

물질안전보건자료 GHS에 따라

기압점: 2017.02.13

개정: 2017.02.10

1 화학제품과 회사에 관한 정보

- 제품 식별자
- 제품명: Antiepileptics by HPLC, Test Mix
- 상품번호: 1955898
- 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

급성 독성 - 경구 - 구분 4	H302 삼키면 유해함
심한 눈 손상성/눈 자극성 - 구분 2	H319 눈에 심한 자극을 일으킴
호흡기 과민성 - 구분 1	H334 흡입시 알레르기성 반응, 천식 또는 호흡 곤란을 일으킬 수 있음
피부 과민성 - 구분 1	H317 알레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있음
생식독성 - 구분 2	H361 태아 또는 생식능력에 손상을 일으킬 것으로 의심됨
수생환경 유해성 - 만성3	H412 장기적인 영향에 의해 수생생물에게 유해함
- 라벨표기 요소
- GHS 라벨 요소
본 제품은 화학물질의 분류 및 표기에 관한 국제조화시스템(GHS)에 따라 분류 및 표기되었습니다.
- 그림문자



GHS07 GHS08

- 신호어 위험
- 상표상에명확히위험성이표시된성분:
Zonisamide
Di-phenylhydantonin sodium salt
Carbamazepine
Lamotrigine
- 유해.위험 문구
삼키면 유해함
눈에 심한 자극을 일으킴
흡입시 알레르기성 반응, 천식 또는 호흡 곤란을 일으킬 수 있음

(2 쪽에계속)

물질안전보건자료

GHS에 따라

기압점: 2017.02.13

개정: 2017.02.10

제품명: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(1 쪽부터 계속)

- 알레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있음
태아 또는 생식능력에 손상을 일으킬 것으로 의심됨
장기적인 영향에 의해 수생생물에게 유해함
- **예방조치 문구**
환기가 잘 되지 않는 경우 호흡기 보호구를 착용하십시오.
(분진·흙·가스·미스트·증기·스프레이)의 흡입을 피하십시오.
(보호장갑·보호의·보안경·안면보호구)를(을) 착용하십시오.
눈에 묻으면 몇 분간 물로 조심해서 씻으십시오. 가능하면 콘택트렌즈를 제거하십시오. 계속 씻으십시오.
잠금장치가 있는 저장장소에 저장하십시오.
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.
· vPvB(고 잔류성, 고 생물농축성 물질): 해당사항 없음.

3 구성성분의 명칭 및 함유량

- **화 학 적 특 성:** 혼합물
· **설명:** 무해한 첨가물이 함유된 아래에 열거된 물질로 만들어진 혼합물.

· **위험요소:**

68291-97-4	Zonisamide ⚠ 급성 독성 - 경구 - 구분 4, H302	10-25%
52584-39-1	5-Ethyl-5-P-tolylbarbituric acid ⚠ 심한 눈 손상성/눈 자극성 - 구분 2, H319	10-25%
630-93-3	Di-phenylhydantoin sodium salt ⚠ 생식독성 - 구분 2, H361; ⚠ 급성 독성 - 경구 - 구분 4, H302; 피부 과민성 - 구분 1, H317	10-25%
29331-92-8	10-Hydroxy-Carbamazepine ⚠ 수생환경 유해성 - 만성2, H411	10-<25%
298-46-4	Carbamazepine ⚠ 호흡기 과민성 - 구분 1, H334; ⚠ 급성 독성 - 경구 - 구분 4, H302; 피부 과민성 - 구분 1, H317	1-<10%
84057-84-1	Lamotrigine ⚠ 급성 독성 - 경구 - 구분 3, H301	1-<10%

