

BÖLÜM 1 - MADDENİN/KARIŞIMIN VE FİRMANIN/GİRİŞİMİN TANIMLANMASI

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Ana hat: (510) 979-5000 Faks: (510) 979-5002 E-posta: techservice.mgc@thermofisher.com	Acil durum telefonu numarası (Chemtrec):	1-(800) 424-9300 (ABD ve Kanada) 1-(703) 527-3887 Uluslararası erişim (ödemeli aramalar kabul edilir) 1-(202) 483-7616 Avrupa
---	---	---

Ürün tanımlayıcı	DRI® Oxycodone Kalibratörleri ve Kontrolleri
Diğer adlar	100250 DRI® Oxycodone Kalibratörü 100 100251 DRI® Oxycodone Kalibratörü 300 100252 DRI® Oxycodone Kalibratörü 500 100253 DRI® Oxycodone Kalibratörü 1000 100254 DRI® Oxycodone 100 Kontrol Kiti 100255 DRI® Oxycodone 300 Kontrol Kiti
Ticari adları	DRI® Oxycodone Kalibratörleri ve Kontrolleri
Kimyasal ailesi	Karışım
Madde veya karışımın tanımlanmış olan ilgili kullanımları ve önerilmeyen kullanımları	<i>In vitro</i> diyagnostik kit.
Not	Bu ürünün/karışımın farmakolojik, toksikolojik ve ekolojik özellikleri tam olarak karakterize edilmemiştir. Daha fazla veri elde edildikçe bu veri formu güncellenecektir.
Yayımlama Tarihi	29 Ocak 2016

BÖLÜM 2 - TEHLİKELERİN TANIMLANMASI**Maddenin veya karışımın sınıflandırılması**

Yönetmelik (EC) 1272/2008 [GHS]	Solunum yolunda hassasiyet - Kategori 1. Ciltte hassasiyet - Kategori 1. Karışım henüz tam olarak test edilmemiştir.
Direktif 67/548/EEC veya 1999/45/EC	Xn - R42 (Solunum Yolunda Hassasiyete Yol Açar), R43 (Ciltte Hassasiyete Yol Açar). Karışım henüz tam olarak test edilmemiştir.

Etiket öğeleri**CLP/GHS tehlike
resim simgesi****CLP/GHS sinyal
sözcüğü**

Tehlike

**CLP/GHS tehlike
beyanları**

H317 - Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir. H334 - Solunması durumunda alerji veya astım semptomlarına veya nefes alma güçlüğüne neden olabilir.

**CLP/GHS önlem
beyanları**

P261 - Buğu veya buhar solumaktan kaçının. P272 - Kontamine olan çalışma giysisi işyerinin dışına çıkmamalıdır. P280 - Koruyucu eldivenler/koruyucu gözlük/yüz koruyucu takın. P285 - Yetersiz havalandırma olması durumunda solunum koruması takın. P302 + P352 - Cilde temas etmesi halinde: Bol sabun ve suyla yıkayın. P304 + P341 - SOLUNMUŞSA: Maruz kalan nefes almada zorluk çekiyorsa temiz havaya çıkarın ve nefes alması için rahat bir konumda tutun. P333 + P313 - Ciltte tahriş veya döküntü oluşursa: Tıbbi yardım/destek alın. P342 + P311 - Solunum semptomları yaşıyorsanız: Bir ZEHİR MERKEZİ'ni veya doktoru/hekimi arayın. P363 - Yeniden kullanmadan önce kontamine olan giysileri yıkayın. P501 - İçindekileri/kabı, yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun bir yere atın.

**EU tehlike simgesi/
göstergesi**

Xn - Zararlı

Risk (R) İfadeleri

R42/43 - Solunma ve cilt teması yoluyla hassasiyete neden olabilir.

Güvenlik Tavsiyesi

S2 - Çocukların erişebileceği yerlerden uzak tutun. S23 - Buharını/spreyini solumayın. S24 - Cilt ile temasından kaçının. S37 - Uygun koruyucu eldivenler takın. S63 - Kazayla solunması durumunda: yaralıyı temiz havaya çıkarın ve rahat pozisyonda tutun.

Diğer tehlikeler

Bu karışıma maruz kalmanın/karışımı kullanmanın neden olduğu sağlığa zarar verici olası tehlikeler bilinmemektedir; karışıma özel herhangi bir veri tanımlanmamıştır. Aşağıdaki veriler, uygulanabildiği yerde, tek tek bileşenlerin tehlikelerini açıklamaktadır.

Bu ürün/karışım insan idrarı içerir ve olası biyolojik risk göz önünde bulundurularak işleme alınmalıdır/kullanılmalıdır. Bu gibi insan idrar malzemelerinin tamamı, birbirinden bağımsız olarak test edilen ve FDA onaylı yöntemlerle İnsan Bağışıklık Yetmezlik Virüsü ve Hepatit B ile C antikorları içermediği görülen vericilerden elde edilmiştir. Bilinen hiçbir test yöntemi, bu veya diğer enfeksiyöz ajanların bulunup bulunmadığına dair tam güvenilirlik sunamadığından bu ürün kullanılırken standart biyogüvenlik önlemleri alınmalıdır.

