

第 1 節 - 鑑定物質/混合物及所屬公司/企業

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 總機：(510) 979-5000 傳真：(510) 979-5002 電子郵件： techservice.mgc@thermofisher.com	緊急電話 號碼 (Chemtrec)：	1-(800) 424-9300 (美國和加拿大) 1-(703) 527-3887 國際電 話 (可接對方付費電話) 1-(202) 483-7616 歐洲
--	--------------------------------------	---

產品標識	CEDIA® Cyclosporine PLUS 校正液
產品別名	100012 CEDIA® Cyclosporine PLUS 校正液
商品名稱	CEDIA® Cyclosporine PLUS 校正液
化學元素族	混合物
物質或混合物相關的 確定用途及使用建議	體外診斷試劑組。
註	目前對於此產品/混合物的藥理、毒理和生態特質尚未有完全的定論。當有更多的資料時，將會更新此資料表。
發行日期	2015 年 5 月 7 日

第 2 節 - 危險性鑑定

物質或混合物的分級

法規 (EC) 1272/2008 [GHS]	呼吸道過敏 - 第 1 級。皮膚過敏 - 第 1 級。尚未完全檢驗混合物。
指令 67/548/EEC 或 1999/45/EC	Xn - R42 (呼吸道過敏)，R43 (皮膚過敏)。尚未完全檢驗混合物。

標籤元素

第 2 節 - 危險性鑑定 (續)

CLP/GHS 危險圖示



CLP/GHS 提示語

危險

CLP/GHS 危險說明

H317 - 可能引起過敏性皮膚反應。H334 - 吸入後可能導致過敏或哮喘症狀或呼吸困難。EUH032 - 與酸接觸會釋放劇毒氣體。

CLP/GHS 防範說明

P261 - 避免吸入煙霧或蒸氣。P272 - 被污染的工作服不得帶出工作場所。P280 - 配戴防護手套/眼部保護罩/面部防護。P285 - 如通風不足，請配戴呼吸防護裝置。P302 + P352 - 如果在皮膚上：用大量肥皂和水清洗。P304 + P341 - 如果吸入：如有呼吸困難，將受害人轉移到空氣新鮮處，並以保持呼吸舒暢的姿勢休息。P333 + P313 - 如果有皮膚刺激或皮疹：請求醫/就診。P342 + P311 - 如有呼吸系統症狀：呼叫解毒中心或醫生。P363 - 被污染的衣服需清洗後方可重新使用。P501 - 將內容物/容器棄置於符合當地/地區/國家/國際法規的位置。

危險的歐盟符號/標誌



Xn - 有害

風險 (R) 短語

R42/43 - 吸入和皮膚接觸可能引起過敏。R32 - 與酸接觸會釋放劇毒氣體。

安全建議

S2 - 請放在小孩拿不到的地方。S23 - 避免吸入蒸氣/噴霧。S24 - 避免與皮膚接觸。S37 - 佩戴合適的防護手套。S50 - 請勿與酸混合。S63 - 在發生吸入事故時：將傷者移動到空氣新鮮處，令其休息。

其他危險性

未發現此混合物之特定資料。該混合物含有牛血清白蛋白，已知與職業致敏相關。材料生產符合 USDA 和/或 CPMP/BWP/1230/98 (經由醫藥產品傳染動物海綿狀腦病源之風險最小化的指引)。這是 CPMP/BWP/1230/98 第四類材料：它沒有包含 97/534/EC 委員會決議 (或後續修正案) 所規定的危險物質，也不是從此類物質所衍生。

因為該混合物含有一種蛋白質，它可能會引起過敏性皮膚或呼吸道反應 (例如，可能造成全身過敏性反應)。在工作場所環境中，由於蛋白質在消化道會快速分解，因此誤食後造成全身性反應的可能性極低。

第 2 節 - 危險性鑑定 (續)

美國提示語	危險
美國危險概述	可能引起過敏性呼吸系統反應。可能引起過敏性皮膚反應。尚未完全檢驗混合物。此產品含有牛血清白蛋白，已知與職業致敏相關。
註	根據指令 1999/45/EC、法規 (EC) No 1272/2008 (EU CLP) 和適用的美國法規，本混合物被列為危險物質。目前對於此混合物的藥理、毒理和生態特質尚未有完全的定論。CLP/GHS 分級乃根據法規 (EC) 1272/2008。危險的歐盟符號/標誌、R 短語及安全建議乃根據指令 1999/45/EC 所制定。