4 응급조치 요령

- **응급조치요령 내용**
· **일반적 정보:**
중독 증상은 몇 시간 간지 지난 뒤에 발생할 수 있다. 따라서 사고가 발생한 후에 적어도 48 시간 동안은 의료진의 관찰을 받아야 한다.
- **흡입했을 때:**
신선한 공기를 쐬고 나서 반드시 의료진의 도움을 구한다.
환자가 의식을 잃었을 경우에는 안전한 자세에서 환자를 운반한다.
- **피부에 접촉했을 때:** 즉시 물과 비누로 씻고 잘 행군다.
- **눈에 들어갔을 때:** 흐르는 물에 눈을 몇 분 동안 씻어내고 나서, 의사와 상담한다
- **먹었을 때:** 즉시 의사의 도움을 구한다.
- **기타 의사의 주의사항:**
· **가장 중요한 급·만성 증상 및 영향** 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.

(3 쪽에 계속)

물질안전보건자료 GHS에 따라

기압점: 2017.02.13

개정: 2017.02.10

제품명: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

· 즉각적인 의료처치 및 특별치료가 필요함을 시사하는 징후 추가적인 정보가 존재하지 않습니다. (2 쪽부터계속)

5 폭발·화재시 대처방법

- 소화제
- 적절한 소화제: 주 변 환 경에 맞는 화 재 진 화방법을 사용한다.
- 본 화학물질이나 혼합물에서 발생하는 특별 유해성 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
- 소방관에 대한 권고사항
- 화재 진압 시착용할 보호구 및 예방조치: 특 별 한 조 치 가 필요없음.

6 누출 사고 시 대처방법

- 개인적 예방조치, 보호장비 및 응급처치 절차 필요없음.
- 환경 관련 예방조치: 하수도망/해수면위의물/지하수로도달하지않게한다.
- 밀폐 및 정화 방법과 소재: 항목 13에 따라 오염된 물질을 쓰레기로 처분한다.
- 타 섹션 참조
- 안전 관 리 에 대한 정보는 제7 장 을 참고하시오.
- 개 인 보 호 장 비에 대한 정보는 제8 장 을 참고하시오.
- 쓰 레 기 처 리 에 대한 정보는 제13 장 을 참고하시오.

7 취급 및 저장방법

- 취급:
- 안전 취급을 위한 예방조치
- 작업장에서는통풍이잘되고/습기제거가잘되게주의한다.
- 먼지발생을피한다.
- 화재 및 폭발 사고 예방대책에 관한 정보: 특 별 한 조 치 가 필 요없음.
- 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: 없음
- 구체적 최종 사용자 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.

8 노출방지 및 개인보호구

- 차단시설 디자인에 대한 추가정보: 더 이 상 의 자료는 없음. 항 목 7 을 참고하시오.
- 통제 변수
- 화학물질의 노출기준, 생물학적 노출기준 등:
- 본 제품에는 작업장에서 감시가 필요한 주요한 가치의 어떤 해당 재료의 양을 함유하고 있지 않다.
- 추 가 정 보: 제 조 할 당시에 유 효 한 목 록 을 기초로 사용했다.
- 노출 통제
- 개인 보호구
- 일반적보호조치및위생조치:
- 식료 품, 음 료 수와 사 료 로 부 터 멀 리 떨 어 뜨 려 놓 는 다.
- 더 러 워 지 거 나 음 료 수 가 묻 은 옷 은 즉 시 탈 의 한다.
- 휴 식 전 이 나 작업이 끝날때마다 손을 씻는다.
- 호흡기 보호:
- 단 시 간 또 는 경 미 한 오 염 의 경 우 에 는 호 흡 여 과 기 를 사 용 한 다. 심각한 또 는 장 기 간 노 출 시 에 는 호 흡 보 호 장 비 를 사 용 한 다.

(4 쪽에계속)

물질안전보건자료 GHS에 따라

기압점: 2017.02.13

개정: 2017.02.10

제품명: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(3 쪽부터계속)

· 손 보호:



보 호 용 장 갑

장갑재질은제품 / 원료 / 조제를투과시키지않아야하고, 내구성이있어야한다.
테 스 트 를 하 지 않 았 기 때 문 에 제 품 / 조 제 / 화 학 혼 합 물 에 적 합 한 장 갑 재 질 에 대 한 추 천 이 없 다.
투 과 시 간, 침 투 율 과 저 하 를 고 려 해 서 장 갑 재 료 를 선택한다.

