

ČÁST 1 – IDENTIFIKACE LÁTKY / SMĚSI A SPOLEČNOSTI / ČINNOSTI

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Hlavní: (510) 979-5000 Fax: (510) 979-5002 E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com	Číslo tísňové linky (Chemtec):	1-(800) 424-9300 (USA a Kanada) 1-(703) 527-3887 Mezinárodní přístup (jsou přijímány hovory na účet volaného) 1-(202) 483-7616 Evropa
--	---------------------------------------	---

Identifikátor produktu	DRI [®] Oxykodon kalibrátory a kontrolní materiály
Synonyma	100250 DRI [®] Oxykodon kalibrátor 100 100251 DRI [®] Oxykodon kalibrátor 300 100252 DRI [®] Oxykodon kalibrátor 500 100253 DRI [®] Oxykodon kalibrátor 1000 100254 DRI [®] Oxykodon kalibrátor 100, kontrolní sada 100255 DRI [®] Oxykodon 300, kontrolní sada
Obchodní názvy	DRI [®] Oxycodone Calibrators and Controls
Chemická skupina	Směs
Příslušná identifikovaná využití látky nebo směsi a využití, které není doporučeno	Diagnostická sada <i>in vitro</i> .
Poznámka	Farmakologické, toxikologické a ekologické vlastnosti tohoto produktu / směsi nebyly zcela prozkoumány. Tento záznamový list bude aktualizován, jakmile bude k dispozici více údajů.
Datum vydání	29. ledna 2016

ČÁST 2 – IDENTIFIKACE RIZIK

Klasifikace látky nebo směsi

Předpis (EC) 1272/2008 [GHS]	Respiratorní senzibilizátor – kategorie 1. Senzibilizátor kůže – kategorie 1. Směs ještě není plně testována.
Směrnice 67/548/EEC nebo 1999/45/EC	Xn – R42 (respiratorní senzibilizátor), R43 (senzibilizátor kůže). Směs ještě není plně testována.


Prvky štítku

Piktogram rizik CLP/GHS



Signální slovo CLP/GHS

Nebezpečí

Věty o nebezpečnosti CLP/GHS	H317 – Může vyvolat alergickou kožní reakci. H334 – Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
Pokyny pro bezpečné zacházení CLP/GHS	P261 – Zamezte vdechování mlhy nebo par. P272 – Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. P280 – Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít. P285 – V případě nedostatečného větrání používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest. P302 + P352 – pokud je na pokožce: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. P304 + P341 – V PŘÍPADĚ VDECHNUTÍ: Při obtížném dýchání přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. P333 + P313 – Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc / ošetření. P342 + P311 – při respiračních příznacích: Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. P363 – Kontaminované oblečení je před opakovaným použitím nutné umýt. P501 – Odstraňte obsah / obal předáním do zařízení schváleného pro likvidaci odpadů v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.
Symbol EU / Označení nebezpečí	 Xn – Škodlivý
R věta (věty) o rizicích	R42/43 – Může způsobit přecitlivělost v důsledku vdechnutí nebo kontaktu s pokožkou.
Rady pro bezpečnost	S2 – Uchovávejte mimo dosah dětí. S23 – Nevdechujte páru/aerosol. S24 – Zabraňte kontaktu s pokožkou. S37 – Noste vhodné ochranné rukavice. S63 – V případě neúmyslného vdechnutí přesuňte postiženého na čerstvý vzduch, kde by měl setrvat v klidu.
Jiná nebezpečí	<p>Potenciální zdravotní rizika související s vystavením působení nebo manipulací s touto směsí nejsou známa. Nebyla identifikována žádná specifická data pro tuto směs. Následující data popisují rizika jednotlivých složek tam, kde je to použitelné.</p> <p>Tento produkt/směs obsahuje lidskou moč a musí se s ním zacházet jako s potenciálním biologickým nebezpečím. Veškerá lidská moč byla odebrána z dárců, kteří byli individuálně testováni a metody schválené FDA prokázaly, že v sobě nemají protilátky na HIV (Human Immune Deficiency Virus) a hepatitidu typu B a C. Jelikož žádná metoda nemůže poskytnout úplné ujištění o tom, že tyto nebo jiné infekční látky nejsou přítomny, je nutné manipulovat s produktem za použití standardních bezpečnostních opatření pro biologickou bezpečnost.</p> <p>Tato směs obsahuje albumin z hovězího séra, který je spojován s přecitlivělostí při práci. Materiál je vyráběn v souladu s předpisy USDA nebo CPMP/BWP/1230/98 (Pokyny pro minimalizaci rizik přenosu zárodků zvířecí spongiformní encefalopatie prostřednictvím medicínálních produktů). Toto je materiál CPMP/ BWP/1230/98 kategorie IV: neobsahuje specifikované materiály definované v rozhodnutí Komise 97/534/EC (nebo následných doplňcích), ani z nich není odvozen.</p>

ČÁST 2 – IDENTIFIKACE RIZIK ...pokračování

Jiná rizika ...pokračování Jelikož směs obsahuje protein (albumin z hovězího séra), může způsobit alergickou kožní nebo respirační reakci (např. může potenciálně způsobit anafylaxi). V podmínkách pracoviště je pravděpodobnost systémových efektů po náhodném požití malá, vzhledem k rychlému štěpení proteinu v trávicím ústrojí. Proteiny obecně mohou působit přecitlivělost kůže a/nebo respirační přecitlivělost.

