키트 물질안전보건자료



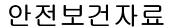
키트 제품명 VARIANT II Hemoglobin A1c Program Calibrator/Diluent Set

키트 카달로그 번호 2702115NU

개정일 08-9-2021

키트 내용

카달로그 번호	제품명
2200119	Calibrator Diluent
2702108NU	Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 2
2702107NU	Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 1





개정일 17-8-2021 개정 번호 2

1: 화학제품과 회사에 관한 정보

가 제품명

제품명 Calibrator Diluent

카달로그 번호 2200119

CAS 번호 7732-18-5

나 제품의 권고 용도와 사용상의 제한

권고 용도 시험관 내 실험실 시약 또는 성분

제한이 권고되는 용도 자료 없음

다 공급자 정보

회사 본사 제조자 법인 / 연락처 주소

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group Bio-Rad Laboratories Korea

1000 Alfred Nobel Drive

4000 Alfred Nobel Drive

10th Fl., Hyunjuk Bldg., 114

Hercules, CA 94547 Hercules, California 94547 Yeoksam-ro,

USA USA Gangnam-gu, Seoul 135-936,

Korea

자세한 정보는 다음으로 문의 하십시오

기술 서비스 +82-2-3473-4460

ctskorea@bio-rad.com

24시간 긴급 전화번호 CHEMTREC 한국: 003-0813-2549

긴급 전화 번호

2: 유해성 • 위험성

가 유해성・위험성 분류

분류되지 않음

나 예방조치 문구를 포함한 경고 표지 항목

유해성/위험성 신호어

유해/위험 문구 분류되지 않음.

다 유해성 위험성 분류기준에 포함되지 않는 기타 유해성 위험성

해당없음

3: 구성성분의 명칭 및 함유량

물질

해당없음

혼합물

일반 유해/위험성 분류되지 않음.

화학물질명	일반명 및 이명	CAS 번호	함유량(%)	기타 식별 번호
정제수	자료 없음	7732-18-5	90 - 100	KE-35400
나트륨 이지드	자료 없음	26628-22-8	<= 0.1	KE-31357

4: 응급조치 요령

가 눈에 들어갔을 때 다량의 물로 최소 15분간 위, 아래 눈꺼풀을 들면서 철저히 씻어낼 것. 의학적인

조치/조언을 구하시오.

나 피부에 접촉했을 때 피부를 비누와 물로 씻어 내시오.

다 흡입했을 때 신선한 공기가 있는 곳으로 옮길 것.

라 먹었을 때 물로 입을 철저히 헹구시오.

마 기타 의사의 주의사항

의사 참고 사항 징후에 따라 치료하시오.

증상 자료 없음.

5: 폭발・화재시 대처방법

가 적절한 (및 부적절한) 소화제

적절한 소화제 현지 상황과 주변 환경에 적절한 소화 방법을 사용하시오.

부적절한 소화제 자료 없음.

나 화학물질로부터 생기는 특정

유해성

알려진 것 없음.

다 화재 진압 시 착용할 보호구 및 소방대원

예방조치

소방대원은 자급식 호흡보호구와 완전 화재진압 보호장비를 착용하여야 함. 개인

보호장비를 사용하시오.

6: 누출 사고시 대처방법

가 인체를 보호하기 위한 필요한 조치 사항 및 보호구

개인 주의사항 자세한 정보는 제8항을 참고하시오.

응급 구조대원용 8항의 권장 개인보호구를 사용할 것.

나 환경을 보호하기 위해 필요한

조치사항

추가 생태학적 정보는 12항을 참조

다. 정화 또는 제거 방법

봉쇄 방법 안전하게 처리하는 것이 가능하면 추가 누출 또는 유출을 막으시오

정화 방법 적절하게 라벨이 부착된 용기로 들어 운반하시오

2차 유해/위험 방지 환경 규정을 준수하여 오염된 물체와 지역을 철저히 세척하시오

7: 취급 및 저장방법

가 안전취급요령

안전취급조언 올바른 산업 위생과 안전 조치에 맞게 취급하시오.

나 안전한 저장 방법(피해야 할 조건을 포함함)

보관 조건 제품 및 라벨 지침에 따라 보관할 것.

일반 위생 고려사항 올바른 산업 위생과 안전 조치에 맞게 취급하시오.

8: 노출방지 및 개인보호구

가 화학물질의 노출기준, 생물학적

노출기준 등

작업노출기준

화학물질명	대한민국	ACGIH TLV
나트륨 이지드	Ceiling: 0.29 mg/m ³	Ceiling: 0.29 mg/m³ Sodium azide Ceiling: 0.11 ppm Hydrazoic acid vapor

나 적절한 공학적 관리

공학적 관리 샤워기

세안기

환기 시스템.

환경 노출 관리 자료 없음.

다 개인 보호구

호흡기 보호 일반적 사용 조건 하에서는 보호 장비가 필요하지 않음. 노출 기준이 초과되었거나 자극을

경험한 경우, 환기 및 대피가 필요할 수 있음.

눈 보호 측면 보호막을 갖춘 보안경 (또는 고글)을 착용할 것.

손 보호 적절한 장갑을 착용하시오.

신체 보호 적절한 보호의를 착용하시오.

