

**РАЗДЕЛ 1. СВЕДЕНИЯ О ВЕЩЕСТВЕ/СМЕСИ И КОМПАНИИ/ПРЕДПРИЯТИИ**

<b>Microgenics Corporation</b> 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Тел.: (510) 979-5000 Факс: (510) 979-5002 Эл. почта: techservice.mgc@thermofisher.com	<b>Телефон для экстренной связи (Chemtrec):</b>	1 (800) 424-9300 (для США и Канады) 1 (703) 527-3887 (для других стран; возможны звонки за счет вызываемого абонента) 1 (202) 483-7616 (для Европы)
---	---	--

<b>Данные о продукте</b>	Калибраторы и контрольные материалы DRI <sup>®</sup> для теста на оксикодон
<b>Синонимы</b>	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
<b>Торговые названия</b>	DRI <sup>®</sup> Oxycodone Calibrators and Controls
<b>Семейство химических веществ</b>	Смесь
<b>Показания и противопоказания к применению вещества или смеси</b>	Комплект для диагностики <i>in vitro</i>
<b>Примечание</b>	Фармакологические, токсикологические и экологические свойства данного продукта/смеси до конца не изучены. Данный паспорт безопасности вещества будет обновляться по мере появления новых данных.
<b>Дата выпуска</b>	29 января 2016 г.

**РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ****Классификация вещества или смеси**

<b>Постановление ЕС 1272/2008 [GHS]</b>	Респираторный сенсibilизатор, категория 1. Кожный сенсibilизатор, категория 1. Смесь еще до конца не изучена.
<b>Директива 67/548/ЕЕС или 1999/45/ЕС</b>	Xn — R42 (респираторный сенсibilизатор), R43 (кожный сенсibilизатор). Смесь еще до конца не изучена.

**Элементы маркировки**

**Значок опасности согласно требованиям CLP/GHS**



**Сигнальное слово согласно требованиям CLP/GHS**

Danger (Опасность)

**Предупреждения об опасности согласно требованиям CLP/GHS**

H317 — Вещество может вызывать аллергическую кожную реакцию.  
H334 — В случае вдыхания вещество может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднение дыхания.

**Меры предосторожности согласно требованиям CLP/GHS**

P261 — Избегайте вдыхания капель или испарений. P272 — Ношение загрязненной рабочей одежды за пределами рабочего места не разрешается. P280 — Следует использовать защитные перчатки и средства защиты глаз и лица. P285 — В случае недостаточной вентиляции следует использовать средства защиты органов дыхания. P302 + P352 — В случае попадания на кожу: смойте большим количеством воды с мылом. P304 + P341 — В СЛУЧАЕ ВДЫХАНИЯ: если дыхание затруднено, выведите пострадавшего на свежий воздух и оставьте в положении, удобном для дыхания. P333 + P313 — В случае раздражения кожи или появления сыпи: обратитесь за медицинской помощью. P342 + P311 — В случае возникновения респираторных симптомов: позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или вызовите врача. P363 — Загрязненную одежду необходимо стирать перед повторным использованием. P501 — Содержимое/контейнер необходимо утилизировать в соответствии с местными/региональными/ национальными/международными нормативными требованиями.

**Символ/обозначение опасности (ЕС)**



Xn — Вредное вещество

**Коды опасности (R)**

R42/43 — Вещество может вызывать сенсibilизацию при вдыхании и контакте с кожей.

**Меры предосторожности**

S2 — Хранить в недоступном для детей месте. S23 — Не вдыхайте пары/частицы аэрозоля. S24 — Избегайте попадания вещества на кожу. S37 — Используйте специальные защитные перчатки. S63 — В случае случайного вдыхания выведите пострадавшего на свежий воздух и обеспечьте ему покой.

## РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ (продолжение)

### Другие опасные факторы

Возможных угроз здоровью, связанных с воздействием этой смеси, не выявлено; сведения о данной смеси отсутствуют. Ниже приводятся сведения об опасностях, связанных с отдельными компонентами данной смеси (при их наличии).

Данный продукт/смесь содержит мочу человека, и с ним следует обращаться как с биологически опасным материалом. Моча была взята у доноров и проверена на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека и вирусам гепатита В и С по методике, утвержденной Управлением США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA). Поскольку ни один метод анализа не может гарантировать полное отсутствие этих или каких-либо других возбудителей инфекции, при работе с данным продуктом необходимо принимать стандартные меры биологической защиты.

Смесь содержит альбумин бычьей сыворотки, который может вызвать сенсibilизацию у специалистов, работающих с данным материалом. Продукт произведен в соответствии с требованиями Министерства сельского хозяйства США и (или) рекомендациями CPMP/BWP/1230/98 (указания по минимизации риска передачи возбудителя губчатой энцефалопатии животных через медицинские препараты). Это материал IV категории согласно классификации CPMP/BWP/1230/98. В нем не содержатся и при его изготовлении не использовались опасные материалы, указанные в постановлении Европейской комиссии 97/534/EC (или последующих поправках).

