K 28, 48 UN 3249 6.1 BICRU

Elkészítés dátuma: 2006. szeptember 6. www.msds-europe.com

BIZTONSÁGI ADATLAP

1. AZ ANYAG NEVE: BiCNU

1.1. Felhasználás: citotoxikus antineoplasztikus ágens

1.2. Gyártó cég neve:
Bristol-Myers Squibb Company
Worldwide Medicines Group
P.O. Box 191, New Brunswick, NJ 08903
Tel: 732 227 7367

1.3. Forgalomba Hozatali Engedély jogosultja:
Bristol-Myers Squibb Kft.
1054 Budapest, Szabadság tér 7.
Tel: 1 301-9700; Fax: 1 301 9701

1.4. Sürgősségi telefon:
Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ)
1096 Budapest, Nagyvárad tér 2.
Tel: (36 1) 476 6464, (36 80) 201 199

2. ÖSSZETÉTEL:

Általános (generikus) név: karmusztin
Kémiai azonosság: Urea, N,N'-bis(2-chloroethyl)-N-nitroso
CAS – szám: 154-93-8
EU – szám: 205-838-2
Szinonima (kereskedelmi elnevezések): BCNU
Koncentráció tartomány (% – ban): 100
Veszélyjel: T^+
R – mondatok: 28-45-46-48-60-61-68
Termék típusa: nitrosourea

3. VESZÉLYESSÉG SZERINTI BESOROLÁS

T^+

nagyon mérgező

R 28 – Lenyelve nagyon mérgező (toxikus)
R 45 – Rákot okozhat (karcinogén hatású lehet)
R 46 – Öröklődő genetikai károsodást okozhat (mutagén hatású lehet)
R 48 – Hosszú időn át hatva súlyos egészségkárosodást okozhat
R 60 – A fertilitást (fogamzóképességet vagy nemzőképességet) károsíthatja
R 61 – A születendő gyermekre ártalmas lehet
R 68 – Maradandó egészségkárosodást okozhat

Bővebb információ a 11. pontban!

4. ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁS

Azonnal hívjunk orvost és mutassuk meg a címkét vagy ezt a biztonsági adatlapot.

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK AZ ORVOS RÉSZÉRE:

A karmusztin egy nitrosourea származék, olyan alkiláló szer, amely a DNS-t és az RNS-t alkilálva megakadályozza a DNS- ill. RNS szintézist. Igen gyorsan aktív metabolitokká metabolizál. Mutagén, klasztogén, lehetséges humán karcinogén és teratogén. Reprodukciós toxin. Számos célszervben kifejtheti toxikus hatását. Parenterális adagolása esetén alacsony terápiás indexű toxikus gyógyszernek minősül.

4.1. LENYELÉS:

Teendők:

- Tilos az eszméletlen sérültnek bármit szájon át beadni, illetve hánytatni!
- Helyezzük kényelmes testhelyzetbe a sérültet!
- A sérülthöz minden esetben hívjunk orvost, és mutassuk meg a címkét!

4.2. BELÉGZÉS:

Teendők:

- A sérültet vigyük friss levegőre, lazítsuk meg ruházatát és helyezzük kényelmes testhelyzetbe!
- Légzési nehézségek, ill. a légzés leállása esetén adjunk a sérültnek oxigént ill. alkalmazzunk mesterséges lélegeztetést.

- Hívjunk orvost!
- A címkét minden esetben mutassuk meg az orvosnak!

4.3. BŐRREL VALÓ ÉRINTKEZÉS:

Teendők:

- Távolítsuk el a szennyezett ruházatot. Tisztítsuk meg a bőrfelületet bő szappanos folyóvízzel (legalább15 percen át) majd alkalmazzunk hidratáló krémet.
- Azonnal hívjunk orvost!

4.4. SZEMBE JUTÁS:

Teendők:

- Öblítsük ki a szemet a szemhéjszélek széthúzásával és a szemgolyó egyidejű mozgatásával (legalább negyed órán át).
- Azonnal forduljunk orvoshoz!!

5. TŰZVESZÉLYESSÉG

5.1. Oltóanyag:

CO_2, száraz kémiai oltópor, alkoholálló hab vagy vízpermet.

