

SICHERHEITSDATENBLATT

ABSCHNITT 1 – BEZEICHNUNG DES STOFFS BZW. DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

Kontaktinformationen

Allgemein

Thermo

SCIENTIFIC

Microgenics Corporation

46500 Kato Road

Fremont, CA 94538

Zentrale: (510) 979-5000

Fax: (510) 979-5002

E-Mail: techservice.mgc@thermofisher.com

Notrufnummer

Chemtrec (24 Stunden besetzt):

+1-(800) 424-9300 (USA und Kanada)

+1-(703) 527-3887 (internationale Rufnummer, Annahme von R-Gesprächen)

+1-(202) 483-7616 (Europa)

Produktidentifikator

MAS™ UA Controls

Synonyme

UAB-115 MAS UA Liquid Urinalysis Control, Level 1

UAB-160 MAS UA Liquid Urinalysis Control, Level 1

UAB-215 MAS UA Liquid Urinalysis Control, Level 2

UAB-260 MAS UA Liquid Urinalysis Control, Level 2

UAB-MP MAS UA Liquid Urinalysis Control Multi-Pack

UAT-MP MAS UA DipTube Liquid Urinalysis Control Multi-Pack

UAT-S MAS UA DipTube Liquid Urinalysis Control Sample Pack

UAT-BP MAS UA DipTube Liquid Urinalysis Control Bulk Pack

Handelsnamen

MAS UA Controls

Chemische Familie

Gemisch

Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

In-vitro-Diagnostikum

Hinweis

Die pharmakologischen, toxikologischen und ökologischen Eigenschaften dieses Produkts/Gemischs wurden nicht vollständig bestimmt. Dieses Datenblatt wird aktualisiert, sobald weitere Daten verfügbar sind.

ABSCHNITT 2 – MÖGLICHE GEFAHREN

Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Global Harmonisiertes System [GHS]

Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1. Sensibilisierung der Atemwege – Kategorie 1.

Sonstiges/Ergänzungen

Das Gemisch wurde bisher nicht vollständig untersucht.

Kennzeichnungselemente

ABSCHNITT 2 – MÖGLICHE GEFAHREN (Fortsetzung)

GHS- Gefahrenpiktogramm



Signalwort (GHS)

Danger (Gefahr)

Gefahrenhinweise (GHS)

H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H334 – Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Sicherheitshinweise (GHS)

P261 – Einatmen von Nebel oder Aerosol vermeiden. P272 – Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. P280 – Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P285 – Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen. P302 + P352 – Bei Kontakt mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen. P304 + P341 – Bei Einatmen: Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. P333 + P313 – Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P342 + P311 – Bei Symptomen der Atemwege: Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. P363 – Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. P501 – Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Sonstige Gefahren

Es sind keine potenziellen Gesundheitsgefährdungen durch Exposition/Handhabung dieses Gemischs bekannt; für das Gemisch sind keine spezifischen Daten vorhanden. Die folgenden Daten beziehen sich auf die Gefahren einzelner Bestandteile, falls zutreffend.

Dieses Produkt enthält menschlichen Urin und sollte als potenzielle Biogefährdung behandelt werden. Sämtlicher menschlicher Urin stammt ausschließlich von Spendern, die einzeln mit von der FDA zugelassenen Methoden auf Antikörper gegen HIV sowie Hepatitis B und C untersucht und bei denen keine Antikörper festgestellt wurden. Dennoch kann das Vorhandensein dieser oder anderer infektiöser Erreger nicht mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund sollten beim Umgang mit diesem Produkt die Standardsicherheitsmaßnahmen zur Biosicherheit eingehalten werden.

Das Gemisch enthält ein Protein (Rinderserumalbumin) und kann daher allergische Reaktionen der Haut oder Atemwege (z. B. Anaphylaxie) verursachen. Am Arbeitsplatz ist die Wahrscheinlichkeit systemischer Wirkungen nach unbeabsichtigtem Verschlucken gering, da Proteine im Verdauungstrakt schnell abgebaut werden. Rinderserumalbumin wurde mit berufsbedingter Sensibilisierung assoziiert. Das Material wurde gemäß USDA und/oder CPMP/BWP/1230/98 (Leitlinien für die Minimierung des Risikos der Übertragung von Erregern der spongiformen Enzephalopathie tierischen Ursprungs durch Arzneimittel) hergestellt. Hierbei handelt es sich gemäß CPMP/BWP/1230/98 um Material der Kategorie IV: Es enthält keine spezifizierten Risikomaterialien wie in der Kommissionsentscheidung 97/534/EG (oder späteren Ergänzungen) definiert und ist nicht aus solchen Materialien gewonnen.

