

DEL 1 – IDENTIFIKASJON AV STOFFET/BLANDINGEN OG AV SELSKAPET/FORETAKET

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Sentralbord: (510) 979-5000 Faks: (510) 979-5002 E-post: techservice.mgc@thermofisher.com	Nødtelefonnummer (Chemtrec):	1-(800) 424-9300 (USA og Canada) 1-(703) 527-3887 internasjonalt (noteringsoverføring godtas) 1-(202) 483-7616 Europa
--	---	---

Produktidentifikator	DRI [®] Oxycodone Calibrators and Controls
Synonymer	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
Varemerker	DRI [®] Oxycodone Calibrators and Controls
Kjemisk gruppe	Blanding
Relevant, kjent bruk av stoffet eller blandingen og frarådet bruk	Sett til <i>in vitro</i> -diagnostikk.
Merk	De farmakologiske, toksikologiske og økologiske egenskapene til dette produktet / denne blandingen er ikke fullstendig fastlagt. Dette databladet vil bli oppdatert når ytterligere data blir tilgjengelige.
Utgivelsesdato	29. januar 2016

DEL 2 – IDENTIFIKASJON AV FARER

Klassifisering av stoffet eller blandingen

Forordning (EF) 1272/2008 [GHS]	Respiratorisk sensibilisator – kategori 1. Hudsensibilisator – kategori 1. Blanding er ennå ikke fullstendig testet.
Direktiv 67/548/EØF eller 1999/45/EF	Xn – R42 (Respiratory Sens.), R43 (Skin Sens.) Blanding er ennå ikke fullstendig testet.

Merkingselementer**CLP-/GHS-
faresymbol****CLP-/GHS-
signalord**

Fare

**CLP-/GHS-
faresetninger**

H317 – Kan utløse en allergisk hudreaksjon. H334 – Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

**CLP-/GHS-
sikkerhetssetninger**

P261 – Unngå å puste inn støv/tåke/damp/sprut. P272 – Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. P280 – Benytt vernehansker/vernebriller/ansiktsskjerm. P285 – Ved utilstrekkelig ventilasjon skal åndedrettsvern benyttes. P302 + P352 – VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann. P304 + P341 – VED INNÅNDING: Hvis det blir tungt å puste, skal offeret bæres ut i frisk luft og legges i en hvilestilling som gjør det komfortabelt å puste. P333 + P313 – Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp. P342 + P311 – Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege. P363 – Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt. P501 – Innhold/holder skal avhendes i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser..

**EU-symbol/-
fareindikasjon**

Xn – Helsekadelig

Risikoesetninger

R42/43 – Kan føre til sensibilisering ved innånding og hudkontakt.

Sikkerhetsråd

S2 – Holdes utenfor barns rekkevidde. S23 – Ikke pust inn damp/sprut. S24 – Unngå kontakt med huden. S37 – Bruk egnede vernehansker. S63 – Hvis inhalering skjer ved et uhell, skal personen bringes til frisk luft og holde seg i ro.

Andre farer

De potensielle helsefarene knyttet til eksponering for / håndtering av denne blandingen er ukjent. Det er ikke identifisert spesifikke data for blandingen. Følgende data beskriver farene knyttet til de individuelle innholdsstoffene der dette er aktuelt.

Produktet/blandingene inneholder human urin og skal behandles/håndteres som potensielt biologisk farlig. All slik human urin har blitt hentet fra donorer som er testet individuelt og med metoder godkjent av FDA vist seg å være fri for antistoffer mot humant immunsviktvirus (HIV), hepatitt B og C. Siden ingen testmetoder kan gi fullstendig garanti mot at disse eller andre smittestoffer ikke er til stede, skal dette produktet håndteres med standard forholdsregler for biologisk sikkerhet.

Blandingene inneholder bovint serumalbumin (BSA), som har vært assosiert med sensibilisering i yrkeslivet. Materialet er produsert i tråd med USDA og/eller

DEL 2 – IDENTIFIKASJON AV FARER (forts.)

