

**SEZIONE 1 - IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA**

<b>Microgenics Corporation</b> 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Tel. principale: + 1 (510) 979-5000 Fax: + 1 (510) 979-5002 E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com	<b>Numero telefonico di emergenza (Chemtrec):</b>	+1-(800) 424-9300 (USA e Canada) +1-(703) 527-3887 accesso internazionale (chiamate a carico accettate) +1-(202) 483-7616 Europa
---	---	---

**Identificativo del prodotto** DRI<sup>®</sup> Oxycodone Calibrators and Controls

**Sinonimi** 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

**Nomi commerciali** DRI<sup>®</sup> Oxycodone Calibrators and Controls

**Classe chimica** Miscela

**Usi pertinenti identificati della sostanza/miscela e usi sconsigliati** Kit per uso diagnostico *in vitro*.

**Nota** Le proprietà farmacologiche, tossicologiche ed ecologiche di questo prodotto/questa miscela non sono state completamente caratterizzate. La presente scheda di sicurezza verrà aggiornata non appena saranno disponibili ulteriori dati.

**Data di emissione** 29 gennaio 2016

**SEZIONE 2 - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI****Classificazione della sostanza o miscela**

**Normativa (CE) 1272/2008 [GHS]** Sensibilizzante respiratorio - Categoria 1. Sensibilizzante cutaneo - Categoria 1. Miscela non ancora completamente testata.

**Direttiva 67/548/CEE o 1999/45/CE** Xn - R42 (Sens. respiratorio), R43 (Sens. cutaneo). Miscela non ancora completamente testata.

**Elementi in etichetta**

**Pittogramma di pericolo  
CLP/GHS**



**Avvertenza CLP/GHS**

Pericolo

**Indicazioni di pericolo  
CLP/GHS**

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea. H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

**Consigli di prudenza  
CLP/GHS**

P261 - Non respirare nebbia o vapori. P272 - Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P285 - In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. P302 + P352 - In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P304 + P341 - IN CASO DI INALAZIONE: se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P333 + P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. P342 + P311 - In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI O un medico. P363 - Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in apposite aree in conformità alle norme locali, regionali, nazionali e internazionali.

**Simbolo/indicazione  
di pericolo UE**



Xn - Nocivo

**Frase di rischio (R)**

R42/43 - Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle.

**Indicazioni per la  
sicurezza**

S2 - Tenere lontano dalla portata dei bambini. S23 - Non respirare i vapori/aerosol. S24 - Evitare il contatto con la pelle. S37 - Usare guanti adatti. S63 - In caso di incidente per inalazione, allontanare l'infortunato dalla zona contaminata e mantenerlo a riposo.

## SEZIONE 2 - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI ...continua

### Altri pericoli

Non si conoscono i potenziali rischi per la salute associati all'esposizione alla miscela o alla sua manipolazione; non sono stati identificati dati specifici per la miscela. I dati riportati di seguito descrivono i pericoli dei singoli ingredienti, ove applicabile.

Questo prodotto/questa miscela contiene urina umana e va trattato/a e manipolato/a come un potenziale pericolo biologico. Tutta l'urina umana deriva da donatori sottoposti ad analisi individuali e trovati privi degli anticorpi del virus dell'immunodeficienza umana e dell'epatite B e C con metodi approvati dalla FDA. Poiché nessun metodo di analisi è in grado di offrire la garanzia completa che questi o altri agenti infetti non siano presenti, questo prodotto va manipolato adottando le precauzioni standard di sicurezza biologica.

La miscela contiene albumina sierica bovina che è stata associata a sensibilizzazione da esposizione occupazionale. Il materiale è prodotto in conformità alle norme USDA e/o CPMP/BWP/1230/98 (Guidance on Minimizing the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Medicinal Products, Guida alla riduzione del rischio di trasmissione di agenti dell'encefalopatia spongiforme animale tramite prodotti medicinali). Si tratta di un materiale di Categoria IV secondo CPMP/ BWP/1230/98: non contiene né deriva da materiali a rischio specificati, definiti nella decisione della Commissione 97/534/CE (o successive modifiche).

Poiché la miscela contiene una proteina (albumina sierica bovina), può causare reazioni allergiche cutanee o respiratorie (ad esempio una potenziale anafilassi). In un ambiente di lavoro, la probabilità di effetti sistemici a seguito dell'ingestione accidentale è bassa, a causa della rapida degradazione delle proteine nel tratto digestivo. Le proteine, in generale, possono causare una sensibilizzazione cutanea e/o respiratoria.