Signální slovo – USA Nebezpečí

Přehled rizik – USA Může vyvolat alergickou respirační reakci. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Směs ještě není plně testována. Tento produkt obsahuje lidskou moč a musí se s ním zacházet jako s potenciálním biologickým nebezpečím.

Poznámka Tato směs je klasifikována jako nebezpečná podle směrnice 1999/45/EC, předpisu EC č. 1272/2008 (EU CLP) a platných předpisů USA. Farmakologické, toxikologické a ekologické vlastnosti této směsi nebyly zcela prozkoumány. Klasifikace CLP/GHS vycházejí z předpisu (EC) 1272/2008 a revidovaného standardu komunikace rizik OSHA. Symbol/značka nebezpečí EU, R věty a rady pro bezpečnost vycházejí ze směrnice 1999/45/EC.

ČÁST 3 – SLOŽENÍ / INFORMACE O SLOŽKÁCH

<u>Složka</u>	<u>Č. CAS</u>	<u>Č. EINECS/ ELINCS</u>	<u>Množství</u>	<u>Klasifikace EU</u>	<u>Klasifikace GHS</u>
Moč (lidská)	N/A	N/A	8-10 %	Není klasifikováno	Není klasifikováno
Hovězí sérový albumin	9048-46-8	N/A	0,1-0,3 %	Škodlivý – Xn: R42/R43	SS1: H317; RS1: H334
N,N-Dimethylformamid	68-12-2	200-679-5	≤0,1 %	Toxický – T: R61; R20/21; R36; R10	RT1B: H360D; ATD4: H312; ATI4: H332; EI2: H319; FL3: H226
Azid sodný	26628-22-8	247-852-1	≤0,09 %	Velmi toxický – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400; CA1: H410; EUH032

Poznámka Výše uvedené složky jsou považovány za nebezpečné. Lidská moč je uvedena, protože je potenciálně biologicky nebezpečná. Zbývající složky nejsou nebezpečné nebo jsou přítomné v množstvích nedosahujících limitů s ohlašovací povinností. Produkt obsahuje stopová množství různých aktivních farmaceutických složek (0,0002 %). Úplný text klasifikací EU a GHS naleznete v části 16. Klasifikace EU vycházejí ze směrnice 67/548/EEC a klasifikace CLP/GHS vychází z předpisu (EC) 1272/2008.

ČÁST 4 – PRVNÍ POMOC

Popis opatření první pomoci

Je třeba okamžitá lékařská pomoc	Ano
Kontakt s očima	Pokud to lze snadno udělat, vyjměte kontaktní čočky, jestliže je osoba nosí. Ihned vyplachujte oči dostatečným množstvím vody po dobu nejméně 15 minut. Pokud dojde k podráždění nebo podráždění přetrvává, upozorněte lékařský personál a nadřízeného.
Kontakt s pokožkou	Omyjte zasaženou oblast mýdlem a vodou a svlékněte kontaminovaný oděv nebo obuv. Pokud dojde k podráždění nebo podráždění přetrvává, upozorněte lékařský personál a nadřízeného.
Vdechnutí	Ihned přesuňte zasaženou osobu na čerstvý vzduch. Pokud osoba nedýchá, zahajte umělé dýchání. Dýchá-li s obtížemi, podejte kyslík. Ihned upozorněte lékařský personál a nadřízeného.
Požítí	V případě polknutí ihned zavolejte lékaře. Nevyvolávejte zvracení, pokud to lékařský personál nenařídí. Nepodávejte nic k pití, pokud to lékařský personál nenařídí. Nikdy nedávejte nic do úst osobě v bezvědomí. Upozorněte lékařský personál a nadřízeného.
Ochrana osob poskytujících první pomoc	Viz část 8, kde jsou uvedena doporučení pro Kontrolu vystavení / osobní ochranu.
Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i zpožděné	Viz části 2 a 11
V případě potřeby označení okamžité lékařské pomoci a speciálního ošetření	Zdravotní stavy způsobené vystavením látky: Žádné nejsou známy ani hlášeny. Poskytněte ošetření a podporu dle příznaků.