5.2. Tűzoltáskor használatos védőruházat:

Az előírásoknak megfelelő teljes védőöltözet (tűznek és vegyi anyagoknak ellenálló védőöltözet, lábbeli és védőkesztyű) és külső levegőtől függetlenített légzőkészülék.

5.3. Tűz esetén keletkező veszélyes bomlástermékek:

Füst és egyéb égéstermék (szén-monoxid, szén-dioxid, HCl, nitrogén-oxidok és esetlegesen rákkeltő vegyületek), ezek belégzése súlyosan károsíthatja az egészséget!

Egyéb:

Az oltáshoz használt folyadék a csatornahálózatba, vízfolyásokba nem kerülhet.

Az anyag finom pora gyúlékony. A sztatikus feltöltődés ellen védekezni kell! Gondoskodjunk a berendezések földeléséről ill. összekötéséről/kontaktozásáról, ill. a robbanásveszély miatt a porszűrő, szárító berendezések és keverőgépek védelméről is!

Amennyiben a készítmény a védőöltözettel érintkezik, újbóli használat előtt alapos tisztításnak kell alávetni azt.

A közelben lévő tartályok vízzel hűtendők!

6. ÓVINTÉZKEDÉS BALESET ESETÉN

6.1. SZEMÉLYEKRE VONATKOZÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK:

A baleset helyszínén csak a szükséges teendőket jól ismerő, kiképzett, megfelelő egyéni védőeszközöket (lásd a 8. pontban) viselő személyzet tartózkodhat.

6.2. KÖRNYEZETRE VONATKOZÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK:

A környezetbe jutott anyagot, illetve a képződő hulladékot a hatályos környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell kezelni. A termék és a belőle származó hulladék élővízbe, talajba és közcsatornába jutását meg kell akadályozni. Amennyiben környezetszennyeződéssel járó esemény következett be, haladéktalanul értesíteni kell az illetékes hatóságot.

6.3. A SZENNYEZÉS MENTESÍTÉS MÓDSZEREI:

A szabadba jutott terméket nem gyúlékony, közömbös, ásványi eredetű nedvszívó anyaggal (föld, homok, kovaföld, vermikulit) kell letakarni, felitatni, por esetén be kell nedvesíteni, papírtörölközővel felitatni és az összegyűjtött hulladékot szakszerű eltávolításig/ártalmatlanításig megfelelő, címkével ellátott, zárható veszélyes hulladékgyűjtő tartályba helyezve kell tárolni. A veszélyes hulladék összegyűjtése, elhelyezése, ártalmatlanítása közben megfelelő egyéni védőeszközök használata szükséges. A szennyezett területet vízzel és tisztítószerrel többszörösen is takarítsuk fel. A termék és maradványai veszélyes hulladéknak minősülnek. A készítmény hulladéka megfelelő égető berendezésben égetendő el!

7. KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

7.1. Kezelés:

Gondoskodjunk a megfelelő szellőztetésről!

A szokásos higiénés eljárások betartása kötelező.

Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést, a lenyelést ill. a belégzést.

Az ampullákat fokozott elővigyázatossággal kezeljük, ügyeljünk arra, hogy ne törjenek össze, tartalmuk ne ömöljön ki.

Vegyük figyelembe a citotoxikus ágensek kezelésére vonatkozó előírásokat.

7.2. Tárolás:

A termék csak az eredeti, zárt és megfelelő jelöléssel ellátott edényben tárolható.

A tároló helyiség megfelelően szellőztethető és takarítható legyen!

Tartsuk be a címkén feltüntetett utasításokat!

2 – 8 °C-on, hűtve tárolandó!

A termék a megadott tárolási feltételek betartása mellett a címkén feltűntetett lejárati időpontig stabil.

8. AZ EGÉSZSÉGET NEM VESZÉLYEZTETŐ MUNKAVÉGZÉS FELTÉTELEI

8.1. A munkavégzés feltételei:

A munkavégzés során megfelelő körültekintés szükséges a készítmény kiömlésének, padozatra, ruházatra, bőrre, illetve szembe jutásának elkerülésére (védőszemüveg viselése ajánlott).

Munka közben étkezni, dohányozni tilos!

