

PUNKT 1 — IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI / MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538, USA Tel. główny: (510) 979-5000 Faks: (510) 979-5002 E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com	Numer telefonu alarmowego (Chemtec):	1-(800) 424-9300 (USA i Kanada) 1-(703) 527-3887 Dostęp międzynarodowy (akceptowane połączenia na koszt odbiorcy) 1-(202) 483-7616 Europa
---	---	--

Identyfikator produktu DRI[®] Oxycodone Calibrators and Controls

Synonimy 100250 DRI[®] Oxycodone Calibrator 100
100251 DRI[®] Oxycodone Calibrator 300
100252 DRI[®] Oxycodone Calibrator 500
100253 DRI[®] Oxycodone Calibrator 1000
100254 DRI[®] Oxycodone 100 Control Kit
100255 DRI[®] Oxycodone 300 Control Kit

Nazwy handlowe DRI[®] Oxycodone Calibrators and Controls

Rodzina chemiczna Mieszanina

Stosowne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane Materiał do kontroli jakości w diagnostyce *in vitro*.

Uwaga Właściwości farmakologiczne, toksykologiczne oraz ekologiczne niniejszego produktu / niniejszej mieszaniny nie zostały w pełni scharakteryzowane. Gdy dostępnych będzie więcej danych, karta charakterystyki zostanie zaktualizowana.

Data wydania 29 stycznia 2016 r.

PUNKT 2 — IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Rozporządzenie (WE) 1272/2008 [GHS] Działa uczulająco na drogi oddechowe — kategoria 1. Działa uczulająco na skórę — kategoria 1. Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana.

Dyrektywa 67/548/EWG lub 1999/45/WE Xn — R42 (Działa uczulająco na drogi oddechowe), R43 (Działa uczulająco na skórę). Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana.

Elementy etykiety

**Piktogram CLP/GHS
określający rodzaj
zagrożenia**



**Hasło ostrzegawcze
CLP/GHS**

Niebezpieczeństwo

**Zwroty CLP/GHS
określające zagrożenie**

H317 — Może powodować reakcję alergiczną skóry. H334 — Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

**Zwroty CLP/GHS
określające środki
ostrożności**

P261 — Unikać wdychania mgły lub par. P272 — Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy. P280 — Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy. P285 — W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. P302 + P352 — W przypadku kontaktu ze skórą: umyć dużą ilością wody z mydłem. P304 + P341 — W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku trudności z oddychaniem wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. P333 + P313 — W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza. P342 + P311 — W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. P363 — Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. P501 — Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi / regionalnymi / krajowymi / międzynarodowymi.

**Symbol / wskazanie
niebezpieczeństwa UE**



Xn — Produkt szkodliwy

**Zwroty (R) dotyczące
zagrożenia**

R42/43 — Może powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową i w kontakcie ze skórą.

**Zalecenie dotyczące
bezpieczeństwa**

S2 — Chronić przed dziećmi. S23 — Nie wdychać gazu / dymu / pary / rozpylonej cieczy (rodzaj określi producent). S24 — Unikać zanieczyszczenia skóry. S37 — Nosić odpowiednie rękawice ochronne. S63 — W przypadku zatrucia drogą oddechową wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku.

PUNKT 2 — IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ ...ciąg dalszy

Inne zagrożenia

Potencjalne zagrożenia dla zdrowia związane z narażeniem na mieszaninę lub postępowania z nią są nieznane. Brak danych specyficznych dla mieszaniny. Poniżej opisano zagrożenia związane z poszczególnymi składnikami, o ile ich dotyczą.

Niniejszy produkt / niniejsza mieszanina zawiera mocz ludzki i wymaga postępowania / obchodzenia się jak z substancją stanowiącą potencjalne zagrożenie biologiczne. Wszystkie materiały zawierające mocz ludzki uzyskano od indywidualnie przebadanych dawców i przy zastosowaniu metod zatwierdzonych przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA, Food and Drug Administration) nie stwierdzono w nich występowania przeciwciał przeciwko ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności ani wirusom zapalenia wątroby typu B i C. Ponieważ żadna metoda badania nie może dać całkowitej pewności, że te lub inne czynniki zakaźne nie są obecne, z produktem należy obchodzić się z zachowaniem standardowych środków bezpieczeństwa biologicznego.

Mieszanina zawiera albuminę surowicy bydlęcej, którą wiązano z występowaniem uczuleń zawodowych. Materiał wyprodukowany zgodnie z USDA i/lub CPMP/BWP/1230/98 (Wytyczne dotyczące zmniejszania ryzyka przenoszenia czynników zakaźnych gąbczastej encefalopatii zwierząt przez produkty lecznicze). Jest to materiał kategorii IV według CPMP/BWP/1230/98: nie zawiera szczególnych materiałów niebezpiecznych określonych w decyzji Komisji 97/534/WE (ani w późniejszych poprawkach) ani nie został uzyskany z takich materiałów.

