

**1절 - 화학물질/혼합물 및 회사/관련 업무 식별**

<b>Microgenics Corporation</b> <b>46500 Kato Road</b> <b>Fremont, CA 94538</b> <b>대표 전화: (510) 979-5000</b> <b>팩스: (510) 979-5002</b> <b>이메일:</b> <b>techservice.mgc@thermofisher.com</b>	<b>비상 연락처</b> <b>(Chemtrec):</b>	1-(800) 424-9300 (미국 및 캐나다) 1-(703) 527-3887 해외 지역 통화(수신자 부담 통화 가능) 1-(202) 483-7616 유럽
---	-------------------------------------	--

<b>제품명</b>	CEDIA <sup>®</sup> Buprenorphine Calibrator and Control
<b>동의어</b>	100241 CEDIA <sup>®</sup> Buprenorphine Negative Calibrator 100242 CEDIA <sup>®</sup> Buprenorphine 5 ng/mL Calibrator 100243 CEDIA <sup>®</sup> Buprenorphine 20 ng/mL Calibrator 100244 CEDIA <sup>®</sup> Buprenorphine 50 ng/mL Calibrator 100245 CEDIA <sup>®</sup> Buprenorphine 75 ng/mL Calibrator 100246 CEDIA <sup>®</sup> Buprenorphine Control
<b>상표명</b>	CEDIA <sup>®</sup> Buprenorphine Calibrator and Control
<b>화학적 계열</b>	혼합물
<b>화학물질 또는 혼합물의 확인된 용도 및 권장 용도</b>	체외 진단 키트
<b>참고</b>	본 제품/혼합물의 약물학, 독성학 및 생태학적 성질은 아직 완전히 밝혀지지 않았습니다. 본 데이터 시트는 관련 데이터 추가 확보 시에 업데이트됩니다.
<b>발행 일자</b>	2016년 1월 5일

**2절 - 위험 요소 식별**

**화학물질 또는 혼합물의  
분류**

**관련 규정 (EC)**                      혼합물에 대한 테스트는 아직 완전히 이루어지지 않았습니다.  
**1272/2008 [GHS]**

**지침 67/548/EEC 또는**            혼합물에 대한 테스트는 아직 완전히 이루어지지 않았습니다.  
**1999/45/EC**

**라벨 조항**

**CLP/GHS 위험 요소**                불필요  
**픽토그램**

**CLP/GHS 신호어**                    경고

## 2절 - 위험 요소 식별 ... 계속

CLP/GHS 위험 문구	불필요
CLP/GHS 주의 문구	불필요
EU 위험 기호/표시	불필요
위험(R) 설명문	불필요
안전 권고	불필요

**기타 위험 요소**                      본 혼합물의 노출/취급과 관련된 잠재적인 건강 위험은 아직 알려져 있지 않으며 구체적으로 본 혼합물에 관한 데이터는 확인되지 않았습니다. 해당되는 경우 다음 데이터는 개별 성분의 위험에 대해 설명합니다.

본 제품은 인간 소변을 포함하며 잠재적인 생물학적 유해 물질로 처리/취급해야 합니다. 이러한 모든 인간 소변은 개별적으로 검사를 거친 기증자들로부터 채취되었으며 FDA에서 승인한 방법을 통해 인간 면역결핍 바이러스 및 B형과 C형 간염 바이러스가 존재하지 않음을 확인하였습니다. 어떠한 검사 방법도 이들 또는 기타 감염원이 존재하지 않음을 완벽하게 보장할 수 없으므로 본 제품은 표준 생물학적 안전 주의 조치를 적용하여 취급해야 합니다.

**미국 신호어**                                      주의

**미국 위험 요소 개요**                      혼합물에 대한 테스트는 아직 완전히 이루어지지 않았습니다. 본 제품은 인간 소변을 포함하며 잠재적인 생물학적 유해 물질로 처리/취급해야 합니다.

**참고**    본 제품/혼합물은 지침 1999/45/EC, 규정 (EC) 번호 1272/2008(EU CLP) 및 해당 미국 규정에 따른 분류 기준을 만족하지 않지만 잠재적인 생물학적 유해성이 있으므로 유해 물질로 간주해야 합니다. 본 혼합물의 약물학, 독성학 및 생태학적 성질은 아직 완전히 밝혀지지 않았습니다. CLP/GHS 분류는 규정 (EC) 1272/2008 및 개정된 OSHA 위험 정보 소통 표준에 근거합니다. EU 위험 기호/표시, 위험 문구 및 안전 권고는 1999/45/EC에 근거합니다.