### Avvertenza - USA

Pericolo

### Informazioni generali sui pericoli - USA

Può provocare una reazione allergica respiratoria. Può provocare una reazione allergica cutanea. Miscela non ancora completamente testata. Questo prodotto contiene urina umana e va trattato/manipolato come un potenziale pericolo biologico.

### Nota

Questa miscela è stata classificata come pericolosa in conformità alla Direttiva 1999/45/CE, al Regolamento CE 1272/2008 (EU CLP) e alle normative statunitensi applicabili. Le proprietà farmacologiche, tossicologiche e ambientali di questa miscela non sono state completamente caratterizzate. Le classificazioni CLP/GHS si basano sul Regolamento (CE) 1272/2008 e sull'edizione rivista dell'OSHA Hazard Communication Standard. Il simbolo/l'indicazione di pericolo UE, le Frasi R e le indicazioni per la sicurezza sono basati sulla Direttiva 1999/45/CE.

### SEZIONE 3 - COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

<u>Ingrediente</u>	<u>N. CAS</u>	<u>N. EINECS/ ELINCS</u>	<u>Quantità</u>	<u>Classificazione UE</u>	<u>Classificazione GHS</u>
Urina (umana)	N/A	N/A	8-10%	Non classificato	Non classificato
Albumina sierica bovina	9048-46-8	N/A	0,1-0,3%	Nocivo - Xn: R42/R43	SS1: H317; RS1: H334
N,N-dimetilformamide	68-12-2	200-679-5	≤0,1%	Tossico - T: R61; R20/21; R36; R10	RT1B: H360D; ATD4: H312; ATI4: H332; EI2: H319; FL3: H226
Sodio azide	26628-22-8	247-852-1	≤0,09%	Molto tossico - T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400; CA1: H410; EUH032

**Nota** Gli ingredienti sopra elencati sono considerati pericolosi. L'urina umana è riportata poiché costituisce un potenziale pericolo biologico. I restanti componenti non sono pericolosi e/o sono presenti in quantità inferiori ai limiti riportabili. Il prodotto contiene tracce di principi attivi farmaceutici (<0,0002%). Per il testo completo delle classificazioni UE e GHS, vedere la Sezione 16. La classificazione UE si basa sulla Direttiva 67/548/CEE e la classificazione CLP/GHS si basa sul Regolamento (CE) 1272/2008.

### SEZIONE 4 - MISURE DI PRONTO SOCCORSO

#### Descrizione delle misure di pronto soccorso

<b>Necessità di intervento medico immediato</b>	Si
<b>Contatto con gli occhi</b>	Se si indossano lenti a contatto, rimuoverle. Sciacquare immediatamente gli occhi con acqua abbondante per almeno 15 minuti. Se si sviluppa o persiste un'irritazione, informare il personale medico e il supervisore.
<b>Contatto con la pelle</b>	Lavare l'area esposta con acqua e sapone e rimuovere indumenti/scarpe contaminati. Se si sviluppa o persiste un'irritazione, informare il personale medico e il supervisore.
<b>Inalazione</b>	Portare immediatamente il soggetto esposto all'aria aperta. Se la persona non respira, praticare la respirazione artificiale. Se la respirazione è difficoltosa, somministrare ossigeno. Informare immediatamente il personale medico e il supervisore.
<b>Ingestione</b>	Se il prodotto viene ingerito, contattare immediatamente un medico. Non indurre il vomito, a meno che non venga richiesto dal personale medico. Non fare bere il soggetto, a meno che non venga richiesto dal personale medico. Non somministrare niente per bocca a una persona in stato di incoscienza. Informare il personale medico e il supervisore.
<b>Protezione degli addetti al primo soccorso</b>	Vedere Sezione 8, Controllo dell'esposizione/Dispositivi di protezione individuale.

#### SEZIONE 4 - MISURE DI PRONTO SOCCORSO ...continua

<b>Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati</b>	Vedere le Sezioni 2 e 11.
<b>Indicazione di intervento medico immediato e di un trattamento specifico, se necessario</b>	Condizioni mediche aggravate dall'esposizione: nessuna nota o segnalata. Trattamento sintomatico e di supporto.

#### SEZIONE 5 - MISURE ANTINCENDIO

<b>Mezzi estinguenti</b>	Utilizzare estintori a nebbia, a schiuma, a polvere secca o ad anidride carbonica in base all'incendio che si è sviluppato e ai materiali circostanti.
<b>Pericoli specifici che derivano dalla sostanza o miscela</b>	Nessuna informazione identificata. Può sviluppare gas tossici di monossido di carbonio, anidride carbonica e ossidi di azoto.
<b>Infiammabilità/ Esplosività</b>	Nessun dato identificato su esplosività o infiammabilità. Poiché il prodotto è una soluzione acquosa, non è previsto che sia infiammabile o esplosivo.
<b>Indicazioni per gli addetti allo spegnimento degli incendi</b>	In caso di incendio nelle vicinanze, utilizzare l'agente estinguente appropriato. Indossare indumenti protettivi a copertura totale e un respiratore a pressione positiva autonomo e approvato. Decontaminare tutta l'attrezzatura dopo l'uso.