Ze względu na zawartość białka (albuminy surowicy bydlęcej) mieszanina może wywoływać reakcję alergiczną skóry lub układu oddechowego (np. powodując anafilaksję). Prawdopodobieństwo wystąpienia działań ogólnoustrojowych po przypadkowym spożyciu w miejscu pracy jest niskie ze względu na bardzo szybki rozkład białek w układzie pokarmowym. Zasadniczo białka mogą wywoływać uczulenie skóry i/lub dróg oddechowych.

Hasło ostrzegawcze USA

Niebezpieczeństwo

Przegląd zagrożeń USA

Może powodować reakcję alergiczną dróg oddechowych. Może powodować reakcję alergiczną skóry. Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana. Ten produkt zawiera mocz ludzki i należy postępować / obchodzić się z nim jak z substancją stanowiącą potencjalne zagrożenie biologiczne.

Uwaga

Niniejsza mieszanina jest klasyfikowana jako niebezpieczna zgodnie z Dyrektywą 1999/45/WE, Rozporządzeniem WE nr 1272/2008 (EU-CLP) oraz obowiązującymi przepisami USA. Właściwości farmakologiczne, toksykologiczne oraz ekologiczne niniejszej mieszaniny nie zostały w pełni scharakteryzowane. Klasyfikacje CLP/GHS opierają się na Rozporządzeniu (WE) 1272/2008 oraz aktualnej Normie Komunikacji o Zagrożeniach OSHA. Symbol / wskazanie niebezpieczeństwa UE, zwroty R oraz zalecenie dotyczące bezpieczeństwa opierają się na Dyrektywie 1999/45/WE.

PUNKT 3 — SKŁAD / INFORMACJA O SKŁADNIKACH

<u>Składnik</u>	<u>Nr CAS</u>	<u>Nr EINECS/ ELINCS</u>	<u>Ilość</u>	<u>Klasyfikacja UE</u>	<u>Klasyfikacja GHS</u>
Mocz (ludzki)	Nd.	Nd.	8 10%	Nie sklasyfikowano	Nie sklasyfikowano
Albumina surowicy bydłej	9048-46-8	Nd.	0,1-0,3%	Produkt szkodliwy — Xn: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
N,N-Dimetyloformamid	68-12-2	200-679-5	80,1%	Substancja toksyyczna — T: R61; R20/21; R36; R10	RT1B: H360D; ATD4: H312; ATI4: H332; EI2: H319; FL3: H226
Azydek sodu	26628-22-8	247-852-1	80,09%	Substancja bardzo toksyyczna — T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400; CA1: H410; EUH032

Uwaga Wymienione wyżej składniki są uznawane za niebezpieczne. Mocz ludzki został wymieniony, ponieważ stanowi potencjalne zagrożenie biologiczne. Pozostałe składniki nie są niebezpieczne i/lub występują w ilościach poniżej limitów podlegających zgłaszaniu. Produkt zawiera śladowe ilości czynnych składników farmakologicznych (<0,0002%). Pełny tekst klasyfikacji UE oraz GHS, patrz punkt 16. Klasyfikacja UE opiera się na Dyrektywie 67/548/EWG, a klasyfikacja CLP/GHS — na Rozporządzeniu (WE) 1272/2008.

PUNKT 4 — PIERWSZA POMOC**Opis środków
pierwszej pomocy****Wymagana
natychmiastowa
pomoc medyczna**

Tak

Kontakt z oczami

O ile to możliwe, wyjąć szkła kontaktowe, jeżeli uszkodzono je nosi. Natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody przez przynajmniej 15 minut. Jeżeli wystąpi lub nie ustępuje podrażnienie, powiadomić personel medyczny i przełożonego.

Kontakt ze skórą

Umyć zanieczyszczone miejsce wodą z mydłem oraz zdjąć zanieczyszczone ubranie / obuwie. Jeżeli wystąpi lub nie ustępuje podrażnienie, powiadomić personel medyczny i przełożonego.

Wdychanie

Natychmiast przenieść uszkodzonego na świeże powietrze. Jeżeli nie oddycha, zastosować sztuczne oddychanie. Jeżeli oddychanie jest utrudnione, podać tlen. Natychmiast powiadomić personel medyczny i przełożonego.

Połknięcie

W przypadku połknięcia natychmiast wezwać lekarza. Nie wywoływać wymiotów, jeżeli nie zaleci tego personel medyczny. Nie podawać niczego do picia, jeżeli nie zaleci tego personel medyczny. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. Powiadomić personel medyczny i przełożonego.

**Ochrona osób
udzielających
pierwszej pomocy**

Kontrola narażenia / środki ochrony indywidualnej, patrz punkt 8.

PUNKT 4 — PIERWSZA POMOC ...ciąg dalszy

Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Patrz punkty 2 i 11

Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Dolegliwości zdrowotne ulegające nasileniu wskutek narażenia: nieznane lub nie zgłoszone. Leczyć objawowo i podtrzymująco.

PUNKT 5 — POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

Środki gaśnicze

Stosować strumień gaśniczy rozproszony (mgłę), pianę gaśniczą, proszek gaśniczy lub dwutlenek węgla odpowiednio do otaczającego pożaru i materiałów.

Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Brak informacji. Może wydzielać toksyczne gazy: tlenek węgla, dwutlenek węgla oraz tlenek azotu.

Palność / właściwości wybuchowe

Nie zidentyfikowano danych dotyczących palności / właściwości wybuchowych. Ponieważ produkt jest roztworem wodnym, nie oczekuje się, aby był łatwopalny lub wybuchowy.

Informacje dla straży pożarnej

W przypadku pożaru w pobliżu: stosować odpowiedni środek gaśniczy. Stosować pełne ubranie ochronne i zatwierdzony nadciśnieniowy autonomiczny aparat oddechowy. Po użyciu odkazić cały sprzęt.

PUNKT 6 — POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Jeżeli produkt zostanie uwolniony lub rozlany, podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu ograniczenia narażenia, stosując odpowiednie środki ochrony indywidualnej (patrz punkt 8). Obszar powinien być odpowiednio wentylowany.

Środki ostrożności dotyczące środowiska

Nie wylewać do kanalizacji. Unikać uwolnienia do środowiska.

Metody i materiały do zbierania i sprzątnięcia substancji

Obłożyć rozlany materiał absorbentami i przykryć go wilgotną szmatką lub ręcznikiem, aby ograniczyć kontakt z powietrzem. Dodać nadmiar płynu, aby materiał mógł dostać się do roztworu. Zebrać pozostały płyn za pomocą absorbentów. Umieścić rozlany materiał w szczelnym pojemniku w celu utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów (patrz punkt 13). Dwukrotnie odkazić obszar za pomocą odpowiedniego rozpuszczalnika, np. roztworu wybielacza z chlorem o stężeniu 5%.

Odniesienia do innych punktów

Więcej informacji, patrz punkty 8 i 13.

PUNKT 7 — POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJĄ / MIESZANINĄ I JEJ MAGAZYNOWANIE

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Podczas pracy z materiałem należy stosować 2. poziom bezpieczeństwa biologicznego (BSL2, Biosafety Level 2) zgodny z podręcznikiem „Bezpieczeństwo biologiczne w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych” (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories) wydanym przez Departament Zdrowia i Opieki Społecznej USA (U.S. Department of Health and Human Services), Centra ds. Zwalczenia Chorób (CDC, Centers for Disease Control) i Narodowy Instytut Zdrowia (NIH, National Institute of Health) (grudzień 2009 r., nr publikacji HHS (CDC) 21-1112). Należy unikać kontaktu z oczami, skórą i wszelkimi błonami śluzowymi. Dokładnie umyć po użyciu. Unikać wdychania par / mgły / rozpylonej cieczy.

Warunki bezpiecznego magazynowania z uwzględnieniem wszelkich niezgodności

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze 2–8°C, z dala od materiałów niezgodnych. Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty.

Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Brak informacji.

PUNKT 8 — KONTROLA NARAŻENIA / ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

Parametry kontroli / wartości graniczne narażenia zawodowego

Związek chemiczny	Emitent	Typ	OEL
Mocz (ludzki)	--	--	--
Albumina surowicy bydłej	--	--	--
N,N-dimetyloformamid	ACGIH, Bułgaria, Dania, Austria, Belgia, Polska UE (2009/161/UE) UE (2009/161/UE) Finlandia Finlandia Francja Niemcy Węgry Węgry Holandia	8-godz. TWA 8-godz. TWA (MAK) 8-godz. TWA STEL 8-godz. TWA STEL 8-godz. TWA (VME) 8-godz. TWA (MAK) 8-godz. TWA STEL 8-godz. TWA (MAC-TGG)	10 ppm (skóra) 10 ppm (30 mg/m ³) 5 ppm (15 mg/m ³) (skóra) 10 ppm (30 mg/m ³) 5 ppm (15 mg/m ³) (skóra) 10 ppm (30 mg/m ³) 10 ppm (30 mg/m ³) (skóra) 5 ppm (15 mg/m ³) 30 mg/m ³ (skóra) 120 mg/m ³ 15 mg/m ³ (skóra)
	NIOSH	IDLH (bezpośrednio niebezpieczny dla życia i zdrowia)	500 ppm
	NIOSH	REL – TWA (8-godz.)	10 ppm (30 mg/m ³) (skóra)
	Polska	8-godz. TWA (MAC)	10 mg/m ³
	Polska	STEL (MAC)	60 mg/m ³
	Szwecja	8-godz. TWA	10 ppm (30 mg/m ³) (skóra)
	Szwecja	STEL	15 ppm (45 mg/m ³)
	Wielka Brytania	8-godz. TWA	10 ppm (30 mg/m ³) (skóra)