## 3절 - 조성/성분 관련 정보

<u>성분</u>	<u>CAS #</u>	<u>EINECS/ELINCS#</u>	<u>함량</u>	<u>EU 분류</u>	<u>GHS 분류</u>
소변(인간)	N/A	N/A	≥99.9%	미분류	미분류
아지드화 나트륨	26628-22-8	247-852-1	≤0.09%	강한 독성 - T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032



## 5절 - 소방 조치 ... 계속

화학물질 또는 혼합물에 따른 특별 위험 요소	확인된 정보 없음 일산화탄소, 이산화탄소 및 질소산화물 등의 독성 가스를 방출할 수 있습니다.
가연성/폭발성	폭발성 또는 가연성 관련 확인된 데이터 없음. 제품이 수성 용액이므로 연소 또는 폭발 가능성은 낮습니다.
소방수를 위한 권장 사항	주위 화재가 발생한 경우: 적절한 소화 물질을 사용합니다. 완전히 보호되는 소방복과 승인된 양압식 자가 호흡기를 착용합니다. 사용 후 모든 장비의 오염을 제거합니다.

## 6절 - 우발적 방출에 대한 조치

개인 주의 사항, 보호 장비 및 비상 절차	제품이 방출 또는 누출된 경우 적절한 개인 보호 장비를 사용하여 노출을 최소화할 수 있도록 적절한 주의 조치를 취합니다(8절 참조). 해당 구역은 환기가 잘 되도록 조치합니다.
환경상 주의 사항	배수구로 내용물을 비우지 마십시오. 외부 환경으로 배출시키지 마십시오.
차단 및 청소에 사용되는 방법과 물질	누출 부위 주위를 흡착제로 둘러싸고 젖은 헝겊 또는 수건을 해당 부위에 덮어서 공기중으로의 방출을 최소화합니다. 추가로 액체를 첨가하여 해당 물질이 용액과 섞이도록 합니다. 잔류액을 누출 흡착제로 흡착시킵니다. 해당 폐기물 폐기 규정에 따라 누출된 물질을 폐기용 누출 방지 용기에 넣습니다(13절 참조). 5% 염소 표백 용액과 같은 적절한 용매를 사용하여 해당 부위 오염을 2회에 걸쳐 제거합니다.
기타 절에 대한 참조	더 자세한 내용은 8절 및 13절을 참조하십시오.

## 7절 - 취급 및 저장

안전한 취급을 위한 주의 사항	본 물질은 미국 보건복지부, 미국 공중위생국, 미국 질병통제센터(CDC) 및 미국 국립보건원(NIH) 지침인 “Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories(미생물학 및 생물 의학 실험실의 생물학적 안전)”(2009년 12월, HHS 발행 번호 (CDC) 21-1112)에 의거하여 생물학적 안전 단계 2(BSL2)로 취급해야 합니다. 눈, 피부 및 기타 점막에 닿지 않도록 주의하십시오. 취급한 후에는 깨끗하게 씻으십시오. 증기/분무/스프레이를 흡입하지 마십시오.
비적합성을 포함한 안전한 저장 조건	비적합 물질로부터 멀리하고 2-8°C 온도에서 환기가 잘 되는 장소에 저장합니다. 용기를 세워서 단단히 닫으십시오.
특수 용도	확인된 정보 없음

## 8절 - 노출 통제/개인 보호

### 통제 변수/업무상 노출

#### 한계값

<u>화합물</u>	<u>발행자</u>	<u>유형</u>	<u>OEL</u>
소변(인간)	--	--	--
아지드화 나트륨	ACGIH, 오스트레일리아, 오스트리아, 벨기에, 불가리아, 크로아티아, 사이프러스, 체코 공화국, 에스토니아, 핀란드, 프랑스, 그리스, 헝가리, 아일랜드, 이탈리아, 라트비아, 리투아니아, 말타, 네덜란드, 폴란드, 루마니아, 슬로바키아, 슬로베니아, 스페인, 스웨덴, 미국-캘리포니아	OEL-STEL	0.3mg/m <sup>3</sup>
	OSHA, 영국 뉴질랜드, 포르투갈	최대 한계	0.29mg/m <sup>3</sup>

## 8절 - 노출 통제/개인 보호 ...계속

### 통제 변수/업무상 노출 한계값 ...계속

<u>화합물</u>	<u>발행자</u>	<u>유형</u>	<u>OEL</u>
아지드화 나트륨	ACGIH, 오스트레일리아, 오스트리아, 벨기에, 불가리아, 크로아티아, 사이프러스, 체코 공화국, 덴마크, 에스토니아, 핀란드, 프랑스, 그리스, 헝가리, 아일랜드, 이탈리아, 라트비아, 리투아니아, 말타, 네덜란드, 폴란드, 루마니아, 슬로바키아, 슬로베니아, 스페인, 스웨덴, 미국-캘리포니아 OSHA, 영국 NIOSH, 최대 한계 미국-캘리포니아 OSHA	OEL-TWA	0.1mg/m <sup>3</sup>
	독일	OEL-STEL	0.4mg/m <sup>3</sup>
	독일	OEL-TWA	0.2mg/m <sup>3</sup>