BÖLÜM 2 - TEHLİKELERİN TANIMLANMASI ...devam

Diğer tehlikeler ...devam Karışım mesleki duyarlılaşma ile ilişkilendirilmiş olan sığır serum albümini içerir. Malzeme USDA ve/veya CPMP/BWP/1230/98 (Guidance on Minimizing the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Medicinal Products) standardına göre üretilmiştir. Bu bir CPMP/BWP/1230/98 Kategori IV malzemesidir. Komisyon kararı 97/534/EC (veya takip eden değişiklikler) içinde tanımlanan belirli riskli malzemeleri içermez veya bunlardan türetilmemiştir.

Karışım bir protein (sığır serum albümini) içerdiğinden alerjik cilt veya solunum yolu reaksiyonuna neden olabilir (örn. olası anafilaksi nedeni). İşyeri ortamında kazara yutma sonrasında sistemik etkilerin ortaya çıkma olasılığı, proteinlerin hazım yolunda hızla bölünmesi nedeniyle düşüktür. Genel anlamda proteinler cilt ve/veya solunum duyarlılaşmasına neden olabilir.

ABD Sinyal sözcüğü

Tehlike

ABD Tehlikeye genel bakış

Alerjik solunum reaksiyonuna neden olabilir. Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir. Karışım henüz tam olarak test edilmemiştir. Bu ürün insan idrarı içerir ve olası biyolojik risk göz önünde bulundurularak işleme alınmalıdır/kullanılmalıdır.

Not

Bu karışım, 1999/45/EC Direktifi, 1272/2008 (EU-CLP) Sayılı Yönetmelik (EC) ve ilgili ABD yönetmeliklerine göre zararlı olarak sınıflandırılmıştır. Bu karışımın farmakolojik, toksikolojik ve ekolojik özellikleri tam olarak karakterize edilmemiştir. CLP/GHS sınıflandırmaları 1272/2008 Yönetmeliğini (EC) ve revize edilmiş OSHA tehlike iletişim standardını temel alır. EU tehlike simgesi/göstergesi, R İfadeleri ve Güvenlik Tavsiyesi 1999/45/EC Direktifini temel alır.

BÖLÜM 3 - BİLEŞEN KOMPOZİSYONU/BİLGİLERİ

<u>Bileşen</u>	<u>CAS #</u>	<u>EINECS/ ELINCS#</u>	<u>Miktar</u>	<u>EU Sınıflandırması</u>	<u>GHS Sınıflandırması</u>
İdrar (İnsan)	Uygulanamaz	Uygulanamaz	%8-10	Sınıflandırılmamıştır	Sınıflandırılmamıştır
Sığır serum albümini	9048-46-8	Uygulanamaz	%0,1-0,3	Zararlı - Xn: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
N,N-Dimetilformamid	68-12-2	200-679-5	≤%0,1	Toksik - T: R61; R20/21; R36; R10	RT1B: H360D; ATD4: H312; ATI4: H332; EI2: H319; FL3: H226
Sodyum azit	26628-22-8	247-852-1	≤%0,09	Çok Toksik - T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400; CA1: H410; EUH032

Not

Yukarıda listelenen bileşenlerin zararlı oldukları kabul edilir. İnsan idrarı, olası biyolojik risk nedeniyle listelenmiştir. Kalan bileşenler zararsızdır ve/veya mevcut miktarlar raporlanabilir limitlerin altındadır. Ürün, eser miktarda etkin farmasötik bileşen (<%0,0002) içerir. AB ve GHS sınıflandırmalarının tam metni için bkz. Bölüm 16. EU sınıflandırması 67/548/EEC Direktifini, CLP/GHS sınıflandırması ise 1272/2008 Yönetmeliğini (EC) temel alır.

BÖLÜM 4 - İLK YARDIM ÖNLEMLERİ

İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Derhal Tıbbi Destek Gereklidir	Evet
Gözle Temas	Kontakt lens varsa ve çıkarması kolaysa çıkarın. Derhal gözleri en az 15 dakika boyunca bol miktarda suyla yıkayın. Tahriş olmuşsa veya rahatsızlığın devam etmesi halinde tıbbi personele ve yöneticiye haber verin.
Ciltle Temas	Maruz kalan bölgeyi sabun ve su ile yıkayın ve kontamine olan giysileri/ayakkabıları çıkartın. Tahriş olmuşsa veya rahatsızlığın devam etmesi halinde tıbbi personele ve yöneticiye haber verin.
Soluma	Maruz kalan kişiyi derhal temiz havaya çıkartın. Nefes almıyorsa suni teneffüs yapın. Nefes alması sağlanırsa oksijen uygulayın. Derhal tıbbi personele ve yöneticiye haber verin.
Yutma	Yutulursa derhal bir doktor çağırın. Tıbbi personel tarafından yönlendirilmediyseniz kusturmayın. Tıbbi personel tarafından yönlendirilmediyseniz içecek hiçbir şey vermeyin. Baygın haldeki bir kişiye ağızdan hiçbir şey vermeyin. Tıbbi personele ve yöneticiye haber verin.
İlk yardım personelinin korunması	Maruz Kalma Kontrolleri/Kişisel Korunma tavsiyeleri için Bölüm 8'e bakın.
Hem akut hem gecikmeli en önemli semptomlar ve etkiler	Bölüm 2 ve 11'e bakın.
Gerekli durumda acil tıbbi yardımın ve özel tedavinin endikasyonu	Maruz kalmanın ağırlaştıracağı tıbbi koşullar: Bilinen veya raporlanan bir koşul yoktur. Semptomatik ve destekleyici şekilde tedavi edin.