#### SEZIONE 6 - MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA/RILASCIO ACCIDENTALE

<b>Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza</b>	Se il prodotto viene rilasciato o sversato, implementare le precauzioni appropriate per ridurre al minimo l'esposizione utilizzando dispositivi di protezione individuali appropriati (vedere Sezione 8). L'area deve essere ventilata adeguatamente.
<b>Precauzioni ambientali</b>	Non versare negli scarichi. Non disperdere nell'ambiente.
<b>Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia</b>	Circoscrivere i versamenti con una sostanza assorbente e ricoprire con un panno o un asciugamano umido l'area per ridurre al minimo l'ingresso nell'aria. Aggiungere liquido in eccesso per consentire al materiale di entrare in soluzione. Catturare il liquido residuo sul materiale assorbente del versamento. Raccogliere il materiale sversato in un contenitore a prova di perdite per lo smaltimento in conformità alle disposizioni applicabili in materia di smaltimento dei rifiuti (vedere la Sezione 13). Decontaminare l'area per due volte con un solvente appropriato, ad esempio una soluzione di candeggina al 5%.
<b>Riferimenti ad altre Sezioni</b>	Per ulteriori informazioni, vedere le Sezioni 8 e 13.

## SEZIONE 7 - MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

### Precauzioni per una manipolazione sicura

Questo materiale va manipolato in conformità al BSL2 (Biosafety Level 2, livello di biosicurezza 2) in conformità alle linee guida dell'U.S. Department of Health and Human Services, dell'U.S. Public Health Service, Centers for Disease Control (CDC) e del National Institute of Health (NIH), "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (dicembre 2009, Pubblicazione HHS N. (CDC) 21-1112). Evitare il contatto con occhi, cute e altre membrane mucose. Lavare accuratamente dopo la manipolazione. Non respirare vapori, nebbia o aerosol.

### Condizioni per una conservazione sicura ed eventuali incompatibilità

Conservare a 2-8 °C in un'area ben ventilata, lontano da materiali incompatibili. Mantenere il contenitore in verticale e ben chiuso.

### Impieghi finali specifici

Nessuna informazione identificata.

## SEZIONE 8 - CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

### Parametri di controllo/ limiti di esposizione occupazionale

<u>Composto</u>	<u>Emittente</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Urina (umana)	--	--	--
Albumina sierica bovina	--	--	--
N,N-dimetilformamide	ACGIH, Bulgaria, Danimarca, Austria, Belgio, Polonia	TWA 8 ore  TWA 8 ore (MAK)	10 ppm (cute)  10 ppm (30 mg/m <sup>3</sup> )
	EU (2009/161/EU)	TWA 8 ore	5 ppm (15 mg/m <sup>3</sup> ) (cute)
	EU (2009/161/EU)	STEL	10 ppm (30 mg/m <sup>3</sup> )
	Finlandia	TWA 8 ore	5 ppm (15 mg/m <sup>3</sup> ) (cute)
	Finlandia	STEL	10 ppm (30 mg/m <sup>3</sup> )
	Francia	TWA 8 ore (VME)	10 ppm (30 mg/m <sup>3</sup> ) (cute)
	Germania	TWA 8 ore (MAK)	5 ppm (15 mg/m <sup>3</sup> )
	Ungheria	TWA 8 ore	30 mg/m <sup>3</sup> (cute)
	Ungheria	STEL	120 mg/m <sup>3</sup>
	Paesi Bassi	TWA 8 ore (MAC-TGG)	15 mg/m <sup>3</sup> (cute)
	NIOSH	IDLH (Immediately dangerous to life or health)	500 ppm
	NIOSH	REL - TWA (8-Hr)	10 ppm (30 mg/m <sup>3</sup> ) (cute)
	Polonia	TWA 8 ore (MAC)	10 mg/m <sup>3</sup>
	Polonia	STEL(MAC)	60 mg/m <sup>3</sup>
	Svezia	TWA 8 ore	10 ppm (30 mg/m <sup>3</sup> ) (cute)
	Svezia	STEL	15 ppm (45 mg/m <sup>3</sup> )
	Regno Unito	TWA 8 ore	10 ppm (30 mg/m <sup>3</sup> ) (cute)
	Regno Unito	STEL	20 ppm (61 mg/m <sup>3</sup> )
	Regno Unito	WEL-TWA	5 ppm (15 mg/m <sup>3</sup> )
	US-OSHA	PEL-TWA (8 ore)	10 ppm (30 mg/m <sup>3</sup> ) (cute)