**Parametry kontroli /
wartości graniczne
narażenia zawodowego
...ciąg dalszy**

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Emitent</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
N,N-Dimetyloformamid	Wielka Brytania	STEL	20 ppm (61 mg/m ³)
	Wielka Brytania	WEL-TWA	5 ppm (15 mg/m ³)
	US-OSHA	PEL-TWA (8-godz.)	10 ppm (30 mg/m ³) (skóra)
Azydek sodu	ACGIH, Australia, Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Węgry, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Malta, Holandia, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, OSHA oddz. Kalifornia — Stany Zjednoczone, Wielka Brytania	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
	Nowa Zelandia, Portugalia	Najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe	0,29 mg/m ³

**Parametry kontroli /
wartości graniczne
narażenia zawodowego**
...ciąg dalszy

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Emitent</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Azydek sodu	ACGIH, Australia, Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Węgry, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Malta, Holandia, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, OSHA oddz. Kalifornia — Stany Zjednoczone, Wielka Brytania	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	NIOSH, OSHA oddz. Kalifornia — Stany Zjednoczone	Najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe	0,3 mg/m ³
	Niemcy	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Niemcy	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

**Kontrola narażenia /
czynniki techniczne**

Dobór i stosowanie urządzeń ograniczających oraz środków ochrony indywidualnej powinny opierać się na ocenie ryzyka ekspozycji. W miejscach wytwarzania aerozoli / mgły należy stosować lokalną wentylację wyciągową i/lub izolację. Należy położyć nacisk na korzystanie z zamkniętych układów przenoszenia materiału oraz kontrolę przetwarzania z ograniczoną pracą otwartą.

PUNKT 8 — KONTROLA NARAŻENIA / ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ ...ciąg dalszy

Ochrona dróg oddechowych	Wybór ochrony dróg oddechowych powinien być odpowiedni do zadania i poziomu istniejących zabezpieczeń technicznych. W przypadku rutynowych prac zatwierdzony i prawidłowo założony aparat oddechowy oczyszczający powietrze powinien zapewniać wystarczającą ochronę dodatkową w oparciu o znane lub możliwe do przewidzenia ograniczenia istniejących zabezpieczeń technicznych.
Ochrona rąk	Jeżeli możliwy jest kontakt ze skórą, stosować rękawice nitrylowe lub z innego materiału nieprzepuszczalnego. Należy rozważyć stosowanie podwójnych rękawic. Jeżeli materiał jest rozpuszczony lub zawieszony w rozpuszczalniku organicznym, należy nosić rękawice zapewniające ochronę przed rozpuszczalnikiem.
Ochrona skóry	Jeżeli możliwy jest kontakt ze skórą, należy nosić odpowiednie rękawice, fartuch laboratoryjny lub inne ubranie laboratoryjne. Wybór ochrony skóry należy uzależnić od wykonywanej pracy, ryzyka kontaktu ze skórą oraz stosowanymi rozpuszczalnikami i odczynnikami.
Ochrona oczu / twarzy	Nosić okulary ochronne z osłonami bocznymi, gogle przeciwchemiczne i, w razie potrzeby, osłonę na twarz. Wybór ochrony należy uzależnić od wykonywanej pracy i ryzyka kontaktu z oczami lub twarzą. Powinno być dostępne stanowisko mycia oczu w nagłych sytuacjach.
Kontrola ekspozycji środowiskowej	Unikać uwalniania do środowiska i, gdy jest to możliwe, pracować w układach zamkniętych. Emisje gazowe i płynne powinny być skierowane do odpowiednich urządzeń usuwania zanieczyszczeń. W przypadku rozlania nie dopuścić do uwolnienia do kanalizacji. Wdrożyć odpowiednie i skuteczne procedury reagowania w nagłych sytuacjach, aby zapobiec uwalnianiu oraz rozprzestrzenianiu zanieczyszczenia i zapobiec nieumyślnemu kontaktowi z personelem.
Inne środki ochrony	W przypadku kontaktu z produktem / mieszaniną myć ręce, zwłaszcza przed jedzeniem, piciem lub paleniem tytoniu. Sprzętu ochronnego nie należy nosić poza miejscem pracy (np. w obszarach wspólnych ani na zewnątrz). Po użyciu cały sprzęt ochronny należy odkazić.

PUNKT 9 — WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE**Informacje na podstawie właściwości fizycznych i chemicznych**

Wygląd	Ciecz
Barwa	Jasnożółta
Zapach	Brak informacji.
Wartość progowa zapachu	Brak informacji.
pH	5,9–6,1
Temperatura topnienia / zamarzania	Brak informacji.