BÖLÜM 5 - YANGINLA MÜCADELE ÖNLEMLERİ

Söndürme malzemeleri	Yanan maddelerin ve ortamın gerektirdiği şekilde su püskürtme (sisleme), köpük, kuru toz veya karbon dioksit kullanın.
Maddeden veya karışımdan kaynaklanan spesifik tehlikeler	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur. Karbon monoksit, karbon dioksit ve nitrojen oksitler benzeri toksik gazlar çıkartabilir.
Alev Alma/Patlama	Alev alma veya patlamaya yönelik hiçbir veri tanımlanmamıştır. Ürünün sulu bir solüsyon olması nedeniyle alev alması veya patlaması beklenmez.
İtfaiyecilere yönelik tavsiye	Civarda yangın çıkması durumunda: uygun söndürme maddesini kullanın. Komple koruyucu giysiler giyin ve bir onaylı, pozitif basınçlı, kendi kendine yeterli soluma aparatı kullanın. Kullanım sonrasında tüm ekipmanı kontaminasyondan arındırın.

BÖLÜM 6 - KAZARA SERBEST KALMA ÖNLEMLERİ

Kişisel önlemler, korunma ekipmanı ve acil durum prosedürleri	Ürünün serbest kalması veya dökülmesi durumunda, uygun kişisel korunma ekipmanı kullanarak maruz kalmayı minimum düzeyde tutmak için önlemler alın (bkz. Bölüm 8). Alan yeterli şekilde havalandırılmalıdır.
Çevreye yönelik önlemler	Tahliye borularına boşaltmayın. Çevreye yayılmamasını sağlayın.
Yayılmayı önlemek ve temizlemek için yöntemler ve malzemeler	Dökülme alanını absorbanlarla çevreleyin ve dökülme alanı üzerine nemli bir bez veya havlu yerleştirerek havaya karışmayı en az seviyeye indirin. İlave sıvı ekleyerek malzemenin solüsyon haline gelmesini sağlayın. Kalan sıvıyı dökülme alanındaki absorbanlarla toplayın. Uygun atık imha yönetmeliklerine göre dökülen malzemeleri imha etmek için sızdırmaz bir kutuya koyun (bkz. bölüm 13). %5 klorlu çamaşır suyu gibi uygun bir çözücüyle alanı iki kez kontaminasyondan arındırın.
Diğer bölümlere referanslar	Daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 8 ve 13.

BÖLÜM 7 - ÇALIŞMA VE SAKLAMA

Güvenli çalışma önlemleri	Bu madde, ABD Sağlık ve İnsan Hizmetleri Bakanlığı, ABD Kamu Sağlığı Hizmeti, Hastalık Kontrol Merkezleri (CDC) ve Ulusal Sağlık Enstitüsü (NIH) "Mikrobiyoloji ve Biyomedikal Laboratuvarlarında Biyogüvenlik" Yönetmeliklerine (Aralık 2009, HHS Basım No. (CDC) 21-1112) uyumlu olarak Biyogüvenlik Seviyesi 2 (BSL2) kapsamında kullanılmalıdır. Gözler, cilt ve diğer mukoza tabakaları ile temasından kaçının. Çalışma sonrasında iyice yıkanın. Buhar/buğu/sprey solumaktan kaçının.
Tüm uyuşmazlıklar dahil güvenli saklama koşulları	İyi havalandırılan bir alanda, uyuşmaz malzemelerden uzakta 2-8°C ısıda saklayın. Kabı dik ve sıkıca kapalı tutun.
Spesifik son kullanım(lar)	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.

BÖLÜM 8 - MARUZ KALMA KONTROLLERİ/KİŞİSEL KORUNMA

Kontrol Parametreleri/ Mesleki Maruz Kalma Limit Değerleri

<u>Bileşik</u>	<u>Yayınlayan</u>	<u>Tip</u>	<u>OEL</u>
İdrar (İnsan)	--	--	--
Sığır serum albümini	--	--	--
N,N-Dimetilformamid	ACGIH, Bulgaristan, Danimarka, Avusturya, Belçika, Polonya	8 saatlik TWA 8 saatlik TWA (MAK)	10 ppm (cilt) 10 ppm (30 mg/m ³)
	AB (2009/161/AB)	8 saatlik TWA	5 ppm (15 mg/m ³) (cilt)
	AB (2009/161/AB)	STEL	10 ppm (30 mg/m ³)
	Finlandiya	8 saatlik TWA	5 ppm (15 mg/m ³) (cilt)
	Finlandiya	STEL	10 ppm (30 mg/m ³)
	Fransa	8-HR TWA (VME)	10 ppm (30 mg/m ³) (cilt)
	Almanya	8 saatlik TWA (MAK)	5 ppm (15 mg/m ³)
	Macaristan	8 saatlik TWA	30 mg/m ³ (cilt)
	Macaristan	STEL	120 mg/m ³
	Hollanda	8 Saatlik TWA (MAC-TGG)	15 mg/m ³ (cilt)
	NIOSH	IDLH [Immediately dangerous to life or health (Yaşam veya sağlık için anında tehlike içeren)]	500 ppm
	NIOSH	REL - TWA (8 Saatlik)	10 ppm (30 mg/m ³) (cilt)
	Polonya	8 Saatlik TWA (MAC)	10 mg/m ³
	Polonya	STEL (MAC)	60 mg/m ³
	İsveç	8 saatlik TWA	10 ppm (30 mg/m ³) (cilt)
	İsveç	STEL	15 ppm (45 mg/m ³)
	Birleşik Krallık	8 saatlik TWA	10 ppm (30 mg/m ³) (cilt)
	Birleşik Krallık	STEL	20 ppm (61 mg/m ³)
	Birleşik Krallık	WEL-TWA	5 ppm (15 mg/m ³)
	US-OSHA	PEL-TWA (8 Saatlik)	10 ppm (30 mg/m ³) (cilt)