· 장갑의재료

적합한장갑의선택은재질차이뿐아니라품질기준의차이도고려하여이루어져야하고제조업종에따라서
도다르게선택되어야한다. 제품은다양한재료로부터의조제로이루어지는것이기때문에, 장갑재질의안
정성은사전에예측되어질수있는것이아니고, 반드시사용전에 (그안전성이) 체크되어야한다.

· 장 갑 재 료 의 투 과 시 간 정확한관통시간은보호장갑제조자에의하여인지되고, 준수되어야한다.

· 눈 보호: 필 요 없 음.

· 신체 보호: 안전작업복

9 물리화학적 특성

· 기본 물리 및 화학적 특성에 대한 정보

· 일반정보

· 외형

물리적 상태:

고체

색:

하얀색의

· 냄새:

무취의

· 후각역치

알맞지않다.

· pH:

해당사항 없음.

· 상태변화

녹는점/어는점:

맞지않는

초기 끓는점과 끓는점 범위:

맞지않는

· 인화점:

해당사항 없음.

· 인화성(고체, 기체):

알맞지않다.

· 점화온도:

분해 온도:

알맞지않다.

· 자기점화:

이제품은자연발화성이없다.

· 폭발위험:

이제품은폭발위험성이없다

· 인화 또는 폭발 범위의 상한/하한

아래로:

알맞지않다.

위로:

알맞지않다.

· 증기압:

해당사항 없음.

· 밀 도:

맞지않는다.

· 비중:

알맞지않다.

· 증기밀도:

해당사항 없음.

· 증발 속도:

해당사항 없음.

· 용해도:

물:

불용해성의

· n 옥탄올/물 분배계수:

알맞지않다.

· 점도:

역학성:

해당사항 없음.

동점성:

해당사항 없음.

(5 쪽에계속)

-KR-

물질안전보건자료 GHS에 따라

기압점: 2017.02.13

개정: 2017.02.10

제품명: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(4 쪽부터계속)

· 기타 정보

추가적인 정보가 존재하지 않습니다.

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.
- 유해분해물질: 위험성있는분해물들은알려지지않았다.

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:
- 호흡을통한감각화가가능성이있다.
- 피부접촉을통하여감각화가가능성이있다.
- 추가적인 독성에 관한 정보:
- 이제품은유럽공동체의공동분류원칙의합법적인절차에근거하여최근에발효된원고에서아래위험들의 사전준비에대하여제시하고있다.
- 건강에해로운
- 자극적인
- 다음 종류의 잠재적인 효과에 대한 정보
- CMR-효과 (암 유발, 돌연변이성 그리고 생식 독성)
- 생식독성 – 구분 2

12 환경에 미치는 영향

- 독성
- 수생독성: 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
- 지속성 및 분해성 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
- 환경 시스템에서의 행동:
- 생물농축 잠재성 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
- 토양내 이동성 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
- 추가적인 생태학 정보:
- 일반 특징:
- 수질오염등급 3 (자체등급분류): 심하게수질오염이된
- 지하수나, 하천으로또는하수도망에도달하지않게한다. 역시극소수의양이라도안된다.
- 지하수로아주미세한양이유입되었을경우엔이미식수오염상태이다
- 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.

KR

(6 쪽에계속)

물질안전보건자료 GHS에 따라

기압점: 2017.02.13

개정: 2017.02.10

제품명: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(5 쪽부터계속)

13 폐기시 주의사항

- 폐기물 처리 방법
- 권고: 생활쓰레기와함께처리되어서는안된다. 하수도망으로유입되어서는안된다.
- 비위생적 포장:
- 권고: -폐기는 공식적인 규제에 따라 진행한다.