ČÁST 5 – OPATŘENÍ PŘI POŽÁRU

Hasicí prostředky	Použijte vodní aerosol (mlhu), pěnu, suchý prášek nebo oxid uhličitý podle toho, co je vhodné podle okolního požáru a materiálu.
Specifická rizika vyplývající z látky nebo směsi	Nebyly identifikovány žádné informace. Může vydávat toxické plyny jako oxid uhelnatý, oxid uhličitý a oxidy dusíku.
Hořlavost / výbušnost	Nebyla identifikována žádná data o hořlavosti nebo výbušnosti. Jelikož výrobek je vodný roztok, nepředpokládá se, že by byl hořlavý nebo výbušný.
Doporučení pro požárníky	V případě požáru v okolí: použijte vhodný hasicí prostředek. Mějte na době kompletní ochranný oblek a schválený, nezávislý dýchací přístroj s pozitivním tlakem. Po použití dekontaminujte veškeré vybavení.

ČÁST 6 – OPATŘENÍ PRO NÁHODNÝ ÚNIK

Osobní ochranná opatření, ochranné vybavení a postupy pro nouzové situace	Pokud dojde k úniku nebo rozlité produktu, podnikněte vhodná bezpečnostní opatření pro minimalizaci vystavení se působení produktu – použijte vhodné osobní ochranné vybavení (viz část 8). Prostor je nutno dostatečně větrat.
Bezpečnostní opatření pro ochranu životního prostředí	Nevylévejte do odpadů. Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
Metody a materiál pro zadržení a úklid	Rozlité produkty obklopte absorbentem a na plochu položte vlhký hadr nebo ručník, abyste minimalizovali přenesení do vzduchu. Přidejte větší množství kapaliny, aby mohl materiál vytvořit roztok. Zbývající kapalinu zachyťte do absorbentů. Rozlité materiály vložte do kontejneru odolného proti úniku a zlikvidujte v souladu s platnými předpisy pro likvidaci odpadů (viz část 13). Oblast dvakrát dekontaminujte vhodným rozpouštědlem, například 5 % roztokem chlorového bělidla.
Odkazy na jiné části	Další informace jsou uvedeny v části 8 a 13.

ČÁST 7 – MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

Bezpečnostní opatření pro bezpečnou manipulaci	S tímto materiálem je potřeba manipulovat na úrovni biologické bezpečnosti 2 (BSL2), která je v souladu s pokyny ministerstva zdravotnictví a humánních služeb USA (Department of Health and Human Services), služby veřejného zdraví USA (Public Health Service), centra pro kontrolu chorob (Centers for Disease Control, CDC) a pokyny národního zdravotního ústavu (National Institute of Health, NIH) „Biologická bezpečnost v mikrobiologických a biolékařských laboratořích“ (prosinec 2009, č. publikace HHS (CDC) 21-1112). Zamezte kontaktu s očima, kůží nebo jinými sliznicemi. Po manipulaci se pečlivě umyjte. Zamezte vdechování par/mlhy/aerosolů.
Podmínky pro bezpečné skladování, včetně veškeré nekompatibility	Skladujte při teplotě 2–8 °C v dobře větraném prostoru, mimo nekompatibilní materiály. Uchovávejte kontejner ve vzpřímené poloze a pevně uzavřený.
Specifické koncové použití	Nebyly identifikovány žádné informace.

ČÁST 8 – KONTROLNÍ OPATŘENÍ PRO VYSTAVENÍ / OSOBNÍ OCHRANA

Kontrolní parametry / Limitní hodnoty pro vystavení při práci

<u>Látka</u>	<u>Vydavatel</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Moč (lidská)	--	--	--
Hovězí sérový albumin	--	--	--
N,N-Dimethylformamid	ACGIH, Bulharsko, Dánsko, Rakousko, Belgie, Polsko	8hodinový TWA	10 ppm (kůže)
	EU (2009/161/EU)	8hodinový TWA	5 ppm (15 mg/m ³) (kůže)
	EU (2009/161/EU)	STEL	10 ppm (30 mg/m ³)
	Finsko	8hodinový TWA	5 ppm (15 mg/m ³) (kůže)
	Finsko	STEL	10 ppm (30 mg/m ³)
	Francie	8-HR TWA (VME)	10 ppm (30 mg/m ³) (kůže)
	Německo	8hodinový TWA (MAC)	5 ppm (15 mg/m ³)
	Maďarsko	8hodinový TWA	30 mg/m ³ (kůže)
	Maďarsko	STEL	120 mg/m ³
	Nizozemsko	8hodinový TWA (MAC-TGG)	15 mg/m ³ (kůže)
	NIOSH	IDLH (Bezprostřední nebezpečí ohrožení života nebo zdraví)	500 ppm (části na milion)
	NIOSH	REL – TWA (8 hod.)	10 ppm (30 mg/m ³) (kůže)
	Polsko	8hodinový TWA (MAC)	10 mg/m ³
	Polsko	STEL(MAC)	60 mg/m ³
	Švédsko	8hodinový TWA	10 ppm (30 mg/m ³) (kůže)
	Švédsko	STEL	15 ppm (45 mg/m ³)
	Velká Británie	8hodinový TWA	10 ppm (30 mg/m ³) (kůže)
	Velká Británie	STEL	20 ppm (61 mg/m ³)
	Velká Británie	WEL–TWA	5 ppm (15 mg/m ³)
	US–OSHA	PEL–TWA (8-hod.)	10 ppm (30 mg/m ³) (kůže)

