	흡입	생쥐	9.4-10g/m <sup>3</sup>
	LC <sub>50</sub> (1시간)	흡입	쥐	3421ppm/1H
	LC <sub>50</sub> (4시간)	흡입	생쥐	1948ppm/4H
	LD <sub>50</sub>	경구	생쥐	2900-3750mg/kg
	LD <sub>50</sub>	경구	토끼	5000mg/kg
	LD <sub>50</sub>	경구	쥐	2000-4000mg/kg
아지드화 나트륨	LD <sub>50</sub>	경구	쥐	27mg/kg
	LD <sub>50</sub>	경구	생쥐	27mg/kg
	LD <sub>50</sub>	피부	토끼	20mg/kg

**자극/부식** 확인된 연구 없음

**감작** 확인된 연구 없음 소 혈청 알부민(BSA)은 동물(이질) 단백질에서 유래하므로 해당 물질이 인체 내에서 알레르기 반응을 유발할 가능성이 있습니다. BSA에 대한 직업성 노출은 이 물질을 취급하는 작업자에게 알레르기 감작을 유발한 사례가 있습니다.

**STOT-1회 노출** 구강, 피부 및 비경구 경로에 g/kg, 흡입 노출에 g/m<sup>3</sup>의 치사량으로 구강, 피부, 흡입 또는 비경구 투여 후 여러 종에서 N,N-디메틸포름아마이드(DMF)의 급성 독성은 상대적으로 낮습니다. 대량 단일 용량의 DMF가 투여되거나 고농축 공기에 노출된 동물은 전반적인 무기력, 마비, 식욕 부진, 체중 감량, 경련, 호흡 곤란, 떨림, 경련, 코와 입의 출혈, 간 손상, 즉시 사망으로 이어지는 혼수상태를 보였습니다.

**STOT-반복 노출/반복 투여 독성** 2년에 걸쳐 6시간/일, 5일/주 동안 전신 수증기 노출에 의해 공기 중으로 0, 25, 100 또는 400ppm의 DMF가 투여되고 최고 농도에 노출된 쥐에서 암수 모두 체중 감량을 보였으며 생존에는 영향을 미치지 않았습니다. 또한, 최고 농도 노출 시 암수 모두에서 간 무게가 증가했습니다. 두 최고 용량 그룹의 암수에서 경미한 소엽중심 간세포 비대 및 소엽중심 리포푸신/헤모시테린 축적이 증가했습니다.

생식기 독성	<p>암수 생쥐를 식수에 0, 1,000, 4,000 및 7,000ppm 용량의 DMF에 노출시켰습니다. 1000ppm에서 암수의 상대적인 간 무게가 증가했으며, 암컷의 경우 상대적인 신장 및 부신 무게가 증가했습니다. 간 병변, 소엽중심 간 비대가 있는 것으로 언급된 동물들이 존재했으며 치료와 관련된 것으로 간주되었습니다. 생식기 독성은 중간 및 고용량 수준에서 기본적으로 관찰되었습니다. 4,000 및 7,000ppm에서 생식력 및 생산력이 감소했으며, 새끼들에도 다양한 두개안면 기형이 있는 것으로 관찰되었습니다.</p>
발달 독성	<p>기관 형성 중인 토끼, 쥐 그리고 생쥐에게 DMF를 구강(위관), 피부, 흡입 또는 복강내 투여했습니다. 94mg/kg 이상이 피부 내 투여된 쥐에게서 모계 독성 없이 최기성(Teratogenicity)이 증가했습니다. 생쥐의 최기성(Teratogenicity)은 944mg/kg을 복강내 투여 시 발견되었습니다. 400mg/kg가 피부를 통해 노출된 토끼에서 최기성(Teratogenicity)이 발견되었습니다. 일반적으로 늑골과 척추뼈의 변화로 인한 기형이 있었습니다. 임신 6-15일차인 쥐에게 최대 300ppm의 DMF 농축 공기를 매일 6시간씩 노출시킨 결과, 생식기 독성이 관찰되었지만 기형 증가는 없었습니다. 최대 7,000ppm, 4,000ppm 이상 용량으로 식수의 DMF에 노출된 생쥐에게서 새끼 생존이 감소했으며 1,000ppm의 용량에서는 새끼 무게가 감소했습니다. 두개골 및 가슴뼈에서 골화 기형이 발생했습니다.</p> <p>DMF는 수정 후 6-18일차부터 200 µl/kg/일로 위관을 통해 구강 투여 후 토끼에서 최기성(Teratogenicity)을 포함해 모계 독성 및 배 독성을 유발했습니다. 투여 그룹의 모든 동물이 임신했으며 음식 섭취 감소 및 체중 증가를 보였습니다. 태반 무게는 크게 낮았으며 세 번의 유산이 발생했습니다. 태아는 체중 감소를 보였습니다.</p>
유전 독성	<p>DMF는 Ames 세균 세포 돌연변이유발성 검사에서 대사 활성화 유무에 관계 없이 음성으로 나타났습니다.</p>
발암성	<p>2년에 걸쳐 6시간/일, 5일/주 동안 전신 수증기 노출에 의해 공기 중으로 0, 25, 100 또는 400ppm의 DMF가 투여된 쥐에게 종양 증가가 발생하지 않았지만, 고용량이 투여된 암컷에서 자궁내 폴립이 통제 그룹의 1.7%에 비해 14.8% 발생한 것으로 관찰되었습니다. 본 혼합물에 0.1% 이상 존재하는 어떠한 구성 성분도 NTP, IARC, ACGIH 또는 OSHA에 의해 발암 물질로 지정되지 않았습니다.</p>
흡입 위험	<p>사용 가능한 데이터 없음</p>
인체 보건 데이터	<p>“2절 - 기타 위험 요소” 참조</p>
추가 정보	<p>본 혼합물의 독성학적 성질은 아직 완전히 밝혀지지 않았습니다.</p>