9: 물리화학적 특성

기본적인 물리화학적 특성에 대한 정보

가 외관(물리적 상태, 색 등) 수용액 물리적 상태 액체 색 무색 나 냄새 무취 다 냄새 역치 자료 없음

<u>특성</u> <u>수치_</u> <u>참조 • 방법</u> 라 pH 알려진 것 없음

마 녹는점 / 어는점

0 ° C / 32 ° F 100 ° C / 212 ° F 바 초기 끓는점과 끓는점 범위

사 인화점 자료 없음 알려진 것 없음

 아 증발 속도
 자료 없음
 알려진 것 없음

 자 인화성 (고체, 기체)
 자료 없음
 알려진 것 없음

차 인화 또는 폭발 범위의 상한/하한

 인화 또는 폭발 범위의 상한
 자료 없음

 인화 또는 폭발 범위의 하한
 자료 없음

 나 조기와
 아러지 거의

카 **증기압** 자료 없음 알려진 것 없음

타 용해도

수용해도 물에서 혼합됨

다른 용제에서의 용해도 자료 없음 알려진 것 없음 파 증기 밀도 자료 없음 알려진 것 없음 하 비중 자료 없음 알려진 것 없음 거 n 옥탄올/물 분배계수 자료 없음 알려진 것 없음 너 자연발화 온도 알려진 것 없음 자료 없음 알려진 것 없음 더 분해 온도

러 점도

 동적 점도
 자료 없음
 알려진 것 없음

 동점성
 자료 없음
 알려진 것 없음

머 분자량 해당없음

기타 정보

폭발성 특성해당없음산화성 특성해당없음연화점해당없음VOC 함량 (%)해당없음

10: 안정성 및 반응성

가 화학적 안정성 및 유해 반응의 가능성

안정성 일반 조건하에서 안정함.

유해 반응의 가능성 금속과 접촉을 피할 것. 본 제품은 아지드화 나트륨을 포함함. 아지드화 나트륨은 구리,

놋쇠, 납, 파이프 시스템 내 납땜과 반응하여 폭발성 화합물과 독성 가스를 형성할 수 있음.

폭발 데이터

기계충격감도 없음. 정전 방전감도 없음.

나 피해야 할 조건(정전기 방전, 충격, 제공된 정보에 근거하면 알려진 바 없음.

진동 등)

다 피해야 할 물질 금속들.

라 분해시 생성되는 유해물질 제공된 정보에 근거하면 알려진 바 없음.

11: 독성에 관한 정보

가 가능성이 높은 노출 경로에 관한 정보

제품 정보

흡입 물질 또는 혼합물에 대한 구체적인 자료가 이용가능하지 않음

섭취 물질 또는 혼합물에 대한 구체적인 자료가 이용가능하지 않음

눈 접촉 물질 또는 혼합물에 대한 구체적인 자료가 이용가능하지 않음

피부 접촉 물질 또는 혼합물에 대한 구체적인 자료가 이용가능하지 않음

증상 자료 없음

나 건강 유해성 정보

급성 독성

독성 수치 측정

화학물질명	경구 LD50	경피 LD50	흡입 LC50
정제수	> 90 mL/kg (Rat)	-	-
나트륨 이지드	= 27 mg/kg (Rat)	= 20 mg/kg (Rabbit) = 50 mg/kg (Rat)	-

피부 부식성 / 자극성 이용 가능한 자료에 근거할 때, 분류 기준에 충족하지 않음

심한 눈 손상성 / 자극성 이용 가능한 자료에 근거할 때, 분류 기준에 충족하지 않음.

발암성 이용 가능한 자료에 근거할 때, 분류 기준에 충족하지 않음.

생식세포 변이원성 이용 가능한 자료에 근거할 때, 분류 기준에 충족하지 않음.

생식독성 이용 가능한 자료에 근거할 때, 분류 기준에 충족하지 않음.

특정표적장기독성 - 1회 노출 이용 가능한 자료에 근거할 때, 분류 기준에 충족하지 않음.

특정표적장기독성 - 반복 노출 이용 가능한 자료에 근거할 때, 분류 기준에 충족하지 않음.

흡인 유해성 이용 가능한 자료에 근거할 때, 분류 기준에 충족하지 않음.

12: 환경에 미치는 영향

가 생태독성

알려지지 않은 유해성에 관한 퍼센트 혼합물의 0 %는 수생 환경 유해성이 알려지지 않은 성분으로 구성되어 있음

화학물질명	조류/수생 식물	어류	미생물 독성	갑각류
나트륨 이지드	-	LC50: =0.7mg/L (96h,	-	-
		Lepomis macrochirus)		
		LC50: =0.8mg/L (96h,		
		Oncorhynchus mykiss)		
		LC50: =5.46mg/L (96h,		
		Pimephales promelas)		

나 잔류성 및 분해성 자료 없음.

다 생물 농축성 자료 없음.

라 토양 이동성 자료 없음.

마 기타 유해 영향 자료 없음.

13: 폐기시 주의사항

가 페기물 처리방법

잔여물/미사용 제품의 폐기물 금속 파이프 시스템으로 배출되는 용액이 아지드화 나트륨을 포함하면 파이프를

주기적으로 물로 세척할 것. 지역 규정에 따라 폐기 하시오. 폐기물을 환경 법규에 따라

폐기할 것.

나 폐기시 주의사항(오염된 용기 및 포장의 폐기 방법을 포함함)

오염된 포장 빈 용기를 재사용하지 마시오.

14: 운송에 필요한 정보

 가
 유엔 번호
 규제되지 않음

 나
 유엔 적정 선적명
 규제되지 않음

 다
 운송에서의 위험성 등급
 규제되지 않음

 라
 용기등급
 규제되지 않음

 마
 해양 오염 물질
 규제되지 않음

 바
 사용자에 대한 특별 주의사항
 규제되지 않음

IATA 규제되지 않음

IMDG 규제되지 않음

15: 법적 규제현황

가 산업안전보건법에 의한 규제 해당없음

관리대상유해물질 해당없음 작업환경측정 대상 유해인자 해당없음 특수건강진단 대상 유해인자 해당없음 화학물질의 노출기준, 생물학적 노출기준 등 국가 노출 관리 변수에 관해 8항을 참조

나 화학물질관리법에 의한 규제

화학물질명	독성 물질	금지물질	제한 물질
나트륨 이지드	97-1-165, 1 % *	해당없음	해당없음
* 이 % 이상이 포함된 혼합물이 지정되었음			

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 (K-REACH) 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 제8-4조, 제9조 및 제10-2조에 따름

화학물질명	등록대상기존화학물질	등록대상기존화학물질로 지정될 가능성이 없는 기존화학물질	위해성이 매우 낮은 것으로 알려져 있는 기존화학물질
정제수	해당없음	해당없음	25
나트륨 이지드	439	해당없음	해당없음

화학물질 관리법 (CCA) - 사고대비물질 해당없음

다 위험물안전관리법에 의한 규제 자료 없음

라 폐기물관리법에 의한 규제 폐기물을 환경 법규에 따라 폐기할 것.