**Kontrolní parametry /
Limitní hodnoty pro
vystavení při práci
...pokračování**

<u>Látka</u>	<u>Vydavatel</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Azid sodný	ACGIH, Austrálie, Belgie, Bulharsko, Česká republika, Chorvatsko, Estonsko, Finsko, Francie, Irsko, Itálie, Kypr, Lotyšsko, Litva, Maďarsko, Malta, Nizozemsko, Polsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, OSHA USA – Kalifornie, Velká Británie Nový Zéland, Portugalsko	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
		Strop	0,29 mg/m ³

**Kontrolní parametry /
Limitní hodnoty pro
vystavení při práci
...pokračování**

<u>Látka</u>	<u>Vydavatel</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Azid sodný	ACGIH, Austrálie, Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Chorvatsko, Estonsko, Finsko, Francie, Irsko, Itálie, Kypr, Lotyšsko, Litva, Maďarsko, Malta, Nizozemsko, Polsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, OSHA USA – Kalifornie, Velká Británie	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	NIOSH, OSHA USA – Kalifornie	Strop	0,3 mg/m ³
	Německo	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Německo	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

**Kontrolní opatření
pro vystavení /
technická řešení**

Výběr a použití zařízení na zadržení a osobního ochranného vybavení je nutno založit na hodnocení rizik vystavení se působení materiálu. Použijte místní odtah nebo uzávěru v bodech vytvářejících aerosoly nebo mlhu. Důraz je třeba klást na uzavřené systémy přenosu materiálů a uzavření procesů, s omezenou otevřenou manipulací.

ČÁST 8 – KONTROLNÍ OPATŘENÍ PRO VYSTAVENÍ / OSOBNÍ OCHRANA ...pokračování

Ochrana dýchacích cest	Volba ochrany dýchacích cest musí být přiměřená prováděnému úkolu a úrovni stávajících kontrolních prvků technického řešení. Při běžné manipulaci by měl schválený a správně nasazený respirátor na čištění vzduchu zajistit doplňkovou ochranu na základě známých a předvídatelných omezení stávajících kontrolních prvků technického řešení.
Ochrana rukou	Je-li možný kontakt s pokožkou, noste nitrilové nebo jiné nepropustné rukavice. Zvažte použití dvou vrstev rukavic. Je-li materiál rozpuštěná nebo ve formě suspenze v organickém rozpouštědle, noste rukavice, které zajišťují ochranu před rozpouštědlem.
Ochrana kůže	Noste vhodné rukavice, laboratorní plášť nebo jiné ochranné vybavení, pokud je pravděpodobný kontakt s pokožkou. Ochranu kůže volte podle aktivity daného úkolu, možnosti kontaktu s kůží a používaných rozpouštědel a činidel.
Ochrana očí / obličeje	V případě potřeby noste ochranné brýle s bočními štíty, chemické brýle proti postříkání nebo celoobličejový štít. Ochranu volte podle aktivity daného úkolu a možnosti kontaktu s očima nebo obličejem. Měla by být k dispozici stanice pro nouzové umytí očí.
Kontrola vystavení z hlediska životního prostředí	Vyhnete se uvolnění do okolního prostředí a kdykoli je to proveditelné, pracujte v uzavřených systémech. Vzduchové a kapalně emise je nutno směřovat do příslušných zařízení pro kontrolu znečištění. V případě rozlití nevypouštějte do odpadů. Zaveďte vhodné a efektivní postupy v případě nouzové situace a zabraňte uvolnění nebo rozšíření kontaminace, stejně jako neúmyslnému kontaktu personálu s materiálem.
Další ochranná opatření	Umyjte si ruce, kdykoli přijdete do styku s tímto produktem nebo směsí, zvláště před jídlem, pitím nebo kouřením. Ochranné vybavení se nenosí mimo pracovní prostor (například ve společných prostorách nebo venku). Po použití veškeré ochranné vybavení dekontaminujte.

ČÁST 9 – FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Vzhled	Tekutina
Barva	Světle žlutá
Zápach	Nebyly identifikovány žádné informace.
Práh zápachu	Nebyly identifikovány žádné informace.
pH	5,9-6,1
Bod tání / bod mrznutí	Nebyly identifikovány žádné informace.
Počáteční bod varu a rozsah varu	Nebyly identifikovány žádné informace.
Bod vznícení	Nebyly identifikovány žádné informace.