Поскольку смесь содержит белок (альбумин бычьей сыворотки), она может вызывать аллергическую кожную или респираторную реакцию (например, анафилактическую). Вероятность системного воздействия при случайном проглатывании на рабочем месте невелика ввиду быстрого распада белков в пищеварительном тракте. В общем случае белки могут вызывать раздражение кожи и/или сенсibilизацию дыхательных путей.

### Сигнальное слово (США)

Danger (Опасность)

### Описание опасности (США)

Может вызывать аллергическую респираторную реакцию. Может вызывать аллергическую кожную реакцию. Смесь еще до конца не изучена. Данный продукт содержит мочу человека, и с ним следует обращаться как с биологически опасным материалом.

### Примечание

Данная смесь считается опасной согласно директиве 1999/45/EC, постановлению EC № 1272/2008 (EU-CLP) и соответствующим нормативным документам США. Фармакологические, токсикологические и экологические свойства данной смеси до конца не изучены. Классификация CLP/GHS основана на постановлении EC № 1272/2008 и пересмотренном стандарте оповещения об использовании опасных веществ OSHA. Символ/обозначение опасности (для EC), коды риска и меры предосторожности основаны на требованиях директивы 1999/45/EC.

### РАЗДЕЛ 3. СОСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ

<u>Компонент</u>	<u>№ CAS</u>	<u>№ EINECS/ ELINCS</u>	<u>Количество</u>	<u>Классификация ЕС</u>	<u>Классификация GHS</u>
Моча (человека)	Неприменимо	Неприменимо	8–10 %	Классификация отсутствует	Классификация отсутствует
Альбумин бычьей сыворотки	9048-46-8	Неприменимо	0,1–0,3 %	Вредное вещество — Хп: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
N,N-Диметилформамид	68-12-2	200-679-5	80,1 %	Вещество токсично — Т: R61; R20/21; R36; R10	RT1B: H360D; ATD4: H312; AT14: H332; EI2: H319; FL3: H226
Азид натрия	26628-22-8	247-852-1	80,09 %	Вещество крайне токсично — Т+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

#### Примечание

Перечисленные выше компоненты считаются опасными. Моча человека указана в перечне, поскольку является биологически опасным материалом. Остальные компоненты не представляют опасности и (или) присутствуют в количествах меньше регистрируемых пределов. Продукт содержит следовые количества активных фармакологических компонентов (<0,0002 %). Полные данные по классификации согласно требованиям ЕС и GHS см. в разделе 16. Классификация ЕС основана на директиве 67/548/ЕЕС; классификация CLP/GHS основана на постановлении ЕС № 1272/2008.

### РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

#### Описание мер по оказанию первой помощи

**Необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью**

Да

**Попадание в глаза**

При наличии контактных линз снимите их, если это легко сделать. Немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение не менее 15 минут. Если раздражение не проходит, сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.

**Попадание на кожу**

Промойте пораженные участки водой с мылом и снимите загрязненную одежду/обувь. Если раздражение не проходит, сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.

**Вдыхание**

Немедленно вынесите пострадавшего на свежий воздух. Если пострадавший не дышит, сделайте ему искусственное дыхание. Если дыхание затруднено, используйте кислородную маску. Немедленно сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.

#### РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ (продолжение)

<b>Проглатывание</b>	В случае проглатывания вещества немедленно вызовите врача. Не вызывайте рвоту без указаний медицинского персонала. Не давайте ничего пить без указаний медицинского персонала. Не кладите ничего в рот человеку, находящемуся без сознания. Сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.
<b>Защита лиц, оказывающих первую помощь</b>	Рекомендации по контролю вредного воздействия и выбору средств индивидуальной защиты см. в разделе 8
<b>Наиболее тяжелые симптомы и явления, как острые, так и отсроченные</b>	См. разделы 2 и 11
<b>Показание для срочного обращения к врачу и проведения специального лечения</b>	Заболевания, усугубляемые при воздействии вещества: неизвестны, или о них не сообщалось. Необходимо симптоматическое и поддерживающее лечение.

#### РАЗДЕЛ 5. МЕРЫ ПОЖАРОТУШЕНИЯ

<b>Средства пожаротушения</b>	Используйте струю воды (мелкодисперсную), пенный, порошковый или углекислотный огнетушитель, в зависимости от пожарной ситуации и находящихся в помещении материалов.
<b>Особые опасности, связанные с веществом или смесью</b>	Нет данных. Может выделять токсичные газы: монооксид углерода, двуокись углерода и оксиды азота.
<b>Воспламеняемость и взрывоопасность</b>	Нет данных о воспламеняемости или взрывоопасности. Поскольку продукт является водным раствором, он не считается горючим или взрывоопасным.
<b>Рекомендации по тушению пожара</b>	В случае возникновения в помещении пожара используйте подходящее средство пожаротушения. Надевайте полный комплект защитной одежды и используйте рекомендованный автономный дыхательный аппарат положительного давления. После использования экипировки проведите ее полное обеззараживание.