Szokásos alkalmazási feltételek mellett és megfelelő szellőztetés (helyi elszívás) mellett használható.

A készítmény kezelése légkondicionált kamrában, lehetőleg biológiai biztonsági fülkékben, vagy más, a foglalkozás-egészségügyi szakember által meghatározott megfelelő fülkében történjék.

Munka végeztével, étkezés, dohányzás ill. a mosdó használata előtt alapos, az alkarokat és az arcot is érintő mosakodás szükséges.

8.2. Munkahelyi légtérben megengedett határértékek:

Nem tartalmaz határértékkel szabályozott anyagot.

A határértékkel nem szabályozott veszélyes anyag esetében a munkáltató köteles a tudományos, technikai szinvonal szerint elvárható legkisebb szintre csökkenteni az expozíció mértékét, amely szinten a tudomány mindenkori állása szerint a veszélyes anyagnak nincs egészségkárosító hatása.

8.3. Személy védelem:

1. Légzésvédelem: amennyiben a munkahelyi légtérben megengedett határértékek szinten tartása nem kivitelezhető, vagy nem áll rendelkezésre biológiai biztonsági fülke, megfelelő légzőkészülék (100-as, vagy egyéb nagy hatékonyságú megfelelő, pl. HEPA szűrővel ellátott ill. légtisztító légzőkészülék) használata szükséges. Az esetleges vészhelyzetekre külső levegőtől függetlenített légzőkészüléket kell biztosítani! A légzésvédelmet az expozíció mértékének, a kezelt anyagmennyiségnek ill. az egyéb előírásoknak megfelelően válasszuk ki!
2. Bőr- és testfelület védelme: megfelelő, nem áteresztő, egyszer használatos, hosszú ujjú, elől zárt, elasztikus kézelővel ellátott overall, és megfelelő lábbeli, amely védelmet nyújt az a készítmény porával, permeteivel ill. a fröccsenésekkel szemben. A laboratóriumi köpeny és védőkesztyű mellett egyszer használatos ingujj is használható. A munkavégzés területének elhagyásakor azonnal távolítsuk el az egyszer használatos ruházatot! -
3. Kézvédelem: az ampullák kezelése, kibontása, szállítása esetén megfelelő védőkesztyű viselése szükséges (neoprénből, poliuretánból, természetes gumiból ill. nitrilből készült a kemoterápiás kezelések során alkalmazott egyszer használatos védőkesztyű); a készítmény elékészítésekor ill. a beadásakor dupla vastagságú védőkesztyű viselése szükséges. A védőkesztyűket folyamatosan ellenőrizzük, nem keletkeztek-e apró lyukak, hasadékok rajta, amelyen keresztül a készítmény beszivároghatna; a kesztyűket rendszeresen, szennyeződés esetén azonnal cseréljük le! A bőrexpozíció elkerülésének érdekében a védőkesztyű eltávolításakor fokozott elővigyázatosság javasolt! A természetes gumira allergiás egyének egyéb, biztonsági szempontból is megfelelő anyagból készült védőkesztyűt használjanak!
4. Szemvédelem: iparban alkalmazott szemvédelmi gyakorlat, vegyi anyagoknak ellenálló védőszemüveg alkalmazandó!

9. FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK:

9.1. Fizikai tulajdonságok:

1. Halmazállapot: szilárd (por, ill. viaszosra dermedt állapotban, 30,5 °C és afeletti hőmérséklet esetén olajos folyadékká bomlik)
2. Szín: világossárga
3. Szag: -
4. Olvadáspont: 30,5 °C (karmusztin)
5. Sűrűség (20 °C): -
6. Oldhatóság/keverhetőség: vízben 0,4 m. %; alkoholban 50 m. %; zsírokban igen könnyen oldódik
7. Forráspont: -
8. Viszkozitás (kinematikus 20 °C-on): -
9. Gyulladási hőmérséklet: -
10. Lobbanáspont: -
11. Öngyulladás: -
12. Robbanékonyság:
13. Összegképlet: $C_5H_6Cl_2N_3$
14. Relatív móltömeg: -
15. Párolgási sebesség °C: -
16. Relatív sűrűség:
17. Megoszlási hányados:(n-oktanol-víz)
18. Fagyáspont: -
19. Fajsúly: -
20. Gőzsűrűség: -
21. Gőznyomás: -