ČÁST 9 – FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI ...pokračování

Rychlost odpařování	Nebyly identifikovány žádné informace.
Hořlavost (pevné skupenství, plyn)	Nebyly identifikovány žádné informace.
Horní / dolní limity hořlavosti nebo výbušnosti	Nebyly identifikovány žádné informace.
Tlak par	Nebyly identifikovány žádné informace.
Hustota par	Nebyly identifikovány žádné informace.
Relativní hustota	Nebyly identifikovány žádné informace.
Rozpustnost ve vodě	Lze míchat s vodou.
Rozpustnost v rozpouštědlech	Nebyly identifikovány žádné informace.
Koeficient částic (n-oktanol/voda)	Nebyly identifikovány žádné informace.
Teplota samovznícení	Nebyly identifikovány žádné informace.
Teplota rozkladu	Nebyly identifikovány žádné informace.
Viskozita	Nebyly identifikovány žádné informace.
Výbušné vlastnosti	Nebyly identifikovány žádné informace.
Oxidační vlastnosti	Nebyly identifikovány žádné informace.
Další informace	
Molekulární hmotnost	Nevztahuje se (směs)
Molekulární vzorec	Nevztahuje se (směs)

ČÁST 10 – STABILITA A REAKTIVITA

Reaktivita	Azid sodný může reagovat s olověnými nebo měděnými trubkami a vytvářet vysoce výbušné kovové azidy.
Chemická stabilita	Stabilní při doporučeném skladování.
Možnost nebezpečných reakcí	Nepředpokládá se, že by mohly nastat.
Podmínky, kterým je třeba se vyhnout	Vyhněte se teplotám $\geq 25^{\circ}\text{C}$.
Nekompatibilní materiály	Nebyly identifikovány žádné informace.
Nebezpečné rozkladové produkty	Nebyly identifikovány žádné informace.

ČÁST 11 – TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

Informace o toxikologických účincích

Vstupní cesta Může být absorbován vdechnutím, kontaktem s kůží a požitím.

Akutní toxicita

<u>Látka</u>	<u>Typ</u>	<u>Cesta</u>	<u>Druh</u>	<u>Dávka</u>	
Moč (lidská)	--	--	--	--	
Hovězí sérový albumin	--	--	--	--	
N,N-Dimethylformamid	LD ₅₀	Kožní	Králík	4720 mg/kg	
	LD ₅₀	Kožní	Potkan	>3,2 g/kg	
	LC ₅₀	Vdechnutí	Myš	9,4–10 g/m ³	
	LC ₅₀ (1 hodina)	Vdechnutí	Potkan	3421 ppm (části na milion) / 1H	
	LC ₅₀ (4 hodiny)	Vdechnutí	Myš	1948 ppm (části na milion) / 4H	
	LD ₅₀	Orální	Myš	2900–3750 mg/kg	
	LD ₅₀	Orální	Králík	5000 mg/kg	
	LD ₅₀	Orální	Potkan	2000–4000 mg/kg	
	Azid sodný	LD ₅₀	Orální	Potkan	27 mg/kg
		LD ₅₀	Orální	Myš	27 mg/kg
LD ₅₀		Kožní	Králík	20 mg/kg	

Podráždění / koroze Nebyly identifikovány žádné studie.

Přecitlivělost Nebyly identifikovány žádné studie. Jelikož je hovězího sérový albumin (BSA) odvozen ze zvířecího (cizího) proteinu, existuje riziko, že směs u lidí vyvolá alergickou reakci. Vystavení působení BSA při práci v některých případech způsobilo alergickou přecitlivělost u pracovníků, kteří s tímto materiálem manipulovali.

STOT – jedno vystavení Akutní toxicita N,N-Dimethylformamidu (DMF) u řady vzorků po orální, dermální, inhalační nebo parenterální aplikaci je relativně nízká, s letálními dávkami obvykle v rozsahu g/kg pro orální, dermální a parenterální cestu a v g/m³ pro inhalační cestu expozice. Zvířata, kterým byly podány velké jednotlivé dávky DMF nebo která byla vystavena vysokým vzdušným koncentracím, vykazovala obecně depresi, anestezii, ztrátu chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti, třes, dýchací obtíže, křeče, krvácení z nosu a úst, poškození jater a koma bezprostředně předcházející úmrtí.

STOT – opakované vystavení / toxicita opakované dávky U potkanů, kterým byly podávány dávky DMF ve výši 0, 25, 100 nebo 400 ppm ve vzduchu při vystavení celého těla parám po dobu 6 hodin/den, 5 dní/týden déle než dva roky, došlo při nejvyšších koncentracích ke snížení nárůstu tělesné hmotnosti u obou pohlaví, ale nebylo ovlivněno přežití. Nejvyšší koncentrace také zvýšily hmotnost jater u obou pohlaví. Ve skupině s nejvyšší dávkou u obou pohlaví došlo ke zvýšení výskytu minimální až lehké centrilobulární hepatocelulární hypertrofie a centrilobulární akumulace lipofuscinu/hemosiderinu.