**SEZIONE 8 - CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE**  
 ...continua

**Parametri di controllo/  
 limiti di esposizione  
 occupazionale ...continua**

<u>Composto</u>	<u>Emittente</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Sodio azide	ACGIH, Australia, Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Stati Uniti- California OSHA, Regno Unito Nuova Zelanda, Portogallo	OEL-STEL	0,3 mg/m <sup>3</sup>
		Soglia massima	0,29 mg/m <sup>3</sup>

**SEZIONE 8 - CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE**  
 ...continua

**Parametri di controllo/  
 limiti di esposizione  
 occupazionale ...continua**

<u>Composto</u>	<u>Emittente</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Sodio azide	ACGIH, Australia, Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Stati Uniti- California OSHA, Regno Unito	OEL-TWA	0,1 mg/m <sup>3</sup>
	NIOSH, Stati Uniti- California OSHA	Soglia massima	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Germania	OEL-STEL	0,4 mg/m <sup>3</sup>
	Germania	OEL-TWA	0,2 mg/m <sup>3</sup>

**Controlli dell'esposizione/  
 tecnici**

La scelta e l'utilizzo di dispositivi di contenimento e di dispositivi di protezione individuale devono essere basati su una valutazione del rischio potenziale di esposizione. Utilizzare l'aspirazione localizzata e/o recinzioni nei punti di generazione di aerosol/nebbia. Rivolgere particolare attenzione ai sistemi di trasferimento di materiali chiusi e alle misure di contenimento, con una manipolazione limitata aperta.



## SEZIONE 8 - CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

...continua

<b>Protezione respiratoria</b>	La scelta della protezione respiratoria deve essere appropriata all'attività da svolgere e al livello dei controlli tecnici esistenti. Per le attività di manipolazione di routine, deve essere utilizzato un respiratore con purificatore d'aria adeguatamente equipaggiato e approvato che consente una protezione accessoria sulla base delle limitazioni note o prevedibili dei controlli tecnici esistenti.
<b>Protezione delle mani</b>	Indossare guanti in nitrile o altri guanti dotati di appropriata resistenza chimica alla sostanza, se esiste la possibilità di un contatto con la pelle. Considerare l'eventualità di utilizzare guanti doppi. Se il materiale è disciolto o sospeso in un solvente organico, indossare guanti che garantiscano la protezione contro tale solvente.
<b>Protezione della pelle</b>	Se esiste la probabilità di un contatto con la pelle, indossare guanti, camici da laboratorio o altri indumenti protettivi appropriati. La scelta della protezione della pelle si basa su attività lavorativa, potenziale di contatto con la pelle, solventi e reagenti utilizzati.
<b>Protezione degli occhi/del viso</b>	Indossare occhiali protettivi con schermatura laterale, occhiali antispruzzo per laboratorio chimico o una protezione facciale completa, se necessario. La scelta della protezione si basa su attività lavorativa e potenziale di contatto con occhi o viso. Deve essere disponibile una postazione di lavaggio occhi.
<b>Controlli dell'esposizione ambientale</b>	Evitare il rilascio nell'ambiente e, ove praticabile, operare nell'ambito di sistemi chiusi. Le emissioni nell'aria e liquide devono essere indirizzate a dispositivi appropriati di controllo dell'inquinamento. In caso di fuoriuscita/perdita, non rilasciare negli scarichi. Implementare procedure di risposta alle emergenze appropriate ed efficaci per impedire il rilascio o la diffusione della contaminazione e prevenire il contatto accidentale del personale con il materiale.
<b>Altre misure protettive</b>	In caso di contatto con il prodotto/la miscela, lavarsi le mani, in particolare prima di mangiare, bere o fumare. I dispositivi di protezione non devono essere indossati al di fuori dell'area di lavoro (ad esempio nelle aree comuni o all'esterno). Decontaminare tutti i dispositivi di protezione dopo l'uso.

## SEZIONE 9 - PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

### Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche di base

<b>Aspetto</b>	Anello
<b>Colore</b>	Giallo chiaro
<b>Odore</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Soglia di odore</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>pH</b>	5,9-6,1
<b>Punto di fusione/ di congelamento</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</b>	Nessuna informazione identificata.