Kémiai tulajdonságok:

1. pH - érték (20 °C): 5,6 – 6 (BiCNU fiziológiás sóoldatban)

10. STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

10.1 Stabilitás:

1. Normál hőmérsékleten: általános munkakörülmények között, eredeti csomagolásban, fénytől védve, 2 – 8 °C-os tárolási hőmérsékleten, a címkén feltüntetett szavatossági ideig stabil. 30,5 °C feletti hőmérsékletre hevítve olajos filmként vonja be belülről az ampullákat, ami azt jelzi, hogy az anyag hőbomlásnak indult.
2. Veszélyes bomlástermékek: hőbomlás esetén szén-monoxid, szén-dioxid, HCl, nitrogén-oxidok és egyéb rákkeltő vegyületek.
3. Veszélyes reakciók, összeférhetetlen anyagok: PVC edényzetben nem tárolható. Amennyiben pH-értéke meghaladja a 6-osnál nagyobb pH esetén bomlásnak indul. A csomagolt termék ill. rendeltetésszerű felhasználás esetén veszélyes reakciók nem ismertek. Bár nem vizsgálatok nem támasztják alá, feltételezhető, hogy gyújtóforrások jelenléte esetén az anyag porának megfelelő koncentrációban történő szétszóródása a levegőben robbanásveszélyes.
4. Veszélyes polimerizáció: nem következik be.

11. TOXIKOLÓGIAI ADATOK

11.1. Akut toxicitás (LD_{50}):

LD_{50} (orális, patkány): 20 mg/kg
LD_{50} (orális, egér): 19 mg/kg
LD_{50} (intraperitoneális, patkány): 17,42 mg/kg
LD_{50} (intraperitoneális, egér): 21,26 mg/kg
LD_{50} (intravénás, patkány): 13,8 mg/kg

LD_{50} (intravénás, egér): 45 mg/kg
LD_{50} (intramuscularis, patkány): 79,6 mg/kg
LD_{50} (intramuscularis, egér): 86,3 mg/kg
LD_{50} (subcutan, patkány): 83,2 mg/kg
LD_{50} (subcutan, egér): 24 mg/kg

LC_{50}: nem áll rendelkezésre adat!

11.2. Egyéb:

A BiCNU (karmusztin) citotoxikus ágens, amely etil-alkoholban és fertőtlenített vízben kerül feloldásra. Intravénás felhasználásra szánt, a kemoterápiában jártas szakorvos felügyeletét igénylő gyógyszer. A BiCNU-val történő akut szisztémás expozíció a következő tüneteket okozhatja: késleltetett hematológiai toxicitás, hányinger és hányás, mellkasfájdalom, hypotensio (alacsonyvérnyomás), tachycardia és ocularis toxicitás.

Akut hatások:

Belégzés: Amennyiben a felhasználás során az anyag a levegőbe kerül, fennáll a belégzés veszélye! Nem állnak rendelkezésre adatok a karmusztin belégzése esetén jelentkező káros hatásokról. Általában a por magas koncentrációban történő belégzése mechanikus irritációt (tüsszögést, könnyezést) okozhat

Bőr: rendeltetésszerű felhasználás ill. az ampullák feltörése és kiömlése esetén fennáll a bőrexpozíció veszélye! A bőrexpozíció kapcsán jelentkező szisztémás tünetekről nem állnak rendelkezésre adatok. A karmusztin bőrrel érintkezve, annak barna elszíneződését ill. égő érzést okozhat.

Lenyelés: Nagyobb adagok lenyelése munkahelyi körülmények között nem valószínűsíthető. Az anyagmaradványok lenyelése a bőrrel való érintkezés és a kézmosás hiánya ill. étkezés és dohányzás esetén valószínűsíthető! A karmusztin akut lenyelés esetén a kísérleti állatokra erősen toxikus hatású volt.

Szem: A karmusztin irritálhatja a szemet, kötőhártya-gyulladást okozhat.