### 노출/공학적 통제

차단 장치와 개인 보호 장비의 선택 및 사용은 잠재적 노출 위험 평가에 기반해야 합니다. 에어로졸/분무 생성 지점에서 로컬 배기 장치 및/또는 인클로저를 사용하십시오. 폐쇄형 물질 전송 시스템 및 공정 차단 방식과 제한된 개방식 취급에 중점을 두어야 합니다.

## 8절 - 노출 통제/개인 보호 ... 계속

호흡기 보호	호흡기 보호 방식의 선택은 해당 작업 및 기존 공학적 통제 수준에 적합해야 합니다. 일상적 취급 작업인 경우 적절하게 맞춰진 승인된 공기 정화 호흡 장치를 사용하고 기존 공학적 통제에 대해 알려진 또는 예측 가능한 한계에 기반하여 보조적인 보호 수단을 제공해야 합니다.
손 보호	피부 접촉 가능성이 있는 경우 니트릴 또는 기타 불침투성 장갑을 착용하십시오. 이중 장갑 착용을 고려하십시오. 해당 물질이 유기 용제에 용해되거나 현탁 물질로 변할 경우 용매에 대해 보호되는 글로브를 착용하십시오.
피부 보호	피부 접촉 가능성이 있는 경우 적절한 장갑, 실험실 가운 또는 기타 보호용 겹옷을 착용하십시오. 작업 관련 활동, 피부 접촉 가능성 및 사용 중인 용매와 시약을 고려하여 피부 보호용 장구를 선택합니다.
눈/얼굴 보호	필요한 경우 측면 보호를 겸한 보안경, 화학물질 보호 고글 또는 얼굴 보호 마스크를 착용합니다. 작업 관련 활동 및 눈 또는 얼굴 접촉 가능성을 고려하여 보호용 장구를 선택합니다. 비상 시 눈을 씻을 수 있는 개수대가 설치되어야 합니다.
환경 노출 통제	외부 환경으로 배출되지 않도록 주의하고 현실적으로 가능한 경우 폐쇄형 시스템 내에서 작업합니다. 기체 및 액체 배출물은 적절한 공해 통제 장치로 배출되어야 합니다. 누출이 발생한 경우 배수구로 배출하지 마십시오. 오염물의 배출 또는 확산을 방지하고 직원의 부주의한 접촉을 방지하기 위해 적절하고 효과적인 비상 대응 절차를 시행하십시오.
기타 보호 조치	본 제품/혼합물과 접촉이 발생한 경우, 특히 음식물 섭취 또는 흡연 전에 손을 씻으십시오. 보호용 장비는 작업 구역 밖(공동 구역 또는 출입문 밖)에서는 착용하지 않습니다. 사용 후 모든 보호용 장비의 오염을 제거합니다.

## 9절 - 물리적 및 화학적 성질

### 물리적 및 화학적 기본 성질 정보

성상	액체
색상	열은 황색
냄새	확인된 정보 없음
냄새 역치	확인된 정보 없음
pH	5.9-6.1
녹는점/어는점	확인된 정보 없음
최초 끓는점 및 끓는 범위	확인된 정보 없음

## 9절 - 물리적 및 화학적 성질 ... 계속

인화점	확인된 정보 없음
증발률	확인된 정보 없음
가연성(고체, 기체)	확인된 정보 없음
상한/하한 가연성 또는 폭발 한계	확인된 정보 없음
증기 압력	확인된 정보 없음
증기 밀도	확인된 정보 없음
상대 밀도	확인된 정보 없음
물 용해도	물과 혼합 가능
용매 용해도	확인된 정보 없음
분배 계수( <i>n</i> -옥타놀/물)	확인된 정보 없음
자연 발화 온도	확인된 정보 없음
분해 온도	확인된 정보 없음
점도	확인된 정보 없음
폭발 특성	확인된 정보 없음
산화 특성	확인된 정보 없음
기타 정보	
분자량	해당 사항 없음(혼합물)
분자 조성	해당 사항 없음(혼합물)