14 운송에 필요한 정보

- | | |
|---|----------|
| · 유엔 번호 | 누락되다 |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · UN 적정 선적명 | 누락되다 |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · 교통 위험 클래스 | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · 등급 | 누락되다 |
| · 용기등급 | |
| · ADR, IMDG, IATA | 누락되다 |
| · 환경적 유해물질: | |
| · 해양오염물질: | 아니오 |
| · 이용자 특별 예방조치 | 해당사항 없음. |
| · MARPOL73/78(선박으로부터의 해양오염방지협약) 부속서2 및 IBC Code(국제선적화물코드)에 따른 벌크(bulk) 운송 | 해당사항 없음. |
| · UN "모범 규제": | 누락되다 |

15 법적 규제현황

- 산업안전보건법에 의한 규제:

- 제조 등 금지물질:

어떠한내용물도목록화되어있지않다

- 허가대상물질:

어떠한내용물도목록화되어있지않다

- 관리대상유해물질:

어떠한내용물도목록화되어있지않다

- 해당 순물질 또는 혼합물에 대한 안전, 보건 및 환경 규제/법률

- Korean Existing Chemical Inventory

630-93-3 Di-phenylhydantonin sodium salt

KE-12075

298-46-4 Carbamazepine

KE-04660

- 화학물질관리법

- 사고대비물질

어떠한내용물도목록화되어있지않다

(7 쪽에계속)

KR

물질안전보건자료 GHS에 따라

기압점: 2017.02.13

개정: 2017.02.10

제품명: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(6 쪽부터계속)

· **금지물질**

어떠한내용물도목록화되어있지않다

· **제한물질**

어떠한내용물도목록화되어있지않다

· **유독물질**

어떠한내용물도목록화되어있지않다

· **허가물질**

어떠한내용물도목록화되어있지않다

· **GHS 라벨 요소**

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

· **그림문자**



GHS07 GHS08

· **신호어 위험**

· **상표상에명확히위험성이표시된성분:**

Zonisamide
Di-phenylhydantonin sodium salt
Carbamazepine
Lamotrigine

· **유해.위험 문구**

삼키면 유해함
눈에 심한 자극을 일으킴
흡입시알레르기성 반응, 천식 또는 호흡 곤란을 일으킬 수 있음
알레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있음
태아 또는 생식능력에 손상을 일으킬 것으로 의심됨
장기적인 영향에 의해 수생생물에게 유해함

· **예방조치 문구**

환기가 잘 되지 않는 경우 호흡기 보호구를 착용하십시오.
(분진·흙·가스·미스트·증기·스프레이)의 흡입을 피하십시오.
(보호장갑·보호의·보안경·안전보호구)를(을) 착용하십시오.
눈에 묻으면 몇 분간 물로 조심해서 씻으시오. 가능하면콘택트렌즈를 제거하십시오. 계속 씻으시오.
잠금장치가 있는 저장장소에 저장하십시오.
현지/지역/국가/국제 규정에 따라서 내용물/용기 노출

· **화학물질 안전성 평가:** 화학물질 안전성 평가가 수행되지 않음

16 그 밖의 참고사항

이보고는우리지식에대한오늘날의상태에대하여평가하고있다, 하지만이보고서는생산특성에관한보증은기술하지않았으며계약적인법률관계에기반을두고있지도않다

· **MSDS(물질보건안전자료) 책임 부서:**

Bio-Rad Laboratories GmbH
Heidemannstrasse 164
D-80939 Munich

· **담당자:**

Technical Support:
E-Mail: cts-ce@bio-rad.com

· **최초 작성일자:** 2008.07.30

(8 쪽에계속)

물질안전보건자료 GHS에 따라

기압점: 2017.02.13

개정: 2017.02.10

제품명: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(7 쪽부터계속)

· 개정 횟수 및 최종 개정일자: 12 / 2017.02.10

· 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 변경 됨

KR