**SEZIONE 9 - PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE ...continua**

<b>Punto di infiammabilità</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Tasso di evaporazione</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Infiammabilità (solido/gas)</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o esplosività</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Tensione di vapore</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Densità di vapore</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Densità relativa</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Solubilità in acqua</b>	Miscibile con acqua.
<b>Solubilità nei solventi</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Temperatura di autocombustione</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Temperatura di decomposizione</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Viscosità</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Proprietà esplosive</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Proprietà ossidanti</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Altre informazioni</b>	
<b>Peso molecolare</b>	Non applicabile (miscela)
<b>Formula molecolare</b>	Non applicabile (miscela)

**SEZIONE 10 - STABILITÀ E REATTIVITÀ**

<b>Reattività</b>	La sodio azide può reagire con tubazioni in piombo o rame formando azidi metalliche potenzialmente esplosive.
<b>Stabilità chimica</b>	Stabile se conservato come consigliato.
<b>Possibilità di reazioni pericolose</b>	Non previste.
<b>Condizioni da evitare</b>	Evitare temperature $\geq 25^{\circ}$ C.
<b>Materiali incompatibili</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Prodotti di decomposizione pericolosi</b>	Nessuna informazione identificata.

## SEZIONE 11 - INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

### Informazioni sugli effetti tossicologici

**Via di accesso** Può essere assorbito per inalazione, contatto con la pelle, ingestione.

#### Tossicità acuta

<u>Composto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Via</u>	<u>Specie</u>	<u>Dose</u>	
Urina (umana)	--	--	--	--	
Albumina sierica bovina	--	--	--	--	
N,N-dimetilformamide	LD <sub>50</sub>	Dermica	Coniglio	4720 mg/kg	
	LD <sub>50</sub>	Dermica	Ratto	>3,2 g/kg	
	LC <sub>50</sub>	Inalazione	Topo	9,4-10 g/m <sup>3</sup>	
	LC <sub>50</sub> (1 ora)	Inalazione	Ratto	3421 ppm/1 ora	
	LC <sub>50</sub> (4 ore)	Inalazione	Topo	1948 ppm/4 ore	
	LD <sub>50</sub>	Orale	Topo	2900-3750 mg/kg	
	LD <sub>50</sub>	Orale	Coniglio	5000 mg/kg	
	Sodio azide	LD <sub>50</sub>	Orale	Ratto	2000-4000 mg/kg
		LD <sub>50</sub>	Orale	Ratto	27 mg/kg
		LD <sub>50</sub>	Orale	Topo	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Dermica	Coniglio	20 mg/kg	

**Irritazione/corrosione** Nessuno studio identificato.

**Sensibilizzazione** Nessuno studio identificato. Poiché l'albumina sierica bovina (BSA) deriva da proteine animali (estranee), esiste la possibilità che il materiale causi una risposta di tipo allergico nell'uomo. L'esposizione occupazionale alla BSA ha portato ad alcuni casi di sensibilizzazione allergica nei lavoratori che manipolano questo materiale.

**STOT-esposizione singola** La tossicità acuta della N,N-dimetilformamide (DMF) in numerose specie, a seguito di somministrazione orale, dermica, inalatoria o parenterale, è relativamente bassa, con dosi letali generalmente nell'intervallo g/kg per le vie orale, dermica e parenterale e g/m<sup>3</sup> per le esposizioni per via inalatoria. Gli animali trattati con dosi singole elevate di DMF o esposti a elevate concentrazioni nell'aria hanno presentato depressione generale, anestesia, perdita di appetito, perdita di peso corporeo, tremori, difficoltà respiratorie, convulsioni, emorragia del naso e della bocca, lesione epatica e coma immediatamente prima della morte.

**STOT-esposizione ripetuta/tossicità a dosi ripetute** Nei ratti esposti a DMF a 0, 25, 100 o 400 ppm nell'aria, con un'esposizione dell'intero corpo ai vapori per 6 ore/giorno, 5 giorni/settimana per oltre due anni, l'esposizione alla concentrazione massima ha ridotto l'aumento del peso corporeo in entrambi i sessi, ma senza influire sulla sopravvivenza. La concentrazione massima ha inoltre aumentato il peso del fegato in entrambi i sessi. In entrambi i sessi, ai due livelli di dose più elevati, si è osservata una maggiore incidenza di ipertrofia epatocellulare centrilobulare da minima a lieve e di accumulo centrilobulare di lipofusina/emosiderina.

