

# 2017.02.13

# **Kit Components**

Product code	Description		
1956694G	Levetiracetam by HPLC, MP		
Components:			
Components.			
1956694	Levetiracetam by HPLC, MP		



기압점: 2017.02.13 개정: 2017.02.13

### 1 화학제품과 회사에 관한 정보

- · 제품 식별자
- · 제품명: Levetiracetam by HPLC, MP
- · 상품번호: 1956694
- · 해당 순물질이나 혼합물의 관련 하위용도 및 사용금지용도 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
- · 제품의 권고 용도와 사용상의 제한: 체외진단용 시약 및 구성품
- · 안전데이터표(Safety Data Sheet)내 공급업체 관련 상세 정보
- · 제조자/수입자/유통업자 정보:

한국바이오래드(주)

서울시 강남구 역삼로 114 현죽빌딩 10층

전화 (24hr): 080-007-7373

팩스: 02-3472-7003

-----

Bio-Rad Korea Limited,

10th Fl., Hyunjuk Bldg., 114, Yeoksam-ro, Gangnam-gu, Seoul 135-936, Korea

Phone(24hr): 080-007-7373

Fax: 02-3472-7003

- · 추가적인 정보 획득 가능: Regulatory Affairs/Quality Assurance
- · 비상연락 전화번호:

GBK Gefahrgut Büro GmbH Tel.: 0049(0)6123-84463

## 2 유해성·위험성

· 순물질 또는 혼합물의 분류

인화성 액체 – 구분 3 H226 인화성 액체 및 증기

- · 라벨표기 요소
- · GHS 라벨 요소

본 제품은 화학물질의 분류 및 표기에 관한 국제조화시스템(GHS)에 따라 분류 및 표기되었습니다.

·그림문자



GHS02

- · 신호어 경고
- · 상표상에명확히위험성이표시된성분:

acetonitrile

- · 유해.위험 문구
  - 인화성 액체 및 증기
- · 예방조치 문구

열·스파크·화염·고열로부터 멀리하시오 - 금연

폭발 방지용 전기·환기·조명·장비를 사용하시오.

(보호장갑·보호의·보안경·안면보호구)를(을) 착용하시오.

용기와 수용설비를 접합시키거나 접지하시오

피부(또는 머리카락)에 묻으면 오염된 모든 의복은 벗으시오. 피부를 물로 씻으시오/샤워하시오. 현지/지역/국가/국제 규정에 따라서 내용물/용기 노출

- · 기타 유해성
- · PBT(잔류성, 생물농축성, 독성 물질) 및 vPvB(고 잔류성, 고 생물농축성 물질) 평가 결과
- · PBT(잔류성, 생물농축성, 독성 물질): 해당사항 없음.

(2 쪽에계속)



기압점: 2017.02.13 개정: 2017.02.13

제품명: Levetiracetam by HPLC, MP

(1 쪽부터계속)

·vPvB(고 잔류성, 고 생물농축성 물질): 해당사항 없음.

### 3 구성성분의 명칭 및 함유량

- 화학 적특성:혼합물
- · 설명: 무해한 첨 가 물 이 함유된 아래에 열 거 된 물 질 로 만 들 어 진 혼 합 물.
- 위험 요소:

75-05-8 acetonitrile

1-<10%

◇ 인화성 액체 - 구분 2, H225;
→ 급성 독성 - 경구 - 구분 4, H302; 급성 독성 - 경피 - 구분 4, H312; 급성 독성 - 흡입 - 구분 4, H332; 심한 눈 손상성/눈 자극성 - 구분 2, H319

### 4 응급조치 요령

- · 응급조치요령 내용
- · 흡입했을 때: 신 선 한 공 기를 쐬고, 통증이 있을 때는 의료진의 도움을 구한다.
- · 피부에 접촉했을 때: 일 반 적 으 로 이 제품은 피 부 에 자 극 적 이 지 않 다.
- · 눈에 들어갔을 때: 흐르는 물에 눈을 몇분동안 씻어낸다.
- · **먹었을 때:** 증상이 지 속될 경우에는 의사와 상 담 한 다.
- · 기타 의사의 주의사항:
- **가장 중요한 급∙만성 증상 및 영향** 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
- · **즉각적인 의료처치 및 특별치료가 필요함을 시사하는 징후** 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.