BÖLÜM 8 - MARUZ KALMA KONTROLLERİ/KİŞİSEL KORUNMA ...devam

Kontrol Parametreleri/ Mesleki Maruz Kalma Limit Değerleri ...devam

<u>Bileşik</u>	<u>Yayınlayan</u>	<u>Tip</u>	<u>OEL</u>
Sodyum azit	ACGIH, Avustralya, Avusturya, Belçika, Bulgaristan, Hırvatistan, Kıbrıs, Çek Cumhuriyeti, Danimarka, Estonya, Finlandiya, Fransa, Yunanistan, Macaristan, İrlanda, İtalya, Letonya, Litvanya, Malta, Hollanda, Polonya, Romanya, Slovakya, Slovenya, İspanya, İsveç, A.B.D.-Kaliforniya OSHA, Birleşik Krallık NIOSH, ABD-Kaliforniya OSHA	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	Almanya	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Almanya	OEL-TWA	0,2 mg/m ³
		Tavan	0,3 mg/m ³

Maruz kalma/ Mühendislik kontrolleri

Yayılmayı önleyici cihazların ve kişisel korunma ekipmanının seçimi ve kullanımı maruz kalma potansiyelinin risk değerlendirmesi temel alınarak yapılmalıdır. Aerosol/buğu oluşan noktalarda yerel egzoz ve/veya muhafaza kullanın. Vurgu, sınırlı şekilde açık çalışmayla birlikte kapalı malzeme aktarım sistemlerine ve işlem sınırlamasına yapılmaktadır.

BÖLÜM 8 - MARUZ KALMA KONTROLLERİ/KİŞİSEL KORUNMA ...devam

Solunum yollarını koruma	Seçilecek olan solunum koruması yapılan göreve ve mevcut mühendislik kontrollerine uygun olmalıdır. Rutin çalışma görevleri sırasında mevcut mühendislik kontrollerinin bilinen ve öngörülebilir sınırlamaları temel alınarak, onaylı ve doğru şekilde takılmış bir hava saflaştırıcı respiratör, yedek koruma sağlanmalıdır.
El koruması	Cilt ile temas olasılığı varsa nitril veya başka bir dayanıklı malzemeden üretilmiş eldiven takın. Gerekirse çift kat eldiven giyilmesi dikkate alınmalıdır. Malzeme organik bir solvent içerisinde eridiğinde veya süspanse olduğunda solventten koruma sağlayan eldiven takın.
Cilt koruma	Cilt ile temas olasılığı varsa uygun eldiven ve laboratuvar önlüğü takın veya başka bir koruyucu giysi giyin. Cilt koruma seçimini yaparken yapılan işi, cilt ile temas potansiyelini ve kullanılan solventleri ve reaktifleri referans alın.
Göz/yüz koruma	Gerekli durumlarda geniş siperlikli koruyucu gözlükler, kimyevi madde sıçrama gözlükleri veya tam yüz koruma siperi kullanın. Koruma seçimini yaparken yapılan işi ve yüz veya gözlerle temas potansiyelini referans alın. Acil durum göz yıkama istasyonu hazır durumda bulunmalıdır.
Çevreye Yönelik Maruz Kalma Kontrolleri	Malzemenin çevreye yayılmasına engel olun ve uygulanabilir durumlarda kapalı sistemler içerisinde çalışın. Hava ve sıvı emisyonları uygun kirlilik kontrol cihazlarına yönlendirilmelidir. Dökülme durumunda tahliye borularına akıtmayın. Kontaminasyonun serbest kalmasını veya yayılmasını önlemek ve personelin istemeden temas etmesini önlemek için uygun ve etkili acil durum prosedürleri uygulayın.
Diğer koruyucu önlemler	Bu ürün/karışım ile temas edildiğinde özellikle yemeden, içmeden veya sigara içmeden önce elleri yıkayın. Koruyucu ekipman çalışma alanı dışında giyilmemelidir (ör. ortak alanlarda veya dış mekanlarda). Kullanım sonrasında tüm koruyucu ekipmanı kontaminasyondan arındırın.

BÖLÜM 9 - FİZİKSEL VE KİMYASAL ÖZELLİKLER

Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgiler

Görünüm	Sıvı
Renk	Açık sarı
Koku	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Koku eşiği	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
pH	5,9-6,1
Erime noktası/ donma noktası	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
İlk kaynama noktası ve kaynama aralığı	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Parlama noktası	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.