마 기타 국내 및 외국법에 의한 규제 오염물질 배출 및 이동 등록 (PRTR)

화학물질명	독성 배출 목록 화학 물질 - 그룹 1	독성 배출 목록 화학 물질 - 그룹 2
나트륨 이지드		>=1.0 % w/w

국제 화학물질 목록

화학물질 목록 법규 준수 현황에 대해 공급자에게 문의할 것

16: 그 밖의 참고사항

가 정보의 출처 및 참조

다음에 의해 작성됨 Bio-Rad 실험실, 환경 보건 및 안전.

나

다 개정 횟수 및 최종 개정일자

개정 번호 2

개정일 17-8-2021

개정 비고 업데이트된 SDS 항목. 1. 2. 3.

라 기타

안전 보건 자료에서 사용된 약어에 대한 기호표 또는 범례

ACGIH (미국 산업 보건 전문가 협의회)

IMDG 국제 해상 위험물 (IMDG)

범례 8항: 노출방지 및 개인보호구

TWA TWA (시간-가중 평균) STEL STEL (단기 노출 기준)

최대 최대 한계치 * 피부 지정

본 물질안전보건자료를 작성하는데 사용된 주요 참조 문헌 및 출처

독성 물질 및 질병 관리국 (ATSDR)

미국 환경보호국 ChemView 데이터베이스

유럽 식품 안정청 (EFSA)

EPA (환경보호청)

급성 노출 지침 수준 (AEGL)

미국 환경보호국 연방 살충제, 살진균제 및 살서제 법

미국 환경보호국 대량 생산 화학물질

식품 연구 저널 (Food Research Journal)

유해 물질 데이터베이스

국제 통합 화학물질 정보 데이타베이스 (IUCLID)

일본 GHS 분류

호주 국립 산업 화학물질 신고 및 평가 계획 (NICNAS)

NIOSH (산업 안전 및 보건에 관한 국립 연구소)

의약품의 ChemID 플러스의 국립 라이브러리 (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

국립 독성 프로그램 (NTP)

뉴질랜드 화학물질 분류 및 정보 데이터베이스 (CCID)

경제 협력 개발 기구, 보건 및 안전 출판물

경제 협력 개발 기구, 대량생산화학물질 프로그램

경제 협력 개발 기구, 스크리닝 정보 데이터 세트

RTECS (화학물질 독성 영향 등록)

세계 보건 기구

책임 제한

본 물질안전보건자료에서 제공되는 정보는 발행일 현재 가장 최선의 지식, 정보 및 확신에 따라 정확한 것임. 제공된 정보는 안전한 취급, 사용, 처리, 저장, 운송, 폐기 및 방출에 대한 지침으로만 사용하도록 의도되었으며 제품 보증 또는 품질 사양으로 간주되지 않아야 함. 이 정보는 지정된 특정 물질에만 관계되며 내용에 명시되어 있지 않은 한 어떠한 다른 물질 결합하여 사용하거나 기타 처리 과정의 경우에는 유효하지 않을 수 있음.

안전 보건 자료의 끝

지역	템플레이트 이름	개정 비고
대한민국	KGHS	2.0

다 위험물안전관리법에 의한 규제

자료 없음

물리적 상태 액체

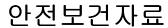
화학물질명	등급(들)	규정에서의 화학물질명	한계 수치
나트륨 이지드	등급 5 - 자기-반응성 물질	금속의 아지화합물	200

··--

가
나
다
라
Πŀ
Ηŀ
사
아
자
차
카
타
파
하
거
너
더
러
머

지역	템플레이트 이름	개정 비고
브라질	BGHS	2.0

조성	100
TSCA	준수됨
DSL/NDSL	준수됨
EINECS/ELINCS	준수됨
ENCS	준수됨
IECSC	준수됨
KECL	준수됨
PICCS	준수됨
AICS	준수됨





개정일 18-8-2021 개정 번호 2

1: 화학제품과 회사에 관한 정보

가 제품명

제품명 Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 2

카달로그 번호 2702108NU

나 제품의 권고 용도와 사용상의 제한

권고 용도 시험관 내 진단

제한이 권고되는 용도 자료 없음

다 공급자 정보

회사 본사 <u>제조자</u> 법인 / 연락처 주소

Bio-Rad Laboratories Inc. Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group Bio-Rad Laboratories Korea 1000 Alfred Nobel Drive 4000 Alfred Nobel Drive 10th Fl., Hyunjuk Bldg., 114

Hercules, CA 94547 Hercules, California 94547 Yeoksam-ro,

Gangnam-gu, Seoul 135-936, USA USA Korea

자세한 정보는 다음으로 문의 하십시오

기술 서비스 +82-2-3473-4460

ctskorea@bio-rad.com

24시간 긴급 전화번호 CHEMTREC 한국: 003-0813-2549

긴급 전화 번호

2: 유해성・위험성

가 유해성·위험성 분류

분류되지 않음

나 예방조치 문구를 포함한 경고 표지 항목

유해성/위험성 신호어

유해/위험 문구 분류되지 않음.