Szenzibilizáció: A karmusztin naponta történő helyi alkalmazás esetén túlérzékenységi reakciók voltak megfigyelhetők a következő tünetek kíséretében: közepestől súlyos fokú bőrgyulladás, pontszerű bőrvérzések (petechia), hemosziderózis (a vérben keringő vas felszaporodása), hiperpigmentáció és teleangiectasia (hajszálértágulat). Helyi alkalmazás esetén a betegek kevesebb, mint 10 %-ban allergiás eredetű és/vagy kontakt dermatitisz jelentkezett.

Krónikus/specifikus hatások

Az ismételt terápiás dózisok szisztémás expozíciós hatására jelentkező dózis-függő káros hatások a következők: késleltetett hematológiai toxicitás (trombocitopenia, leukopenia, anemia), hányinger, hányás, enyhe, reverzibilis hepatotoxicitás, vesekárosodás, ocularis toxicitás. Tartós kezelés esetén pulmonális toxicitás (tüdő infiltráció és/vagy fibrózis) is előfordult,, amely késleltetve jelentkezhetett. Koponyán belüli/intracranialis alkalmazás esetén a központi idegrendszerre a karmusztin ostya káros hatást fejtett ki. Szisztémás alkalmazás esetén a következő tüneteket észlelték: fejfájás, szédülés, ataxia, egyensúlyvesztés, agyvelőbántalmak. Bár az anyag karcinogén tulajdonságait nem vették teljes körű vizsgálat alá, a nitrosurea származékokkal, beleértve a karmusztint is, huzamosabb ideig kezelt betegekben akut leukémia ill. csontvelő dysplasia volt megfigyelhető.

Megtámadott szervek: vérképzőszervek/csontvelő, gasztrointesztinális szakasz, tüdő, máj, vese, bőr, reprodukciós rendszer, szemek.

Az expozíció a már meglévő megbetegedéseket a következő képpen súlyosbíthatja: az anyag terápiás dózisai súlyosbíthatják a vér megbetegedéseit, a gasztrointesztinális, tüdő-, vese- és májmegbetegedéseket.

Az egészségügyben dolgozó, a termékkel lehetségesen érintkező alkalmazottak előzetes kivizsgálása javasolt, amelybe beletartozik a teljes vérkép elkészítése, a vese- és a májfunkció vizsgálata ill. vizeletvizsgálat, mellkasröntgen és tüdőfunkció vizsgálat. Ezt követően az expozíció mértékétől függően rendszeres felülvizsgálatok szükségesek. A vizsgálati eredményeket a termék toxikus hatásait és az expozíció mértékét kellőképpen ismerő szakorvosnak kell felülvizsgálnia. A kivizsgálásnak ki kell terjednie a fentebb említett vizsgálatokra is. Terhes, szoptató ill. a reprodukciós rendszer megbetegedéseiben szenvedő alkalmazottak a szükséges vizsgálatok miatt keressék fel üzemorvosukat!

Fertilitás: Hím patkányoknak a szokásos humán dózisnál valamivel magasabb dózisban beadott gyógyszer hátrányosan befolyásolta a fertilitást. A karmusztin metabolitjai az anyatejen keresztül választódik ki.

Karcinogenitás: a patkányokon és egereken elvégzett kísérletek értelmében a karmusztin rákkeltőnek minősül, a szokásos humán terápiás dózisokkal megegyező dózisok beadása esetén a tumorképződések számának kifejezett megemelkedése volt megfigyelhető. Bár az anyag karcinogén tulajdonságai nem lettek elegendő mértékben megvizsgálva, a nitrosurea származékokkal, beleértve a karmusztint is, huzamosabb ideig kezelt betegekben akut leukémia ill. csontvelő dysplasia volt megfigyelhető.

Teratogenitás: Terhes nőknél alkalmazva a karmusztin magzatkárosító hatású. A szokásos humán terápiás dózisokkal megegyező dózisok beadása esetén patkányokban teratogénnek, patkányokban és nyulakban embriotuxikusnak minősült. Egereknek a vemhesség 12. napján 10 mg/kg-os dózis beadása esetén csökkent magzati súly, malformációk voltak megfigyelhetők, a felszívódott magzatok ill. a születés utáni elhalálozások száma megemelkedett.

Mutagenitás: -A z elvégzett genotoxicitási vizsgálatok a karmusztint mutagénnek sorolták be. A mutagén anyagok rákot ill. egyéb reprodukciós elváltozásokat okozhatnak.