PUNKT 9 — WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE ...ciąg dalszy

Początkowa temperatura wrzenia i zakres wrzenia	Brak informacji.
Temperatura zapłonu	Brak informacji.
Szybkość parowania	Brak informacji.
Palność (ciało stałe, gaz)	Brak informacji.
Górna / dolna granica palności / wybuchowości	Brak informacji.
Prężność par	Brak informacji.
Gęstość par	Brak informacji.
Gęstość względna	Brak informacji.
Rozpuszczalność w wodzie	Mieszalna z wodą.
Rozpuszczalność w rozpuszczalnikach	Brak informacji.
Współczynnik rozdziału (<i>n</i>-oktanol / woda)	Brak informacji.
Temperatura samozapłonu	Brak informacji.
Temperatura rozkładu	Brak informacji.
Lepkość	Brak informacji.
Właściwości wybuchowe	Brak informacji.
Właściwości utleniające	Brak informacji.
Inne informacje	
Masa cząsteczkowa	Nie dotyczy (mieszanina)
Wzór cząsteczkowy	Nie dotyczy (mieszanina)

PUNKT 10 — STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

Reaktywność	Azydek sodu może reagować z ołowianymi i miedzianymi elementami instalacji wodno-kanalizacyjnej, tworząc azydki metali o silnych właściwościach wybuchowych.
Stabilność chemiczna	Produkt stabilny w przypadku przechowywania zgodnie z zaleceniami.
Ryzyko reakcji niebezpiecznych	Nie powinny wystąpić.
Warunki, których należy unikać	Unikać temperatur $\geq 25^{\circ}\text{C}$.
Materiały niezgodne	Brak informacji.
Niebezpieczne produkty rozkładu	Brak informacji.

PUNKT 11 — INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

Informacje na temat działania toksykologicznego

Droga narażenia Może być wchłaniany w wyniku wdychania, kontaktu ze skórą oraz połknięcia.

Toksyczność ostra

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Typ</u>	<u>Droga</u>	<u>Gatunki</u>	<u>Dawka</u>	
Mocz (ludzki)	--	--	--	--	
Albumina surowicy bydłowej	--	--	--	--	
N,N-Dimetyloformamid	LD ₅₀	Skórna	Królik	4720 mg/kg	
	LD ₅₀	Skórna	Szczur	>3,2 g/kg	
	LC ₅₀	Wdychanie	Mysz	9,4–10 g/m ³	
	LC ₅₀ (1 godziny)	Wdychanie	Szczur	3421 ppm/1H	
	LC ₅₀ (4 godziny)	Wdychanie	Mysz	1948 ppm/4H	
	LD ₅₀	Pokarmowa	Mysz	2900-3750 mg/kg	
	LD ₅₀	Pokarmowa	Królik	5000 mg/kg	
	LD ₅₀	Pokarmowa	Szczur	2000-4000 mg/kg	
	Azydek sodu	LD ₅₀	Pokarmowa	Szczur	27 mg/kg
		LD ₅₀	Pokarmowa	Mysz	27 mg/kg
LD ₅₀		Skórna	Królik	20 mg/kg	

Działanie drażniące / żrące Brak badań.

Uczulanie Brak badań. W związku z tym, że albumina surowicy bydłowej (BSA) jest uzyskiwana z białka zwierzęcego (obcego), istnieje ryzyko, że materiał może wywoływać reakcję alergiczną u ludzi. Narażenie zawodowe na BSA spowodowało wystąpienie uczulenia u niektórych pracowników mających kontakt z tym materiałem.

Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie jednorazowe	Ostra toksyczność N,N-dimetyloformamidu (DMF) u wielu gatunków po podaniu doustnym, naskórnym, pozajelitowym oraz w inhalacji jest stosunkowo niska z dawkami wyrażanymi zazwyczaj w g/kg w przypadku podania doustnego, naskórnego lub pozajelitowego oraz g/m ³ w przypadku inhalacji. Zwierzęta, którym podano jednorazowo dużą dawkę DMF lub które narażono na duże stężenie substancji w powietrzu obserwowano objawy ogólnej depresji, znieczulenia, utratę apetytu, spadek masy ciała, drżenia, trudności z oddychaniem, drgawki, krwotoki z nosa i pyska, uszkodzenia wątroby oraz śpiączkę bezpośrednio poprzedzającą śmierć.
Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie wielokrotne / toksyczność po podaniu wielokrotnym	W przypadku szczurów, którym podano DMF w dawce 0, 25, 100 lub 400 ppm w powietrzu poprzez narażenie na pary całego ciała przez 6 godzin dziennie, 5 dni w tygodniu przez dwa lata, zaobserwowano utratę masy ciała u obu płci narażonych na najwyższą dawkę, bez wpływu na przeżywalność. Najwyższe stężenie substancji spowodowało również zwiększenie masy wątroby u obu płci. U zwierząt obu płci z grup, którym podano dwie najwyższe dawki, zaobserwowano występowanie od minimalnej do łagodnego centralnozrazikowego przerostu komórek wątrobowych oraz zwiększonego centralnozrazikowego gromadzenia lipofuscyny / hemosyderyny.
Toksyczność dla układu rozrodczego	Samce i samice myszy narażono na DMF w wodzie pitnej w dawkach 0, 1000, 4000 i 7000 ppm. Przy dawce 1000 ppm zaobserwowano stosunkowo większą masę wątroby i u samców i samic, a u samic dodatkowo zwiększoną masę nadnerczy. W przypadku zwierząt, u których stwierdzono zmiany wątrobowe, zaobserwowano wystąpienie przerostu wątroby, który uznano za powiązany z podawaniem substancji. Toksyczność dla układu rozrodczego zaobserwowano głównie w przypadku średniej i wysokiej dawki. W przypadku dawek 4000 i 7000 ppm zaobserwowano zmniejszoną płodność. U potomstwa obserwowano również twarzoczaszkowe wady rozwojowe różnego typu.
Toksyczny wpływ na rozwój	Królikom, szczurom i myszom podawano DMF doustnie (za pomocą wglębnika), naskórnym, w postaci inhalacji oraz dootrzewnowo podczas organogenezy. U szczurów którym podawano naskórnym dawkę 94 mg/kg lub większą obserwowano zwiększoną teratogenność bez występowania działania toksycznego u matek. Teratogenność u myszy występowała w przypadku dawki 944 mg/kg podawanej dootrzewnowo. U królików, którym naskórnym podawano dawkę 400 mg/kg również stwierdzono teratogenność. Wady rozwojowe obejmowały głównie zmiany w obrębie żeber i kręgow. W przypadku szczurów narażonych przez 6 godzin dziennie na stężenie DMF w powietrzu wynoszące 300 ppm od 6. do 15. dnia ciąży obserwowano działanie toksyczne u matki i płodu, ale bez częstszego występowania wad rozwojowych. U myszy narażonych na DMF w wodzie pitnej w dawce maksymalnie 7000 ppm przy dawkach 4000 ppm i wyższych zaobserwowano zmniejszenie przeżywalności potomstwa, a przy dawce 1000 ppm u potomstwa stwierdzono zmniejszenie masy ciała. Stwierdzono występowanie nieprawidłowości kostnienia w czaszce i elementach mostka. DMF wywołał toksyczne działanie u matek i embrionów (w tym teratogenność) królików po doustnym podaniu za pomocą wglębnika w dawce 200 µl/kg/dzień od 6 do 18 dnia po poczęciu. Wszystkie zwierzęta w narażonej grupie zaszły w ciążę i wykazywały zmniejszoną konsumpcję pokarmu i mniejszy przyrost masy ciała. Obserwowana masa łożyska była znacząco niższa i odnotowano trzy poronienia. U płodów zaobserwowano zmniejszoną masę ciała.