Hinweis

Dieses Gemisch ist gemäß EU-Richtlinie Nr. 1272/2008 (EU CLP) und dem Hazard Communication Standard Nr. 1910.1200 (USA, OSHA) als gefährlich eingestuft. Die pharmakologischen, toxikologischen und ökologischen Eigenschaften dieses Gemischs wurden nicht vollständig bestimmt.

ABSCHNITT 3 – ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN

<u>Inhaltsstoff</u>	<u>CAS-Nr.</u>	<u>EINECS-/ ELINCS-Nr.</u>	<u>Menge</u>	<u>GHS-Einstufung</u>
Urin (menschlich)	n. v.	n. v.	< 9 %	Nicht eingestuft
Dimethylsulfoxid	67-68-5	200-664-3	< 1,4 %	SI2: H315
Rinderserumalbumin	9048-46-8	n. v.	< 0,9 %	SS1: H317, RS1: H334
Sulfobromophthalein- Natriumsalz	71-67-0	200-761-0	≤ 0,1 %	SS1: H317; RS1: H334
3:1-Gemisch: 5-Chlor-2-methyl-4- isothiazolin-3-on + 2-methyl-4-isothiazolin-3-on	55965-84-9	613-167-00-5	≤ 0,006 %	ATO3: H301; ATD3: H311; ATI3: H331; SC1B: H314, SS1: H317; AA1: H400; CA1: H410

Hinweis Die pharmakologischen, toxikologischen und ökologischen Eigenschaften dieses Gemischs wurden noch nicht vollständig bestimmt. Menschlicher Urin ist aufgelistet, da er potenziell biogefährlich ist. Die übrigen Bestandteile (einschließlich Wasser) sind nicht gefährlich und/oder liegen in Mengen vor, die unter dem meldepflichtigen Grenzwert liegen. Das Produkt enthält auch Spuren pharmazeutischer Wirkstoffe (< 0,01 %). Der volle Wortlaut der GHS-Einstufungen ist in Abschnitt 16 zu finden. Die GHS-Einstufung basiert auf der Verordnung (EG) 1272/2008 und dem Hazard Communication Standard Nr. 1910.1200.

ABSCHNITT 4 – ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Sofortige ärztliche Hilfe erforderlich	Ja
Augenkontakt	Eventuell vorhandene Kontaktlinsen entfernen, wenn dies leicht möglich ist. Die Augen sofort mindestens 15 Minuten lang mit reichlich Wasser ausspülen. Falls Reizungen auftreten oder anhalten, Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.
Hautkontakt	Betroffenen Bereich mit Wasser und Seife reinigen und kontaminierte Kleidung/Schuhe ausziehen. Falls Reizungen auftreten oder anhalten, Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.
Einatmen	Den Betroffenen sofort an die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand künstlich beatmen. Bei Atemnot Sauerstoff verabreichen. Sofort Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.
Verschlucken	Bei Verschlucken sofort einen Arzt rufen. Kein Erbrechen herbeiführen, außer auf ausdrückliche ärztliche Anweisung. Nichts zu trinken geben, außer auf ausdrückliche ärztliche Anweisung. Einer bewusstlosen Person niemals etwas über den Mund einflößen. Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.
Schutz der Ersthelfer	Siehe Abschnitt 8 „Expositionsbegrenzung/persönliche Schutzausrüstungen“.
Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen	Siehe Abschnitt 2 und 11.

ABSCHNITT 4 – ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN (Fortsetzung)

Hinweis auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung (falls erforderlich)	Erkrankungen, die durch Exposition verschlimmert werden: keine bekannt oder dokumentiert. Symptomatisch und unterstützend behandeln.
--	--

ABSCHNITT 5 – MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Löschmittel	Sprühwasser (Nebel), Schaum, Trockenpulver oder Kohlendioxid verwenden; Löschmittel auf Umgebungsbrand und Material abstimmen.
Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren	Keine Informationen vorhanden. Kann Kohlenmonoxid, Kohlendioxid, Stickoxide, bromhaltige chemische Verbindungen und schwefelhaltige chemische Verbindungen freisetzen.
Entzündbarkeit/ Explosivität	Keine Daten zu Entzündbarkeit oder Explosivität vorhanden. Bei dem Produkt handelt es sich um eine wässrige Lösung, weshalb es vermutlich nicht entflammbar oder explosiv ist.
Hinweise für die Brandbekämpfung	Bei Umgebungsbrand: geeignetes Löschmittel einsetzen. Vollschutzanzug und ein zugelassenes, umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät mit Überdrucktechnik tragen. Gesamte Ausrüstung nach dem Einsatz dekontaminieren.