## 10절 - 안정성 및 반응성

반응성	아지드화 나트륨은 납 또는 동 배관과 반응하여 폭발성이 강한 금속 아지드가 형성될 수 있습니다.
화학적 안정성	권장대로 보관 시 안정적입니다.
위험 반응 가능성	발생 가능성이 있는 것으로 예상되지 않음
피해야 할 조건	온도 $\geq 25^{\circ}\text{C}$
비적합 물질	확인된 정보 없음
유해성 분해 제품	확인된 정보 없음

## 11절 - 독성학 정보

### 독성학적 효과 관련 정보

**흡수 경로** 흡입, 피부 접촉 및 경구 유입을 통해 흡수될 수 있습니다.

#### 급성 독성

<u>화합물</u>	<u>유형</u>	<u>경로</u>	<u>종</u>	<u>용량</u>
소변(인간)	--	--	--	--
아지드화 나트륨	LD <sub>50</sub>	경구	쥐	27mg/kg
	LD <sub>50</sub>	경구	생쥐	27mg/kg
	LD <sub>50</sub>	피부	토끼	20mg/kg

**자극/부식** 확인된 연구 없음

**감작** 확인된 연구 없음

**STOT-1회 노출** 확인된 연구 없음

**STOT-반복 노출/반복 투여 독성** 확인된 연구 없음

**생식기 독성** 확인된 연구 없음

**발달 독성** 확인된 연구 없음

**유전 독성** 확인된 연구 없음

**발암성** 확인된 연구 없음 본 혼합물에 0.1% 이상 존재하는 어떠한 구성 성분도 NTP, IARC, ACGIH 또는 OSHA에 의해 발암 물질로 지정되지 않았습니다.

**흡입 위험** 사용 가능한 데이터 없음

**인체 보건 데이터** "2절 - 기타 위험 요소" 참조

**추가 정보** 본 혼합물의 독성학적 성질은 아직 완전히 밝혀지지 않았습니다.

## 12절 - 생태학적 정보

### 독성

화합물	유형	종	농도
소변(인간)	--	--	--
아지드화 나트륨	LC <sub>50</sub> /96시간	무지개 송어( <i>Oncorhynchus mykiss</i> )	0.8mg/L
	LC <sub>50</sub> /96시간	블루길( <i>Lepomis macrochirus</i> )	0.7mg/L
	LC <sub>50</sub> /96시간	피메팔레스 프로멜라스( <i>Pimephales promelas</i> )	5.46mg/L

**추가 독성 정보** 아지드화 나트륨은 수중 생물에 독성이 있으며 폭발성 혼합물이 형성될 가능성이 있으므로 금속 배관에 축적되지 않도록 해야 합니다.

**잔류성 및 분해성** 사용 가능한 데이터 없음

**생물 축적 잠재성** 사용 가능한 데이터 없음

**토양내 이동성** 사용 가능한 데이터 없음

**PBT 및 vPvB 평가 결과** 수행되지 않음

**기타 부작용** 사용 가능한 데이터 없음

**참고** 본 제품/혼합물의 환경적 특성은 아직 완전히 밝혀지지 않았습니다. 상기 데이터는 해당되는 활성 성분 및/또는 개별 성분에 대한 것입니다. 저농도이기는 하지만 폐기 시에는 아지드화 나트륨이 존재하는 것으로 간주하여 폐기해야 합니다. 외부 환경으로 방출되지 않도록 하십시오.

## 13절 - 폐기 고려 사항

**폐기물 처리법** 사용된 제품은 해당 지역, 주 및 연방 규정에 따라 폐기해야 합니다. 본 물질을 포함한 모든 폐기물은 적절하게 라벨을 부착해야 합니다. 폐기물은 지정된 연방, 주 및 지역별 지침에 따라 폐기 처리하십시오. 누출 물질 청소 시 행구는 데 사용된 물은 환경적으로 안전한 방식으로 배출해야 합니다.

## 14절 - 운송 정보

**운송** 사용 가능한 데이터를 근거로 본 제품/혼합물은 EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA 또는 IMDG 하에서 유해 물질/위험 제품으로 규제되지 않습니다.