Andre farer (forts.)	<p>CPMP/BWP/1230/98 (Veiledning i minimering av risiko for overføring av smittestoffer med animalsk spongiform encephalopati via medisinske produkter). Dette er et CPMP/BWP/1230/98 kategori IV-materiale: Det inneholder ikke og er ikke avledet av spesifikke risikomaterialer som definert i kommisjonsbeslutning 97/534/EF (eller påfølgende endringer).</p> <p>Siden blandingen inneholder et protein (bovint serumalbumin), kan den forårsake en allergisk hud- eller åndedrettsreaksjon (f.eks. mulig allergisk sjokk). I arbeidsomgivelser er sannsynligheten for systemiske effekter etter tilfeldig svelging lav, siden proteiner raskt brytes ned i fordøyelseskanalen. Proteiner kan generelt forårsake sensibilisering i hud og/eller åndedrett.</p>
Signalord, USA	Fare
Fareoversikt, USA	Kan utløse en allergisk respiratorisk reaksjon. Kan utløse en allergisk hudreaksjon. Blandingen er ennå ikke fullstendig testet. Dette produktet inneholder human urin og skal behandles/håndteres som potensielt biologisk farlig.
Merk	Denne blandingen er klassifisert som farlig i henhold til direktiv 1999/45/EF, forskrift (EF) nr. 1272/2008 (EU-CLP) og gjeldende forskrifter i USA. De farmakologiske, toksikologiske og økologiske egenskapene til denne blandingen er ikke fullstendig fastlagt. CLP/GHS-klassifiseringene er basert på forskrift (EF) 1272/2008 og på den reviderte OSHA Hazard Communication Standard. EU-symbolet/-indikatoren på fare, risikosekninger og sikkerhetsråd er basert på direktiv 1999/45/EF.

DEL 3 – SAMMENSETNING / INFORMASJON OM INNHOLDSSTOFFER

<u>Innholdsstoff</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>EINECS-/ ELINCS-nr.</u>	<u>Mengde</u>	<u>EU-klassifisering</u>	<u>GHS-klassifisering</u>
Urin (human)	I/T	I/T	8–10 %	Ikke klassifisert	Ikke klassifisert
Bovint serumalbumin	9048-46-8	I/T	0,1–0,3 %	Skadelig – Xn: R42/R43	SS1: H317; RS1: H334
N,N–Dimetylformamid	68-12-2	200-679-5	≤ 0,1 %	Giftig – T: R61; R20/21; R36; R10	RT1B: H360D; ATD4: H312; ATI4: H332; EI2: H319; FL3: H226
Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	≤ 0,09 %	Meget giftig – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400; CA1: H410; EUH032

Merk	Innholdsstoffet/-stoffene ovenfor betraktes som farlige. Human urin er oppført fordi den er potensielt biologisk farlig. De resterende bestanddelene er ufarlige og/eller til stede i mengder under rapporteringsgrensene. Produktet inneholder spor av farmasøytiske virkestoffer (< 0,0002 %). Se Del 16 for hele teksten til EU- og GHS-klassifiseringer. EU-klassifiseringen er basert på direktiv 67/548/EØF, og CLP/GHS-klassifiseringen er basert på forskrift (EF) 1272/2008.
-------------	---

DEL 4 – FØRSTEHJELPSTILTAK

Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Behov for umiddelbar legehjelp	Ja
Øyekontakt	Fjern eventuelle kontaktlinser hvis dette enkelt lar seg gjøre. Skyll øynene umiddelbart med store mengder vann i minst 15 minutter. Hvis det forekommer irritasjon eller irritasjonen vedvarer, må du varsle medisinsk personell og leder.
Hudkontakt	Vask det utsatte området med såpe og vann, og fjern tilsølte klær/sko. Hvis det forekommer irritasjon eller irritasjonen vedvarer, må du varsle medisinsk personell og leder.
Innånding	Få den eksponerte personen umiddelbart ut i frisk luft. Gi kunstig åndedrett hvis personen ikke puster. Gi personen oksygen ved pustebevis. Varsle umiddelbart medisinsk personale og leder.
Svelging	Kontakt lege umiddelbart ved svelging. Ikke fremkall brekninger med mindre du får beskjed om dette av medisinsk personale. Ikke gi personen noe å drikke med mindre du får beskjed om dette av medisinsk personale. Aldri gi en bevisstløs person noe gjennom munnen. Varsle medisinsk personale og leder.
Beskyttelse for førstehjelpspersonell	Se Del 8 for eksponeringskontroll / anbefalinger for personlig verneutstyr.
Viktigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede	Se Del 2 og 11
Indikasjon av umiddelbar legehjelp og spesialbehandling ved behov	Medisinske tilstander som forverres ved eksponering: Ingen kjent eller rapportert. Gi symptomatisk og støttende behandling.

DEL 5 – BRANNSLUKKINGSTILTAK

Slukkemedier	Bruk vannspray (tåke), skum, tørrpulver eller karbondioksid, avhengig av omgivende brann og materialer.
Spesifikke farer ved stoffet eller blandingen	Ingen informasjon identifisert. Kan avgi giftige gasser av karbonmonoksid, karbondioksid og nitrogenoksider.
Antennelighet/eksplosjonsfare	Ingen data for eksplosjonsfare eller antennelighet identifisert. Siden produktet er en vannholdig løsning, forventes det ikke å være antenneleg eller eksplosivt.
Råd til brannpersonell	I tilfelle brann i omgivelsene: Bruk riktig slukkemiddel. Bruk full vernedrakt og et godkjent, komplett pusteapparat med positivt trykk. Rens alt utstyr etter bruk.