ABSCHNITT 6 – MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren	Falls das Produkt freigesetzt oder verschüttet wurde, sind angemessene Vorsichtsmaßnahmen zur Expositionsbegrenzung zu ergreifen, indem geeignete persönliche Schutzausrüstung verwendet wird (siehe Abschnitt 8). Der Bereich muss gut gelüftet werden.
Umweltschutzmaßnahmen	Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung	DAS MATERIAL DARF NICHT IN DIE UMGEBUNGSLUFT FREIGESETZT WERDEN. Geringe Mengen verschütteten Stoffs oder Gemischs können mit absorbierendem Material, z. B. mit Papiertüchern, aufgenommen werden. Bei größeren Mengen den betroffenen Bereich absperren und die Ausbreitung des verschütteten Stoffs oder Gemischs eindämmen. Mit absorbierendem Material aufnehmen. Verschüttetes Material, absorbierendes Material und Spülwasser sammeln und gemäß den geltenden Vorschriften zur Abfallentsorgung in geeignete Behälter geben (siehe Abschnitt 13). Den Bereich zweimal mit einem geeigneten Lösungsmittel dekontaminieren (siehe Abschnitt 9).
Verweis auf andere Abschnitte	Weitere Informationen sind in den Abschnitten 8 und 13 zu finden.

ABSCHNITT 7 – HANDHABUNG UND LAGERUNG

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung	Dieses Material sollte gemäß den Vorgaben der Biosicherheitsstufe 2 (BSL2) und den Vorschriften des U.S. Department of Health and Human Services, des U.S. Public Health Service, der Centers for Disease Control (CDC) und der National Institute of Health (NIH)-Leitlinien „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ (Dezember 2009, HHS-Publikationsnr. (CDC) 21-1112) gehandhabt werden. Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten vermeiden. Nach Gebrauch gründlich waschen. Nebel/Aerosol nicht einatmen.
Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten	In einem gut belüfteten Bereich bei 2 bis 8 °C außerhalb der Reichweite von unverträglichen Materialien lagern. Den Behälter aufrecht und fest verschlossen lagern. Eine bakterielle Kontamination verursacht eine verstärkte Trübung und/oder einen charakteristischen Geruch. Sollten Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination zu bemerken sein, muss das Fläschchen entsorgt werden.
Spezifische Endanwendungen	Keine Informationen vorhanden.

ABSCHNITT 8 – EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Hinweis Zerbrochene Fläschchen und Spritzen in einem Behälter für scharfe Gegenstände entsorgen.

**Zu überwachende Parameter/
Arbeitsplatzgrenzwerte**

<u>Verbindung</u>	<u>Herausgeber</u>	<u>Typ</u>	<u>AGW</u>
Urin (menschlich)	--	--	--
Dimethylsulfoxid	AIHA	WEEL-TWA	250 ppm
	Österreich, Deutschland, Schweiz	MAK	50 ppm, 160 mg/m ³
	Estland, Litauen, Schweden	STEL	150 ppm, 500 mg/m ³
	Estland, Litauen	TWA	50 ppm, 150 mg/m ³
	Schweden	TLV	50 ppm, 150 mg/m ³
	Finnland	TWA	50 ppm
	Schweiz	STEL	100 ppm, 320 mg/m ³
	Deutschland	Höchstwert	100 ppm, 320 mg/m ³
	Dänemark	TWA	50 ppm, 160 mg/m ³
	Slowenien	TWA	160 mg/m ³
Dänemark	TWA	50 ppm, 160 mg/m ³	
Rinderserumalbumin	--	--	--
Sulfobromophthalein-Natriumsalz	--	--	--

ABSCHNITT 8 – EXPOSITIONSBEGRENZUNG/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN (Fortsetzung)

Zu überwachende Parameter/ Arbeitsplatzgrenzwerte (Fortsetzung)

<u>Verbindung</u>	<u>Herausgeber</u>	<u>Typ</u>	<u>AGW</u>
3:1-Gemisch: 5-Chlor-2-methyl-4- isothiazolin-3-on + 2-methyl-4-isothiazolin-3-on	--	--	--

Exposition/Technische Steuerungseinrichtungen

Auswahl und Einsatz von Vorrichtungen zur Eindämmung sowie der persönlichen Schutzausrüstung müssen anhand der Risikobewertung des Expositionspotenzials erfolgen. An Aerosol erzeugenden Punkten lokale Absaugvorrichtungen und/oder geschlossene Anlagen verwenden. Die Laborarbeiten müssen nach Möglichkeit unter einer Laborhaube oder an einer biologischen Sicherheitswerkbank erfolgen. Der Schwerpunkt sollte auf geschlossenen Materialfördersystemen und Rückhaltevorrichtungen mit eingeschränkter offener Handhabung liegen. Arbeitsvorgänge wie Sprühen oder Verflüssigen sollten mit einer zugelassenen Vorrichtung zur Schadstoffbegrenzung oder einem Rückhaltesystem durchgeführt werden.