第 3 節 - 成分之組成/資訊

成分	CAS #	EINECS/ ELINCS#	含量	EU 分級	GHS 分級
牛血清白蛋白	9048-46-8	不適用	18%	有害 - Xn : R42/R43	SS1 : H317 , RS1 : H334
疊氮化鈉	26628-22-8	247-852-1	≤0.13%	劇毒 - T+ : R28 , R32 ; N : R50/53	ATO2 : H300 ; AA1 : H400 , CA1 : H410 , EUH032

註 上面列出的成分均被認為是危險的。其餘成分為不具危險和/或其含量為報告極限以下。請參見第 16 節歐盟和 CLP/GHS 分級全文。產品並含有微量乙醇 (< 0.5%) 和非處方藥成分 (< 0.001%)。EU 分級乃根據指令 67/548/EEC，CLP/GHS 分級乃根據法規 (EC) 1272/2008。

第 4 節 - 急救措施

急救措施說明

需要立即就醫	是
接觸眼睛	如果能輕易做到的話，請取下隱形眼鏡 (如果磨損)。立即用大量清水沖洗眼睛至少 15 分鐘。如果發生刺激情況或狀況持續，請通知醫務人員和主管。

第 4 節 - 急救措施 (續)

接觸皮膚	用肥皂和水清洗接觸的區域，並脫去受到污染的衣物/鞋子。如果發生刺激情況或狀況持續，請通知醫務人員和主管。
吸入	立即將暴露的患者轉移到空氣新鮮處。如果呼吸停止，請立即進行人工呼吸。如果呼吸困難，請供給氧氣。立即通知醫務人員和主管。
吞食	如果吞下，請立即就醫。除非經專業醫務人員指導，否則請勿催吐。除非經專業醫務人員指導，否則請勿給予任何飲品。切勿對失去知覺的人從口中餵食任何東西。通知醫務人員和主管。
急救人員的防護	請參見第 8 節之「暴露控制/個人防護建議」。
最重要的症狀和影響，急性及滯後	請參見第 2 和第 11 節
指示立即就醫及所需的特殊處置 (如果需要的話)	因暴露加重的醫療症狀：沒有已知狀況或報告。對症和支持性治療。

第 5 節 - 消防措施

滅火劑	視周圍火災和材料狀況，使用噴水 (霧)、泡沫、乾粉或二氧化碳滅火。
因物質或混合物產生的具體危險	未發現相關資訊。可能放出一氧化碳、二氧化碳、和氮氧化物的有毒氣體。
可燃性/爆炸性	未發現爆炸性或可燃性資料。由於產品是水溶液，應該不會燃燒或爆炸。
對消防員的建議	在周圍環境發生火災時：使用適當的滅火劑。穿戴全身防護服，及經核准之正壓、自給式呼吸器。使用後請消毒所有設備。

第 6 節 - 意外洩漏措施

個人預防措施、防護設備和緊急程序	如果產品釋出或洩漏，請採取適當的預防措施，並使用適當的個人防護設備以盡量減少暴露 (參閱第 8 節)。區域應通風良好。
環境預防措施	請勿直接排入下水道。避免釋放到環境中。
容器和清理方法及材料	請勿讓材料可以經由空氣傳播。如果有少量溢出，請以紙巾等吸收物吸乾材料。如發生大量溢出的情況，請封鎖溢出區域，並盡量減少溢出物的擴散。使用吸收物吸乾材料。將溢出物、吸收物和沖洗水收集到合適的容器，並按照適用的廢棄物處理條例妥善處置 (見第 13 節)。用適當的溶劑消毒該區域兩次 (見第 9 節)。
參考其他章節	請參見第 8 和第 13 節的詳細資訊。

第 7 節 - 處理與保存

安全管理注意事項	避免接觸眼睛、皮膚和其他黏膜。操作後請徹底清洗。避免吸入蒸氣/煙霧/噴霧。
安全保存的條件，包括任何禁忌物	在通風良好的地方存放於 2-8 °C 的環境，並遠離禁忌物。保持容器直立和密閉。
具體的最終用途	未發現相關資訊。