#### РАЗДЕЛ 6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ПОПАДАНИИ ПРОДУКТА В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

<b>Индивидуальные меры предосторожности, защитная экипировка и порядок действий в чрезвычайной ситуации</b>	В случае выброса или разлива продукта примите необходимые меры предосторожности, включая использование средств индивидуальной защиты, чтобы свести к минимуму контакт с продуктом (см. раздел 8). Помещение должно хорошо вентилироваться.
<b>Меры по защите окружающей среды</b>	Не выливайте содержимое контейнеров в канализацию. Не допускайте попадания продукта в окружающую среду.

## РАЗДЕЛ 6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ПОПАДАНИИ ПРОДУКТА В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ (продолжение)

<b>Методы и материалы для локализации вещества и чистки</b>	Огородите зону разлития впитывающим материалом и положите сверху влажную ткань или полотенце, чтобы минимизировать попадание вещества в воздух. Добавьте еще жидкости для растворения вещества. Соберите оставшуюся жидкость впитывающим материалом. Соберите разлитое вещество в герметичный контейнер для утилизации в соответствии с правилами переработки отходов (см. раздел 13). Дважды обработайте место разлития подходящим дезинфицирующим средством, например 5-процентным хлорсодержащим раствором.
<b>Ссылки на другие разделы</b>	Дополнительную информацию см. в разделах 8 и 13

## РАЗДЕЛ 7. ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

<b>Меры предосторожности при работе</b>	При работе с данным веществом необходимо соблюдать правила биологической безопасности уровня 2 (BSL2), содержащиеся в рекомендациях «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories» (Биологическая безопасность в микробиологических и биохимических лабораториях) Министерства здравоохранения и социальных служб США, Службы здравоохранения США, Центров по контролю заболеваемости (CDC) и Национального института здравоохранения (NIH) (декабрь 2009, публикация Министерства здравоохранения и социальных служб США № (CDC) 21-1112). Избегайте попадания вещества в глаза, на кожу и слизистые оболочки. После работы тщательно мойте руки. Избегайте вдыхания содержащихся в воздухе паров/капель/аэрозольных частиц вещества.
<b>Условия безопасного хранения с учетом сведений о несовместимости</b>	Храните при температуре 2-8 °С в хорошо вентилируемом помещении, вдали от несовместимых материалов. Храните контейнер в вертикальном положении плотно закрытым.
<b>Специфическое применение</b>	Нет данных

## РАЗДЕЛ 8. КОНТРОЛЬ ВРЕДНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

### Параметры контроля/ предельно допустимая концентрация на рабочем месте

<u>Вещество</u>	<u>Источник</u>	<u>Тип</u>	<u>OEL</u>
Моча (человека)	--	--	--
Альбумин бычьей сыворотки	--	--	--
N,N-Диметилформамид	АСGIH, Болгария, Дания, Австрия, Бельгия, Польша	TWA (8 ч)	10 частей на миллион (кожа)
	ЕС (2009/161/EU)	TWA (8 ч)	5 частей на миллион (15 мг/м <sup>3</sup> ) (кожа)
	ЕС (2009/161/EU)	STEL	10 частей на миллион (30 мг/м <sup>3</sup> )
	Финляндия	TWA (8 ч)	5 частей на миллион (15 мг/м <sup>3</sup> ) (кожа)
	Финляндия	STEL	10 частей на миллион (30 мг/м <sup>3</sup> )
	Франция	TWA (8 ч) (VME)	10 частей на миллион (30 мг/м <sup>3</sup> ) (кожа)
	Германия	TWA (8 ч) (МАК)	5 частей на миллион (15 мг/м <sup>3</sup> )
	Венгрия	TWA (8 ч)	30 мг/м <sup>3</sup> (кожа)
	Венгрия	STEL	120 мг/м <sup>3</sup>
	Нидерланды	TWA (8 ч) (MAC-TGG)	15 мг/м <sup>3</sup> (кожа)
	NIOSH	IDLH	500 частей на миллион
	NIOSH	Непосредственная угроза жизни и здоровью)	
	NIOSH	REL-TWA (8 ч)	10 частей на миллион (30 мг/м <sup>3</sup> ) (кожа)
	Польша	TWA (8 ч) (МАК)	10 мг/м <sup>3</sup>
	Польша	STEL (МАК)	60 мг/м <sup>3</sup>
Швеция	TWA (8 ч)	10 частей на миллион (30 мг/м <sup>3</sup> ) (кожа)	
Швеция	STEL	15 частей на миллион (45 мг/м <sup>3</sup> )	
Великобритания	TWA (8 ч)	10 частей на миллион (30 мг/м <sup>3</sup> ) (кожа)	
Великобритания	STEL	20 частей на миллион (61 мг/м <sup>3</sup> )	
Великобритания	WEL-TWA	5 частей на миллион (15 мг/м <sup>3</sup> )	