### 5 폭발·화재시 대처방법

- · 소화제
- 적절한 소화제:
- 이 산 화 탄 소, 진 화 용 석 회 가 루 또 는 물 방 사를 사용하고, 더 큰 화재는 물 을 분 사 하 거 나 알 코올 이 함 유 된 거 품 으 로 끈 다.
- · 본 화학물질이나 혼합물에서 발생하는 특별 유해성 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
- · 소방관에 대한 권고사항
- · 화재 진압 시 착용할 보호구 및 예방조치: 특 별 한 조 치 가 필요없음.

#### 6 누출 사고 시 대처방법

- · **개인적 예방조치, 보호장비 및 응급처치 절차** 안 전 장 비 착 용하고, 무 방 비 의 사 람 은 격 리 시킨다.
- 환경 관련 예방조치:

많 은 물 로 희석 시킨다.

하수도망/해수면위의물/지하수로도달하지않게한다.

- · 밀폐 및 정화 방법과 소재:
- 액 체 가 혼 합 된 물 질 (모 래, 규 조 토, 산 성 결 합 물, 일 반 결 합 물, 톱 밥)에 흡입되도록 한다.
- · 타 섹션 참조
- 안 전 관 리 에 대한 정보는 제7 장 을 참고하시오.
- 개 인 보 호 장 비에 대한 정보는 제8 장 을 참고하시 오.
- 쓰 레 기 처 리 에 대한 정보는 제13 장 을 참고하시 오.

- KR





기압점: 2017.02.13 개정: 2017.02.13

제품명: Levetiracetam by HPLC, MP

(2 쪽부터계속)

### 7취급 및 저장방법

- ·취급:
- · **안전 취급을 위한 예방조치** 용기를새지않게밀폐한채보관한다.
- · 화재 및 폭발 사고 예방대책에 관한 정보:

발화 요소는 멀리 둔다-금연.

정 전 기 의 충 전 으로부터 보호한다.

- · 혼합위험성 등 안전 저장 조건
- ·보관:
- · **안전한 저장 방법:** 특 별 한 요구사항이 없음.
- · **하나의 공동 보관 시설에 대한 보관 관련 정보:** 필 요없음
- · 보 관 조 건 에 관 한 추가적인 정보: 용기를새지않게밀폐한채보관한다.
- · 구체적 최종 사용자 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.

### 8 노출방지 및 개인보호구

- · 첨단시설 디자인에 대한 추가정보: 더 이 상 의 자료는 없음. 항 목 7 을 참고하시 오.
- ·통제 변수

#### 화학물질의 노출기준, 생물학적 노출기준 등:

#### 75-05-8 acetonitrile

TLV (KR) 장기간의값: 33 mg/m³, 20 ppm

Skin

IOELV (EU) 장기간의값: 70 mg/m³, 40 ppm

Skin

PEL (US) 장기간의값: 70 mg/m³, 40 ppm

REL (US) 장기간의값: 34 mg/m³, 20 ppm TLV (US) 장기간의값: 34 mg/m³, 20 ppm

Skin

- · **추 가 정보:** 제 조 할 당시에 유 효 한 목 록을 기초로 사용했다.
- · 노출 통제
- · 개인 보호구
- · 일반적보호조치및위생조치: 휴 식 전 이 나 작업이 끝날때마다 손을 씻는다.
- · 호흡기 보호: 필 요없음.
- · 손 보호:

장갑재질은제품 / 원료 / 조제를투과시키지않아야하고, 내구성이있어야한다.

테 스 트 를 하 지 않 았기 때문에 제 품 / 조 제 / 화 학 혼 합 물에 적합한 장갑재질에 대한 추천이 없다. 투과 시 간, 침 투 율 과 저하를 고 려해서 장 갑 재 료를 선택한다.

장갑의재료

적합한장갑의선정은재질차이뿐아니라품질기준의차이도고려하여이루어져야하고제조업종에따라서 도다르게선정되어야한다. 제품은다양한재료로부터의조제로이루어지는것이기때문에, 장갑재질의안 정성은사전에예측되어질수있는것이아니고, 반드시사용전에 (그안전성이) 체크되어져야한다.