Atemschutz

Der Atemschutz muss so gewählt werden, dass er für die Aufgabe geeignet und an das Funktionsniveau der vorhandenen technischen Steuerungseinrichtungen angepasst ist. Bei Arbeiten außerhalb einer Vorrichtung zur Eindämmung sollte eine zugelassene und richtig angelegte filtrierende Atemschutzmaske mit HEPA-Filtern als zusätzlicher Schutz im Hinblick auf bekannte oder vorhersehbare funktionale Einschränkungen der vorhandenen technischen Steuerungseinrichtungen in Betracht gezogen werden. Wenn die Möglichkeit einer unkontrollierten Freisetzung besteht oder wenn andere Bedingungen vorliegen, unter denen eine niedrigere Atemschutzstufe keinen ausreichenden Schutz bietet, ist ein filtrierendes Gebläseatemschutzgerät oder ein Atemschutzgerät mit Überdrucktechnik zu verwenden.

Handschutz

Bei möglichem Hautkontakt Nitrilhandschuhe oder andere undurchlässige Handschuhe tragen. Doppelte Handschuhe sind in Erwägung zu ziehen. Wird das Material in einem organischen Lösungsmittel gelöst oder suspendiert, müssen Handschuhe getragen werden, die vor dem Lösungsmittel schützen.

Hautschutz

Wenn Hautkontakt wahrscheinlich ist, geeignete Handschuhe, einen Laborkittel oder andere schützende Oberbekleidung tragen. Die Wahl des Hautschutzes richtet sich nach der Arbeitstätigkeit, dem Potenzial für Hautkontakt und den verwendeten Lösungsmitteln oder Reagenzien.

Augen-/Gesichtsschutz

Gegebenenfalls eine Schutzbrille mit seitlichem Schutz, eine Chemikalienschutzbrille oder einen Vollgesichtsschutz tragen. Die Wahl des Schutzes richtet sich nach der Arbeitstätigkeit und dem Potenzial für Augen- oder Gesichtskontakt. Eine Augen-Notfallstation zum Spülen der Augen muss vorhanden sein.

Überwachung der Umweltexposition

Die Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden. Es sollten geschlossene Systeme verwendet werden, sofern dies möglich ist. Luft- und Flüssigkeitsemissionen müssen in geeignete Immissionsschutzeinrichtungen geleitet werden. Verschüttetes Material auf keinen Fall in die Kanalisation gelangen lassen. Geeignete und wirksame Vorkehrungen für den Notfall treffen, mit denen die Freisetzung oder Verbreitung von Kontaminationen sowie der unbeabsichtigte Kontakt von Personen verhindert wird.

ABSCHNITT 8 – EXPOSITIONSBEGRENZUNG/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN (Fortsetzung)

Sonstige Schutzmaßnahmen	Nach Kontakt mit diesem Produkt/Gemisch Hände waschen, insbesondere vor dem Essen, Trinken oder Rauchen. Schutzausrüstung nicht außerhalb des Arbeitsbereichs tragen, z. B. in Gemeinschaftsbereichen oder im Freien. Gesamte Schutzausrüstung nach dem Einsatz dekontaminieren.
---------------------------------	--

ABSCHNITT 9 – PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen	Klare Flüssigkeit
Farbe	Farblos bis gelblich
Geruch	Keine Informationen vorhanden.
Geruchsschwelle	Keine Informationen vorhanden.
pH-Wert	5-8
Schmelzpunkt/ Gefrierpunkt	Keine Informationen vorhanden.
Siedebeginn und Siedebereich	Keine Informationen vorhanden.
Flammpunkt	Keine Informationen vorhanden.
Verdunstungsrate	Keine Informationen vorhanden.
Entzündbarkeit (Feststoff, Gas)	Keine Informationen vorhanden.
Obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenze	Keine Informationen vorhanden.
Dampfdruck	Keine Informationen vorhanden.
Dampfdichte	Keine Informationen vorhanden.
Relative Dichte	Keine Informationen vorhanden.
Wasserlöslichkeit	Mit Wasser mischbar.
Lösungsmittellöslichkeit	Keine Informationen vorhanden.
Verteilungskoeffizient (<i>n</i>-Octanol/Wasser)	Keine Informationen vorhanden.
Selbstentzündungs- temperatur	Keine Informationen vorhanden.