第 8 節 - 暴露控制/個人防護 (續)

控制參數/職業接觸限值 (續)

化合物	發放者	類型	OEL
疊氮化鈉	ACGIH,	OEL-TWA	0.1 mg/m ³
	澳洲,		
	奧地利,		
	比利時,		
	保加利亞,		
	克羅埃西亞,		
	塞普勒斯,		
	捷克共和國,		
	丹麥,		
	愛沙尼亞,		
芬蘭,			
法國,			
希臘,			
匈牙利,			
愛爾蘭,			
義大利,			
拉脫維亞,			
立陶宛,			
馬耳他,			
荷蘭,			
波蘭,			
羅馬尼亞,			
斯洛伐克,			
斯洛維尼亞,			
西班牙,			
瑞典,			
美國加州			
OSHA,			
英國			
NIOSH,	上限		0.3 mg/m ³
美國加州			
OSHA			
德國	OEL-STEL		0.4 mg/m ³
德國	OEL-TWA		0.2 mg/m ³

暴露/工程控制

應根據暴露可能性的風險評估，選擇和使用密封裝置和個人防護設備。在氣霧/煙霧生成點，使用局部排氣和/或密封設備。重點係放在封閉的物料輸送系統和處理容器，同時採用有限的開放處理方式。

第 8 節 - 暴露控制/個人防護 (續)

呼吸系統防護	呼吸系統防護的選擇應適用於任務內容，以及現有的工程控制等級。對於日常處理任務，核准且正確安裝並附有適當 HEPA 濾網的空氣淨化呼吸器應可根據現有工程控制之已知或可預見的限制，提供配套防護。如果有任何潛在的未受控制釋放且未知暴露濃度時，或是當低度呼吸防護設備可能無法提供足夠保護之任何其他情況下，請使用裝有適當 HEPA 濾網或組合濾網的電動空氣淨化呼吸器，或正壓式空氣呼吸器。
手部防護	如果可能接觸皮膚，請戴上丁腈或其他不透水的手套。應考慮使用雙層手套。當材料被溶解或懸浮在有機溶劑中時，請戴上可耐抗溶劑的手套提供保護。
皮膚防護	如果可能接觸皮膚，請穿戴合適的手套、實驗衣、或者其他防護外衣。根據作業活動、皮膚接觸的可能性和使用的溶劑和試劑，選擇皮膚防護方式。
眼睛/臉部保護	配戴有側護板的安全防護眼鏡、化學防濺護目鏡，如果需要的話可配戴全臉面罩。根據作業活動，以及眼睛或臉部接觸的可能性，選擇防護方式。應設有緊急洗眼站。
環境暴露控制	避免釋放到環境中，並盡可能於封閉的系統中操作。氣體和液體應直接排放至適當的污染控制裝置。如果潑灑出來，請勿排入下水道。採取適當而有效的緊急應變程序，以防止污染釋出或蔓延，並防止人員不慎接觸。
其他防護措施	如有接觸此產品/混合物，請洗手，尤其是在飲食或抽煙之前。不要在工作區外穿著防護裝備 (例如，公共場所或戶外)。請於使用後消毒所有防護裝備。

第 9 節 - 物理和化學特性

基本物理和化學特性資訊

外觀	無色透明液體
顏色	無色
氣味	未發現相關資訊。
氣味閾值	未發現相關資訊。
pH	7.0
熔點/凝固點	未發現相關資訊。

第 9 節 - 物理和化學特性 (續)

初始沸點和沸點範圍	未發現相關資訊。
閃燃點	未發現相關資訊。
蒸發速率	未發現相關資訊。
可燃性 (固體、氣體)	未發現相關資訊。
燃燒或爆炸上下限	未發現相關資訊。
蒸氣壓	未發現相關資訊。
蒸氣密度	未發現相關資訊。
相對密度	未發現相關資訊。
水溶性	可與水混溶。
溶劑溶解度	未發現相關資訊。
分配係數 (正辛醇/水)	未發現相關資訊。
自燃溫度	未發現相關資訊。
分解溫度	未發現相關資訊。
黏滯性	未發現相關資訊。
爆炸特性	未發現相關資訊。
氧化特性	未發現相關資訊。
其他資訊	
分子量	不適用 (混合物)
分子式	不適用 (混合物)