PUNKT 11 — INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE ...ciąg dalszy

Genotoksyczność	DMF dał negatywne wyniki podczas testu Ames do oceny mutagenności w komórkach zarówno z aktywacją metaboliczną, jak i bez niej.
Rakotwórczość	W przypadku szczurów, które narażono na kontakt całego ciała z DMF w powietrzu w dawkach 0, 25, 100 lub 400 ppm 6 godzin dziennie, 5 dni w tygodniu przez okres dwóch lat nie wystąpił wzrost częstości powstawania guzów, ale u samic, które otrzymywały wysokie dawki, zaobserwowano występowanie polipów komórek zrębu w endometrium macicy u 14,8% osobników, podczas gdy w próbie kontrolnej problem ten dotyczył 1,7% przypadków. Żaden ze składników niniejszej mieszaniny przy stężeniach większych lub równych 0,1% nie jest wymieniany przez organizacje NTP, IARC, ACGIH ani OSHA jako rakotwórczy.
Zagrożenie spowodowane aspiracją	Brak dostępnych danych.
Dane na temat zdrowia człowieka	Patrz „Punkt 2 — Inne zagrożenia”
Dodatkowe informacje	Właściwości toksykologiczne niniejszej mieszaniny nie zostały w pełni scharakteryzowane.

PUNKT 12 — INFORMACJE EKOLOGICZNE**Toksyczność**

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Typ</u>	<u>Gatunki</u>	<u>Stężenie</u>
Mocz (ludzki)	--	--	--
Albumina surowicy bydłej	--	--	--
N,N-dimetyloformamid	LC ₅₀ /48 h	Pimephales promelas, brzanka	12463-14322 mg/L
	LC ₅₀ /72 h	Pimephales promelas, brzanka	6968-16957 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas, brzanka	5714-18967 mg/L
	LC ₅₀ /72 h	Oncorhynchus mykiss, pstrąg tęczowy	9100-11000 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss, pstrąg tęczowy	9000-10700 mg/L
	LC ₅₀ /48 h	Daphnia magna, pchła wodna	15 920 mg/L
	LC ₅₀ /24 h	Lepomis macrochirus, łoś błękitnoskrzeli	7200-7800 mg/L
	LC ₅₀ /48 h	Lepomis macrochirus, łoś błękitnoskrzeli	7200-7800 mg/L
	LC ₅₀ /72 h	Lepomis macrochirus, łoś błękitnoskrzeli	7000-7700 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus, łoś błękitnoskrzeli	6700-7500 mg/L
	EC ₅₀ /24 h	Daphnia magna, pchła wodna	23400-29600 mg/L
	EC ₅₀ /48 h	Daphnia magna, pchła wodna	13300-15900 mg/L
	EC ₅₀ /48 h	Oncorhynchus mykiss, pstrąg tęczowy	9000-10700 mg/L
	EC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss, pstrąg tęczowy	9000-10700 mg/L

PUNKT 12 — INFORMACJE EKOLOGICZNE ...ciąg dalszy

Toksyczność ...ciąg dalszy

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Typ</u>	<u>Gatunki</u>	<u>Stężenie</u>
Azydek sodu	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

Dodatkowe informacje dotyczące toksyczności Azydek sodu działa toksycznie na organizmy wodne i nie należy dopuszczać do jego gromadzenia się w metalowych rurach, ponieważ może tworzyć wybuchowe mieszaniny.