다 유해성 위험성 분류기준에 포함되지 않는 기타 유해성 위험성

해당없음

3: 구성성분의 명칭 및 함유량

<u>물질</u>

해당없음

혼합물

일반 유해/위험성 분류되지 않음.

화학물질명	일반명 및 이명	CAS 번호	함유량(%)	기타 식별 번호
Human Source Material	자료 없음	NO-CAS-20	70 - <80	자료 없음
슈크로오스	자료 없음	57-50-1	10 - <20	KE-17258
정제수	자료 없음	7732-18-5	1 - <5	KE-35400
Tobramycin	자료 없음	32986-56-4	<= 0.1	KE-01283
Gentamicin, sulfate (salt)	자료 없음	1405-41-0	<= 0.1	KE-17593
에데트산나트륨수화물	자료 없음	6381-92-6	<= 0.1	자료 없음

4: 응급조치 요령

가 눈에 들어갔을 때 다량의 물로 최소 15분간 위, 아래 눈꺼풀을 들면서 철저히 씻어낼 것. 의학적인

조치/조언을 구하시오.

나 피부에 접촉했을 때 피부를 비누와 물로 씻어 내시오.

다 흡입했을 때 신선한 공기가 있는 곳으로 옮길 것.

라 먹었을 때 의학적인 조치/조언을 구하시오. 인체 유래 물질 및 / 또는 잠재적 감염성 성분을 포함함.

소방대원은 자급식 호흡보호구와 완전 화재진압 보호장비를 착용하여야 함. 개인

마 기타 의사의 주의사항

의사 참고 사항 인체 유래 물질 및 / 또는 잠재적 감염성 성분을 포함함.

증상 자료 없음.

5: 폭발ㆍ화재시 대처방법

가 적절한 (및 부적절한) 소화제

적절한 소화제 현지 상황과 주변 환경에 적절한 소화 방법을 사용하시오.

부적절한 소화제 자료 없음.

나 화학물질로부터 생기는 특정

유해성

알려진 것 없음.

다 화재 진압 시 착용할 보호구 및

보호장비를 사용하시오.

예방조치

6: 누출 사고시 대처방법

가 인체를 보호하기 위한 필요한 조치 사항 및 보호구

개인 주의사항 자세한 정보는 제8항을 참고하시오.

응급 구조대원용 8항의 권장 개인보호구를 사용할 것.

나 환경을 보호하기 위해 필요한

조치사항

추가 생태학적 정보는 12항을 참조

다. 정화 또는 제거 방법

봉쇄 방법 하수구, 지표수 또는 하천 본류에 들어가지 않도록 할 것

정화 방법 오염된 표면을 철저히 세척하시오 용도: 살균제

2차 유해/위험 방지 환경 규정을 준수하여 오염된 물체와 지역을 철저히 세척하시오

7: 취급 및 저장방법

가 안전취급요령

안전취급조언 올바른 산업 위생과 안전 조치에 맞게 취급하시오.

나 안전한 저장 방법(피해야 할 조건을 포함함)

보관 조건 제품 및 라벨 지침에 따라 보관할 것.

일반 위생 고려사항 잠재적 감염성 물질의 취급을 위해 보편적 및 표준 예방조치를 따를 것.

8: 노출방지 및 개인보호구

가 화학물질의 노출기준, 생물학적

노출기준 등

작업노출기준

화학물질명	대한민국	ACGIH TLV
슈크로오스	TWA: 10 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³

나 적절한 공학적 관리

공학적 관리 샤워기

세안기

환기 시스템.

환경 노출 관리 자료 없음.

다 개인 보호구

호흡기 보호 일반적 사용 조건 하에서는 보호 장비가 필요하지 않음. 노출 기준이 초과되었거나 자극을

경험한 경우, 환기 및 대피가 필요할 수 있음.

눈 보호 측면 보호막을 갖춘 보안경 (또는 고글)을 착용할 것.

손 보호 적절한 장갑을 착용하시오.

신체 보호 적절한 보호의를 착용하시오.

9: 물리화학적 특성

기본적인 물리화학적 특성에 대한 정보

 가
 외관(물리적 상태, 색 등)
 고체

 불리적 상태
 고체

 색
 가지각색

 나
 냄새
 무취

 다
 냄새 역치
 자료 없음

 특성
 수치
 참조 • 방법

 라 pH
 알려진 것 없음

 마 녹는점 / 어는점
 자료 없음
 알려진 것 없음

 바 초기 끓는점과 끓는점 범위
 자료 없음
 알려진 것 없음

 사 인화점
 자료 없음
 알려진 것 없음

 알려진 것 없음

 가료 없음
 알려진 것 없음

아 증발 속도 자료 없음 알려진 것 없음 알려진 것 없음 자 인화성 (고체, 기체) 자료 없음

차 인화 또는 폭발 범위의 상한/하한

인화 또는 폭발 범위의 상한 자료 없음 인화 또는 폭발 범위의 하한 자료 없음

카 증기압 자료 없음 알려진 것 없음

타 용해도

수용해도 물에서 혼합됨 다른 용제에서의 용해도 자료 없음

알려진 것 없음 파 증기 밀도 자료 없음 알려진 것 없음 하 비중 자료 없음 알려진 것 없음 거 n 옥탄올/물 분배계수 자료 없음 알려진 것 없음 알려진 것 없음 너 자연발화 온도 자료 없음

더 분해 온도 알려진 것 없음

러 점도

동적 점도 자료 없음 알려진 것 없음 알려진 것 없음 자료 없음 동점성

머 분자량 해당없음

기타 정보

폭발성 특성 해당없음 산화성 특성 해당없음 연화점 해당없음 VOC 함량 (%) 해당없음

10: 안정성 및 반응성

가 화학적 안정성 및 유해 반응의 가능성

안정성 일반 조건하에서 안정함.