DEL 6 – TILTAK VED UTILSIKTET UTSLIPP

Personlige forholdsregler, verneutstyr og nødprosedyrer	Hvis produktet slippes ut eller søles, må det tas forholdsregler for å minimere eksponeringen ved at man bruker egnet personlig verneutstyr (se Del 8). Området må ventileres tilstrekkelig.
Miljøforholdsregler	Må ikke tømmes i avløp. Unngå utslipp i miljøet.
Metoder og materialer til oppdemming og rengjøring	Legg absorberende produkter rundt utslippet, og legg en fuktig klut eller et fuktig håndkle over området for å minimere luftutslipp. Hell på ekstra væske for at materialet skal bli tatt opp i en løsning. Tørk gjenværende væske opp med absorberende produkter. Avhend sølte materialer i en egnet avfallsbeholder i tråd med gjeldende forskrifter for avfallshåndtering (se Del 13). Dekontaminer området to ganger med et passende løsemiddel, som 5 % klorblekemiddel.
Referanse til andre deler	Se Del 8 og 13 for mer informasjon.

DEL 7 – HÅNDTERING OG OPPBEVARING

Forholdsregler for trygg håndtering	Dette materialet skal håndteres etter biosikkerhetsnivå 2 (BSL2) i samsvar med det amerikanske helse- og omsorgsdepartementet, det offentlige amerikanske helsesenteret, CDC (Centers for Disease Control) og retningslinjene for NIH (National Institute of Health) “Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” (Desember 2009, HHS utgivelse nr. (CDC) 21-1112). Unngå kontakt med øyne, hud og andre slimhinner. Vask grundig etter håndtering. Unngå å puste inn damp/tåke/sprut.
Betingelser for trygg oppbevaring, inkludert eventuell uforenlighet	Lagres ved 2–8 °C i et godt ventilert område, borte fra uforenlige stoffer. Beholderen må holdes stående og tett lukket.
Spesifikk sluttbruk	Ingen informasjon identifisert.

DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROLL / PERSONLIG VERNEUTSTYR**Kontrollparametere /
grenseverdier for
yrkeseksponering**

<u>Forbindelse</u>	<u>Utsteder</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Urin (human)	--	--	--
Bovint serumalbumin	--	--	--
N,N-Dimetylformamid	ACGIH, Bulgaria, Danmark, Belgia, Polen, Østerrike	8-timers TWA	10 ppm (hud)
	EU (2009/161/EU)	8 timers TWA (MAK)	10 ppm (30 mg/m ³)
	EU (2009/161/EU)	8-timers TWA	5 ppm (15 mg/m ³) (hud)
	Finland	STEL	10 ppm (30 mg/m ³)
	Finland	8-timers TWA	5 ppm (15 mg/m ³) (hud)
	Frankrike	STEL	10 ppm (30 mg/m ³)
	Tyskland	8 T TWA (VME)	10 ppm (30 mg/m ³) (hud)
	Ungarn	8 timers TWA (MAK)	5 ppm (15 mg/m ³)
	Ungarn	8-timers TWA	30 mg/m ³ (hud)
	Ungarn	STEL	120 mg/m ³
	Nederland	8 t TWA (MAC-TGG)	15 mg/m ³ (hud)
	NIOSH	IDLH (akutt fare for liv eller helse)	500 ppm
	NIOSH	REL – TWA (8 t)	10 ppm (30 mg/m ³) (hud)
	Polen	8 t TWA (MAC)	10 mg/m ³
	Polen	STEL (MAC)	60 mg/m ³
	Sverige	8-timers TWA	10 ppm (30 mg/m ³) (hud)
	Sverige	STEL	15 ppm (45 mg/m ³)
	Storbritannia	8-timers TWA	10 ppm (30 mg/m ³) (hud)
	Storbritannia	STEL	20 ppm (61 mg/m ³)
	Storbritannia	WEL-TWA	5 ppm (15 mg/m ³)
	US-OSHA	PEL-TWA (8 t)	10 ppm (30 mg/m ³) (hud)

DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROLL / PERSONLIG VERNEUTSTYR (forts.)