ABSCHNITT 9 – PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN (Fortsetzung)

Zersetzungstemperatur	Keine Informationen vorhanden.
Viskosität	Keine Informationen vorhanden.
Explosive Eigenschaften	Keine Informationen vorhanden.
Oxidierende Eigenschaften	Keine Informationen vorhanden.

Weitere Informationen

Molekülmasse	Nicht zutreffend (Gemisch)
Summenformel	Nicht zutreffend (Gemisch)

ABSCHNITT 10 – STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Reaktivität	Keine Informationen vorhanden.
Chemische Stabilität	Bei empfohlener Lagerung stabil.
Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Treten vermutlich nicht auf.
Zu vermeidende Bedingungen	Keinen Temperaturen ≥ 25 °C aussetzen.
Unverträgliche Materialien	Keine Informationen vorhanden.
Gefährliche Zersetzungsprodukte	Keine Informationen vorhanden.

ABSCHNITT 11 – ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Hinweis Für dieses Produkt/Gemisch liegen keine Daten vor. Die folgenden Daten beziehen sich auf den aktiven Inhaltsstoff und/oder die einzelnen Bestandteile.

Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Aufnahmeweg Kann inhalativ, dermal und oral aufgenommen werden.

Akute Toxizität

<u>Verbindung</u>	<u>Typ</u>	<u>Aufnahmeweg</u>	<u>Spezies</u>	<u>Dosis</u>
Urin (menschlich)	--	--	--	--
Dimethylsulfoxid	LD ₅₀	Oral	Ratte	14,5 g/kg
	LD ₅₀	Oral	Ratte	28,3 g/kg
	LD ₅₀	Oral	Maus	7,9 g/kg
	LD ₅₀	Oral	Maus	21,4 g/kg
Rinderserumalbumin	--	--	--	--
Sulfobromophthalein-Natriumsalz	LD ₅₀	Intravenös	Mäuse	334 mg/kg

ABSCHNITT 11 – TOXIKOLOGISCHE ANGABEN (Fortsetzung)

Akute Toxizität

(Fortsetzung)

<u>Verbindung</u>	<u>Typ</u>	<u>Aufnahmeweg</u>	<u>Spezies</u>	<u>Dosis</u>
3:1-Gemisch: 5-Chlor-2-methyl-4- isothiazolin-3-on + 2-methyl-4-isothiazolin-3-on	--	--	--	--

Reizung/Verätzung Keine Daten zur Produktformulierung vorhanden. Dimethylsulfoxid wirkt bei Menschen und Tieren hautreizend.

Sensibilisierung Keine Daten zur Produktformulierung vorhanden. Rinderserumalbumin (BSA) wird aus Tierprotein (Fremdprotein) gewonnen, deshalb kann das Material beim Menschen allergische Reaktionen verursachen. Bei berufsbedingter Exposition gegenüber BSA sind bei mit diesem Material arbeitenden Personen einige Fälle von allergischer Sensibilisierung aufgetreten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) nach einmaliger Exposition Keine Daten zur Produktformulierung vorhanden. Männliche Ratten wurden 4 Stunden lang einem Aerosol von 1600 mg/m³ DMSO vier Stunden lang ausgesetzt. Eine Gruppe wurde unmittelbar nach der Exposition getötet, die zweite 24 Stunden nach der Exposition. Die dritte Gruppe wurde 2 Wochen lang nach der Exposition beobachtet, bevor sie getötet wurde. Es trat keine Mortalität auf, und keines der Tiere zeigte äußere Anzeichen von Toxizität während und nach der Exposition gegenüber DMSO. Die Organe waren bei der Sektion normal.

Gruppen von männlichen und weiblichen Ratten wurden einzelne intravenöse Injektionen von unverdünntem DMSO verabreicht. Die Dosishöhen betragen 2,5, 5 und 10 g/kg. Jede Dosis wurde über einen Zeitraum von einer Minute verabreicht. Die Tiere wurden nach der DMSO-Verabreichung 14 Tage lang beobachtet. Die Todesfälle traten mit einer Ausnahme innerhalb der ersten 24 Stunden auf. Nicht tödliche Dosen von DMSO führten zu verringerter motorischer Aktivität und Myasthenia.

Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) nach wiederholter Exposition Keine Daten zur Produktformulierung vorhanden. Männliche Ratten wurden in einem Zeitraum von sechs Wochen an fünf Tagen pro Woche sieben Stunden lang 200 mg/m³ DMSO ausgesetzt (30 Expositionen). Es gab bei den exponierten Tieren während des experimentellen Zeitraums von sechs Wochen keine äußeren toxischen Symptome, und es wurden keine Auswirkungen auf die Blutparameter gemeldet.