유해 반응의 가능성 정상 처리 시 없음.

폭발 데이터

기계충격감도 없음. 정전 방전감도 없음.

나 피해야 할 조건(정전기 방전, 충격, 제공된 정보에 근거하면 알려진 바 없음.

진동 등)

다 피해야 할 물질 제공된 정보에 근거하면 알려진 바 없음.

라 분해시 생성되는 유해물질 제공된 정보에 근거하면 알려진 바 없음.

11: 독성에 관한 정보

가 가능성이 높은 노출 경로에 관한 정보

제품 정보

흡입 물질 또는 혼합물에 대한 구체적인 자료가 이용가능하지 않음

섭취 물질 또는 혼합물에 대한 구체적인 자료가 이용가능하지 않음

눈 접촉 물질 또는 혼합물에 대한 구체적인 자료가 이용가능하지 않음

피부 접촉 물질 또는 혼합물에 대한 구체적인 자료가 이용가능하지 않음

증상 자료 없음

나 건강 유해성 정보

급성 독성

독성 수치 측정

다음 수치는 GHS 문서의 3.1 장에 근거하여 계산됨

화학물질명	경구 LD50	경피 LD50	흡입 LC50
슈크로오스	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
정제수	> 90 mL/kg (Rat)	-	-
Tobramycin	> 7500 mg/kg (Rat)	-	-
Gentamicin, sulfate (salt)	> 5 g/kg (Rat)	-	-

피부 부식성 / 자극성 이용 가능한 자료에 근거할 때, 분류 기준에 충족하지 않음

심한 눈 손상성 / 자극성 이용 가능한 자료에 근거할 때, 분류 기준에 충족하지 않음.

발암성 이용 가능한 자료에 근거할 때, 분류 기준에 충족하지 않음.

생식세포 변이원성 이용 가능한 자료에 근거할 때, 분류 기준에 충족하지 않음.

생식독성 이용 가능한 자료에 근거할 때, 분류 기준에 충족하지 않음.

특정표적장기독성 - 1회 노출 이용 가능한 자료에 근거할 때, 분류 기준에 충족하지 않음.

특정표적장기독성 - 반복 노출 이용 가능한 자료에 근거할 때, 분류 기준에 충족하지 않음.

표적 장기 영향 호흡기계. 눈.

흡인 유해성 이용 가능한 자료에 근거할 때, 분류 기준에 충족하지 않음.

12: 환경에 미치는 영향

가 생태독성 본 제품의 환경 영향은 완전히 검토되지 않았음.

알려지지 않은 유해성에 관한 퍼센트 혼합물의 0 %는 수생 환경 유해성이 알려지지 않은 성분으로 구성되어 있음

나 잔류성 및 분해성 자료 없음.

다 생물 농축성 자료 없음.

라 토양 이동성 자료 없음.

마 기타 유해 영향 자료 없음.

13: 폐기시 주의사항

가 폐기물 처리방법

잔여물/미사용 제품의 폐기물 지역 규정에 따라 폐기 하시오. 폐기물을 환경 법규에 따라 폐기할 것.

나 폐기시 주의사항(오염된 용기 및 포장의 폐기 방법을 포함함)

오염된 포장 빈 용기를 재사용하지 마시오.

14: 운송에 필요한 정보

 가
 유엔 번호
 규제되지 않음

 나
 유엔 적정 선적명
 규제되지 않음

 다
 운송에서의 위험성 등급
 규제되지 않음

 라
 용기등급
 규제되지 않음

 마
 해양 오염 물질
 규제되지 않음

 바
 사용자에 대한 특별 주의사항
 규제되지 않음

IATA 규제되지 않음

IMDG 규제되지 않음

15: 법적 규제현황

가 산업안전보건법에 의한 규제 해당없음

관리대상유해물질 해당없음 작업환경측정 대상 유해인자 해당없음 특수건강진단 대상 유해인자 해당없음 화학물질의 노출기준, 생물학적 노출기준 등 국가 노출 관리 변수에 관해 8항을 참조

나 화학물질관리법에 의한 규제

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 (K-REACH) 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 제8-4조, 제9조 및 제10-2조에 따름

화학물질명	등록대상기존화학물질	등록대상기존화학물질로 지정될 가능성이 없는 기존화학물질	위해성이 매우 낮은 것으로 알려져 있는 기존화학물질
슈크로오스	해당없음	해당없음	6
정제수	해당없음	해당없음	25

화학물질 관리법 (CCA) - 사고대비물질 해당없음

다 위험물안전관리법에 의한 규제 자료 없음

라 폐기물관리법에 의한 규제 폐기물을 환경 법규에 따라 폐기할 것.

마 기타 국내 및 외국법에 의한 규제 자료 없음

국제 화학물질 목록

화학물질 목록 법규 준수 현황에 대해 공급자에게 문의할 것

16: 그 밖의 참고사항

가 정보의 출처 및 참조

다음에 의해 작성됨 Bio-Rad 실험실, 환경 보건 및 안전.

나

다 개정 횟수 및 최종 개정일자

개정 번호 2

개정일 18-8-2021

개정 비고 업데이트된 SDS 항목. 1. 2. 3.