**РАЗДЕЛ 8. КОНТРОЛЬ ВРЕДНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (продолжение)**

**Параметры контроля/  
предельно допустимая  
концентрация на рабочем  
месте (продолжение)**

<u>Вещество</u>	<u>Источник</u>	<u>Тип</u>	<u>OEL</u>
Азид натрия	Американская конференция государственных и промышленных специалистов по гигиене, Австралия, Австрия, Бельгия, Болгария, Хорватия, Кипр, Чешская Республика, Дания, Эстония, Финляндия, Франция, Греция, Венгрия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Мальта, Нидерланды, Польша, Румыния, Словакия, Словения, Испания, Швеция, Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиене Калифорнии (США), Великобритания	OEL-TWA	0,1 мг/м <sup>3</sup>

## РАЗДЕЛ 8. КОНТРОЛЬ ВРЕДНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (продолжение)

### Параметры контроля/ предельно допустимая концентрация на рабочем месте (продолжение)

<u>Вещество</u>	<u>Источник</u>	<u>Тип</u>	<u>OEL</u>
Азид натрия (продолжение)	Национальный институт охраны труда и промышленной гигиены США (NIOSH), Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиене Калифорнии (США) (OSHA)	Предел	0,3 мг/м <sup>3</sup>
	Германия	OEL-STEL	0,4 мг/м <sup>3</sup>
	Германия	OEL-TWA	0,2 мг/м <sup>3</sup>

### Контроль вредного воздействия и средства инженерно-технического контроля

Выбор и использование средств локализации вещества и индивидуальной защиты должен основываться на оценке возможных последствий воздействия вещества. Используйте местную вытяжную вентиляцию и/или вытяжной шкаф в местах образования аэрозолей/испарений. Особое внимание следует обратить на закрытые системы транспортировки и герметичные технологические контуры, которые позволяют ограничить контакт с веществом.

### Защита органов дыхания

Средства респираторной защиты должны выбираться в соответствии с задачей и уровнем имеющихся средств инженерно-технического контроля. Для повседневной работы с веществом подходит рекомендованный и правильно подобранный воздухоочистительный респиратор, который должен обеспечить дополнительную защиту с учетом известных или прогнозируемых ограничений имеющихся средств инженерно-технического контроля.

### Защита рук

В случае возможного попадания вещества на кожу надевайте нитриловые или другие непроницаемые перчатки. Возможно, потребуется использовать две пары перчаток. При растворении или суспендировании вещества в органическом растворителе надевайте перчатки, обеспечивающие защиту от растворителя.

### Защита кожи

В случае возможного попадания вещества на кожу пользуйтесь подходящими перчатками, лабораторным халатом или другими средствами защиты кожи. Средства защиты кожи должны выбираться в зависимости от характера работы, вероятности контакта вещества с кожей, а также используемых растворителей и реагентов.

## РАЗДЕЛ 8. КОНТРОЛЬ ВРЕДНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (продолжение)

<b>Защита глаз и лица</b>	При необходимости пользуйтесь защитными очками с боковыми щитками, химическими защитными очками или полной лицевой маской. Средства защиты должны выбираться в зависимости от характера работы и вероятности контакта вещества с глазами или лицом. Необходимо оборудовать место для экстренного промывания глаз.
<b>Средства экологического контроля</b>	Не допускайте попадания продукта в окружающую среду и по возможности используйте для работы закрытые системы. Газообразные и жидкие выбросы должны направляться в соответствующие очистные устройства. Не выливайте разлитую жидкость в канализацию. Во избежание попадания продукта в окружающую среду, его распространения и случайного контакта с персоналом следуйте принятому порядку действий в чрезвычайной ситуации.
<b>Другие меры защиты</b>	Мойте руки в случае контакта с продуктом (смесью), особенно перед едой, питьем или курением. Защитная экипировка не должна носиться за пределами рабочего места (в общедоступных местах или на улице). После использования защитной экипировки проведите ее полное обеззараживание.

## РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### Информация об основных физических и химических свойствах

<b>Внешний вид</b>	Жидкость
<b>Цвет</b>	Светло-желтый
<b>Запах</b>	Нет данных
<b>Порог восприятия запаха</b>	Нет данных
<b>pH</b>	5,9–6,1
<b>Точка плавления/ замерзания</b>	Нет данных
<b>Начальная точка кипения и интервал температур кипения</b>	Нет данных
<b>Точка воспламенения</b>	Нет данных
<b>Интенсивность испарения</b>	Нет данных
<b>Воспламеняемость (в твердом и газообразном состоянии)</b>	Нет данных

**РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА (продолжение)**

<b>Верхний/нижний предел воспламеняемости или взрываемости</b>	Нет данных
<b>Давление пара</b>	Нет данных
<b>Плотность пара</b>	Нет данных
<b>Относительная плотность</b>	Нет данных
<b>Растворимость в воде</b>	Смешивается с водой
<b>Растворимость в растворителях</b>	Нет данных
<b>Коэффициент распределения (n-октанол/вода)</b>	Нет данных
<b>Температура самовоспламенения</b>	Нет данных
<b>Температура разложения</b>	Нет данных
<b>Вязкость</b>	Нет данных
<b>Взрывчатые свойства</b>	Нет данных
<b>Окислительные свойства</b>	Нет данных
<b>Прочая информация</b>	
<b>Молекулярная масса</b>	Неприменимо (смесь)
<b>Молекулярная формула</b>	Неприменимо (смесь)