**Kontrollparametere /
grenseverdier for
yrkeseksponering (forts.)**

<u>Forbindelse</u>	<u>Utsteder</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Natriumazid	ACGIH, Australia, Belgia, Bulgaria, Estland, Finland, Frankrike, Hellas, Irland, Italia, Kroatia, Kypros, Latvia, Litauen, Malta, Nederland, Polen, Romania, Slovakia, Slovenia, Spania, Storbritannia, Sverige, Tsjekkia, Ungarn, USA – California	OEL-STEEL	0,3 mg/m ³
	OSHA, Østerrike New Zealand, Portugal	Tak	0,29 mg/m ³

DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROLL / PERSONLIG VERNEUTSTYR (forts.)**Kontrollparametere /
grenseverdier for
yrkeseksponering (forts.)**

<u>Forbindelse</u>	<u>Utsteder</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Natriumazid	ACGIH, Australia, Belgia, Bulgaria, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Hellas, Irland, Italia, Kroatia, Kypros, Latvia, Litauen, Malta, Nederland, Polen, Romania, Slovakia, Slovenia, Spania, Storbritannia, Sverige, Tsjekkia, Ungarn, USA – California OSHA, Østerrike NIOSH, USA – California OSHA	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	Tyskland	Tak	0,3 mg/m ³
	Tyskland	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Tyskland	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

**Eksponeringskontroll /
teknisk kontroll**

Valg og bruk av oppdemmingsutstyr og personlig verneutstyr skal være basert på en risikovurdering av eksponeringspotensialet. Bruk lokal lufting og/eller avlukke ved punkter for generering av aerosol/tåke. Det skal legges vekt på å benytte lukkede systemer for materialoverføring og prosessavgrensning med begrenset åpen håndtering.

DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROLL / PERSONLIG VERNEUTSTYR (forts.)

Åndedrettsvern	Valg av åndedrettsvern skal være egnet til oppgaven og nivået av eksisterende tekniske kontroller. Til rutinehåndtering skal en godkjent og godt tilpasset luftrensende pustemaske brukes som ekstrabeskyttelse basert på de kjente eller overskuelige begrensningene i eksisterende tekniske kontroller.
Håndbeskyttelse	Bruk nitrilhansker eller andre ugjennomtrengelige hansker ved risiko for hudkontakt. Vurder doble hansker. Når materialet oppløses eller suspenderes i et organisk løsemiddel, må det brukes hansker som gir beskyttelse mot løsemiddelet.
Hudbeskyttelse	Bruk egnede hansker, labfrakk eller et annet beskyttende plagg hvis det er sannsynlig med hudkontakt. Baser valget av hudbeskyttelse på arbeidsaktiviteten, potensialet for hudkontakt og løsemidler og reagensmidler som brukes.
Øye-/ansiktsvern	Bruk sikkerhetsbriller med sidevern, kjemiske vernebriller eller fullt ansiktsskjold hvis det er nødvendig. Baser valget av beskyttelse på arbeidsaktiviteten og potensialet for kontakt med øyne eller ansikt. En øyevaskstasjon til nødbruk bør være tilgjengelig.
Miljøeksponeringskontroller	Unngå utslipp i miljøet, og bruk lukkede systemer overalt der dette er praktisk mulig. Luft- og væskeutslipp bør ledes til egnede enheter for forurensningskontroll. Ved søl skal ikke stoffet slippes ut i avløp. Iverksett egnede og effektive beredskapsprosedyrer for å unngå utslipp eller spredning av forurensning og for å forhindre utilsiktet kontakt med personell.
Andre vernetiltak	Vask hendene i tilfelle kontakt med dette produktet / denne blandingen, særlig før du spiser, drikker eller røyker. Verneutstyr skal ikke benyttes utenfor arbeidsområdet (f.eks. i fellesområder eller utendørs). Dekontaminer alt verneutstyr etter bruk.

DEL 9 – FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Utseende	Flytende
Farge	Lys gul
Lukt	Ingen informasjon identifisert.
Luktterskel	Ingen informasjon identifisert.
pH	5,9–6,1
Smeltepunkt/ frysepunkt	Ingen informasjon identifisert.
Startkokepunkt og kokeområde	Ingen informasjon identifisert.
Flammepunkt	Ingen informasjon identifisert.

DEL 9 – FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER (forts.)