라 기타

안전 보건 자료에서 사용된 약어에 대한 기호표 또는 범례

ACGIH (미국 산업 보건 전문가 협의회)

IMDG 국제 해상 위험물 (IMDG)

범례 8항: 노출방지 및 개인보호구

____________ TWA TWA (시간-가중 평균) STEL STEL (단기 노출 기준)

최대 최대 한계치 * 피부 지정

본 물질안전보건자료를 작성하는데 사용된 주요 참조 문헌 및 출처

독성 물질 및 질병 관리국 (ATSDR)

미국 환경보호국 ChemView 데이터베이스

유럽 식품 안정청 (EFSA)

EPA (환경보호청)

급성 노출 지침 수준 (AEGL)

미국 환경보호국 연방 살충제, 살진균제 및 살서제 법

미국 환경보호국 대량 생산 화학물질

식품 연구 저널 (Food Research Journal)

유해 물질 데이터베이스

국제 통합 화학물질 정보 데이타베이스 (IUCLID)

일본 GHS 분류

호주 국립 산업 화학물질 신고 및 평가 계획 (NICNAS)

NIOSH (산업 안전 및 보건에 관한 국립 연구소)

의약품의 ChemID 플러스의 국립 라이브러리 (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

국립 독성 프로그램 (NTP)

뉴질랜드 화학물질 분류 및 정보 데이터베이스 (CCID)

경제 협력 개발 기구, 보건 및 안전 출판물

경제 협력 개발 기구, 대량생산화학물질 프로그램

경제 협력 개발 기구, 스크리닝 정보 데이터 세트

RTECS (화학물질 독성 영향 등록)

세계 보건 기구

책임 제한

본 물질안전보건자료에서 제공되는 정보는 발행일 현재 가장 최선의 지식, 정보 및 확신에 따라 정확한 것임. 제공된 정보는 안전한 취급, 사용, 처리, 저장, 운송, 폐기 및 방출에 대한 지침으로만 사용하도록 의도되었으며 제품 보증 또는 품질 사양으로 간주되지 않아야 함. 이 정보는 지정된 특정 물질에만 관계되며 내용에 명시되어 있지 않은 한 어떠한 다른 물질 결합하여 사용하거나 기타 처리 과정의 경우에는 유효하지 않을 수 있음.

안전 보건 자료의 끝

지역	템플레이트 이름	개정 비고
대한민국	KGHS	2.0

다 위험물안전관리법에 의한 규제

자료 없음

물리적 상태 고체

가나다라마바사아자차카타

파하거 너 더러 머

지역 템플레이트 이름 기		개정 비고
브라질	BGHS	2.0

조성	100
TSCA	준수되지 않음
DSL/NDSL	준수되지 않음
EINECS/ELINCS	준수되지 않음
ENCS	준수되지 않음
IECSC	준수되지 않음
KECL	준수되지 않음
PICCS	준수되지 않음
AICS	준수되지 않음



안전보건자료

개정일 18-8-2021 개정 번호 2

1: 화학제품과 회사에 관한 정보

가 제품명

제품명 Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 1

카달로그 번호 2702107NU

나 제품의 권고 용도와 사용상의 제한

시험관 내 진단 권고 용도

제한이 권고되는 용도 자료 없음

다 공급자 정보

<u>제조자</u> 회사 본사 법인 / 연락처 주소

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group Bio-Rad Laboratories Korea Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive 4000 Alfred Nobel Drive 10th Fl., Hyunjuk Bldg., 114

Hercules, CA 94547 Hercules, California 94547 Yeoksam-ro,

USA USA Gangnam-gu, Seoul 135-936, Korea

자세한 정보는 다음으로 문의 하십시오

기술 서비스 +82-2-3473-4460

ctskorea@bio-rad.com

24시간 긴급 전화번호 CHEMTREC 한국: 003-0813-2549

긴급 전화 번호

2: 유해성 • 위험성

가 유해성·위험성 분류

분류되지 않음

나 예방조치 문구를 포함한 경고 표지 항목

유해성/위험성 신호어

유해/위험 문구 분류되지 않음.

다 유해성 위험성 분류기준에 포함되지 않는 기타 유해성 위험성

해당없음

3: 구성성분의 명칭 및 함유량

<u>물질</u>

해당없음

혼합물

일반 유해/위험성 분류되지 않음.

화학물질명	일반명 및 이명	CAS 번호	함유량(%)	기타 식별 번호
Human Source Material	자료 없음	NO-CAS-20	70 - <80	자료 없음
슈크로오스	자료 없음	57-50-1	10 - <20	KE-17258
정제수	자료 없음	7732-18-5	1 - <5	KE-35400
Tobramycin	자료 없음	32986-56-4	<= 0.1	KE-01283
Gentamicin, sulfate (salt)	자료 없음	1405-41-0	<= 0.1	KE-17593
에데트산나트륨수화물	자료 없음	6381-92-6	<= 0.1	자료 없음

4: 응급조치 요령

가 눈에 들어갔을 때 다량의 물로 최소 15분간 위, 아래 눈꺼풀을 들면서 철저히 씻어낼 것. 의학적인

조치/조언을 구하시오.

나 피부에 접촉했을 때 피부를 비누와 물로 씻어 내시오.

다 흡입했을 때 신선한 공기가 있는 곳으로 옮길 것.

라 먹었을 때 의학적인 조치/조언을 구하시오. 인체 유래 물질 및 / 또는 잠재적 감염성 성분을 포함함.

마 기타 의사의 주의사항

의사 참고 사항 인체 유래 물질 및 / 또는 잠재적 감염성 성분을 포함함.

증상 자료 없음.

5: 폭발 • 화재시 대처방법

가 적절한 (및 부적절한) 소화제

적절한 소화제 현지 상황과 주변 환경에 적절한 소화 방법을 사용하시오.

부적절한 소화제 자료 없음.

나 화학물질로부터 생기는 특정

유해성

알려진 것 없음.

다 화재 진압 시 착용할 보호구 및 예방조치 소방대원은 자급식 호흡보호구와 완전 화재진압 보호장비를 착용하여야 함. 개인

보호장비를 사용하시오.

6: 누출 사고시 대처방법

가 인체를 보호하기 위한 필요한 조치 사항 및 보호구

개인 주의사항 자세한 정보는 제8항을 참고하시오.