Gyógyszerkölcsönhatások: A cimetidine felerősítheti az anyag myelosuppressziv hatásait. Mitomycin C-vel együttesen adagolva hátrányosan befolyásolhatja a könnyképződést, ami szaruhártya-károsodást okozhat. A karmusztin befolyásolhatja a fenitoin plazmaszintet.

Az emberekre gyakorolt egyéb toxikológiai hatások:

IARC: 2A; NTP: szerepel a jegyzékben; OSHA: nem szerepel a jegyzékben.

A karmusztin 2A besorolása az IARC jegyzékben, azt jelzi, hogy a karmusztin lehetséges humán karcinogénnek minősül, bár ezt csak korlátozott számú humán vizsgálat támasztja alá. Az állatkísérletek azonban a rákkeltő hatást elegendő mértékben támasztották alá: tüdődaganat, neurogén daganatok, peritoneális hasüregi tumorok voltak kimutathatók a kísérleti patkányokban.

12. ÖKOTOXICITÁS:

Nem állnak rendelkezésre adatok!

Tilos a készítményt élővízbe, vízfolyásokba és a talajba juttatni.

13. HULLADÉKKEZELÉS, ÁRTALMATLANÍTÁS

A készítmény maradékainak kezelése és ártalmatlanítása a 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendeletben [módosítja: 340/2004 (XII. 22. Korm. rendelet; 313/2005. (XII. 25.) Korm. r.] és a 16/2001. (VII. 18) KöM. rendeletben [módosítja: 22/2004 (XII. 11. KvVM rendelet.] foglaltak szerint. A termék veszélyes hulladéknak minősül. Megfelelő égető berendezésben égetendő el.

EWC: 18 01 08* citotoxikus és citosztatikus gyógyszerek

14. SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK

14.1. Szárazföldi szállítás:
1. ADR/RID osztály: 6.1
2. UN szám: 3249 SZILÁRD MÉRGEZŐ GYÓGYSZER M.N.N.
3. Csomagolási osztály: II
4. Az árubelyes szállítási megnevezése: SZILÁRD MÉRGEZŐ GYÓGYSZER M.N.N.

14.2. Vízi szállítás:
1. IMDG-osztály: 6.1
2. UN-szám: 3249
3. Csomagolási osztály: II
4. Az áru helyes szállítási megnevezése: SZILÁRD MÉRGEZŐ GYÓGYSZER M.N.N.

14.3. Légi szállítás:
1. ICAO/IATA: 6.1
2. UN szám: 3249
3. Csomagolási osztály: II
4. Az áru helyes szállítási megnevezése: SZILÁRD MÉRGEZŐ GYÓGYSZER M.N.N.

15. SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓK

15.1. Címkézésre vonatkozó előírások:
Veszélyszimbólum:

T^+

nagyon mérgező

A veszélyes anyagok veszélyeire/kockázataira utaló **R - mondatok:**
R 28 – Lenyelve nagyon mérgező (toxikus)
R 45 – Rákot okozhat (karcinogén hatású lehet)
R 46 – Öröklődő genetikai károsodást okozhat (mutagén hatású lehet)
R 48 – Hosszú időn át hatva súlyos egészségkárosodást okozhat
R 60 – A fertilitást (fogamzóképességet vagy nemzőképességet) károsíthatja
R 61 – A születendő gyermekre ártalmas lehet
R 68 – Maradandó egészségkárosodást okozhat

A veszélyes anyagok biztonságos használatára utaló **S - mondatok:**
S 1 – Elzárva tartandó
S 36/37/39 – Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem/arcvédőt kell viselni
S 45 – Baleset vagy rosszullét esetén azonnal orvost kell hívni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni
S 53 – Kerülni kell az expozíciót, - használatához külön utasítás szükséges