Trwałość i zdolność do rozkładu Brak dostępnych danych.

Potencjał bioakumulacji Brak dostępnych danych.

Mobilność w glebie Brak dostępnych danych.

Wyniki oceny PBT i vPvB Nie przeprowadzono.

Inne działania niepożądane Brak dostępnych danych.

Uwaga Charakterystyka środowiskowa niniejszego produktu / niniejszej mieszaniny nie została w pełni zbadana. Powyżej znajdują się dane dotyczące składnika czynnego i/lub wszelkich innych składników (o ile dotyczy). Przy utylizacji produktu należy wziąć pod uwagę zawartość azydku sodu, mimo że występuje on w małych stężeniach. Należy unikać uwalniania do środowiska.

PUNKT 13 — POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

Metody oczyszczania ścieków Zużyty produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami. Wszystkie odpady zawierające niniejszy materiał powinny być odpowiednio oznakowane. Odpady należy utylizować zgodnie z wytycznymi krajowymi i lokalnymi. Woda pozostała po spłukaniu rozlanych substancji powinna zostać usunięta w sposób bezpieczny dla środowiska.

PUNKT 14 — INFORMACJE O TRANSPORCIE

Transport Na podstawie dostępnych danych niniejszy produkt / niniejsza mieszanina nie stanowi materiału / towaru niebezpiecznego według przepisów EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA oraz IMDG.

Numer ONZ Nie przydzielono.

Poprawna nazwa transportowa ONZ Nie przydzielono.

Klasy zagrożenia transportowego i grupa pakowania Nie przydzielono.

Zagrożenia dotyczące środowiska Na podstawie dostępnych danych niniejszy produkt / niniejsza mieszanina nie stanowi środka niebezpiecznego dla środowiska ani zanieczyszczającego wody morskie.

PUNKT 14 — INFORMACJE O TRANSPORCIE

Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	Mieszanina nie została w pełni przebadana — unikać ekspozycji.
Transportować luzem zgodnie z Aneksiem II Dyrektywy MARPOL73/78 i Kodeksu IBC	Nie dotyczy.

PUNKT 15 — INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

Przepisy ustawowe i wykonawcze dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i środowiska stosowne dla danej substancji lub mieszaniny	Niniejsza karta charakterystyki jest zgodna z wymogami określonymi w wytycznych dotyczących USA, UE oraz GHS (EU CLP — Rozporządzenie WE nr 1272/2008). W celu uzyskania dodatkowych informacji należy się skontaktować z władzami lokalnymi lub regionalnymi.
Ocena bezpieczeństwa chemicznego	Nie przeprowadzono.
Zagrożenia OSHA	Tak. Niebezpieczeństwo. Może powodować reakcję alergiczną dróg oddechowych. Może powodować reakcję alergiczną skóry. Mieszanina nie została w pełni przebadana. Ten produkt zawiera mocz ludzki i należy postępować / obchodzić się z nim jak z substancją stanowiącą potencjalne zagrożenie biologiczne.
Klasyfikacja WHMIS	Produkt sklasyfikowano zgodnie z kryteriami zagrożeń według rozporządzeń o produktach kontrolowanych (Controlled Products Regulation, CPR). Niniejsza karta charakterystyki zawiera wszystkie informacje wymagane zgodnie z tymi przepisami.
Status TSCA	Wszystkie składniki mieszaniny znajdują się w wykazie TSCA lub są z niego wyłączone
SARA część 313	Nie wymieniono.
Propozycja 65 stanu Kalifornia	Nie wymieniono.

PUNKT 16 — INNE INFORMACJE

Pełny tekst zwrotów R i klasyfikacji UE

Xn — Produkt szkodliwy. R42/43 — Może powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową i w kontakcie ze skórą. T — substancja toksyczna. T+ — Substancja bardzo toksyczna. R28 — Substancja bardzo toksyczna w przypadku połknięcia. R32 — Kontakt z kwasami powoduje uwalnianie bardzo toksycznego gazu. R36 — Działa drażniąco na oczy. N — Substancja niebezpieczna dla środowiska. R50/53 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym. R61 — Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. R20/21 — Działa szkodliwie przez drogi oddechowe i w kontakcie ze skórą. R10 — Produkt łatwopalny.