DMSO wurde Kaninchen 30 Tage lang in einer Dosis von 1 oder 5 g/kg/Tag dermal verabreicht. Die Kaninchen erhielten für einen Zeitraum von 23 Wochen, in dem Augenveränderungen beobachtet wurden, dermale Applikationen von DMSO auf normaler und abgeriebener Haut. Die Behandlung wurde bei Tieren mit Augenveränderungen eingestellt. Die verbleibenden Tiere erhielten in den geplanten 26 Wochen (6 Monaten) weiterhin DMSO-Anwendungen. Die Mortalität war in allen Gruppen hoch, es gab jedoch keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen. Es gab keine klinischen Zeichen, die auf eine systemische Toxizität hindeuteten.

ABSCHNITT 11 – TOXIKOLOGISCHE ANGABEN (Fortsetzung)

Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) nach wiederholter Exposition (Fortsetzung)	DMSO wurde Rhesusaffen als 90%ige Lösung 87 Wochen lang an sieben Tagen pro Woche durch eine Magensonde verabreicht. Die Dosierungen entsprachen 990, 2.970 und 8.910 mg/kg/Tag. Zu den wichtigsten körperlichen Symptomen der Tiere, denen DMSO oral verabreicht wurde, gehörten vermehrter Speichelfluss und Erbrechen. Diese Symptome traten sporadisch auf und schienen außer in der Gruppe, die ein höheres Volumen der Verbindung erhielt, nicht mit der Dosierung in Zusammenhang zu stehen. Anorexie trat bei hohen oralen Dosen auf, war aber bei den zwei niedrigeren Dosierungen nicht evident. Bei den behandelten Affen wurden während der körperlichen Untersuchungen keine mit DMSO in Verbindung stehenden Veränderungen festgestellt.
Reproduktionstoxizität	Keine Daten zur Produktformulierung vorhanden.
Entwicklungstoxizität	<p>Keine Daten zur Produktformulierung vorhanden. Nicht eindeutig: DMSO wurde in hohen Dosen mit teratogenen und/oder embryotoxischen Effekten bei Hamstern, Ratten, Mäusen und Küken in Verbindung gebracht. Bei Hamstern führte die Injektion von 500 bis 800 mg/kg am 8. Tag der Trächtigkeit zu einer Vielzahl von angeborenen Defekten, wie z. B. Exenzephalie, Mikrophthalmie, Missbildungen der Knochen und Extremitäten sowie Lippenspalte. Eine erhöhte Fetalod-Rate wurde beobachtet, als trächtigen Ratten und Kaninchen eine Dosis von 5 – 10 bzw. 1 – 3 g/kg/Tag verabreicht wurde.</p> <p>Jedoch wurde in einer anderen Studie nach einer intraperitonealen Behandlung von trächtigen Ratten mit 6,9 g/kg/Tag Dimethylsulfoxid keine erhöhte Fetalod-Rate festgestellt. Es wurden keine Missbildungen bei den Nachkommen von Ratten beobachtet, die während der Trächtigkeit mit Dimethylsulfoxid in Dosen von 0,2–5 g/kg/Tag behandelt wurden. DMSO wurde häufig beim Einfrieren der frühen experimentellen tierischen und menschlichen Embryonen als Gefrierschutzmittel verwendet. Die Lebensfähigkeit und ersichtliche Normalität der eingefrorenen Embryonen nach dem Auftauen legen nahe, dass DMSO für frühe Embryonen nicht toxisch ist.</p>
Genotoxizität	Keine Daten zur Produktformulierung vorhanden. In einem Mutagenitätstest nach Ames und einem Schwesterchromatidaustausch-Test mit Eizellen des chinesischen Hamsters wurden keine Genotoxizität von Dimethylsulfoxid festgestellt.
Kanzerogenität	Keine Daten zur Produktformulierung vorhanden. Keine der Verbindungen des Gemischs, die in Konzentrationen von mindestens 0,1 % vorliegen, wurde von NTP, IARC, ACGIH oder OSHA als kanzerogen eingestuft.
Aspirationsgefahr	Keine Daten verfügbar.
Daten zu Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit	Siehe „Abschnitt 2 – Sonstige Gefahren“.
Weitere Angaben	Die toxikologischen Eigenschaften dieses Gemischs wurden nicht vollständig bestimmt.