第 10 節 - 穩定性和反應性

反應性	疊氮化鈉可與鉛或銅水管產生反應，並產生具高度爆炸性的金屬疊氮化物。
化學穩定性	依照建議保存時為穩定。
危險反應的可能性	預計不會發生。
應避免的狀況	避免過熱。
應避免的物質	未發現相關資訊。
危險的分解產物	未發現相關資訊。

第 11 節 - 毒理學資訊

毒理學影響資訊

進入途徑 可能經由吸入、皮膚接觸和食入而吸收。

急性毒性

化合物	類型	途徑	種類	劑量
牛血清白蛋白	--	--	--	--
疊氮化鈉	LD ₅₀	口服	大鼠	27 mg/kg
	LD ₅₀	口服	小鼠	27 mg/kg
	LD ₅₀	皮膚	兔子	20 mg/kg

刺激/腐蝕 尚無研究鑑定結果。

致敏性 尚無研究鑑定結果。牛血清白蛋白 (BSA) 是從動物 (外源) 蛋白質衍生，因此該材料有可能引起人體的過敏性反應。BSA 之職業接觸已對操作此材料的工作人員造成一些過敏性致敏反應的案例。

STOT-單次暴露 尚無研究鑑定結果。

**STOT-多次暴露/
重複劑量毒性** 尚無研究鑑定結果。

生殖毒性 尚無研究鑑定結果。

發育毒性 尚無研究鑑定結果。

遺傳毒性 尚無研究鑑定結果。

致癌性 尚無研究鑑定結果。本混合物無任何含量大於或等於 0.1% 之由 NTP、IARC、ACGIH 或 OSHA 列為致癌物的成分。

吸入危險 無相關資料。

人體健康資料 請參閱「第 2 節 - 其他危險性」

其他資訊 目前對於此混合物的毒理特質尚未有完全的定論。

第 12 節 - 生態資訊

毒性

化合物	類型	種類	濃度
牛血清白蛋白	--	--	--
疊氮化鈉	LC ₅₀ /96h	虹鱒 (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	0.8 mg/L
	LC ₅₀ /96h	藍鰐太陽魚 (<i>Lepomis macrochirus</i>)	0.7 mg/L
	LC ₅₀ /96h	黑頭軟口鱈魚 (<i>Pimephales promelas</i>)	5.46 mg/L

其他毒性資訊 疊氮化鈉對水生生物是有毒的，不應被允許積聚在金屬管道，因為它有形成爆炸性混合物的可能性。

持久性和可分解性 無相關資料。

生物累積性 無相關資料。

土壤內移動性 無相關資料。

PBT 和 vPvB 評估結果 未執行。

其他有害作用 無相關資料。

備註 目前尚未充分調查本產品/混合物的環保特性。上述資料適用於活性成分和/或任何適用的其它成分。儘管其濃度很低，棄置時應該考慮疊氮化鈉的存在。應避免釋放到環境中。

第 13 節 - 廢棄處理考慮事項

廢物處理方法 應按照當地、區域和國家法規，棄置用過的產品。請勿排入下水道，或沖入馬桶。所有含有該材料的廢棄物應有適當的標示。按照國家、區域和地方制定的準則來處理廢物，例如合格的化學廢物焚燒爐。因清理洩漏物所產生的沖洗水應以環保的方式排出，例如合格的市級或現場廢水處理設施。

第 14 節 - 運輸資訊

運輸 根據現有資料，本產品/混合物未被歐盟 ADR/RID、美國交通部、加拿大 TDG、IATA、或 IMDG 規定為有害物質/危險物品。

聯合國編號 無指定。

聯合國正確運輸品名 無指定。

第 14 節 - 運輸資訊 (續)

運輸危險等級和包裝類別	無指定。
環境危害	根據現有資料，本產品/混合物未被規定為對環境有害或海洋污染物。
使用者特別注意事項	混合物尚未經完全檢驗 - 避免暴露。
根據 MARPOL73/78 附錄 II 和 IBC 規則散裝運輸	不適用。