Reprodukční toxicita	Myši samci a samice byli vystaveni DMF v pitné vodě v dávkách 0, 1000, 4000 a 7000 ppm. Při dávkách 1000 ppm došlo ke zvýšení relativní hmotnosti jater u samic i samců a ke zvýšení relativní hmotnosti ledvin plus hmotnosti nadledvin u samic. U jedinců se zjištěnými hepatickými lézemi byla přítomna centrilobulární hepatická hypertrofie a byla považována za spojenou s léčbou. Reprodukční toxicita byla pozorována primárně u středních a vysokých dávek. Při 4000 a 7000 ppm došlo ke snížení fertility a plodnosti; u mláďat byly pozorovány také různé kraniofaciální malformace.
Vývojová toxicita	Králíci, potkani a myši byli léčeni DMF orálně (žaludečně), dermálně, inhalačně nebo intraperitoneálně podávaným při organogenezi. U potkanů léčených dermálně dávkou 94 mg/kg nebo vyšší byla zvýšena teratogenicita bez toxicity samic. Teratogenicita byla zjištěna u myši při dávce 944 mg/kg podané intraperitoneálně. U králíků vystavených dermální dávkou 400 mg/kg byla zjištěna teratogenicita. Defekty obecně tvořily změny v oblasti žeberní a vertebrální. U potkanů vystavených vzdušným koncentracím DMF 6 hodin denně v dávkách až 300 ppm během 6.–15. dne gestace byla pozorována samčí a fetální toxicita, ale bez zvýšení výskytu defektů. U myši vystavených DMF v pitné vodě v dávkách až 7000 ppm, došlo u dávek 4000 ppm a vyšších ke snížení míry přežití mláďat a u dávek 1000 ppm došlo ke snížení hmotnosti mláďat. Objevily se defekty osifikace kranialní oblasti a sternebra. DMF způsobil samčí toxicitu a embryotoxicitu včetně teratogenicity u králíků po orálním (žaludečním) podání dávky 200 µl/kg/den ode dne 6–18 po oplodnění. Všechna zvířata v dávkovacích skupinách byla oplodněna a vykazovala snížení příjmu potravy a přírůstku hmotnosti. Hmotnost placenty byla značně snížena a vyskytly se tři případy potracení plodu. Plody vykazovaly sníženou hmotnost.
Genotoxicita	DMF bylo negativní v Amesově stanovení mutagenicity bakteriálních buněk s metabolickou aktivací i bez ní.
Karcinogenicita	U potkanů, kterým byl podáván DMF v dávkách 0, 25, 100 nebo 400 ppm ve vzduchu při vystavení celého těla parám po dobu 6 hodin/den, 5 dní/týden déle než dva roky, nedošlo ke zvýšení výskytu tumorů, ale byl pozorován 14,8 % výskyt endometriálních stromálních polypů v děloze u vyšších dávek podávaných samicím v porovnání s 1,7 % u kontrolních materiálů. Žádná ze složek této směsi přítomná v úrovních vyšších nebo rovných hodnotě 0,1 % není uvedena v seznamech NTP, IARC, ACGIH nebo OSHA jako karcinogen.
Nebezpečí vdechnutí	Nejsou k dispozici žádné údaje.
Údaje o lidském zdraví	Viz část „Část 2 – Jiná rizika“
Doplňující informace	Toxikologické vlastnosti této směsi nebyly zcela prozkoumány.

ČÁST 12 – EKOLOGICKÉ INFORMACE

Toxicita

<u>Látka</u>	<u>Typ</u>	<u>Druh</u>	<u>Koncentrace</u>
Moč (lidská)	--	--	--
Hovězí sérový albumin	--	--	--
N,N-Dimethylformamid	LC ₅₀ /48 h	Pimephales promelas, střevle	12463-14322 mg/l
N,N-Dimethylformamid	LC ₅₀ /72 h	Pimephales promelas, střevle	6968-16957 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas, střevle	5714-18967 mg/l
	LC ₅₀ /72 h	Oncorhynchus mykiss, pstruh duhový	9100-11000 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss, pstruh duhový	9000-10700 mg/l
	LC ₅₀ /48 h	Daphnia Magna (perloočka)	15920 mg/l
	LC ₅₀ /24 h	Lepomis macrochimus (slunečnice velkoploutvá)	7200-7800 mg/l
	LC ₅₀ /48 h	Lepomis macrochimus (slunečnice velkoploutvá)	7200-7800 mg/l
	LC ₅₀ /72 h	Lepomis macrochimus (slunečnice velkoploutvá)	7000-7700 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochimus (slunečnice velkoploutvá)	6700-7500 mg/l
	EC ₅₀ /24 h	Daphnia Magna (perloočka)	23400-29600 mg/l
	EC ₅₀ /48 h	Daphnia Magna (perloočka)	13300-15900 mg/l
	EC ₅₀ /48 h	Oncorhynchus mykiss, pstruh duhový	9000-10700 mg/l
	EC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss, pstruh duhový	9000-10700 mg/l
Azid sodný	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/l