ABSCHNITT 12 – UMWELTBEZOGENE ANGABEN

Toxizität

<u>Verbindung</u>	<u>Typ</u>	<u>Spezies</u>	<u>Konzentration</u>
Urin (menschlich)	--	--	--
Dimethylsulfoxid	EC ₅₀ /96 h	Skeletonema costatum (Diatomeen)	12,35 – 25,5 g/l
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas	34 g/l
	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss	33–37 g/l (statisch)
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus	>40 g/l (statisch)
	LC ₅₀ /96 h	Cyprinus carpio	41,7 g/l
	EC ₅₀ /24 h	Daphnia magna	7 g/l
Rinderserumalbumin	--	--	--
Sulfobromophthalein-Natriumsalz	--	--	--
3:1-Gemisch: 5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on + 2-methyl-4-isothiazolin-3-on	EC ₅₀ /120 h (5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on)	Anabaena flos-aquae	0,31 mg/l
	EC ₅₀ /72 h (5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on)	Pseudokirchneriella subcapitata (Alge)	0,11 – 0,16 mg/l
	EC ₅₀ /96 h (5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on)	Pseudokirchneriella subcapitata (Alge)	0,03 – 0,13 mg/l
	LC ₅₀ /96 h (5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on)	Oncorhynchus mykiss	1,6 mg/l
	EC ₅₀ /48 h (5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on)	Daphnia magna	4,71 mg/l

Persistenz und Abbaubarkeit Keine Daten verfügbar.

Bioakkumulationspotenzial Keine Daten verfügbar.

Mobilität im Boden Keine Daten verfügbar.

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung Keine Daten verfügbar.

Andere schädliche Wirkungen Keine Daten verfügbar.

Hinweis Die Umwelteigenschaften dieses Gemischs wurden nicht vollständig untersucht. Die oben genannten Daten beziehen sich auf den aktiven Inhaltsstoff und/oder gegebenenfalls auf sonstige Bestandteile. Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden.

ABSCHNITT 13 – HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Verfahren zur Abfallbehandlung	Das benutzte Produkt muss in Übereinstimmung mit den auf kommunaler, Landes- und Bundesebene geltenden Vorschriften entsorgt werden. Nicht über den Abfluss oder die Toilette entsorgen. Abfälle, die das Material enthalten, müssen entsprechend gekennzeichnet werden. Abfälle in Übereinstimmung mit den festgelegten staatlichen und örtlichen Richtlinien entsorgen, z. B. mit einem geeigneten, zugelassenen Verbrennungsofen für Chemiemüll. Spülwasser, das bei Reinigungsarbeiten von verschüttetem Material anfällt, muss umweltgerecht entsorgt werden, z. B. über ein entsprechend zugelassenes städtisches oder eigenes Klärwerk.
---------------------------------------	--

ABSCHNITT 14 – ANGABEN ZUM TRANSPORT

Transport	Aufgrund der verfügbaren Daten ist dieses Produkt/Gemisch unter EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA oder IMDG nicht als Gefahrstoff/Gefahrgut reglementiert.
UN-Nummer	Nicht zugewiesen.
Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Nicht zugewiesen.
Transportfahrendklassen und Verpackungsgruppe	Nicht zugewiesen.
Umweltgefahren	Aufgrund der verfügbaren Daten ist dieses Produkt/Gemisch nicht als Umweltgefahr oder Meeresschadstoff eingestuft.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Das Gemisch wurde nicht vollständig untersucht. Exposition vermeiden.
Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code	Nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15 – RECHTSVORSCHRIFTEN

Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch	Dieses SDB erfüllt die Anforderungen der US-, EU- und GHS-Richtlinien (CLP-Verordnung [EU] – Verordnung [EG] Nr. 1272/2008). Weitere Informationen erteilen Gemeinde- oder Landesbehörden.
Stoffsicherheitsbeurteilung	Nicht durchgeführt.
WHMIS-Einstufung	SS1: H317; RS1: H334.
TSCA-Status	Nicht gelistet.
SARA Abschnitt 313	Nicht gelistet.
California Proposition 65	Nicht gelistet.

Weitere Angaben

Deutsche Wassergefährdungsklassen

Chemische Bezeichnung	Menge	Deutsche Wassergefährdungsklassen
Dimethylsulfoxid	< 1,4 %	Gefahrenklasse 1 - schwach wassergefährdend
3:1-Gemisch: 5-Chlor-2-methyl-4- isothiazolin-3-on + 2-methyl-4-isothiazolin-3-on	≤ 0,006 %	Gefahrenklasse 3 - stark wassergefährdend

ABSCHNITT 16 – SONSTIGE ANGABEN**Voller Wortlaut der H-Sätze und GHS-Einstufung**