Fordunstningstall	Ingen informasjon identifisert.
Antennelighet (faststoff, gass)	Ingen informasjon identifisert.
Øvre/nedre antennelighetsgrenser eller eksplosjonsgrense	Ingen informasjon identifisert.
Damptrykk	Ingen informasjon identifisert.
Damptetthet	Ingen informasjon identifisert.
Relativ tetthet	Ingen informasjon identifisert.
Løselighet i vann	Kan blandes med vann.
Løselighet med løsemidler	Ingen informasjon identifisert.
Fordelingskoeffisient (n-oktanol/vann)	Ingen informasjon identifisert.
Selvantennelses-temperatur	Ingen informasjon identifisert.
Dekomponerings-temperatur	Ingen informasjon identifisert.
Viskositet	Ingen informasjon identifisert.
Eksplosive egenskaper	Ingen informasjon identifisert.
Oksiderende egenskaper	Ingen informasjon identifisert.
Annen informasjon	
Molekylvekt	Ikke relevant (blanding)
Molekylformel	Ikke relevant (blanding)

DEL 10 – STABILITET OG REAKTIVITET

Reaktivitet	Natriumazid kan reagere med bly- eller kobberør og kan danne høyeksplosive metallazider.
Kjemisk stabilitet	Stabil ved anbefalt lagring.
Muligheter for farlige reaksjoner	Forventes ikke å inntreffe.
Forhold som skal unngås	Unngå temperaturer ≥ 25 °C.
Uforenlige stoffer	Ingen informasjon identifisert.
Farlige nedbrytningsprodukter	Ingen informasjon identifisert.

DEL 11 – TOKSIKOLOGISK INFORMASJON

Informasjon om toksikologiske virkninger

Opptaksrute Kan absorberes ved innånding, hudkontakt og svelging.

Akutt toksisitet

<u>Forbindelse</u>	<u>Type</u>	<u>Vei</u>	<u>Art</u>	<u>Dose</u>	
Urin (human)	--	--	--	--	
Bovint serumalbumin	--	--	--	--	
N,N-Dimetylformamid	LD ₅₀	Dermalt	Kanin	4720 mg/kg	
	LD ₅₀	Dermalt	Rotte	>3,2 g/kg	
	LC ₅₀	Innånding	Mus	9,4–10 g/m ³	
	LC ₅₀ (1 time)	Innånding	Rotte	3421 ppm / 1H	
	LC ₅₀ (4 time)	Innånding	Mus	1948 ppm / 4H	
	LD ₅₀	Oralt	Mus	2900-3750 mg/kg	
	LD ₅₀	Oralt	Kanin	5000 mg/kg	
	LD ₅₀	Oralt	Rotte	2000-4000 mg/kg	
	Natriumazid	LD ₅₀	Oralt	Rotte	27 mg/kg
		LD ₅₀	Oralt	Mus	27 mg/kg
LD ₅₀		Dermalt	Kanin	20 mg/kg	

Irritasjon/etsing Ingen studier identifisert.

Sensibilisering Ingen studier identifisert. Siden bovint serumalbumin (BSA) er avledet av animalsk (fremmed) protein, finnes det en mulighet for at materialet kan forårsake en allergisk reaksjon hos mennesker. Yrkeseksponering for BSA har ført til noen tilfeller av allergisk sensibilisering hos arbeidere som har håndtert dette materialet.

STOT – enkelteksponering Den akutte toksisiteten av N,N-dimetylformamid (DMF) i en rekke arter, ved dosering oralt, dermalt, ved innånding eller parentalt er relativt lav, med dødelige doser som oftest i g/kg-området for orale, dermale og parentale ruter og i g/m³ for innånding. Dyr som fikk store doser av DMF eller ble eksponert for høye luftkonsentrasjoner, viste generell depresjon, anestesi, tap av appetitt, tap av kroppsvekt, skjelvninger, pustebesvær, kramper, blødninger i nese og munn, leverskader og koma som førte til død.

STOT – gjentatt eksponering / toksisitet ved gjentatt dose Hos rotter som fikk DMF ved 0,25, 100 eller 400 ppm i luften ved eksponering av damp på hele kroppen i 6 timer/dag, 5 dager/uke over to år, førte eksponeringen av den høyeste konsentrasjonen til redusert vektøkning hos begge kjønn, men påvirket ikke overlevelse. Den høyeste konsentrasjonen økte også vekten på leveren hos begge kjønn. Hos begge kjønn i gruppene som fikk høyest dose, oppstod det en minimal til mild sentrilobulær hepatocellulær hypertrofi, og sentrilobulær ansamling av lipofuscin/hemosiderin økte.

DEL 11 – TOKSIKOLOGISK INFORMASJON (forts.)