**РАЗДЕЛ 10. СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ**

<b>Реакционная способность</b>	Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом и медью, из которых изготовлены канализационные трубы, с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов
<b>Химическая стабильность</b>	Вещество стабильно при соблюдении условий хранения
<b>Возможность опасных реакций</b>	Не предполагается
<b>Условия, которых следует избегать</b>	Избегайте температур $\geq 25$ °C
<b>Несовместимые материалы</b>	Нет данных
<b>Опасные продукты разложения</b>	Нет данных

## РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Информация о токсическом действии

**Путь поступления в организм** Может поступать при вдыхании, контакте с кожей или проглатывании

#### Острая токсичность

<u>Вещество</u>	<u>Тип</u>	<u>Путь поступления</u>	<u>Биологический вид</u>	<u>Доза</u>	
Моча (человека)	--	--	--	--	
Альбумин бычьей сыворотки	--	--	--	--	
N,N-Диметилформамид	LD <sub>50</sub>	Через кожу	Кролик	4720 мг/кг	
	LD <sub>50</sub>	Через кожу	Крыса	>3,2 г/кг	
	LC <sub>50</sub>	Вдыхание	Мышь	9,4–10 г/м <sup>3</sup>	
	LC <sub>50</sub> (1 ч)	Вдыхание	Крыса	3421 частей на миллион/1 час	
	LC <sub>50</sub> (4 ч)	Вдыхание	Мышь	1948 частей на миллион/4 ч	
	LD <sub>50</sub>	Перорально	Мышь	2900–3750 мг/кг	
	LD <sub>50</sub>	Перорально	Кролик	>5000 мг/кг	
	LD <sub>50</sub>	Перорально	Крыса	2000–4000 мг/кг	
	Азид натрия	LD <sub>50</sub>	Перорально	Крыса	27 мг/кг
		LD <sub>50</sub>	Перорально	Мышь	27 мг/кг
LD <sub>50</sub>		Через кожу	Кролик	20 мг/кг	

**Раздражение/разъедание** Нет данных исследований

**Сенсибилизация** Нет данных исследований Поскольку альбумин бычьей сыворотки получен из животного (инородного) белка, вещество может вызывать аллергическую реакцию у людей. При контакте с альбумином бычьей сыворотки на рабочем месте наблюдалось несколько случаев аллергической сенсибилизации у специалистов, работавших с данным веществом.

**Специфическая токсичность для органа-мишени при однократном воздействии** Острая токсичность N,N-диметилформамида (ДМФ) для ряда биологических видов при пероральном, чрескожном, парентеральном введении или вдыхании относительно невелика, с летальной дозой как правило порядка г/кг при пероральном, чрескожном и парентеральном введении и порядка г/м<sup>3</sup> при вдыхании. У животных, получивших большие разовые дозы ДМФ или подвергшихся воздействию его паров в высоких концентрациях, наблюдалось угнетенное состояние, потеря чувствительности, потеря аппетита, потеря веса, тремор, затрудненное дыхание, судороги, кровотечение из носа и рта, поражение печени и кома, непосредственно предшествующая смерти.

## РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

### Специфическая токсичность для органа-мишени при многократном воздействии/ токсичность многократных доз

У крыс, подвергавшихся воздействию (все тело) содержащихся в воздухе паров ДМФ в концентрациях 0, 25, 100 или 400 частей на миллион в течение 6 часов в день 5 дней в неделю на протяжении двух лет, воздействие высоких концентраций уменьшало прирост массы тела у животных обоих полов, но не влияло на выживание. Кроме того, при воздействии максимальных концентраций у животных обоих полов увеличивался вес печени. У животных обоих полов из двух групп, подвергавшихся воздействию максимальных доз вещества, увеличилось число случаев центродолевой гипертрофии печени минимальной/умеренной степени и центродолевого содержания липофусцина/гемосидерина.

### Токсическое воздействие на репродуктивную систему

Самцам и самкам мышей ДМФ добавляли в питьевую воду в концентрациях 0, 1000, 4000 и 7000 частей на миллион. В случае концентрации 1000 частей на миллион наблюдалось увеличение относительного веса печени у самок и самцов, а также увеличение относительного веса почек с надпочечниками у самок. У животных с выявленными поражениями печени имела место центродолевая гипертрофия печени, что было признано связанным с воздействием вещества. Токсическое воздействие на репродуктивную систему наблюдалось в основном при использовании средних и высоких доз вещества. В случае концентраций 4000 и 7000 частей на миллион уменьшались фертильность и рождаемость; у потомства также наблюдались различные черепно-лицевые пороки развития.