Pełny tekst zwrotów H, zwrotów P i klasyfikacji GHS

RS1 — Działa uczulająco na drogi oddechowe — kategoria 1. H334 — Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. SS1 — Działa uczulająco na skórę — kategoria 1. H317 — Może powodować reakcję alergiczną skóry. ATO2 — Ostra toksyczność (ustna) — kategoria 2. H300 — Połknięcie grozi śmiercią. AA1 — Toksyczność dla środowiska wodnego (ostra) — kategoria 1. H400 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. CA1 — Toksyczność dla środowiska wodnego (przewlekła) — kategoria 1. H410 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe zmiany. EUH032 — W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz. RT1B — Toksyczność dla układu rozrodczego: H360D — Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. ATD4 — Ostra toksyczność (skórna) — kategoria 4. H312 — Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą. AT14 — Ostra toksyczność (wdechowa) — kategoria 4. H332 — Działa szkodliwie w przypadku wdychania. EI2 — Działa drażniąco na oczy — kategoria 2. H319 — Działa drażniąco na oczy. FL3 — Ciecz łatwopalna — kategoria 3. H226 — Łatwopalna ciecz i pary.

Źródła danych

Informacje na podstawie opublikowanego piśmiennictwa oraz wewnętrznych danych firmy.

Akronimy

ACGIH — American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerykańska Konferencja Państwowych Higienistów Przemysłowych); ADR/RID — European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego/kolejowego towarów niebezpiecznych); AIHA — American Industrial Hygiene Association (Amerykańskie Stowarzyszenie Higieny Przemysłowej); Nr CAS — Chemical Abstract Services Number (Numer rejestru chemicznego); CLP — Classification, Labeling and Packaging of Substances and Mixtures (Klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie substancji i mieszanin); DNEL — Derived No Effect Level (Najwyższy dopuszczalny poziom narażenia ludzi); DOT — Department of Transportation (Departament Transportu USA); EINECS — European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Europejski wykaz nowych i istniejących substancji o znaczeniu komercyjnym); ELINCS — European List of Notified Chemical Substances (Europejski wykaz notyfikowanych substancji chemicznych); UE — Unia Europejska; GHS — Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Globalnie zharmonizowany system klasyfikacji i oznakowania chemikaliów); IARC — International Agency for Research on Cancer (Międzynarodowa Agencja ds. Badań nad Rakiem); IDLH — Immediately Dangerous to Life or Health (Bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia); IATA — International Air Transport Association (Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych); IMDG — International Maritime

PUNKT 16 — INNE INFORMACJE ...ciąg dalszy

Akronimy ...ciąg dalszy

Dangerous Goods (Międzynarodowy Morski Kod Towarów Niebezpiecznych); LOEL — International Air Transport Association (Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych); LOAEL — Lowest Observed Adverse Effect Level (Najniższy zaobserwowany poziom działania szkodliwego); NIOSH — The National Institute for Occupational Safety and Health (Narodowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy); NOEL — No Observed Effect Level (Poziom bez obserwowanego działania); NOAEL — No Observed Adverse Effect Level (Poziom bez obserwowanego działania szkodliwego); NTP — National Toxicology Program (Narodowy program toksykologiczny); OEL — Occupational Exposure Limit (Wartość graniczna narażenia w miejscu pracy); OSHA — Occupational Safety and Health Administration (Urząd Bezpieczeństwa i Higieny Pracy); PNEC — Predicted No Effect Concentration (Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku); SARA — Superfund Amendments and Reauthorization Act (Ustawa o poprawkach dotyczących funduszy specjalnych i wznawianiu pozwoleń); STEL — Short Term Exposure Limit (Granica ekspozycji krótkotrwałej); TDG — Transport Dangerous Goods (Transport towarów niebezpiecznych); TSCA — Toxic Substances Control Act (Ustawa o kontrolowaniu substancji toksycznych); TWA — Time Weighted Average (Średnia ważona czasowa); WHMIS — Workplace Hazardous Materials Information System (System informacyjny dotyczący materiałów niebezpiecznych w miejscu pracy)

Zrzeczenie się odpowiedzialności

Powyższe informacje opierają się na dostępnych nam danych i uważamy je za poprawne. Ponieważ mogą istnieć dane poza naszą kontrolą i nieznaną nam, nie bierzemy żadnej odpowiedzialności za wyniki ich stosowania i wszystkie osoby je stosujące muszą samodzielnie określić skutki, właściwości i środki ochrony właściwe dla ich warunków pracy. Wobec niniejszych materiałów, dokładności informacji, wyników uzyskanych dzięki ich stosowaniu lub zagrożeń związanych ze stosowaniem materiału nie jest składane żadne oświadczenie, gwarancja wyrażona wprost ani domniemana (w tym gwarancja przydatności handlowej i przydatności do określonego celu). Podczas pracy z niniejszym materiałem i stosowania go należy zachować ostrożność, ponieważ jest to produkt farmaceutyczny / diagnostyczny. Powyższe informacje są przekazywane w dobrej wierze i z założeniem, że są dokładne. W momencie publikacji dostarczyliśmy wszystkich informacji istotnych dla możliwego do przewidzenia postępowania z materiałem. Jednak w razie wystąpienia wypadku związanego z niniejszym produktem ta karta charakterystyki nie powinna zastępować konsultacji z odpowiednio przeszkolonym personelem.