BÖLÜM 9 - FİZİKSEL VE KİMYASAL ÖZELLİKLER ...devam

Buharlaştırma oranı	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Alev alabilirlik (katı, gaz)	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Alev alabilirlik veya patlama üst/alt limitleri	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Buhar basıncı	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Buhar yoğunluğu	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Bağıl yoğunluk	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Suda çözünürlük	Suyla karışabilir.
Solvent içinde çözünürlük	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Dağılma katsayısı (n-oktanol/su)	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Kendiliğinden tutuşma ısı	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Dekompozisyon ısı	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Viskozite	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Patlayıcı özellikler	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Oksitleyici özellikler	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Diğer bilgiler	
Moleküler ağırlık	Uygulanamaz (Karışım)
Moleküler formül	Uygulanamaz (Karışım)

BÖLÜM 10 - STABİLİTE VE REAKTİVİTE

Reaktivite	Sodyum azit, kurşun veya bakır içeren tesisatla reaksiyona girerek yüksek derecede patlayıcı metal azitler oluşturabilir.
Kimyasal stabilite	Tavsiye edilen koşullarda saklandığında stabildir.
Zararlı reaksiyon olasılığı	Ortaya çıkması beklenmez.
Sakınılacak koşullar	Sıcaklık $\leq 25^{\circ}\text{C}$ olmalıdır.
Uyumlu olmayan malzemeler	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Zararlı dekompozisyon ürünleri	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.

BÖLÜM 11 - TOKSİKOLOJİK BİLGİLER

Toksikolojik etkiler hakkında bilgiler

Giriş yolu Soluma, cilt teması ve yutma yolu ile absorbe edilebilir.

Akut toksisite

<u>Bileşik</u>	<u>Tip</u>	<u>Yol</u>	<u>Tür</u>	<u>Doz</u>
İdrar (İnsan)	--	--	--	--
Sığır serum albümini	--	--	--	--
N,N-Dimetilformamid	LD ₅₀	Dermal	Tavşan	4720 mg/kg
	LD ₅₀	Dermal	Sıçan	>3,2 g/kg
	LC ₅₀	Soluma	Fare	9,4-10 g/m ³
	LC ₅₀ (1 saat)	Soluma	Sıçan	3421 ppm/1 sa.
	LC ₅₀ (4 saat)	Soluma	Fare	1948 ppm/4 sa.
	LD ₅₀	Oral	Fare	2900-3750 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Tavşan	5000 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Sıçan	2000-4000 mg/kg
Sodyum azit	LD ₅₀	Oral	Sıçan	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Fare	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dermal	Tavşan	20 mg/kg

İritasyon/Korozyon Tanımlanmış hiçbir çalışma yoktur.

Duyarlılaşma

Tanımlanmış hiçbir çalışma yoktur. Sığır serum albümini (BSA) hayvansal (yabancı) proteinden türetildiği için malzemenin insanlarda alerjik reaksiyonlara neden olma potansiyeli bulunmaktadır. BSA'ya mesleki ortamda maruz kalınması, bu malzemeyi kullanan bazı çalışanlarda alerjik duyarlılaşma vakalarına yol açmıştır.

STOT-tek maruz kalma

Bir dizi türde oral, dermal, soluma veya parenteral uygulama sonrasında akut N,N-Dimetilformamid (DMF) toksisitesi oldukça düşüktür. Oral, dermal ve parenteral yollardan standart olarak g/kg aralığında ve soluma maruziyeti için g/m³ aralığında ölümcül dozlar verilmiştir. Tek seferde yüksek doz DMF verilen veya havaya karışmış yüksek konsantrasyonlarına maruz bırakılan hayvanlarda genel depresyon, duyu yitimi, iştah kaybı, kilo kaybı, titreme, solunum yetmezliği, konvülsiyon, burunda ve ağızda kanama, karaciğer hasarı ve akabinde ölümlerle sonuçlanan koma görülmüştür.

STOT-tekrarlayan maruz kalma/ Tekrarlayan doz toksisitesi

DMF'nin hava içerisindeki 0, 25, 100 veya 400 ppm konsantrasyonlarında iki yıldan fazla bir süre boyunca haftada 5 gün ve günde 6 saat olmak üzere tüm vücutları etkileşime girecek şekilde deneye tabi tutulan sıçanlarda en yüksek konsantrasyona maruz kalmak, her iki cinsiyette de kilo alımını azaltmış olup hayatta kalmayı etkilememiştir. Ayrıca en yüksek konsantrasyon her iki cinsiyette de karaciğer ağırlıklarının artmasına neden olmuştur. En yüksek doza maruz bırakılan iki gruptan her iki cinsiyette en düşükten orta dereceye kadar sentrilobüler hepatosellüler hipertrofisi ve lipofusin/hemosiderin sentrilobüler birikimi görülmüştür.