### Эмбриофетотоксичность

Кроликам, крысам и мышам ДМФ вводился перорально (через желудочный зонд), чрескожно, при вдыхании или внутрибрюшинно на этапе органогенеза. У крыс при нанесении вещества кожу в дозах 94 мг/кг или больше тератогенный эффект увеличивался, но при этом токсического воздействия на организм матери не наблюдалось. У мышей тератогенное действие ДМФ наблюдалось при его внутрибрюшинном введении в дозе 944 мг/кг. У кроликов тератогенное действие ДМФ наблюдалось при его нанесении на кожу в дозе 400 мг/кг. Дефекты развития, как правило, касались ребер и позвоночника. У крыс, подвергавшихся воздействию содержащегося в воздухе ДМФ в концентрации 300 частей на миллион в течение 6 часов в день в период с 6-й по 15-й день беременности, наблюдалось токсическое воздействие на организм матери и плод, но при этом количество дефектов не увеличивалось. У мышей, которым ДМФ добавляли в питьевую воду в концентрации до 7000 частей на миллион, в случае концентрации 4000 частей на миллион и выше снижалась выживаемость потомства, а при концентрации 1000 частей на миллион уменьшался вес новорожденных. Наблюдались случаи дефектов окостенения костей черепа и сегмента грудины.

ДМФ оказывал токсическое воздействие на организм матери и плода, в том числе тератогенное действие, у кроликов после перорального введения через желудочный зонд в дозе 200 мкл/кг/сутки с 6-го по 18-й день с момента зачатия. Все самки из группы, подвергавшейся воздействию этой дозы, забеременели, при этом у них наблюдалось сниженное потребление пищи и замедленный набор веса. Плацентарный вес был существенно ниже, при этом произошло три выкидыша. У плодов наблюдался пониженный вес.

**РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)**

<b>Генотоксичность</b>	Было показано, что ДМФ не обладает мутагенным действием по результатам теста Эймса с использованием бактериальных клеток, как при активации метаболизма, так и без нее.
<b>Канцерогенность</b>	У крыс, подвергавшихся воздействию (все тело) содержащихся в воздухе паров ДМФ в концентрациях 0, 25, 100 или 400 частей на миллион в течение 6 часов в день 5 дней в неделю на протяжении двух лет, роста опухоли не наблюдалось, но в 14,8 % случаев у самок, подвергавшихся воздействию ДМФ в высокой концентрации, возникали полипы эндометрия матки, в то время как в контрольной группе этот показатель составил всего 1,7 %. Ни один из компонентов данной смеси с содержанием не менее 0,1 % не указан в перечне NTP, IARC, ACGIH или OSHA как канцероген.
<b>Опасность аспирации</b>	Нет данных
<b>Данные о влиянии на здоровье человека</b>	См. параграф «Другие опасные факторы» раздела 2
<b>Дополнительная информация</b>	Токсикологические свойства данной смеси до конца не изучены

**РАЗДЕЛ 12. ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ****Токсичность**

<u>Вещество</u>	<u>Тип</u>	<u>Биологический вид</u>	<u>Концентрация</u>
Моча (человека)	--	--	--
Альбумин бычьей сыворотки	--	--	--
N,N-Диметилформамид	LC <sub>50</sub> /48 ч	Pimephales promelas (толстоголовый гольян)	12 463–14 322 мг/л
	LC <sub>50</sub> /24 ч	Pimephales promelas (толстоголовый гольян)	6968–16 957 мг/л
	LC <sub>50</sub> /96 ч	Pimephales promelas (толстоголовый гольян)	5714–18 967 мг/л
	LC <sub>50</sub> /24 ч	Oncorhynchus mykiss (радужная форель)	9100–11 000 мг/л
	LC <sub>50</sub> /96 ч	Oncorhynchus mykiss (радужная форель)	9000–10 700 мг/л
	LC <sub>50</sub> /48 ч	Daphnia magna (водяная блоха)	15 920 мг/л
	LC <sub>50</sub> /24 ч	Lepomis macrochirus (синежаберный солнечник)	7200–7800 мг/л
	LC <sub>50</sub> /48 ч	Lepomis macrochirus (синежаберный солнечник)	7200–7800 мг/л
	LC <sub>50</sub> /24 ч	Lepomis macrochirus (синежаберный солнечник)	7000–7700 мг/л
	LC <sub>50</sub> /96 ч	Lepomis macrochirus (синежаберный солнечник)	6700–7500 мг/л
	EC <sub>50</sub> /24 ч	Daphnia magna (водяная блоха)	23400–29 600 мг/л
	EC <sub>50</sub> /48 ч	Daphnia magna (водяная блоха)	13 300–15 900 мг/л

## РАЗДЕЛ 12. ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

### Токсичность (продолжение)

<u>Вещество</u>	<u>Тип</u>	<u>Биологический вид</u>	<u>Концентрация</u>
Азид натрия	EC <sub>50</sub> /48 ч	Oncorhynchus mykiss (радужная форель)	9000–10 700 мг/л
	EC <sub>50</sub> /96 ч	Oncorhynchus mykiss (радужная форель)	9000–10 700 мг/л
	LC <sub>50</sub> /96 ч	Oncorhynchus mykiss (радужная форель)	0,8 мг/л
	LC <sub>50</sub> /96 ч	Lepomis macrochirus	0,7 мг/л
	LC <sub>50</sub> /96 ч	Pimephales promelas (черный толстоголов)	5,46 мг/л

**Дополнительная информация о токсичности** Азид натрия токсичен для водных организмов. Не допускайте его накопления в металлических трубах, поскольку он может образовывать взрывоопасные смеси.

