

# 안전보건자료

개정일 12-4-2021 개정 번호 1

### 1: 화학제품과 회사에 관한 정보

가 제품명

제품명 Lyphochek Hemoglobin A1C Linearity Set

카달로그 번호 12000070

나 제품의 권고 용도와 사용상의 제한

권고 용도 시험관 내 진단

제한이 권고되는 용도 이용 가능한 정보가 없음

다 공급자 정보

회사 본사 법인 / 연락처 주소 <u>제조자</u>

Bio-Rad Laboratories Inc. Bio-Rad Laboratories Inc. Bio-Rad Laboratories Korea 1000 Alfred Nobel Drive 9500 Jeronimo Road 10th Fl., Hyunjuk Bldg., 114 Hercules, CA 94547 Irvine, California 92618 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 GHS 경고 표지 항목

유해성/위험성 신호어

유해/위험 문구

분류되지 않음.

다 유해성 ● 위험성 분류기준에 포함되지 않는 기타 유해성 ● 위험성

적용되지 않음

### 3: 구성성분의 명칭 및 함유량

물질

적용되지 않음

#### 혼합물

일반 유해/위험성 분류되지 않음.

화학물질명	일반명 및 이명	CAS 번호	함유량(%)	기타 식별 번호
Human Red Blood Cells	이용 가능한 정보가 없음	NO-CAS-19	60 - <70	이용 가능한 정보가 없음
영업비밀	이용 가능한 정보가 없음	-	30 - <40	KE-33825
영업비밀	이용 가능한 정보가 없음	-	<= 0.1	이용 가능한 정보가 없음
영업비밀	이용 가능한 정보가 없음	-	<= 0.1	KE-01283
영업비밀	이용 가능한 정보가 없음	-	<= 0.1	KE-17593
영업비밀	이용 가능한 정보가 없음	-	<= 0.1	KE-29092

### 4: 응급조치 요령

가 눈에 들어갔을 때 인체 유래 물질 및 / 또는 잠재적 감염성 성분을 포함함. 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 이용 가능한 정보가 없음.

### 5: 폭발ㆍ화재시 대처방법

가 적절한 (및 부적절한) 소화제

적절한 소화제 현지 상황과 주변 환경에 적절한 소화 방법을 사용하시오.

**부적절한 소화제** 이용 가능한 정보가 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

조치사항

추가 생태학적 정보는 12항을 참조

C. 봉쇄 및 제거를 위한 방법과 물질

**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

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
영업비밀	TWA: 5 mg/m <sup>3</sup>	S*
	Skin*	Ceiling: 5 mg/m³ CN

나 적절한 공학적 관리

**공학적 관리** 샤워기

세안기

환기 시스템.

환경 노출 관리 이용 가능한 정보가 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.

보안경 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) 분말 또는 케이크, 냉도건조된

 물리적 상태
 고체

 색
 적색

 나 냄새
 무취

다 냄새 역치 이용 가능한 정보가 없음

특성 수치 참조 • 방법 라 pH 7.6 - 8.1마 녹는점 / 어는점 이용 가능한 정보가 없음 알려진 것 없음 바 초기 끓는점과 끓는점 범위 이용 가능한 정보가 없음 알려진 것 없음 사 인화점 이용 가능한 정보가 없음 알려진 것 없음 아 증발 속도 이용 가능한 정보가 없음 알려진 것 없음 으 알려진 것 없음 자 인화성 (고체, 기체) 이용 가능한 정보가 없음 차 인화 또는 폭발 범위의 상한/하한 인화 또는 폭발 범위의 상한 이용 가능한 정보가 없음 인화 또는 폭발 범위의 하한 이용 가능한 정보가 없음 카 증기압 이용 가능한 정보가 없음 알려진 것 없음 타 용해도 수용해도 물에서 용해됨 알려진 것 없음 다른 용제에서의 용해도 이용 가능한 정보가 없음 파 증기 밀도 이용 가능한 정보가 없음 알려진 것 없음 하 비중 이용 가능한 정보가 없음 알려진 것 없음 알려진 것 없음 거 분배계수: n-옥탄올/물 이용 가능한 정보가 없음 알려진 것 없음 너 자연발화점 이용 가능한 정보가 없음 알려진 것 없음 더 분해 온도 러 점도 동적 점도 이용 가능한 정보가 없음 알려진 것 없음 이용 가능한 정보가 없음 알려진 것 없음 동점성 S 분자량 적용되지 않음 기타 정보 적용되지 않음 폭발성 특성 산화성 특성 적용되지 않음 연화점 적용되지 않음

### 10: 안정성 및 반응성

VOC 함량 (%)