BÖLÜM 11 - TOKSİKOLOJİK BİLGİLER ...devam

Üreme toksisitesi	<p>Erkek ve dişi fareler, içme suyunda 0, 1000, 4000 ve 7000 ppm dozlarında DMF'ye maruz bırakılmıştır. 1000 ppm'de, erkek ve dişilerde mutlak karaciğer ağırlıklarında artış; dişilerde ise mutlak böbrek ve böbrek üstü bezinde artış görülmüştür. Hepatik lezyon olduğu belirtilen hayvanlarda sentrilobüler hepatik hipertrofi görülmüş ve tedaviye bağlı olduğu varsayılmıştır. Üreme toksisitesi genel olarak orta ve yüksek doz seviyelerinde gözlemlenmiştir. 4000 ve 7000 ppm'de üreme ve doğurganlıkta azalma görülmüş olup yavrularda çeşitli kranyofasiyel bozukluklar gözlenmiştir.</p>
Gelişim toksisitesi	<p>Tavşanlar, sıçanlar ve fareler, organogenez evresinde oral (gavaj), dermal, soluma veya intraperitoneal uygulama yoluyla DMF ile tedavi edilmiştir. 94 mg/kg veya daha yüksek dozlar kullanılarak deri yoluyla tedavi edilen sıçanlarda teratojenisite, maternal toksisite olmaksızın artmıştır. İntraperitoneal dozlama yoluyla 944 mg/kg doza maruz bırakılan farelerde teratojenisitenin ortaya çıktığı belirlenmiştir. Deri yoluyla 400 mg/kg doza maruz bırakılan tavşanlarda teratojenisite görülmüştür. Genellikle kaburga ve omurgada değişiklik gibi kusurlar oluşmuştur. Gestasyonun 6. ve 15. günleri arasında günde, 6 saat olmak üzere 300 ppm'e varan dozlarda DMF'nin havaya karışmış yüksek konsantrasyonlarına maruz bırakılan sıçanlarda maternal ve fetal toksisite görülmemiş ve defektlerde artış yaşanmamıştır. İçme suyunda 7000 ppm'e varan dozlarda DMF'ye maruz bırakılan farelerde, 4000 ppm ve üzeri dozlarda yavruların hayatta kalma oranında düşüş görülmüştür. 1000 ppm dozunda ise yavru ağırlıklarında düşüş gözlemlenmiştir. Kafatası ve sternbrada sertleşme defektleri oluşmuştur.</p> <p>DMF doğumdan sonra 6. ve 18. günler arasında gavaj yoluyla günde 200 µl/kg dozda oral uygulamadan sonra tavşanlarda maternal toksisite, embriyotoksisite ve teratojenisiteye neden olmuştur. Doz grubundaki tüm hayvanlar hamile kalmış olup besin alımı ve kilo artışında azalma görülmüştür. Plasenta ağırlıklarında önemli ölçüde azalma ve üç düşük yaşanmıştır. Fetüslerde ağırlığın düştüğü gözlemlenmiştir.</p>
Genotoksisite	<p>DMF, Ames bakteriyel hücre mutajenite testinde, metabolik aktivitenin görüldüğü ve görülmediği durumlarda negatif olmuştur.</p>
Karsinojenisite	<p>DMF'nin hava içerisindeki 0, 25, 100 veya 400 ppm konsantrasyonlarında iki yıldan fazla bir süre boyunca haftada 5 gün ve günde 6 saat olmak üzere tüm vücutları etkileşime girecek şekilde deneye tabi tutulan sıçanlarda tümörlerde artış yaşanmamıştır; ancak yüksek doza maruz bırakılan dişilerde, kontrol gruplarındaki %1,7 oranına kıyasla %14,8 oranında uterus endometriyal stromal polipler gözlemlenmiştir. Bu karışımdaki hiçbir bileşen NTP, IARC, ACGIH veya OSHA tarafından karinojenik olarak listelenen seviyelerin %0,1'ine eşit veya daha yüksek miktarlarda değildir.</p>
Aspirasyon tehlikesi	<p>Hiçbir veri mevcut değil.</p>
İnsan sağlığı verileri	<p>Bkz. "Bölüm 2 - Diğer Tehlikeler"</p>
Ek bilgiler	<p>Bu karışımın toksikolojik özellikleri tam olarak karakterize edilmemiştir.</p>

BÖLÜM 12 - EKOLOJİK BİLGİLER

Toksisite

<u>Bileşik</u>	<u>Tip</u>	<u>Tür</u>	<u>Konsantrasyon</u>
İdrar (İnsan)	--	--	--
Sığır serum albümini	--	--	--
N,N-Dimetilformamid	LC ₅₀ /48 sa	Pimephales promelus (yassı kafalı golyan balığı)	12463-14322 mg/L
	LC ₅₀ /72 sa	Pimephales promelas (yassı kafalı golyan balığı)	6968-16957 mg/L
	LC ₅₀ /96 sa	Pimephales promelus (yassı kafalı golyan balığı)	5714-18967 mg/L
	LC ₅₀ /72 sa	Oncorhynchus mykiss (gökkuşluğu alabalığı)	9100-11000 mg/L
	LC ₅₀ /96 sa	Oncorhynchus mykiss (gökkuşluğu alabalığı)	9000-10700 mg/L
	LC ₅₀ /48 sa	Daphnia magna (Su piresi)	15920 mg/L
	LC ₅₀ /24 sa	Lepomis macrochirus (güneş balığı)	7200-7800 mg/L
	LC ₅₀ /48 sa	Lepomis macrochirus (güneş balığı)	7200-7800 mg/L
	LC ₅₀ /72 sa	Lepomis macrochirus (güneş balığı)	7000-7700 mg/L
	LC ₅₀ /96 sa	Lepomis macrochirus (güneş balığı)	6700-7500 mg/L
	EC ₅₀ /24 sa	Daphnia magna (Su piresi)	23400-29600 mg/L
	EC ₅₀ /48 sa	Daphnia magna (Su piresi)	13300-15900 mg/L
	EC ₅₀ /48 sa	Oncorhynchus mykiss (gökkuşluğu alabalığı)	9000-10700 mg/L
	EC ₅₀ /96 sa	Oncorhynchus mykiss (gökkuşluğu alabalığı)	9000-10700 mg/L
Sodyum azit	LC ₅₀ /96 sa	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC ₅₀ /96 sa	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC ₅₀ /96 sa	Pimephales promelas	5,46 mg/L

Ek toksisite bilgileri

Sodyum azit akuatik organizmalar için toksiktir ve patlayıcı karışımlar oluşturma potansiyeline sahip olduğundan metal borularda birikmesine izin verilmemelidir.