**Стойкость и способность к разложению** Нет данных

**Способность к биоаккумуляции** Нет данных

**Подвижность в почве** Нет данных

**Результаты оценки показателей РВТ и vPvB** Не проводилась

**Другие побочные действия** Нет данных

**Примечание** Экологические характеристики данного продукта (смеси) до конца не изучены. Приведенные выше данные относятся к активному компоненту и (или) другим компонентам (при их наличии). Хотя азид натрия содержится в низких концентрациях, при утилизации необходимо учитывать его наличие. Необходимо не допускать попадания продукта в окружающую среду.

## РАЗДЕЛ 13. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

**Методы утилизации отходов** Использованный продукт должен утилизироваться в соответствии с местными, региональными или федеральными нормативными требованиями. Все отходы, содержащие вещество, должны быть надлежащим образом маркированы. Утилизируйте отходы в соответствии с федеральными, региональными и местными нормативными требованиями. Вода, использовавшаяся для очистки загрязненной пролитой жидкостью поверхности, должна утилизироваться безопасным для окружающей среды способом.



## РАЗДЕЛ 14. ИНФОРМАЦИЯ О ТРАНСПОРТИРОВКЕ

<b>Транспортировка</b>	По имеющимся данным, этот продукт (смесь) не считается опасным или вредным веществом/товаром согласно классификации ADR/RID (ЕС), DOT (США), TDG (Канада), IATA или IMDG
<b>Номер по классификации ООН</b>	Отсутствует
<b>Точное отгрузочное наименование ООН</b>	Отсутствует
<b>Класс опасности при транспортировке и группа упаковки</b>	Отсутствует
<b>Экологическая опасность</b>	По имеющимся данным, данный продукт (смесь) не считается экологически опасным или загрязняющим морскую среду
<b>Особые меры предосторожности для пользователей</b>	Смесь еще до конца не изучена — избегайте контакта с ней
<b>Бестарная перевозка согласно Приложению II Конвенции MARPOL 73/78 и Кодексу ИВС</b>	Неприменимо

## РАЗДЕЛ 15. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

<b>Нормативные требования/законы по безопасности, защите здоровья и окружающей среды, относящиеся к данному веществу или смеси</b>	Данный паспорт безопасности вещества соответствует требованиям нормативных документов США, ЕС и GHS (EU CLP — Постановление ЕС № 1272/2008). Дополнительную информацию можно получить в местных или региональных органах власти.
<b>Оценка химической безопасности</b>	Не проводилась
<b>Степень опасности по классификации OSHA</b>	Да. Опасное вещество. Может вызывать аллергическую респираторную реакцию. Может вызывать аллергическую кожную реакцию. Смесь до конца не изучена. Данный продукт содержит мочу человека, и с ним следует обращаться как с биологически опасным материалом.
<b>Классификация WHMIS</b>	Классификация данного продукта проводилась в соответствии с критериями безопасности свода нормативных постановлений, относящихся к подлежащим контролю веществам. Паспорт безопасности вещества содержит всю необходимую информацию согласно данным нормативным документам.
<b>Статус согласно TSCA</b>	Все компоненты смеси содержатся в реестре TSCA или не подлежат контролю
<b>Постановление SARA, раздел 313</b>	Не указано в перечне
<b>Законопроект 65 штата Калифорния</b>	Не указано в перечне

## РАЗДЕЛ 16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Полные данные по кодам опасности и классификации для ЕС

Xn — Вредное вещество. R42/43 — Вещество может вызывать сенсibilизацию при вдыхании и контакте с кожей. T — Вещество токсично. T+ — Вещество крайне токсично. R28 — Вещество крайне токсично в случае проглатывания. R32 — При контакте вещества с кислотами выделяется крайне токсичный газ. R36 — Вызывает раздражение глаз. N — Вещество опасно для окружающей среды. R50/53 — Вещество крайне токсично для водных организмов, может оказывать долгосрочное неблагоприятное воздействие на водную среду. R61 — Вещество может нанести вред неродившемуся ребенку. R20/21 — Вещество опасно при вдыхании и попадании на кожу. R10 — Легковоспламеняющееся вещество.