- · 장 갑 재 료 의 투과시 간 정확한관통시간은보호장갑제조자에의하여인지되고, 준수되어야한다.
- 눈 보호:



꽉조이는보안경

(4 쪽에계속)



기압점: 2017.02.13 개정: 2017.02.13

제품명: Levetiracetam by HPLC, MP

· **신체 보호:** 안전작업복

(3 쪽부터계속)

### 9 물리화학적 특성

· 기본 물리 및 화학적 특성에 대한 정보

·일반정보

· 외형

물리적 상태: 액체의 색: 색소가없는 · 냄새: 특색있는 ·후각역치 알맞지않다.

· pH 의경우 20 °C:

·상태변화

녹는점/어는점: 0°C 초기 끓는점과 끓는점 범위: 78 °C

43 °C · 인화점:

· 인화성(고체, 기체): 해당사항 없음.

·점화온도:

분해 온도: 알맞지않다.

·자기점화: 이제품은자연발화성이없다.

이제품은폭발위험성이없지만, 폭발가능성이있는증기화합물/공기 ·폭발위험:

화합물의형성가능성이있다.

· 인화 또는 폭발 범위의 상한/하한

아래로:

알맞지않다. 알맞지않다.

위로: · 증기압 의경우 20 °C:

23 hPa

· 밀 도 의경우 20 °C:

1 g/cm<sup>3</sup>

· 비중: · 증기밀도: 알맞지않다. 알맞지않다.

· 증발 속도:

알맞지않다.

·용해도:

물: 완전히혼합할수있는

알맞지않다. ·n 옥탄올/물 분배계수:

· 점도:

역학성: 알맞지않다. 알맞지않다. 동점성:

추가적인 정보가 존재하지 않습니다. ·기타정보

### 10 안정성 및 반응성

- · 반응성 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
- ·화학적 안정성
- · 화학적 안정성 및 유해 반응의 가능성 / 피해야 할 조건: 규정에따라사용할경우해체는없다
- 유해반응 가능성 위험한반응으로는알려지지않았다.
- **피해야 할 조건** 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
- · 혼합 금지 물질: 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.

(5 쪽에계속)





기압점: 2017.02.13 개정: 2017.02.13

제품명: Levetiracetam by HPLC, MP

· 유해분해물질: 위험성있는분해물들은알려지지않았다.

(4 쪽부터계속)

# 11 독성에 관한 정보

- · 독성학적 영향에 대한 정보
- · 급성 독성:
- · 일차적 자극 효과:
- · **피부 부식성 또는 자극성:** 무자극
- · 심한 눈 손상 또는 자극성: 무자극.
- · **감각화:** 민감한영향이없는것으로알려져있다.

# 12 환경에 미치는 영향

- ·독성
- · **수생독성:** 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
- · **지속성 및 분해성** 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
- 환 경 시스템에서의 행 동:
- 생물농축 잠재성 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
- · **토양내 이동성** 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
- 추가적인 생태학 정보:
- · 일반 특징:
- 수질오염등급 1 (자체등급분류): 약하게수질오염이된
- 희석시키지않은채대량으로지하수나, 하천으로그리고하수도망에도달하지않게한다.
- · PBT(잔류성, 생물농축성, 독성 물질) 및 vPvB(고 잔류성, 고 생물농축성 물질) 평가 결과
- · PBT(잔류성, 생물농축성, 독성 물질): 해당사항 없음.
- vPvB(고 잔류성, 고 생물농축성 물질): 해당사항 없음.
- · **기타 부작용** 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.

# 13 폐기시 주의사항

- ·폐기물 처리 방법
- · 권고: 생활쓰레기와함께처리되어서는안된다. 하수도망으로유입되서는안된다.
- · 비위생적 포장:
- · **권고:** -폐기는 공식적인 규제에 따라 진행한다.
- · **추 천 세정제:** 경우에따라서세제가첨가된물

17	유송	AH.	$\mathbf{u} \mid \mathbf{O}$	ar -	저희
16	шо	∨ II			$\circ$ $\bot$

· 유엔 번호 · ADR, IMDG, IATA	UN1993
· UN 적정 선적명 · ADR	1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ACETONITRILE), special provision 640E
· IMDG, IATA	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ACETONITRILE)