15.2. Vonatkozó törvények és rendeletek:
1. Veszélyes anyagokkal kapcsolatos jogszabályok:
   2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról, [módosítja: 2004. évi XXVI. tv; 2004. évi CXL. tv.; 2005. évi CXXVII. tv.] és vonatkozó rendeletei: **44/2000. (XII. 27.) EüM. rendelet** [módosítja: 33/2004. (IV. 26.) EszCsM; 60/2005. (XII. 20.) EüM r.; 3/2006. (I. 26.) EüM r.; 1/2005 (I. 7.) FVM r.; 61/2004 (VIII. 11.) ESzCsM r.; 73/2004 (VIII. 11.) ESzCsM r.]
2. Veszélyes hulladékra vonatkozó előírások:
   98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet [módosítja: 340/2004 (XII. 22. Korm. rendelet; 313/2005. (XII. 25.) Korm. r.]
   16/2001. (VII. 18.) KöM. rendelet 16/2001. (VII. 18) KöM. rendeletben [módosítja: 22/2004 (XII. 11. KvVM rendelet.]
3. Vízszennyezéssel kapcsolatos rendeletek:
   220/2004 (VII. 21.) Korm r., [módosítja: 368/2004 (XII. 26.) Korm. r.; 340/2004 (XII. 22.) Korm. r.]
4. Munkavédelemre vonatkozó előírások:
   1993. évi XCIII. törvény a munkavédelemről, módosításai és vonatkozó NM, MüM rendeletei.

16. EGYÉB

Professzionális felhasználásra! A készítmény kizárólag orvosi felügyelet mellet a címkén feltüntetett utasítások szerint alkalmazható! A készítménnyel érintkező egészségügyi személyzet kerüljék a szerrel való érintkezést: a szemmel/bőrrel való érintkezést, annak belégzését ill. lenyelését.

A biztonsági adatlap 2. pontjában előforduló R-mondatok teljes szövege:

R 28 – Lenyelve nagyon mérgező (toxikus)
R 45 – Rákot okozhat (karcinogén hatású lehet)
R 46 – öröklődő genetikai károsodást okozhat (mutagén hatású lehet)
R 48 – Hosszú időn át hatva súlyos egészségkárosodást okozhat
R 60 – A fertilitást (fogamzóképességet vagy nemzőképességet) károsíthatja
R 61 – A születendő gyermekre ártalmas lehet
R 68 – Maradandó egészségkárosodást okozhat

A biztonsági adatlap készítője kijelenti, hogy a biztonsági adatlap a gyártó által rendelkezésre bocsátott dokumentációk alapján készült, és megfelel a 2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról és módosítása valamint vonatkozó rendeletei, 44/2000. (XII. 27.) EüM. rendelet és módosítása a 33/2004. (V.26.) ESZCSM rendelet (a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól) előírásainak.
A biztonsági adatlapban foglalt információk, adatok és ajánlások, melyeket a kiadás időpontjában pontosnak, helytállónak és szakszerűnek tartunk, hozzáértő szakemberek jóhiszemű munkájából származnak. Ezek az információk a gyártó termékeit a biztonsági szempontból írják le, és nem jelentenek garanciális vagy minőségi feltételt vagy nyilatkozatot, mindössze a termék kezeléséhez szolgálhatnak útmutatóul, a teljesség igénye nélkül. A termék felhasználása és kezelése során bizonyos körülmények között további, itt nem említett megfontolások is szükségessé válhatnak. Mindezekre tekintettel a biztonsági adatlap készítője, illetve az adatlapot aláíró cég - a termék felhasználásának, kezelésének körülményeit nem ismerve - semmilyen közvetlen vagy közvetett felelősséget vagy garanciát nem vállal a termék minőségéért és nem ad biztosítékot arra vonatkozóan, hogy a biztonsági adatlapban foglalt minden információ, adat és ajánlás a felhasználás időpontjában maradéktalanul pontosnak és helytállónak bizonyul. A biztonsági adatlap készítője, illetve az adatlapot aláíró cég nem vonható felelősségre az itt leírtakért és semmilyen káresemény, veszteség, sérülés, baleset, illetve ezekhez hasonló vagy ezekhez kapcsolódó más esemény bekövetkezéséért, amely összefüggésbe hozható az itt megadott információk felhasználásával. A biztonsági adatlapban foglalt információk megbízhatóságának mérlegelése, valamint a termék konkrét felhasználási és kezelési módjának megállapítása a tevékenységet végző felelőssége. A felhasználó köteles minden olyan hatályos jogszabályi előírást betartani, amely a termékkel folytatott tevékenységre vonatkozik.