#### 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 제공된 정보에 근거하면 알려진 바 없음.

적용되지 않음

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

물질 또는 혼합물에 대한 구체적인 자료가 이용가능하지 않음

눈 접촉

\_\_\_\_\_

피부 접촉 물질 또는 혼합물에 대한 구체적인 자료가 이용가능하지 않음

**증상** 이용 가능한 정보가 없음

나 건강 유해성 정보

급성 독성

독성 수치 측정

화학물질명	경구 LD50	경피 LD50	흡입 LC50
영업비밀	> 7500 mg/kg (Rat)	-	-
영업비밀	> 5 g/kg ( Rat )	-	-
영업비밀	= 7.49 mg/kg (Rat) = 5 mg/kg (Rat)	= 22.3 mg/kg (Rabbit)	= 0.16 mg/L (Rat) 1 h

**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 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
영업비밀	-	LC50: 0.01 - 0.08mg/L	-	EC50: =0.53mg/L (24h,
		(96h, Lepomis		Daphnia magna)
		macrochirus)		
		LC50: 0.04 -		
		0.046mg/L (96h,		
		Oncorhynchus mykiss)		
		LC50: 0.044 -		
		0.084mg/L (96h,		
		Oncorhynchus mykiss)		
		LC50: 0.31 - 0.37mg/L		
		(96h, Pimephales		
		promelas)		

LC50: 0.45 - 0.57mg/L
(96h, Lepomis
macrochirus)
LC50: =0.0588mg/L
(96h, Poecilia reticulata)
LC50: =0.45mg/L (96h,
Lepomis macrochirus)

나 잔류성 및 분해성 이용 가능한 정보가 없음.

다 생물 농축성 이용 가능한 정보가 없음.

**라 토양 이동성** 이용 가능한 정보가 없음.

마 기타 유해 영향 이용 가능한 정보가 없음.

### 내분비계 교란 물질 정보

화학물질명	EU - 내분비계 교란 물질 후보 목록	EU - Endocrine Disruptors - Evaluated Substances	내분비 장애 가능성
영업비밀	Group III Chemical	-	-

# 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 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 산업안전보건법

**관리대상유해물질** 산업안전보건법, 제24조 및 제38조 및 산업안전보건기준에 관한 규칙, 부속서 12 (제420조, 제439조, 제440조와 관련된)

··· · · · · · · · · · · · · · · · · ·						
화학물질명	ISHA - 제조,	한국. 허가 대상	ISHA - 관리 물질	ISHA - 관리 물질	ISHA - 관리 물질	가스 상태 물질류
	수입, 운송,	유해 물질	- 유기 물질	- 금속	- 산 및 염기	
	공급이 금지된					
	유해 물질					
영업비밀	적용되지 않음	적용되지 않음	적용되지 않음	적용되지 않음	1%	적용되지 않음

#### 작업환경측정 대상 유해인자 산업안전보건법 제42조 및 산업안전보건법 시행규칙, 제93조제1항에 따름

화학물질명	유기 화합물	금속들	산 및 알칼리	가스 상태	분진
				물질류	
영업비밀	적용되지 않음	적용되지 않음	1%	적용되지 않음	적용되지 않음

#### 특수건강진단 대상 유해인자 산업안전보건법 제43조 및 산업안전보건법 시행규칙, 제98조제2항에 따름

화학물질명	유기 화합물	금속들	산 및 알칼리	가스 상태	분진
				물질류	
영업비밀	적용되지 않음	적용되지 않음	1%	적용되지 않음	등재됨

#### 관리 항목

국가 노출 관리 변수에 관해 8항을 참조

#### 나 화학물질관리법

화학물질명	독성 물질	금지물질	제한 물질		
영업비밀	97-1-90, 1 % *	적용되지 않음	적용되지 않음		
* 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
영업비밀	185	적용되지 않음	적용되지 않음

화학물질 관리법 (CCA) - 사고대비물질 적용되지 않음

다 위험물안전관리법 이용 가능한 정보가 없음

라 폐기물 관리 폐기물을 환경 법규에 따라 폐기할 것.

마 기타 규정

오염물질 배출 및 이동 등록 (PRTR)

화학물질명	독성 배출 목록 화학 물질 - 그룹 1	독성 배출 목록 화학 물질 - 그룹 2
영업비밀		>=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 1

개정일 12-4-2021

개정 비고 본 SDS의 여백에 있는 심볼 (\*)은 해당 행이 개정되었음을 나타냄.

라 기타 .

#### 안전 보건 자료에서 사용된 약어에 대한 기호표 또는 범례

ACGIH (미국 산업 보건 전문가 협의회)

IMDG 국제 해상 위험물 (IMDG)

STEL (단기 노출 기준)

**STEL** 

범례 8항: 노출방지 및 개인보호구

TWA TWA (시간-가중 평균)

최대 최대 한계치 \* 피부 지정

#### 본 물질안전보건자료를 작성하는데 사용된 주요 참조 문헌 및 출처

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (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 위험물안전관리법

이용 가능한 정보가 없음

물리적 상태

고체

가 나 다 라 마 바 사 0ŀ 자 차 카 타 파 하 거 너

\_\_\_\_\_

더 러 S

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