Další informace o toxicitě

Azid sodný je toxický pro vodní organismy a nesmí být umožněno jeho nahromadění v kovovém potrubí, protože může potenciálně tvořit výbušné směsi.

Perzistence a odbouratelnost

Nejsou k dispozici žádné údaje.

Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné údaje.

Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné údaje.

Výsledky hodnocení PBT a vPvB

Neprovedeno.

Jiné nežádoucí účinky

Nejsou k dispozici žádné údaje.

Poznámka

Vlastnosti tohoto produktu / směsi z hlediska životního prostředí nebyly zcela prozkoumány. Výše uvedené údaje pro aktivní složku nebo jakékoli jiné složky tak, kde platí. Přestože jsou přítomny v nízkých koncentracích, je nutno při likvidaci vzít v úvahu koncentraci azidu sodného. Je nutno vyvarovat se uvolnění do okolního prostředí.

ČÁST 13 – INFORMACE K LIKVIDACI

Metody nakládání s odpadem	Použitý produkt je nutno zlikvidovat podle místních, státních a federálních předpisů. Veškerý odpad obsahující materiál je nutno správně označit. Odpad zlikvidujte v souladu s federálními a státními předpisy a místními směrnicemi. Voda použitá k oplachování při rozlitích musí být vypuštěna způsobem šetrným k životnímu prostředí.
-----------------------------------	--

ČÁST 14 – INFORMACE K TRANSPORTU

Transport	Podle dostupných údajů není tento produkt / směs regulována jako nebezpečný materiál / nebezpečné zboží dle směrnic EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA nebo IMDG.
Číslo UN	Nebylo přiděleno.
Vlastní název UN pro přepravu	Nebylo přiděleno.
Třídy rizik při transportu a obalová skupina	Nebylo přiděleno.
Rizika z hlediska životního prostředí	Podle dostupných údajů není tento produkt / směs regulována jako nebezpečný z hlediska životního prostředí, ani jako látka znečišťující mořskou vodu.
Speciální bezpečnostní opatření pro uživatele	Směs není plně testována – předejděte vystavení se jejímu působení.
Objemový transport podle Přílohy II předpisu MARPOL73/78 a kodexu IBC	Nevztahuje se.

ČÁST 15 – REGULAČNÍ INFORMACE

Předpisy a legislativa z hlediska bezpečnosti, zdraví a životního prostředí, které jsou specifické pro danou látku či směs	Tento bezpečnostní záznamový list (SDS) je v souladu s požadavky pokynů USA, EU a GHS (EU CLP – předpis EC No 1272/2008). Další informace vám poskytnou místní úřady
Hodnocení chemické bezpečnosti	Nebylo provedeno.
Nebezpečnost dle OSHA	Ano. Nebezpečí. Může vyvolat alergickou respirační reakci. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Směs není plně testována. Tento produkt obsahuje lidskou moč a musí se s ním zacházet jako s potenciálním biologickým nebezpečím.
Klasifikace WHMIS	Tento produkt je klasifikován v souladu s kritérii rizik normy pro kontrolované produkty (Controlled Products Regulations). Bezpečnostní záznamový list (SDS) obsahuje veškeré informace vyžadované normou těmito předpisy.
Stav TSCA	Všechny složky směsi jsou na seznamu TSCA Inventory nebo jsou vyjmuty
SARA, část 313	Neuvedeno.
Návrh California 65	Neuvedeno.

ČÁST 16 – DALŠÍ INFORMACE

Úplný text R vět a klasifikace EU

Xn – Škodlivý. R42/43 – Může způsobit přecitlivělost v důsledku vdechnutí nebo kontaktu s pokožkou. T – Toxický. T+ – Velmi toxický. R28 – Velmi toxický v případě polknutí. R32 – Uvolňuje vysoce toxický plyn při kontaktu s kyselinami. R36 – Dráždí oči. N – Nebezpečný pro životní prostředí. R50/53 – Velmi toxický pro vodní organismy, ve vodním prostředí může mít dlouhodobé negativní účinky. R61 – Může způsobit poškození nenarozeného plodu. R20/21 – Škodlivý při vdechnutí a kontaktu s pokožkou. R10 – Hořlavý.