- Tossicità riproduttiva** Maschi e femmine di topo sono stati esposti alla DMF nell'acqua da bere a dosi di 0, 1.000, 4.000 e 7.000 ppm. A 1.000 ppm, si sono osservati un aumento relativo del peso del fegato nei maschi e nelle femmine e un aumento del peso relativo del rene e del surrene nelle femmine. Tra gli animali in cui sono state osservate lesioni epatiche, era presente ipertrofia epatica centrilobulare che è stata considerata correlata al trattamento. È stata riscontrata tossicità riproduttiva prevalentemente ai livelli di dose intermedi ed elevati. A 4.000 e 7.000 ppm, la fertilità e la fecondità erano ridotte; si sono inoltre osservate varie malformazioni craniofacciali nella prole.
- Tossicità per lo sviluppo** Conigli, ratti e topi sono stati trattati con DMF per via orale (sonda gastrica), dermica, inalatoria o intraperitoneale durante l'organogenesi. Nei ratti trattati per via dermica con 94 mg/kg o più, si è osservata maggiore teratogenicità senza tossicità per la madre. È stata riscontrata teratogenicità nei topi a 944 mg/kg per via intraperitoneale. Nei conigli esposti a 400 mg/kg per via dermica è stata osservata teratogenicità. I difetti erano generalmente alterazioni delle coste e delle vertebre. Nei ratti esposti a concentrazioni massime di 300 ppm di DMF nell'aria per 6 ore al giorno durante i giorni 6-15 della gestazione, si è osservata tossicità per la madre e per il feto, ma senza aumento dei difetti. Nei topi esposti a dosi fino a 7.000 ppm di DMF nell'acqua da bere, a dosi pari e superiori a 4.000 ppm è stata osservata una maggiore riduzione della sopravvivenza della prole, mentre a dosi di 1.000 ppm si è riscontrata una riduzione del peso della prole. Si sono verificati difetti di ossificazione di cranio e sternebre.
- La DMF ha causato tossicità per la madre ed embriotossicità, compresa teratogenicità, nei conigli a seguito di somministrazione orale con sonda gastrica a 200 µl/kg/giorno dal giorno 6-18 dopo il concepimento. A questo livello di dose tutte le femmine degli animali sono rimaste gravide e hanno mostrato una riduzione del consumo di cibo e dell'aumento di peso. I pesi delle placente erano significativamente inferiori e si sono verificati tre aborti. I feti hanno mostrato riduzione del peso.
- Genotossicità** La DMF è risultata negativa nel test di Ames di mutagenicità delle cellule batteriche, con e senza attivazione metabolica.
- Carcinogenicità** Nei ratti esposti a DMF a 0, 25, 100 o 400 ppm nell'aria con un'esposizione dell'intero corpo ai vapori per 6 ore/giorno, 5 giorni/settimana per oltre due anni, non si è osservato aumento dei tumori, ma è stato riscontrato il 14,8% di incidenza di polipi nello stroma endometriale dell'utero nelle femmine esposte a dosi elevate, rispetto all'1,7% dei controlli.. Nessuno dei componenti della miscela presente a livelli  $\geq 0,1\%$  compare negli elenchi delle sostanze cancerogene di NTP, IARC, ACGIH o OSHA.
- Pericolo da aspirazione** Nessun dato disponibile.
- Dati sulla salute umana** Vedere la Sezione 2, Altri rischi.
- Informazioni aggiuntive** Le proprietà tossicologiche di questa miscela non sono state completamente caratterizzate.

## SEZIONE 12 - INFORMAZIONI AMBIENTALI

### Tossicità

<u>Composto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Specie</u>	<u>Concentrazione</u>
Urina (umana)	--	--	--
Albumina sierica bovina	--	--	--
N,N-dimetilformamide	LC <sub>50</sub> /48 h	Pimephales promelas, vairone a testa grossa	12463-14322 mg/L
	LC <sub>50</sub> /72 h	Pimephales promelas, vairone a testa grossa	6968-16957 mg/L
	LC <sub>50</sub> /96 h	Pimephales promelas, vairone a testa grossa	5714-18967 mg/L
	LC <sub>50</sub> /72 h	Oncorhynchus mykiss, trota iridea	9100-11000 mg/L
	LC <sub>50</sub> /96 h	Oncorhynchus mykiss, trota iridea	9000-10700 mg/L
	LC <sub>50</sub> /48 h	Daphnia magna (pulce d'acqua)	15920 mg/L
	LC <sub>50</sub> /24 h	Lepomis macrochirus (persico sole)	7200-7800 mg/L
	LC <sub>50</sub> /48 h	Lepomis macrochirus (persico sole)	7200-7800 mg/L
	LC <sub>50</sub> /72 h	Lepomis macrochirus (persico sole)	7000-7700 mg/L
	LC <sub>50</sub> /96 h	Lepomis macrochirus (persico sole)	6700-7500 mg/L
	EC <sub>50</sub> /24 h	Daphnia magna (pulce d'acqua)	23400-29600 mg/L
	EC <sub>50</sub> /48 h	Daphnia magna (pulce d'acqua)	13300-15900 mg/L
	EC <sub>50</sub> /48 h	Oncorhynchus mykiss, trota iridea	9000-10700 mg/L
	EC <sub>50</sub> /96 h	Oncorhynchus mykiss, trota iridea	9000-10700 mg/L
	Sodio azide	LC <sub>50</sub> /96 h	Oncorhynchus mykiss
LC <sub>50</sub> /96 h		Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
LC <sub>50</sub> /96 h		Pimephales promelas	5,46 mg/L

**Informazioni aggiuntive sulla tossicità** La sodio azide è tossica per gli organismi acquatici e non deve accumularsi nelle tubature in metallo poiché potrebbe formare miscele esplosive.