第 15 節 - 法規資訊

物質或混合物專用的安全、 健康和環境法規/法律	本 SDS 符合美國、歐盟和 GHS (EU CLP - 法規 EC No 1272/2008) 準則的規定。請諮詢當地或地區主管單位以了解詳細資訊。
化學安全評估	並未進行。
OSHA 危險	注意。尚未完全檢驗混合物。此產品含有牛血清白蛋白，已知與職業致敏相關。
WHMIS 分級	本產品已依照「管制產品條例」的危害標準，和包含此類條例所需之所有資訊的 SDS 進行分級。
TSCA 狀態	未列出
SARA 第 313 節	未列出。
加州 65 號提案	未列出。

第 16 節 - 其他資訊

R 短語和 EU 分級全文	Xn - 有害。R42/43 - 吸入和皮膚接觸可能引起過敏。T+ - 劇毒。R28 - 如吞食會產生劇毒。R32 - 與酸接觸會釋放劇毒氣體。N - 具環境危害性。R50/53 - 對水生生物毒性極大，可能對水生環境造成長期的不良影響。
---------------	---

第 16 節 - 其他資訊 (續)

H 短語、P 短語和 GHS 分級全文

RS1 - 呼吸道過敏第 1 級。H334 - 吸入後可能導致過敏或哮喘症狀或呼吸困難。SS1 - 皮膚過敏第 1 級。H317 - 可能引起皮膚過敏反應。ATO2 - 急性毒性 (口) 第 2 級。H300 - 如吞食會致命。AA1 - 水生毒性 (急性) - 第 1 級。H400 - 對水生生物毒性極大。CA1 - 水生毒性 (慢性) - 第 1 級。H410 - 對水生生物毒性極大並具有長期持續的影響。EUH032 - 與酸接觸會釋放劇毒氣體。

資料來源

資訊來自公開發表的文獻和公司內部資料。

縮寫

ACGIH - 美國政府工業衛生學家會議; ADR/RID - 危險品道路/鐵路國際運輸歐洲協定; AIHA - 美國工業衛生協會; CAS# - 化學文摘服務社號碼; CLP - 物質和混合物分級、標示和包裝; DNEL - 衍生無影響濃度; DOT - 美國交通運輸部; EINECS - 歐洲新化學物質及既有化學物質目錄; ELINCS - 歐洲已登記化學物質清單; EU - 歐盟; GHS - 化學品全球分類及標示調和制度; IARC - 國際癌症研究署; IDLH - 立即威脅生命或健康; IATA - 國際航空運輸協會; IMDG - 國際海運危險貨物; LOEL - 可觀察到效應之最低劑量; LOAEL - 可觀察到不良效應之最低劑量; NIOSH - 美國國家職業安全衛生研究所; NOEL - 未觀察到效應之劑量; NOAEL - 未觀察到不良效應之劑量; NTP - 美國國家毒理學計畫; OEL - 職業接觸限值; OSHA - 美國職業安全衛生署; PNEC - 預期無效應濃度; SARA - 美國超級基金修正及再授權法案; STEL - 短期暴露限值; TDG - 危險品運輸; TSCA - 毒性物質管制法; TWA - 時間加權平均; WHMIS - 工作場所有害物質資訊系統

修訂

這是本 SDS 的第一個版本。

免責聲明

上述資訊乃根據我們現有的資料，而且此資料被視為正確。由於資訊可能會在超出我們控制與我們可能不熟悉的情況下被應用，我們對其使用結果不承擔任何責任，所有接受此資訊者都必須自行判斷涉及各自特殊情況之相關影響、特性和防護。對於所述材料、此資訊的準確性、使用本品獲得的結果、或與材料使用相關之危害，我們不做任何明示或暗示之陳述、保證或擔保 (包括合適性保固或針對特定用途的適銷性)。由於本品為藥物/診斷性產品，因此處理和使用材料時請小心。我們本著誠信提供上述資訊，並相信它是準確的。由發行之日起，我們將提供可預見之材料處理方式的所有相關資訊。然而，如發生與此產品有關的不良事件，請不可，而且也不適合以本安全資料表取代與適當專業人員之諮詢。