## 12절 - 생태학적 정보

### 독성

화합물	유형	종	농도	
소변(인간)	--	--	--	
소 혈청 알부민	--	--	--	
N,N-디메틸포름아마이드	LC <sub>50</sub> /48시간	잉어과 물고기 (Pimephales promelas)	12463-14322mg/L	
	LC <sub>50</sub> /72시간	잉어과 물고기 (Pimephales promelas)	6968-16957mg/L	
	LC <sub>50</sub> /96시간	잉어과 물고기 (Pimephales promelas)	5714-18967mg/L	
	LC <sub>50</sub> /72시간	무지개 송어 (Oncorhynchus mykiss)	9100-11000mg/L	
	LC <sub>50</sub> /96시간	무지개 송어 (Oncorhynchus mykiss)	9000-10700mg/L	
	LC <sub>50</sub> /48시간	물벼룩(Daphnia magna)	15920mg/L	
	LC <sub>50</sub> /24시간	블루길 개복치 (Lepomis macrochirus)	7200-7800mg/L	
	LC <sub>50</sub> /48시간	블루길 개복치 (Lepomis macrochirus)	7200-7800mg/L	
	LC <sub>50</sub> /72시간	블루길 개복치 (Lepomis macrochirus)	7000-7700mg/L	
	LC <sub>50</sub> /96시간	블루길 개복치 (Lepomis macrochirus)	6700-7500mg/L	
	EC <sub>50</sub> /24시간	물벼룩(Daphnia magna)	23400-29600mg/L	
	EC <sub>50</sub> /48시간	물벼룩(Daphnia magna)	13300-15900mg/L	
	EC <sub>50</sub> /48시간	무지개 송어 (Oncorhynchus mykiss)	9000-10700mg/L	
	EC <sub>50</sub> /96시간	무지개 송어 (Oncorhynchus mykiss)	9000-10700mg/L	
	아지드화 나트륨	LC <sub>50</sub> /96시간	무지개 송어 (Oncorhynchus mykiss)	0.8mg/L
		LC <sub>50</sub> /96시간	블루길(Lepomis macrochirus)	0.7mg/L
		LC <sub>50</sub> /96시간	피메팔레스 프로멜라스 (Pimephales promelas)	5.46mg/L

### 추가 독성 정보

아지드화 나트륨은 수중 생물에 독성이 있으며 폭발성 혼합물이 형성될 가능성이 있으므로 금속 배관에 축적되지 않도록 해야 합니다.