Úplný text H vět, P vět a klasifikace GHS

RS1 – Respirační senzibilizátor kategorie 1. H334 – Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu či dýchací potíže. SS1 – Senzibilizátor kůže kategorie 1. H317 – Může vyvolat alergickou kožní reakci. ATO2 – Akutní toxicita (orální) kategorie 2. H300 – Fatální v případě polknutí. AA1 – Toxicita pro vodní prostředí (akutní) – kategorie 1. H400 – Velice toxický pro vodní organismy. CA1 – Toxicita pro vodní prostředí (chronická) – kategorie 1. H410 – Velice toxický pro vodní organismy s dlouhotrvajícími účinky. EUH032 – Uvolňuje vysoce toxický plyn při kontaktu s kyselinami. RT1B – Reprodukční toxicita: H360D - Může poškodit nenarozený plod. ATD4 – Akutní toxicita (dermální), kategorie 4. H312 – Škodlivý při kontaktu s pokožkou. ATI4 – Akutní toxicita (vdechnutí), kategorie 4. H332 – Zdraví škodlivý při vdechování. EI2 – Dráždí oči, kategorie 2. H319 – Může způsobit vážné podráždění oka. FL3 – Hořlavá kapalina kategorie 3. H226 – Hořlavá kapalina a výpary.

Zdroje dat

Informace z publikované literatury a interní data společnosti.

Zkratky

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Americká konference vládních průmyslových hygieniků); ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Evropská dohoda o mezinárodní silniční/železniční přepravě nebezpečných věcí); AIHA – American Industrial Hygiene Association (Americká asociace pro průmyslovou hygienu); CAS# – Chemical Abstract Services Number (registrační číslo služby chemických výtažků); CLP – Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures (Klasifikace, označování a balení látek a směsí); DNEL – Derived No Effect Level (Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům); DOT – Department of Transportation (Ministerstvo dopravy); EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek); ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (Evropský seznam oznámených chemických látek); EU – European Union (Evropská unie); GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek); IARC – International Agency for Research on Cancer (Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny); IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (Bezprostřední nebezpečí ohrožení života nebo zdraví); IATA – International Air Transport Association (Mezinárodního sdružení leteckých dopravců); IMDG – International Maritime Dangerous Goods (Mezinárodní předpis o námořní přepravě nebezpečných věcí); LOEL – Lowest Observed Effect Level (Nejnižší hladina s pozorovaným účinkem); LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level (Nejnižší hladina, při které byl pozorován škodlivý účinek); NIOSH – The National Institute for Occupational Safety and Health (Národní institut pro bezpečnost a ochranu zdraví); NOEL – No Observed Effect Level

Zkratky

(Hladina, při které nebyl pozorován žádný účinek); NOAEL – No Observed Adverse Effect Level (Hladina, při které nebyl pozorován negativní účinek); NTP – National Toxicology Program (Národní toxikologický program); OEL – Occupational Exposure Limit (Limitní hodnoty vystavení); OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Agentura pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci); PNEC – Predicted No Effect Concentration (Předpokládaná koncentrace bez účinku); SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act (Zákon doplňující ustanovení o superfondu a opakované autorizaci); STEL – Short Term Exposure Limit (Krátkodobý limit vystavení); TDG – Transportation of Dangerous Goods (Přeprava nebezpečného zboží); TSCA – Toxic Substances Control Act (Zákon pro kontrolu toxických látek); TWA – Time Weighted Average (Časově vyvážený průměr); WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (Informační systém pro nebezpečné materiály na pracovišti)

Odmítnutí odpovědnosti

Výše uvedené informace jsou založeny na nám dostupných údajích a jsou považovány za správné. Jelikož informace lze použít za podmínek mimo naši kontrolu a za podmínek, s nimiž nejsme seznámeni, nepřebíráme žádnou odpovědnost za výsledky jejich použití. Všechny osoby, které je dostanou, musejí učinit vlastní úsudek týkající se účinků, vlastností a ochrany, které platí pro jejich konkrétní podmínky. Není poskytováno žádné ujištění ani záruka, ať výslovná nebo předpokládaná (včetně záruky vhodnosti nebo obchodovatelnosti pro určitý účel) týkající se materiálů, přesnosti těchto informací, výsledků, které lze získat jejich použitím ani nebezpečí, která jsou s použitím materiálu spojena. Při použití materiálu a manipulaci s ním je nutno dbát opatrnosti, jelikož se jedná o farmaceutický / diagnostický produkt. Výše uvedené informace jsou poskytovány v dobré víře a s přesvědčením, že jsou přesné. K datu vydání poskytujeme veškeré informace související s předvídatelnou manipulací s materiálem. Nicméně v případě nežádoucí příhody v souvislosti s tímto produktem nemůže tento bezpečnostní záznamový list nahradit poradu s příslušně vyškolenými pracovníky, a ani není k tomuto účelu určen.