응급 구조대원용 8항의 권장 개인보호구를 사용할 것.

나 환경을 보호하기 위해 필요한

추가 생태학적 정보는 12항을 참조

조치사항

다. 정화 또는 제거 방법

봉쇄 방법 하수구, 지표수 또는 하천 본류에 들어가지 않도록 할 것

정화 방법 오염된 표면을 철저히 세척하시오 용도: 살균제

2차 유해/위험 방지 환경 규정을 준수하여 오염된 물체와 지역을 철저히 세척하시오

7: 취급 및 저장방법

가 안전취급요령

안전취급조언 올바른 산업 위생과 안전 조치에 맞게 취급하시오.

나 안전한 저장 방법(피해야 할 조건을 포함함)

보관 조건 제품 및 라벨 지침에 따라 보관할 것.

일반 위생 고려사항 잠재적 감염성 물질의 취급을 위해 보편적 및 표준 예방조치를 따를 것.

8: 노출방지 및 개인보호구

가 화학물질의 노출기준, 생물학적

노출기준 등

작업노출기준

화학물질명	대한민국	ACGIH TLV
슈크로오스	TWA: 10 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³

나 적절한 공학적 관리

공학적 관리 샤워기

세안기

환기 시스템.

환경 노출 관리 자료 없음.

다 개인 보호구

호흡기 보호 일반적 사용 조건 하에서는 보호 장비가 필요하지 않음. 노출 기준이 초과되었거나 자극을

경험한 경우, 환기 및 대피가 필요할 수 있음.

눈 보호 측면 보호막을 갖춘 보안경 (또는 고글)을 착용할 것.

손 보호 적절한 장갑을 착용하시오.

신체 보호 적절한 보호의를 착용하시오.

9: 물리화학적 특성

기본적인 물리화학적 특성에 대한 정보

 가 외관(물리적 상태, 색 등)
 고체

 물리적 상태
 고체

 색
 가지각색

 나 냄새
 무취

다 **냄새 역치** 자료 없음

 특성
 수치
 참조 • 방법

 라 pH
 알려진 것 없음

 마 녹는점 / 어는점
 자료 없음
 알려진 것 없음

알려진 것 없음

바 초기 끓는점과 끓는점 범위 자료 없음 알려진 것 없음 사 인화점 자료 없음 알려진 것 없음 알려진 것 없음 아 증발 속도 자료 없음 알려진 것 없음 자 인화성 (고체, 기체) 자료 없음

차 인화 또는 폭발 범위의 상한/하한

인화 또는 폭발 범위의 상한 자료 없음 인화 또는 폭발 범위의 하한 자료 없음 카 증기압 알려진 것 없음 자료 없음

타 용해도

수용해도 물에서 용해됨 다른 용제에서의 용해도 자료 없음 파 증기 밀도 자료 없음

알려진 것 없음 하 비중 자료 없음 알려진 것 없음 알려진 것 없음 거 n 옥탄올/물 분배계수 자료 없음 알려진 것 없음 너 자연발화 온도 자료 없음 알려진 것 없음

더 분해 온도 러 점도

동적 점도 알려진 것 없음 자료 없음 자료 없음 알려진 것 없음 동점성

머 분자량 해당없음

기타 정보

폭발성 특성 해당없음 산화성 특성 해당없음 연화점 해당없음 VOC 함량 (%) 해당없음

10: 안정성 및 반응성

가 화학적 안정성 및 유해 반응의 가능성

일반 조건하에서 안정함. 안정성

유해 반응의 가능성 정상 처리 시 없음.

폭발 데이터

기계충격감도 없음. 정전 방전감도 없음.

나 피해야 할 조건(정전기 방전, 충격, 제공된 정보에 근거하면 알려진 바 없음.

진동 등)

다 피해야 할 물질 제공된 정보에 근거하면 알려진 바 없음.

라 분해시 생성되는 유해물질 제공된 정보에 근거하면 알려진 바 없음.

|11: 독성에 관한 정보

가 가능성이 높은 노출 경로에 관한 정보

제품 정보

흡입 물질 또는 혼합물에 대한 구체적인 자료가 이용가능하지 않음

섭취 물질 또는 혼합물에 대한 구체적인 자료가 이용가능하지 않음

눈 접촉 물질 또는 혼합물에 대한 구체적인 자료가 이용가능하지 않음

피부 접촉 물질 또는 혼합물에 대한 구체적인 자료가 이용가능하지 않음

증상 자료 없음

나 건강 유해성 정보

급성 독성

독성 수치 측정

다음 수치는 GHS 문서의 3.1 장에 근거하여 계산됨

화학물질명	경구 LD50	경피 LD50	흡입 LC50
슈크로오스	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
정제수	> 90 mL/kg (Rat)	_	-
Tobramycin	> 7500 mg/kg (Rat)	-	-
Gentamicin, sulfate (salt)	> 5 g/kg (Rat)	-	-

피부 부식성 / 자극성 이용 가능한 자료에 근거할 때, 분류 기준에 충족하지 않음

심한 눈 손상성 / 자극성 이용 가능한 자료에 근거할 때, 분류 기준에 충족하지 않음.

발암성 이용 가능한 자료에 근거할 때, 분류 기준에 충족하지 않음.

생식세포 변이원성 이용 가능한 자료에 근거할 때, 분류 기준에 충족하지 않음.

생식독성 이용 가능한 자료에 근거할 때, 분류 기준에 충족하지 않음.

특정표적장기독성 - 1회 노출 이용 가능한 자료에 근거할 때, 분류 기준에 충족하지 않음.

특정표적장기독성 - 반복 노출 이용 가능한 자료에 근거할 때, 분류 기준에 충족하지 않음.

표적 장기 영향 호흡기계. 눈.