## 12절 - 생태학적 정보...계속

잔류성 및 분해성	사용 가능한 데이터 없음
생물 축적 잠재성	사용 가능한 데이터 없음
토양내 이동성	사용 가능한 데이터 없음
PBT 및 vPvB 평가 결과	수행되지 않음
기타 부작용	사용 가능한 데이터 없음
참고	본 제품/혼합물의 환경적 특성은 아직 완전히 밝혀지지 않았습니다. 상기 데이터는 해당되는 활성 성분 및/또는 개별 성분에 대한 것입니다. 저농도이기는 하지만 폐기 시에는 아지드화 나트륨이 존재하는 것으로 간주하여 폐기해야 합니다. 외부 환경으로 방출되지 않도록 하십시오.

## 13절 - 폐기 시 고려 사항

폐기물 처리법	사용된 제품은 해당 지역, 주 및 연방 규정에 따라 폐기해야 합니다. 본 물질을 포함한 모든 폐기물은 적절하게 라벨을 부착해야 합니다. 폐기물은 지정된 연방, 주 및 지역별 지침에 따라 폐기 처리하십시오. 누출 물질 청소 시 행구는 데 사용된 물은 환경적으로 안전한 방식으로 배출해야 합니다.
---------	---

## 14절 - 운송 정보

운송	사용 가능한 데이터를 근거로 본 제품/혼합물은 EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA 또는 IMDG 하에서 유해 물질/위험 제품으로 규제되지 않습니다.
UN 번호	지정되지 않음
UN 적정 선적명	지정되지 않음
운송 위험 등급 및 포장 그룹	지정되지 않음
환경 위험 요소	사용 가능한 데이터를 근거로 본 제품/혼합물은 환경 위험 요소 또는 해양 오염물로 규제되지 않습니다.
사용자를 위한 특별 주의 사항	혼합물에 대한 테스트가 완전히 이루어지지 않음 - 노출 금지
MARPOL73/78의 부록 II 및 IBC 코드에 따른 대량 운송	해당 사항 없음

## 15절 - 규제 정보

화학물질 또는 혼합물에 특수하게 적용되는 안전, 보건 및 환경 규정/법규	본 SDS는 미국, EU 및 GHS(EU CLP - 규정 EC No 1272/2008) 지침 요건을 준수합니다. 더 자세한 내용은 해당 지역 담당 기관에 문의하십시오.
화학적 안전성 평가	수행되지 않음
OSHA 위험 분류	분류됨. 위험. 호흡기의 알레르기 반응을 유발할 수 있습니다. 피부 알레르기 반응을 유발할 수 있습니다. 혼합물에 대한 테스트는 완전히 이루어지지 않았습니다. 본 제품은 인간 소변을 포함하며 잠재적인 생물학적 유해 물질로 처리/취급해야 합니다.
WHMIS 분류	본 제품은 통제 대상 제품 규정의 위험 기준에 따라 분류되었으며 SDS에는 이러한 규정에서 요구하는 모든 정보가 포함됩니다.
TSCA 상태	혼합물의 모든 성분은 TSCA 화학물질목록(TSCA Inventory)에 등록되어 있거나 면제 대상입니다.
SARA 섹션 313	기록 없음
캘리포니아주 법령 65	기록 없음

## 16절 - 기타 정보

R 설명문 및 EU 분류의 전체 텍스트	Xn - 유해. R42/43 - 흡입 및 피부 접촉에 의해 감작이 유발될 수 있습니다. T - 독성. T+ - 강한 독성. R28 - 삼킬 경우 강한 독성이 있습니다. R32 - 산과 접촉 시 매우 강한 독성 가스가 발생합니다. R36 - 눈 자극을 유발합니다. N - 환경에 대한 위험. R50/53 - 수중 생물에 강한 독성이 있으며 수중 환경에 장기적인 부작용을 유발할 수 있습니다. R61 - 태아에게 유해할 수 있습니다. R20/21 - 흡입 및 피부 접촉 시 독성이 있습니다. R10 - 인화성
H 설명문, P 설명문 및 GHS 분류의 전체 텍스트	RS1 - 호흡기 감작 물질 범주 1. H334 - 흡입한 경우 알레르기 또는 천식 증상 또는 호흡 곤란을 유발할 수 있습니다. SS1 - 피부 감작 물질 범주 1. H317 - 피부 알레르기 반응을 유발할 수 있습니다. AT02 - 급성 독성(경구) 범주 2. H300 - 삼킬 경우 치명적입니다. AA1- 수생태 독성(급성) - 범주 1. H400 - 수중 생물에 매우 강한 독성이 있습니다. CA1 - 수생태 독성(만성) - 범주 1. H410 - 수중 생물에 매우 강한 독성이 있으며 장기간 영향이 지속됩니다. EUH032 - 산과 접촉 시 매우 강한 독성 가스가 발생합니다. RT1B - 생식기 독성: H360D - 태아를 손상할 수 있습니다. ATD4 - 급성 독성(피부) 범주 4. H312 - 피부 접촉 시 유해합니다. AT14 - 급성 독성(흡입) 범주 4. H332 - 흡입 시 유해합니다. EI2 - 눈 자극 물질 범주 2. H319 - 강한 눈 자극을 유발합니다. FL3 - 가연성 액체 범주 3. H226 - 가연성 액체 및 증기
데이터 출처	관련 문헌에서 발표된 정보 및 회사 내부 데이터