Persistans ve Parçalanabilirlik

Hiçbir veri mevcut değil.

Bioakümülatif potansiyel

Hiçbir veri mevcut değil.

Toprakta mobilite

Hiçbir veri mevcut değil.

PBT ve vPvB değerlendirme sonuçları

Yapılmamıştır.

Diğer advers etkiler

Hiçbir veri mevcut değil.

Not

Bu ürünün/karışımın çevresel özellikleri tam olarak araştırılmamıştır. Yukarıdaki veriler etken madde ve/veya varsa diğer tüm maddeler için verilmiştir. Düşük konsantrasyonlarda olmasına rağmen, atık işlemleri sırasında sodyum azitin mevcut olduğu varsayılmalıdır. Çevreye salınması önlenmelidir.

BÖLÜM 13 - ATIK İŞLEMİNDE DİKKATE ALINACAKLAR

Atık işleme yöntemleri	Kullanılmış ürün yerel, eyalet ve federal yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır. Malzemeyi içeren tüm atıklar düzgün şekilde etiketlenmelidir. Atıkları belirlenen federal, eyalet ve yerel yönergelere göre atın. Dökülen malzemenin temizlenmesinde kullanılan yıkama suları çevreye zarar vermeyecek şekilde boşaltılmalıdır.
-------------------------------	--

BÖLÜM 14 - NAKLİYE BİLGİLERİ

Nakliye	Mevcut verilere göre bu ürün/karışım EU ADR/RID, US DOT, Kanada TDG, IATA, veya IMDG yönetmeliklerinde zararlı malzeme/tehlikeli meta olarak belirtilmemiştir.
UN numarası	Atanmamıştır.
UN doğru taşımacılık adı	Atanmamıştır.
Taşımacılık zarar sınıfları ve paketleme grubu	Atanmamıştır.
Çevreye zararları	Mevcut verilere göre bu ürün/karışım yönetmeliklerde çevreye zararlı veya denizleri kirletici madde olarak belirtilmemiştir.
Kullanıcılar için özel önlemler	Karışım tam olarak test edilmemiştir - maruz kalmaktan kaçının.
Büyük partiler halinde taşıma işlemini MARPOL73/78 Ek II ve IBC Koduna uygun şekilde yapın	Uygulanamaz.

BÖLÜM 15 - YÖNETMELİKLERLE İLGİLİ BİLGİLER

Madde veya karışıma özel güvenlik, sağlık ve çevre yönetmelikleri/yasaları	Bu SDS; ABD, AB ve GHS (EU CLP - Yönetmelik EC No 1272/2008) yönergelerine uygundur. Daha fazla bilgi için yerel yetkililere danışın.
Kimyasal güvenlik değerlendirme	Yürütülmemiştir.
OSHA Zararlı	Evet. Tehlike. Alerjik solunum reaksiyonuna neden olabilir. Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir. Karışım tam olarak test edilmemiştir. Bu ürün insan idrarı içerir ve olası biyolojik risk göz önünde bulundurularak işleme alınmalıdır/kullanılmalıdır.
WHMIS sınıflandırması	Bu ürün Kontrollü Ürünler Yönetmelikleri zarar kriterlerine uygun şekilde sınıflandırılmıştır ve SDS bu yönetmelikler tarafından zorunlu tutulan tüm bilgileri içermektedir.
TSCA statüsü	Tüm karışım bileşenleri, TSCA Envanterinde bulunur veya bundan muaftır
SARA bölüm 313	Listelenmemiştir.
Kaliforniya yasa önergesi 65	Listelenmemiştir.

BÖLÜM 16 - DİĞER BİLGİLER

R ifadeleri ve EU Sınıflandırmaları tam metinleri

Xn - Zararlı. R42/43 - Solunma ve cilt teması yoluyla hassasiyete neden olabilir. T - Toksik. T+ - Son derece toksik. R28 - Yutulduğu takdirde çok toksiktir. R32 - Asit ile temas çok toksik bir gazı serbest bırakır. R36 - Gözler için tahriş edicidir. N - Çevre için tehlikeli. R50/53 - Akuatik organizmalar için çok toksiktir, akuatik çevrede uzun süreli advers etkilere neden olabilir. R61 - Doğmamış bebekler için zararlı olabilir. R20/21 - Solunduğunda ve cilt ile temasında toksiktir. R10 - Yanıcıdır.

H ifadeleri, P ifadeleri ve GHS sınıflandırması tam metinleri

RS1 - Solunum Yolunda Hassasiyet Kategori 1. H334 - Solunması durumunda alerji veya astım semptomlarına veya nefes alma güçlüğüne neden olabilir. SS1 - Ciltte hassasiyet Kategori 1. H317 - Alerjik bir cilt reaksiyonuna neden olabilir. ATO2 - Akut Toksikite (Oral) Kategori 2. H300 - Yutulması ölüme neden olur. AA1 - Akuatik toksisite (akut) - Kategori 1. H400 - Akuatik yaşam için çok toksik. CA1 - Akuatik toksisite (kronik) - Kategori 1. H410 - Akuatik yaşam üzerinde uzun süreli etkiler bırakacak şekilde çok toksik. EUH032 - Asit ile temas çok toksik bir gazı serbest bırakır. RT1B - Üreme Toksikitesi: H360D - Doğmamış bebekler için zararlı olabilir. ATD4 - Akut Toksikite (Dermal) Kategori 4. H312 - Ciltle temas ettiğinde zararlıdır. ATI4 - Akut Toksikite (Solunma) Kategori 4. H332 - Solunduğu takdirde zararlıdır. EI2 - Gözü tahriş edici Kategori 2. H319 - Gözde ciddi tahriş neden olur. FL3 - Yanıcı Sıvı Kategori 3. H226 – Alev alabilir sıvı ve buhar.