Reproduktiv toksisitet	Hann- og hunnmus ble eksponert for DMF i drikkevannet ved doser på 0, 1000, 4000 og 7000 ppm. Ved 1000 ppm økte den relative levervekten for hanner og hunner og den relative nyre- og adrenalvekten hos hunner. For dyr med leverlesjoner var sentrilobulær leverhypertrofi til stede og ble vurdert som relatert til behandlingen. Reproduktiv toksisitet ble observert hovedsakelig ved middels og høye dosenivåer. Ved 4000 og 7000 ppm ble fruktbarhet og fekunditet redusert, og det ble observert misdannelser på kraniet hos barn.
Utviklingstoksisitet	<p>Kaniner, rotter og mus ble behandlet med DMF oralt (tvangsfôring), dermalt, gjennom ionnånding eller via intraperitoneal dosering under organogenesen. I rotter som fikk 94 mg/kg eller mer, økte teratogenisiteten uten maternal toksisitet. Teratogenisitet ble funnet hos mus ved 944 mg/kg via intraperitoneal dosering. Hos kaniner som ble eksponert dermalt for 400 mg/kg, ble det funnet teratogenisitet. Skadene var generelt endringer på ribbeina og ryggvirvlene. Hos rotter som ble eksponert for luftkonsentrasjoner av DMF 6 timer daglig opp til 300 ppm i dag 6–15 av drektighetsperioden, ble det observert skader på mor og foster, men uten forverring av skadene. Hos mus som ble eksponert for DMF i drikkevann ved doser opp til 7000 ppm, ved doser på 4000 ppm og høyere, økte barnedødeligheten, og ved en dose på 1000 ppm, oppstod det vekttaap. Det oppstod skader på ossifikasjonen i kraniet og brystbenet.</p> <p>DMF ga maternal toksisitet og embryotoksisitet, inkludert teratogenisitet, hos kaniner eller oral dosering ved hjelp av tvangsfôring ved 200 µl/kg/dag fra dag 6–18 etter befruktning. Alle dyrene i doseringsgruppen ble drektige og viste redusert matlyst og vektøkning. Vekten på morkaken var betydelig lavere, og det forekom tre spontanaborter. Fostrene viste vektreduksjon.</p>
Genotoksisitet	DMF var negativt i Ames-testen for mutagenisitet i bakterieceller, med og uten metabolsk aktivering.
Kreftfremkallende egenskap	Hos rotter som fikk DMF ved 0, 25, 100 eller 400 ppm i luften ved eksponering av damp på hele kroppen i 6 timer/dag, 5 dager/uke over to år, oppstod det ingen økning i svulster, men en 14,8% forekomst av endometrialstromale polypper i livmoren sammenlignet med 1,7% i kontroller. Ingen av komponentene i denne blandingen som er til stede i mengder større enn eller lik 0,1 %, er oppført av NTP, IARC, ACGIH eller OSHA som et kreftfremkallende stoff.
Innåndingsfare	Ingen data tilgjengelig.
Data om menneskelig helse	Se Del 2 – Andre farer
Ytterligere informasjon	De toksikologiske egenskapene ved denne blandingen er ikke fullt fastslått.

DEL 12 – MILJØINFORMASJON

Toksisitet

<u>Forbindelse</u>	<u>Type</u>	<u>Art</u>	<u>Konsentrasjon</u>
Urin (human)	--	--	--
Bovint serumalbumin	--	--	--
N,N-Dimetylformamid	LC ₅₀ / 48 t	Pimephales promelas, storhodet ørekyte	12463–14322 mg/l
	LC ₅₀ / 72 t	Pimephales promelas, storhodet ørekyte	6968–16957 mg/l
	LC ₅₀ / 96 t	Pimephales promelas, storhodet ørekyte	5714–18967 mg/l
	LC ₅₀ / 72 t	Oncorhynchus mykiss, regnbueørret	9100–11000 mg/l
	LC ₅₀ / 96 t	Oncorhynchus mykiss, regnbueørret	9000–10700 mg/l
	LC ₅₀ / 48 t	Daphnia magna (vannloppe)	15920 mg/l
	LC ₅₀ / 24 t	Lepomis macrochimus (blågjellet solabbor)	7200–7800 mg/l
	LC ₅₀ / 48 t	Lepomis macrochimus (blågjellet solabbor)	7200–7800 mg/l
	LC ₅₀ / 72 t	Lepomis macrochimus (blågjellet solabbor)	7000–7700 mg/l
	LC ₅₀ / 96 t	Lepomis macrochimus (blågjellet solabbor)	6700–7500 mg/l
	EC ₅₀ / 24 t	Daphnia magna (vannloppe)	23400–29600 mg/l
	EC ₅₀ / 48 t	Daphnia magna (vannloppe)	13300–15900 mg/l
	EC ₅₀ / 48 t	Oncorhynchus mykiss, regnbueørret	9000–10700 mg/l
	EC ₅₀ / 96 t	Oncorhynchus mykiss, regnbueørret	9000–10700 mg/l
	Natriumazid	LC ₅₀ / 96 t	Oncorhynchus mykiss
LC ₅₀ / 96 t		Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
LC ₅₀ / 96 t		Pimephales promelas	5,46 mg/l

Ytterligere toksisitetsinformasjon

Natriumazid er giftig for vannlevende organismer, og stoffet må ikke akkumuleres i metallrør, da det kan danne eksplosive blandinger.