**Persistenza e degradabilità** Nessun dato disponibile.

**Potenziale di bioaccumulo** Nessun dato disponibile.

**Mobilità nel suolo** Nessun dato disponibile.

**Risultati della valutazione PBT e vPvB** Non eseguita.

**Altri effetti avversi** Nessun dato disponibile.

**Nota** Le caratteristiche ambientali di questo prodotto/questa miscela non sono state completamente esaminate. I dati riportati sopra si riferiscono al principio attivo e/o a eventuali altri ingredienti ove applicabile. Nonostante sia presente a basse concentrazioni, considerare la sodio azide per le procedure di smaltimento. Evitare il rilascio nell'ambiente.

## SEZIONE 13 - CONSIDERAZIONI PER LO SMALTIMENTO

<b>Metodi di trattamento dei rifiuti</b>	Il prodotto utilizzato deve essere smaltito in conformità alle leggi e ai regolamenti locali e nazionali. Tutti i rifiuti che contengono il materiale devono essere etichettati in modo appropriato. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità a quanto prescritto dalle linee guida locali e nazionali. Le acque di lavaggio derivanti dalla pulizia delle fuoriuscite devono essere scaricate in modo sicuro per l'ambiente.
--	---

## SEZIONE 14 - INFORMAZIONI PER IL TRASPORTO

<b>Trasporto</b>	Sulla base dei dati disponibili, questo prodotto/questa miscela non è regolamentato come merce/materiale pericoloso nelle normative ADR/RID (UE), DOT (USA), TDG (Canada), IATA o IMDG.
<b>Numero UN</b>	Non assegnato.
<b>Nome di spedizione appropriato UN</b>	Non assegnato.
<b>Classi di pericolo per il trasporto e gruppo di imballaggio</b>	Non assegnate.
<b>Pericoli ambientali</b>	Sulla base dei dati disponibili, questo prodotto/miscela non è regolamentato come materiale pericoloso per l'ambiente o inquinante marino.
<b>Precauzioni specifiche per gli utenti</b>	Miscela non completamente testata, evitare l'esposizione.
<b>Trasporto in bulk in conformità all'Allegato II di MARPOL73/78 e al Codice IBC</b>	Non applicabile.

## SEZIONE 15 - INFORMAZIONI NORMATIVE

<b>Leggi e regolamenti per sicurezza, salute e ambiente specifici per la sostanza o miscela</b>	Questa scheda di sicurezza è conforme ai requisiti delle linee guida per Stati Uniti, UE e GHS (CLP UE - Regolamento CE N. 1272/2008). Per ulteriori informazioni, rivolgersi alle autorità locali o regionali competenti.
<b>Valutazione della sicurezza chimica</b>	Non condotta.
<b>Pericoli OSHA</b>	Sì. Pericolo. Può provocare una reazione allergica respiratoria. Può provocare una reazione allergica cutanea. Miscela non completamente testata. Questo prodotto contiene urina umana e va trattato/manipolato come un potenziale pericolo biologico.
<b>Classificazione WHMIS</b>	Il prodotto è stato classificato in conformità ai criteri di pericolo dei regolamenti per i prodotti controllati e la scheda di sicurezza contiene tutte le informazioni richieste da tali regolamenti.
<b>Stato TSCA</b>	Tutti i componenti della miscela sono presenti nell'inventario TSCA o sono esenti.
<b>SARA Sezione 313</b>	Non certificato.
<b>California proposition 65</b>	Non certificato.

## SEZIONE 16 - ALTRE INFORMAZIONI

### Testo completo delle Frasi R e classificazioni UE

Xn - Nocivo. R42/43 - Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle. T - Tossico. T+ - Molto tossico. R28 - Molto tossico per ingestione. R32 - A contatto con acidi libera gas molto tossico. R36 - Irritante per gli occhi. N - Pericoloso per l'ambiente. R50/53 - Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico. R61 - Può danneggiare i bambini non ancora nati. R20/21 - Nocivo per inalazione e contatto con la pelle. R10 - Infiammabile.