Verilerin kaynakları

Yayınlanmış literatürden alınan bilgiler ve firma içi veriler.

Kısaltmalar

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikan Kamu Hijyenistleri Konfederasyonu); ADR/RID - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Tehlikeli Maddelerin Karayoluyla/Demiryoluyla Uluslararası Taşınması ile İlgili Avrupa Anlaşması); AIHA - American Industrial Hygiene Association (Amerikan Endüstriyel Hijyen Derneği); CAS# - Chemical Abstract Services Number (Kimyasallar Literatürü Hizmet Numarası); CLP - Classification, Labeling, and Packaging of Substances and Mixtures (Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Paketlenmesi); DNEL - Derived No Effect Level (Türetilmiş Etki Gözlemlenmeyen Seviye); DOT - Department of Transportation (ABD Ulaştırma Bakanlığı); EINECS - European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Avrupa Yeni ve Mevcut Ticari Kimyasal Maddeler Envanteri); ELINCS - European List of Notified Chemical Substances (Avrupa Bildirilmiş Kimyasal Maddeler Envanteri); EU - European Union (Avrupa Birliği); GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Kimyasalların Sınıflandırılması ve Etiketlenmesi için Küresel Uyum Sistemi); IARC - International Agency for Research on Cancer (Uluslararası Kanser Araştırmaları Ajansı); IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (Yaşam veya Sağlık için Anında Tehlike İçeren); IATA - International Air Transport Association (Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği); IMDG - International Maritime Dangerous Goods (Uluslararası Denizcilik Tehlikeli Yük); LOEL - Lowest Observed Effect Level (Gözlemlenmiş En Düşük Etki Seviyesi); LOAEL - Lowest Observed Adverse Effect Level (Gözlemlenmiş En Düşük Olumsuz Etki Seviyesi); NIOSH – The National Institute for Occupational Safety and Health (Ulusal Mesleki Güvenlik ve Sağlık Enstitüsü); NOEL - No Observed Effect Level (Gözlemlenen Etki Göstermeyen Seviye); NOAEL - No Observed Adverse Effect Level (Gözlemlenen Advers Etki Göstermeyen Seviye);

BÖLÜM 16 - DİĞER BİLGİLER ...devam

Kısaltmalar ...devam

NTP - National Toxicology Program (Ulusal Toksikoloji Programı); OEL - Occupational Exposure Limit (Mesleki Maruziyet Limiti); OSHA - Occupational Safety and Health Administration (İş Sağlığı ve Güvenliği Ajansı); PNEC - Predicted No Effect Concentration (Öngörülen Etkisiz Konsantrasyon); SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (Superfund Değişiklikleri ve Yeniden Yetkilendirme Yasası); STEL - Short Term Exposure Limit (Kısa Süreli Maruziyet Limiti); TDG - Transportation of Dangerous Goods (Tehlikeli Malların Taşınması); TSCA - Toxic Substances Control Act (Toksik Maddelerin Kontrolü Yasası); TWA - Time Weighted Average (Zaman Ağırlıklı Ortalama); WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (İş Yerinde Tehlikeli Maddeler Bilgi Sistemi)

Sorumluluk reddi

Yukarıda verilen bilgiler tarafımızdan kullanılabilir ve doğru olduklarına inanılan verileri temel almaktadır. Bilgilerin bizlerin kontrolü ötesinde ve aşına olmadığımız koşullarda uygulanabilecek olması nedeniyle, kullanım sonuçlarının sorumluluğunu almıyoruz; kullanan tüm kişiler kendi özel koşulları ile ilişkisini dikkate alarak etkiler, özellikler ve korunma hakkındaki kararları kendileri vermelidir. Malzemelerle, bu bilginin doğruluğuyla, bunların kullanımından elde edilecek sonuçlarla veya bu malzemenin kullanımıyla bağlantılı zararlarla ilgili olarak açıkça veya ima yoluyla hiçbir temsil, teminat veya garanti verilmemektedir (belirli bir amaç için uygunluk veya ticari olarak uygunluk için teminat verilmesi de dahil). Bu malzeme bir farmasötik/diyagnostik ürün olduğundan, bu ürünle çalışırken veya kullanırken dikkat gösterilmelidir. Yukarıdaki bilgiler iyi niyet çerçevesinde ve doğru oldukları inancı içerisinde verilmektedir. Yayın tarihi itibarıyla bu malzemeyle ilgili öngörülebilir tüm çalışma şekillerine ait bilgileri sunmaktayız. Ancak, bu ürünle ilgili bir advers olayın meydana gelmesi durumunda bu Güvenlik Veri Formu, uygun eğitimi almış personele danışmanın yerine geçmez ve yerine geçmesi için tasarlanmamıştır.