Persistens og nedbrytbarhet

Ingen data tilgjengelig.

Bioakkumuleringsevne

Ingen data tilgjengelig.

Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig.

Resultater av PBT- og vPvB-analyse

Ikke utført.

Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig.

Merk

De miljømessige egenskapene til dette produktet / denne blandingen er ikke fullstendig undersøkt. Dataene over gjelder for virkestoffet og/eller eventuelle andre innholdsstoffer der dette er aktuelt. Selv om natriumazid finnes i lave konsentrasjoner, skal det tas hensyn til forekomsten av natriumazid ved avhending. Utslipp i miljøet må unngås.

DEL 13 – AVFALLSHÅNDTERING

Avfallsbehandlingsmetoder	Det brukte produktet skal avhendes i henhold til lokale, regionale og nasjonale forskrifter. Alt avfall som inneholder materialet, skal merkes godt. Kasser avfall i henhold til gjeldende føderale, statlige og lokale retningslinjer. Skyllervann fra rengjøring av søl skal fjernes på en miljømessig trygg måte.
----------------------------------	--

DEL 14 – OPPLYSNINGER OM TRANSPORT

Transport	Basert på tilgjengelige data er dette produktet / denne blandingen ikke regulert som et farlig materiale / farlig gods av EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA eller IMDG.
FN-nummer	Ikke tildelt.
Korrekt FN-transportnavn	Ikke tildelt.
Transportfareklasser og emballasjegruppe	Ikke tildelt.
Miljørisiko	Basert på tilgjengelige data er dette produktet / denne blandingen ikke regulert som en miljørisiko eller et havforurensende stoff.
Spesielle forholdsregler for brukere	Blandingens er ikke fullt testet – unngå eksponering.
Partitransport i henhold til vedlegg II i MARPOL73/78 og IBC-standard	Ikke relevant.

DEL 15 – FORSKRIFTER OG REGULATIVER

Spesifikke HMS-forskrifter/HMS-lovgivning for stoffet eller blandingen	Dette sikkerhetsdatabladet oppfyller kravene i retningslinjene for USA, EU og GHS (EU CLP – forskrift EF nr. 1272/2008). Ta kontakt med lokale eller regionale myndigheter for mer informasjon.
Vurdering av kjemisk sikkerhet	Ikke utført.
Farlig (OSHA)	Ja. Farlig. Kan utløse en allergisk respiratorisk reaksjon. Kan utløse en allergisk hudreaksjon. Blandingens er ikke fullstendig testet. Dette produktet inneholder human urin og skal behandles/håndteres som potensielt biologisk farlig.
WHMIS-klassifisering	Dette produktet er blitt klassifisert i tråd med farekriteriene i Controlled Products Regulations (Canada), og sikkerhetsdatabladet inneholder all informasjon som kreves av disse forskriftene.
TSCA-status	Alle komponenter av blandingen er oppført i TSCA Inventory eller er unntatt
SARA, paragraf 313	Ikke oppført.
California, forslag 65	Ikke oppført.

DEL 16 – ANNEN INFORMASJON

Fullstendig tekst for risikosetninger og EU-klassifiseringer

Xn – Helseskadelig. R42/43 – Kan føre til sensibilisering ved innånding og hudkontakt. T – Giftig. T+ – Meget giftig. R28 – Meget giftig ved svelging. R32 – Kontakt med syrer frigjør veldig giftig gass. R36 – Irriterer øynene. N – Miljøfarlig. R50/53 – Meget giftig for vannlevende organismer, kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet. R61 – Kan skade ufødte barn R20/21 – Helsefarlig ved innånding og hudkontakt R10 – Brannfarlig.