### Полные данные по кодам опасности, кодам мер предосторожности и классификации GHS

RS1 — Респираторный сенсibilизатор, категория 1. H334 — В случае вдыхания вещество может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднение дыхания. SS1 — Кожный сенсibilизатор, категория 1. H317 — Вещество может вызывать аллергическую кожную реакцию. ATO2 — Острая (пероральная) токсичность, категория 2. H300 — Вещество опасно для жизни при проглатывании. AA1 — Вещество токсично для водных организмов (острая токсичность), категория 1. H400 — Вещество крайне токсично для водных организмов. CA1 — Вещество токсично для водных организмов (хроническая токсичность), категория 1. H410 — Вещество крайне токсично для водных организмов с долговременными последствиями. EUH032 — При контакте вещества с кислотами выделяется крайне токсичный газ. RT1B — Вещество токсично для репродуктивной системы: H360D — Вещество может нанести вред плоду. ATD4 — Острая (кожная) токсичность, категория 4. H312 — Вещество опасно при попадании на кожу. ATi4 — Острая токсичность (при вдыхании), категория 4. H332 — Вещество опасно при вдыхании. E12 — Раздражитель глаз, категория 2. H319 — Вещество вызывает сильное раздражение глаз. FL3 — Легковоспламеняющаяся жидкость, категория 3. H226 — Легковоспламеняющаяся жидкость и пар.

### Источники данных

Сведения из опубликованной литературы и внутренних документов компании

### Сокращения

ACGIH — American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Американская конференция государственных специалистов по промышленной гигиене); ADR/RID — Европейское соглашение о международной перевозке опасных грузов автомобильным и железнодорожным транспортом; AIIHA — American Industrial Hygiene Association (Американская ассоциация специалистов по промышленной гигиене); № CAS — Chemical Abstract Services Number (Номер в реестре химических соединений); CLP — Classification, Labelling, and Packaging (Классификация, маркировка и упаковка химических веществ и смесей); DNEL — Derived No Effect Level (Установленный безопасный уровень); DOT — Department of Transportation (Министерство транспорта); EINECS — European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Европейский реестр новых и существующих химических веществ); ELINCS — European List of Notified Chemical Substances (Европейский перечень зарегистрированных химических веществ); EU — European Union (Европейский Союз, ЕС); GHS — Globally Harmonized System (Всемирная гармонизированная система классификации и маркировки химических веществ); IARC — International Agency for Research on Cancer (Международное агентство онкологических исследований); IDLH — Immediately Dangerous to Life or Health (Непосредственная угроза жизни и здоровью); IATA — International Air Transport Association (Международная ассоциация воздушного транспорта); IMDG — International Maritime

## РАЗДЕЛ 16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

### Сокращения (продолжение)

Dangerous Goods (Международный морской кодекс по перевозке опасных грузов); LOEL — Lowest Observed Effect Level (Минимальная действующая доза); LOAEL — Lowest Observed Adverse Effect Level (Минимальная доза, вызывающая нежелательные явления); NIOSH — The National Institute for Occupational Safety and Health (Национальный институт охраны труда и промышленной гигиены); NOEL — No Observed Effect Level (Максимальная недействующая доза); NOAEL — No Observed Adverse Effect Level (Максимальная доза, не вызывающая нежелательных явлений); NTP — National Toxicology Program (Национальная программа по токсикологии); OEL — Occupational Exposure Limit (Предельно допустимая концентрация на рабочем месте); OSHA — Occupational Safety and Health Administration (Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиене); PNEC — Predicted No Effect Concentration (Прогнозируемая безопасная концентрация); SARA — Superfund Amendments and Reauthorization Act (Постановление об улучшении финансирования и перераспределении полномочий); STEL — Short Term Exposure Limit (Предел краткосрочного воздействия); TDG — Transport Dangerous Goods (Правила транспортировки опасных грузов); TSCA — Toxic Substances Control Act (Постановление о контроле над токсичными веществами); TWA — Time Weighted Average (Средневзвешенное по времени значение); WHMIS — Workplace Hazardous Materials Information System (Система идентификации опасных веществ на рабочем месте)

### Отказ от ответственности

Приведенная выше информация основана на имеющихся данных и считается правильной. Поскольку данная информация может применяться в не зависящих от нас обстоятельствах или в не известных нам условиях, наша компания не берет на себя ответственность за результаты ее использования. Все лица, получившие эту информацию, должны на свое усмотрение определить степень вредного воздействия, свойства и меры защиты, соответствующие конкретным условиям. Не предоставляется никаких прямых или подразумеваемых заверений или гарантий (включая гарантию товарного состояния и пригодности для использования по назначению) в отношении веществ, точности данной информации, результатов ее использования или опасности, связанной с применением данного вещества. При работе с данным веществом необходимо соблюдать меры предосторожности, поскольку оно представляет собой фармацевтический/диагностический препарат. Приведенная выше информация предоставляется с наилучшими намерениями и с убежденностью в ее точности. По состоянию на момент публикации представлена вся информация, относящаяся к возможному использованию вещества. Однако при возникновении нежелательного явления, связанного с этим продуктом, данный паспорт безопасности вещества не заменяет консультацию квалифицированного специалиста.