(6 쪽에계속)



기압점: 2017.02.13 개정: 2017.02.13

제품명: Levetiracetam by HPLC, MP

(5 쪽부터계속) · 교통 위험 클래스 · ADR, IMDG, IATA 3 발화성용액 · 위험물 라벨 3 ·용기등급 · ADR, IMDG, IATA Ш · 환경적 유해물질: · 해양오염물질: 아니오 경고: 발화성용액 · 이용자 특별 예방조치 · 위험 코드: 30 · EMS-번호: F-E,S-E · Stowage Category · MARPOL73/78(선박으로부터의 해양오염방지협 약) 부속서2 및 IBC Code(국제선적화물코드)에 따 른 벌크(bulk) 운송 해당사항 없음. · 운 송/추가 정보:  $\cdot$  ADR · 한정 수량 (LQ) 5L · Excepted quantities (EQ) Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml · 운송 구분 · 터널 제한 코드 D/E · IMDG 5L · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ) Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml UN 1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S., SPECIAL · UN "모범 규제": PROVISION 640E (ACETONITRILE), 3, III

# 15 법적 규제현황

산업안전보건법에 의한 규제:

# · 제조 등 금지물질: 어떠한내용물도목록화되어있지않다 · 허가대상물질:

어떠한내용물도목록화되어있지않다

# 관리대상유해물질:

75-05-8 acetonitrile

(7 쪽에계속





기압점: 2017.02.13 개정: 2017.02.13

제품명: Levetiracetam by HPLC, MP

### · 해당 순물질 또는 혼합물에 대한 안전, 보건 및 환경 규제/법률

(6 쪽부터계속)

· Korean Existing Chemical Inventory				
75-05-8	acetonitrile	KE-00067		
7778-77-0	potassium dihydrogenorthophosphate	KE-28622		
5324-84-5	sodium octane-1-sulphonate monohydrate	KE-31559		
7732-18-5	water, distilled, conductivity or of similar purity	KE-35400		

#### 화학물질관리법

#### ·사고대비물질

어떠한내용물도목록화되어있지않다

#### ·금지물질

어떠한내용물도목록화되어있지않다

#### ·제한물질

어떠한내용물도목록화되어있지않다

#### ·유독물질

어떠한내용물도목록화되어있지않다

#### ·허가물질

75-05-8 acetonitrile

#### · GHS 라벨 요소

본 제품은 화학물질의 분류 및 표기에 관한 국제조화시스템(GHS)에 따라 분류 및 표기되었습니다.

그림문자



GHS02

- · **신호어** 경고
- · 상표상에명확히위험성이표시된성분:

acetonitrile

· 유해.위험 문구

인화성 액체 및 증기

· 예방조치 문구

열·스파크·화염·고열로부터 멀리하시오 - 금연

폭발 방지용 전기·환기·조명·장비를 사용하시오.

(보호장갑·보호의·보안경·안면보호구)를(을) 착용하시오.

용기와 수용설비를 접합시키거나 접지하시오.

피부(또는 머리카락)에 묻으면 오염된 모든 의복은 벗으시오. 피부를 물로 씻으시오/샤워하시오.

현지/지역/국가/국제 규정에 따라서 내용물/용기 노출

· 화학물질 안전성 평가: 화학물질 안전성 평가가 수행되지 않음

### 16 그 밖의 참고사항

이보고는우리지식에대한오늘날의상태에대하여평가하고있다, 하지만이보고서는생산특성에관한보 증은기술하지않았으며계약적인법률관계에기반을두고있지도않다

#### · MSDS(물질보건안전자료) 책임 부서:

Bio-Rad Laboratories GmbH Heidemannstrasse 164 D-80939 Munich

(8 쪽에계속)





기압점: 2017.02.13 개정: 2017.02.13

### 제품명: Levetiracetam by HPLC, MP

(7 쪽부터계속)

· 담당자:

Technical Support:

E-Mail: cts-ce@bio-rad.com · 최초 작성일자: 2010.11.18

· 개정 횟수 및 최종 개정일자: 10 / 2017.02.13

약어와 두문자어:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

\* 이전 버전과 비교해서 데이터가 변 경 됨

KR -