Fullstendig tekst for H-setninger, P-setninger og GHS-klassifisering

RS1 – Respiratorisk sensibilisator kategori 1. H334 – Kan forårsake allergiske eller astmatiske symptomer eller pustebesvær ved innånding. SS1 – Hudsensibilisator kategori 1. H317 – Kan utløse en allergisk hudreaksjon. ATO2 – Akutt toksisitet (oral) kategori 2. H300 – Dødelig ved svelging. AA1 – Toksisitet i vann (akutt) – kategori 1. H400 – Meget giftig for liv i vann. CA1 – Toksisitet i vann (langtidsvirkende) – kategori 1. H410 – Svært giftig for liv i vann, med langtidsvirkning. EUH032 – Kontakt med syrer frigjør veldig giftig gass. RT1B – Reproduktiv toksisitet: H360D – Kan skade det ufødte barnet. ATD4 – Akutt toksisitet (dermal), kategori 4. H312 – Skadelig ved kontakt med huden. ATI4 – Akutt toksisitet (innånding), kategori 4. H332 – Skadelig ved innånding. EI2 – Irriterer øyne, kategori 2. H319 – Gir alvorlig øyeirritasjon. FL3 – brannfarlig væske, kategori 3. H226 – brannfarlig væske og damp.

Datakilder

Informasjon fra publisert litteratur og interne firmadata.

Forkortelser

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists (amerikansk organisasjon for yrkeshygienikere); ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (EU-avtale om internasjonal frakt av farlig gods på vei/jernbane); AIHA – American Industrial Hygiene Association (amerikansk forening for yrkeshygiene); CAS# – Chemical Abstract Services Number (CAS-nummer); CLP – Classification, Labeling, and Packaging of Substances and Mixtures (klassifisering, merking og emballering av substanser og miksturer); DNEL – Derived No Effect Level (avledet nivå uten virkning); DOT – Department of Transportation (transportdepartementet); EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (EUs liste over nye og eksisterende kjemiske substanser); ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (EUs liste over kjemiske stoffer som krever registrering); EU – European Union (Den europeiske union); GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (globalt system for klassifisering og merking av kjemikalier); IARC – International Agency for Research on Cancer (internasjonal organisasjon for kreftforskning); IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (akutt fare for liv og helse); IATA – International Air Transport Association (internasjonal organisasjon for lufttransport); IMDG – International Maritime

DEL 16 – ANNEN INFORMASJON (forts.)

Forkortelser (forts.)

Dangerous Goods (internasjonal transport av farlig gods til sjøs); LOEL – Lowest Observed Effect Level (laveste observerte effektnivå); LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level (laveste observerte nivå for skadelig effekt); NIOSH – The National Institute for Occupational Safety and Health (USAs nasjonale institutt for yrkesmessig sikkerhet og helse); NOEL – No Observed Effect Level (nulleffektnivå); NOAEL – No Observed Adverse Effect Level (nivå hvor ingen skadelig effekt observeres); NTP – National Toxicology Program (amerikansk nasjonalt program for toksikologi); OEL – Occupational Exposure Limit (yrkeshygienisk grenseverdi); OSHA – Occupational Safety and Health Administration (amerikansk statlig organ for yrkesmessig sikkerhet og helse); PNEC – Predicted No Effect Concentration (beregnet konsentrasjon uten virkning); SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act (amerikansk lov om fond for fjerning av skadelig avfall); STEL – Short Term Exposure Limit (korttidsgrenseverdi); TDG – Transportation of Dangerous Goods (transport av farlig gods); TSCA – Toxic Substances Control Act (amerikansk lov om kontroll av giftige stoffer); TWA – Time Weighted Average (tidsvektet gjennomsnitt); WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (kanadisk informasjonssystem for skadelige materialer)

Ansvarsfraskrivelse

Informasjonen ovenfor er basert på data som er tilgjengelige for oss, og som antas å være riktige. Siden informasjonen kan bli brukt under betingelser utenfor vår kontroll og som vi kanskje ikke kjenner til, påtar vi oss ikke noe ansvar for resultatene av bruken av informasjonen, og alle personer som mottar informasjonen, må ta en egen beslutning angående virkningene, egenskapene og beskyttelsen som gjelder for deres spesifikke betingelser. Vi gir ingen representasjoner, begrensede rettigheter eller garantier (inkludert garantier om egnethet eller salgbarhet til et gitt formål) når det gjelder materialene, nøyaktigheten i denne informasjonen, resultatene som kan oppnås ved bruk av denne informasjonen, eller farene forbundet med bruken av materialet. Dette materialet er et legemiddel / diagnostisk produkt og må derfor håndteres og brukes med forsiktighet. Informasjonen ovenfor er gitt i god tro og i den overbevisning at den er korrekt. Fra og med utstedelsesdatoen gir vi all informasjon som er relevant for den overskuelige håndteringen av materialet. Hvis det imidlertid skulle inntreffe en uheldig hendelse i tilknytning til dette produktet, er ikke dette sikkerhetsdatabladet en erstatning for konsultasjon med personale med passende opplæring, og det er heller ikke ment å være det.