## 약어

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists(미국 산업위생사협회); ADR/RID - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail(국제 도로/철도 위험물품 운송에 관한 유럽 조약); AIHA - American Industrial Hygiene Association(미국 산업위생학회); CAS# - Chemical Abstract Services Number(화학물질 요약 서비스 등록번호); CLP - Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures(화학물질 및 혼합물의 분류, 표시 및 포장에 관한 규정); DNEL - Derived No Effect Level(도출 무영향 수준); DOT - Department of Transportation(미국 운수부); EINECS - European Inventory of New and Existing Chemical Substances(유럽 신규 및 기존 화학물질 목록); ELINCS - European List of Notified Chemical Substances(유럽 신고 신규 화학물질 목록); EU - European Union(유럽 연합); GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals(화학물질 분류 및 표시 세계 조화 시스템); IARC - International Agency for Research on Cancer(국제 암연구소); IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health(생명 또는 건강에 즉각적인 위험); IATA - International Air Transport Association(국제 항공운송협회); IMDG - International Maritime Dangerous Goods(국제 해상 위험물); LOEL - Lowest Observed Effect Level(최소 관찰 작용 수준); LOAEL - Lowest Observed Adverse Effect Level(최소 관찰 부작용 수준); NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health(국립 직업안전보건원); NOEL - No Observed Effect Level(무관찰 작용 수준); NOAEL - No Observed Adverse Effect Level(무관찰 작용 부작용 수준); NTP - National Toxicology Program(국립 독성 프로그램); OEL - Occupational Exposure Limit(직업 노출 한계); OSHA - Occupational Safety and Health Administration(직업안전위생국); PNEC - Predicted No Effect Concentration(예측 무영향 농도); SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act(슈퍼펀드 수정 및 재위임법); STEL - Short Term Exposure Limit(단기 노출 한계); TDG - Transportation of Dangerous Goods(위험물 운송); TSCA - Toxic Substances Control Act(독성물질 규제법); TWA - Time Weighted Average(시간 가중 평균); WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System(작업장 유해 물질 정보 시스템)



면책 사항

상기 정보는 현재 사용 가능한 데이터에 근거하며 올바른 것으로 간주합니다. 이들 정보는 당사의 통제 범위를 벗어나고 일반적이지 않은 조건 하에서 적용될 수 있으므로 당사는 이 정보의 사용에 따른 결과에 책임을 지지 않으며 이 정보의 모든 사용자는 각각의 특정 조건에 따른 영향, 속성 및 보호 조치에 대해 개별적으로 판단해야 합니다. 해당 물질, 본 정보의 정확성, 이들의 사용을 통해 얻어지는 결과 또는 해당 물질의 사용과 관련된 위험과 관련하여 어떠한 명시적 또는 묵시적 표현, 보증 또는 보장(특정 목적에의 적합성 또는 상업성 포함)도 제공되지 않습니다. 해당 물질은 제약/진단용 제품이므로 취급 및 사용 시 주의가 필요합니다. 상기 정보는 선의를 가지고 정확한 것으로 간주하여 제공됩니다. 발행 일자 기준으로 당사는 물질의 예측 가능한 취급과 관련한 모든 정보를 제공합니다. 그러나 본 제품과 관련한 부작용 사례가 발생할 경우 본 안전 데이터 시트는 적절한 교육 과정을 이수한 담당자를 대신하지 않으며 대신하기 위한 용도가 아닙니다.