흡인 유해성 이용 가능한 자료에 근거할 때, 분류 기준에 충족하지 않음.

12: 환경에 미치는 영향

가 생태독성 본 제품의 환경 영향은 완전히 검토되지 않았음.

알려지지 않은 유해성에 관한 퍼센트 혼합물의 0 %는 수생 환경 유해성이 알려지지 않은 성분으로 구성되어 있음

나 잔류성 및 분해성 자료 없음.

다 생물 농축성 자료 없음.

라 토양 이동성 자료 없음.

마 기타 유해 영향 자료 없음.

13: 폐기시 주의사항

가 폐기물 처리방법

잔여물/미사용 제품의 폐기물 지역 규정에 따라 폐기 하시오. 폐기물을 환경 법규에 따라 폐기할 것.

나 폐기시 주의사항(오염된 용기 및 포장의 폐기 방법을 포함함)

오염된 포장 빈 용기를 재사용하지 마시오.

14: 운송에 필요한 정보

 가
 유엔 번호
 규제되지 않음

 나
 유엔 적정 선적명
 규제되지 않음

 다
 운송에서의 위험성 등급
 규제되지 않음

 라
 용기등급
 규제되지 않음

 마
 해양 오염 물질
 규제되지 않음

 바
 사용자에 대한 특별 주의사항
 규제되지 않음

IATA 규제되지 않음

IMDG 규제되지 않음

15: 법적 규제현황

가 산업안전보건법에 의한 규제 해당없음

관리대상유해물질 해당없음 작업환경측정 대상 유해인자 해당없음 특수건강진단 대상 유해인자 해당없음 화학물질의 노출기준, 생물학적 노출기준 등 국가 노출 관리 변수에 관해 8항을 참조

나 화학물질관리법에 의한 규제

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 (K-REACH) 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 제8-4조, 제9조 및 제10-2조에 따름

화학물질명	등록대상기존화학물질	등록대상기존화학물질로 지정될 가능성이 없는 기존화학물질	위해성이 매우 낮은 것으로 알려져 있는 기존화학물질
슈크로오스	해당없음	해당없음	6
정제수	해당없음	해당없음	25

화학물질 관리법 (CCA) - 사고대비물질 해당없음

다 위험물안전관리법에 의한 규제 자료 없음

라 폐기물관리법에 의한 규제 폐기물을 환경 법규에 따라 폐기할 것.

마 기타 국내 및 외국법에 의한 규제 자료 없음

국제 화학물질 목록

화학물질 목록 법규 준수 현황에 대해 공급자에게 문의할 것

16: 그 밖의 참고사항

가 정보의 출처 및 참조

다음에 의해 작성됨 Bio-Rad 실험실, 환경 보건 및 안전.

나

다 개정 횟수 및 최종 개정일자

개정 번호 2

개정일 18-8-2021

개정 비고 업데이트된 SDS 항목. 1. 2. 3.

라 기타

안전 보건 자료에서 사용된 약어에 대한 기호표 또는 범례

ACGIH (미국 산업 보건 전문가 협의회)

IMDG 국제 해상 위험물 (IMDG)

범례 8항: 노출방지 및 개인보호구

TWA TWA (시간-가중 평균) STEL STEL (단기 노출 기준)

최대 최대 한계치 * 피부 지정

본 물질안전보건자료를 작성하는데 사용된 주요 참조 문헌 및 출처

독성 물질 및 질병 관리국 (ATSDR)

미국 환경보호국 ChemView 데이터베이스

유럽 식품 안정청 (EFSA)

EPA (환경보호청)

급성 노출 지침 수준 (AEGL)

미국 환경보호국 연방 살충제, 살진균제 및 살서제 법

미국 환경보호국 대량 생산 화학물질

식품 연구 저널 (Food Research Journal)

유해 물질 데이터베이스

국제 통합 화학물질 정보 데이타베이스 (IUCLID)

일본 GHS 분류

호주 국립 산업 화학물질 신고 및 평가 계획 (NICNAS)

NIOSH (산업 안전 및 보건에 관한 국립 연구소)

의약품의 ChemID 플러스의 국립 라이브러리 (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

국립 독성 프로그램 (NTP)

뉴질랜드 화학물질 분류 및 정보 데이터베이스 (CCID)

경제 협력 개발 기구, 보건 및 안전 출판물

경제 협력 개발 기구, 대량생산화학물질 프로그램

경제 협력 개발 기구, 스크리닝 정보 데이터 세트

RTECS (화학물질 독성 영향 등록)

세계 보건 기구

책임 제한

본 물질안전보건자료에서 제공되는 정보는 발행일 현재 가장 최선의 지식, 정보 및 확신에 따라 정확한 것임. 제공된 정보는 안전한 취급, 사용, 처리, 저장, 운송, 폐기 및 방출에 대한 지침으로만 사용하도록 의도되었으며 제품 보증 또는 품질 사양으로 간주되지 않아야 함. 이 정보는 지정된 특정 물질에만 관계되며 내용에 명시되어 있지 않은 한 어떠한 다른 물질 결합하여 사용하거나 기타 처리 과정의 경우에는 유효하지 않을 수 있음.

안전 보건 자료의 끝

지역	템플레이트 이름	개정 비고
대한민국	KGHS	2.0

다 위험물안전관리법에 의한 규제

자료 없음

물리적 상태 고체

가 나 다 라 마 바 사 아 자 차

카타파하거너더러머

지역	템플레이트 이름	개정 비고
브라질	BGHS	2.0

조성	100
TSCA	준수되지 않음
DSL/NDSL	준수되지 않음
EINECS/ELINCS	준수되지 않음
ENCS	준수되지 않음
IECSC	준수되지 않음
KECL	준수되지 않음
PICCS	준수되지 않음
AICS	준수되지 않음