### Testo completo delle Frasi H, P e classificazioni GHS

RS1 - Sensibilizzante respiratorio Categoria 1. H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. SS1 - Sensibilizzante cutaneo Categoria 1. H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea. ATO2 - Tossicità acuta (orale) Categoria 2. H300 - Letale se ingerito. AA1 - Tossicità acquatica (acuta) - Categoria 1. H400 - Molto tossico per le forme di vita acquatiche. CA1 - Tossicità acquatica (cronica) - Categoria 1. H410 - Molto tossico per le forme di vita acquatiche, con effetti a lungo termine. EUH032 - A contatto con acidi libera gas molto tossico. RT1B - Tossicità riproduttiva: H360D - Può danneggiare i bambini non ancora nati. ATD4 - Tossicità acuta (dermica) Categoria 4. H312 - Nocivo per contatto con la pelle. AT14 - Tossicità acuta (inalazione) Categoria 4. H332 - Nocivo per inalazione. EI2 - Irritante oculare Categoria 2. H319 - Provoca grave irritazione oculare. FL3 - Liquido infiammabile Categoria 3. H226 - Liquido e vapore infiammabili.

### Fonti dei dati

Informazioni da letteratura scientifica pubblicata e dati aziendali interni.

### Abbreviazioni

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Associazione americana degli igienisti industriali governativi); ADR/RID - Accordo europeo per il trasporto internazionale di merci pericolose su strada/rotaia; AIHA - American Industrial Hygiene Association (Associazione americana di igiene industriale); CLP - Classificazione etichettatura e imballaggio; DNEL - Derived No Effect Level (Livello derivato senza effetti); DOT - Department of Transportation; EINECS - Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale; ELINCS - Lista europea delle sostanze chimiche notificate; GHS - Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche; IARC - International Agency for Research on Cancer (Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro); IATA - International Air Transport Association (Associazione internazionale del trasporto aereo); IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (Immediatamente pericoloso per la vita e la salute); IMDG - International Maritime Dangerous Goods (Merci pericolose per il trasporto marittimo internazionale); LEP - Limite di esposizione professionale; LOAEL - livello più basso a cui si osserva un effetto avverso; LOEL - livello più basso a cui si osserva un effetto; N. CAS - Numero del Chemical Abstract Services; NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health (Istituto nazionale per la sicurezza e la salute sul lavoro); NOAEL - dose priva di effetti avversi osservati; NOEL - dose priva di effetti osservati; NTP - National Toxicology Program (Programma di tossicologia nazionale); OSHA - Occupational Safety and Health Administration (Amministrazione della salute e della sicurezza sul lavoro); PNEC - Predicted No Effect Concentration (Prevedibile concentrazione priva di effetti); PPB - Parts Per Billion (Parti per miliardo); SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (Legge USA per gli emendamenti e la riautorizzazione del superfondo);



## SEZIONE 16 - ALTRE INFORMAZIONI ...continua

**Abbreviazioni ... continua** STEL - Short Term Exposure Limit (Limite di esposizione a breve termine); TDG - Transportation of Dangerous Goods (Trasporto di merci pericolose); TSCA - Toxic Substances Control Act (Legge USA per il controllo delle sostanze tossiche); TWA - Time Weighted Average (Media pesata nel tempo); UE – Unione europea; WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (Sistema di informazione sui materiali pericolosi sul luogo di lavoro)

### **Esclusione di responsabilità**

Le informazioni riportate sopra si basano sui dati in nostro possesso e vengono ritenute corrette. Poiché le informazioni possono venire applicate in condizioni che esulano dal nostro controllo e che non conosciamo in modo approfondito, non ci assumiamo alcuna responsabilità per gli esiti dell'utilizzo delle informazioni stesse e tutti i soggetti che le ricevono devono valutare individualmente effetti, proprietà e protezioni pertinenti alle condizioni particolari in cui operano. Nessuna garanzia o assicurazione, espressa o implicita (inclusa la garanzia di idoneità o commerciabilità per uno scopo specifico) viene rilasciata o concessa riguardo i materiali, l'accuratezza delle presenti informazioni, gli esiti dell'utilizzo delle informazioni stesse o i pericoli associati all'utilizzo del materiale. Manipolare e utilizzare il materiale con attenzione, poiché si tratta di un prodotto farmaceutico/diagnostico. Le informazioni di cui sopra vengono presentate in buona fede e con la convinzione che siano accurate. Alla data di emissione, abbiamo fornito tutte le informazioni pertinenti alla manipolazione prevedibile del materiale. Tuttavia, in caso di incidente associato al prodotto, la presente scheda di sicurezza non è, e non è intesa come, un possibile sostituto della consulenza di personale esperto e appositamente formato.