SI2 - Hautreizstoff der Kategorie 2. H315 – Verursacht Hautreizungen. SS1 – Sensibilisierung der Haut der Kategorie 1. H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen. RS1 - Sensibilisierung der Atemwege, Kategorie 1. H334 – Kann bei Einatmen Allergie, asthmaische Symptome oder Atembeschwerden verursachen. ATO3 – Akute Toxizität (oral) der Kategorie 3. H301 – Giftig bei Verschlucken. ATD3 – Akute Toxizität (dermal) der Kategorie 3. H311 – Giftig bei Hautkontakt. ATI3 – Akute Toxizität (Einatmen) der Kategorie 3. H331 – Giftig bei Einatmen. SC1B – Hautätzend (Kategorie 1). H314 – Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. AA1 – Gewässergefährdend (akut) – Kategorie 1. H400 – Sehr giftig für Wasserorganismen. CA1 – Gewässergefährdend (chronisch) – Kategorie 1. H410 – Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Datenquellen

Die Informationen basieren auf veröffentlichter Literatur und betriebsinternen Unternehmensdaten.

Abkürzungen

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikanische Konferenz staatlicher Industriehygieniker); ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Europäisches Übereinkommen über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße/Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter); AIHA – American Industrial Hygiene Association (Amerikanische Gesellschaft für Industriehygiene); CAS# – Chemical Abstracts Service Number (CAS-Nr.); CLP – Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen); DNEL – Derived No Effect Level (Abgeleitetes Null-Effekt-Niveau); DOT – Department of Transportation (Verkehrsministerium); EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Altstoffverzeichnis der EU); ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe); EU – Europäische Union; GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Global Harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien); IARC – International Agency for Research on Cancer (Internationale Agentur für Krebsforschung); IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (Unmittelbar gefährlich für Leben oder Gesundheit); IATA – International Air Transport Association (Internationale Flugtransport-Vereinigung); IMDG – International Maritime Dangerous Goods (Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen); LOEL – Lowest Observed Effect Level (Niedrigste Dosis mit Wirkung); LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level (Niedrigste Dosis mit beobachteter schädigender Wirkung); NIOSH – National Institute for Occupational Safety and Health (Staatliches Institut für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz); NOEL – No Observed Effect Level (Dosis ohne Wirkung); NOAEL – No Observed Adverse Effect Level (Dosis ohne beobachtete schädigende Wirkung); NTP – National Toxicology Program (Staatliches Toxikologie-Programm); AGW – Arbeitsplatzgrenzwert; OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Bundesbehörde der USA für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz); PNEC – Predicted No Effect Concentration (vorausgesagte Konzentration, bis zu der sich keine Auswirkungen zeigen); SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act; STEL – Short Term Exposure Limit (Kurzzeitiger Expositionsgrenzwert); TDG – Transportation of Dangerous Goods (Gefahrguttransport); TSCA – Toxic Substances Control Act (Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe); TWA – Time Weighted Average (zeitgewichteter Durchschnitt); WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (Informationssystem zu Gefahrstoffen am Arbeitsplatz)

Ausstellungsdatum

26 April 2019

Versionen

Dies ist die erste Version dieses Sicherheitsdatenblatts.

Haftungsausschluss

Die obigen Informationen beruhen auf Daten, die uns zur Verfügung stehen und nach unserem Kenntnisstand richtig sind. Da diese Informationen unter Bedingungen genutzt werden können, die außerhalb unseres Einflussbereichs liegen und die uns nicht bekannt sind, übernehmen wir keinerlei Haftung für die Folgen, die sich aus der Nutzung dieser Informationen ergeben. Personen, die in den Besitz dieser Informationen gelangen, sind verpflichtet, die Auswirkungen, Eigenschaften und Schutzvorkehrungen zu bestimmen, die sich aus diesen individuellen Bedingungen ergeben. In Zusammenhang mit den Materialien, der Genauigkeit dieser Informationen, den daraus erzielbaren Ergebnissen und den mit der Nutzung des Materials verbundenen Gefahren werden keinerlei explizite oder konkludente Zusicherungen, Gewährleistungen oder Garantien (einschließlich der Garantie der handelsüblichen Qualität oder der Eignung für einen bestimmten Zweck) geleistet bzw. übernommen. Das Material ist ein pharmazeutisches bzw. diagnostisches Produkt. Bei Handhabung und Gebrauch besteht deshalb besondere Vorsichtspflicht. Die obigen Informationen werden in gutem Glauben und mit der Überzeugung zur Verfügung gestellt, dass diese Informationen richtig sind. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung stellen wir alle Informationen zur Verfügung, die dem vernünftigen Ermessen nach für den Gebrauch des Materials erforderlich sind. Im Fall eines unerwünschten Ereignisses, das ursächlich auf dieses Produkt zurückzuführen ist, stellt dieses Sicherheitsdatenblatt keinen möglichen und keinen vorgesehenen Ersatz für die Beratung durch entsprechend geschulte Personen dar.