**UN 번호** 지정되지 않음

**UN 적정 선적명** 지정되지 않음

## 14절 - 운송 정보 ...계속

운송 위험 등급 및 포장 그룹	지정되지 않음
환경 위험 요소	사용 가능한 데이터를 근거로 본 제품/혼합물은 환경 위험 요소 또는 해양 오염물로 규제되지 않습니다.
사용자를 위한 특별 주의 사항	혼합물에 대한 테스트가 완전히 이루어지지 않음 - 노출 금지
MARPOL73/78의 부록 II 및 IBC 코드에 따른 대량 운송	해당 사항 없음

## 15절 - 규제 정보

화학물질 또는 혼합물에 특수하게 적용되는 안전, 보건 및 환경 규정/법규	본 SDS는 미국, EU 및 GHS(EU CLP - 규정 EC No 1272/2008) 지침 요건을 준수합니다. 더 자세한 내용은 해당 지역 담당 기관에 문의하십시오.
화학적 안전성 평가	수행되지 않음
OSHA 위험 분류	주의. 혼합물에 대한 테스트는 아직 완전히 이루어지지 않았습니다. 본 제품은 인간 소변을 포함하며 잠재적인 생물학적 유해 물질로 처리/취급해야 합니다.
WHMIS 분류	본 제품은 통제 대상 제품 규정의 위험 기준에 따라 분류되었으며 SDS에는 이러한 규정에서 요구하는 모든 정보가 포함됩니다.
TSCA 상태	혼합물의 모든 성분은 TSCA 화학물질목록(TSCA Inventory)에 등록되어 있거나 면제 대상입니다.
SARA 섹션 313	기록 없음
캘리포니아주 법령 65	기록 없음

## 16절 - 기타 정보

위험 문구 및 EU 분류의 전체 텍스트	T+ - 강한 독성. R28 - 삼킬 경우 강한 독성이 있습니다. R32 - 산과 접촉 시 매우 강한 독성 가스가 발생합니다. N - 환경에 대한 위험. R50/53 - 수중 생물에 강한 독성이 있으며 수중 환경에 장기적인 부작용을 유발할 수 있습니다.
H 설명문, P 설명문 및 GHS 분류의 전체 텍스트	ATO2 - 급성 독성(경구) 범주 2. H300 - 삼킬 경우 치명적입니다. AA1- 수생태 독성(급성) - 범주 1. H400 - 수중 생물에 매우 강한 독성이 있습니다. CA1 - 수생태 독성(만성) - 범주 1. H410 - 수중 생물에 매우 강한 독성이 있으며 장기간 영향이 지속됩니다. EUH032 - 산과 접촉 시 매우 강한 독성 가스가 발생합니다.
데이터 출처	관련 문헌에서 발표된 정보 및 회사 내부 데이터

약어

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists(미국 산업위생사협회); ADR/RID - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail(국제 도로/철도 위험물품 운송에 관한 유럽 조약); AIHA - American Industrial Hygiene Association(미국 산업위생학회); CAS# - Chemical Abstract Services Number(화학물질 요약 서비스 등록번호); CLP - Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures(화학물질 및 혼합물의 분류, 표지 및 포장에 관한 규정); DNEL - Derived No Effect Level(도출 무영향 수준); DOT - Department of Transportation(미국 운수부); EINECS - European Inventory of New and Existing Chemical Substances(유럽 신규 및 기존 화학물질 목록); ELINCS - European List of Notified Chemical Substances(유럽 신고 신규 화학물질 목록); EU - European Union(유럽 연합); GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals(화학물질 분류 및 표지 세계 조화 시스템); IARC - International Agency for Research on Cancer(국제 암연구소); IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health(생명 또는 건강에 즉각적인 위험); IATA - International Air Transport Association(국제 항공운송협회); IMDG - International Maritime Dangerous Goods(국제 해상 위험물); LOEL - Lowest Observed Effect Level(최소 관찰 작용 수준); LOAEL - Lowest Observed Adverse Effect Level(최소 관찰 부작용 수준); NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health(국립 직업안전보건원); NOEL - No Observed Effect Level(무관찰 작용 수준); NOAEL - No Observed Adverse Effect Level(무관찰 작용 부작용 수준); NTP - National Toxicology Program(국립 독성 프로그램); OEL - Occupational Exposure Limit(직업 노출 한계); OSHA - Occupational Safety and Health Administration(직업안전위생국); PNEC - Predicted No Effect Concentration(예측 무영향 농도); SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act(슈퍼펀드 수정 및 재위임법); STEL - Short Term Exposure Limit(단기 노출 한계); TDG - Transportation of Dangerous Goods(위험물 운송); TSCA - Toxic Substances Control Act(독성물질 규제법); TWA - Time Weighted Average(시간 가중 평균); WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System(작업장 유해 물질 정보 시스템)

면책 사항

상기 정보는 현재 사용 가능한 데이터에 근거하며 올바른 것으로 간주합니다. 이들 정보는 당사의 통제 범위를 벗어나고 일반적이지 않은 조건 하에서 적용될 수 있으므로 당사는 이 정보의 사용에 따른 결과에 책임을 지지 않으며 이 정보의 모든 사용자는 각각의 특정 조건에 따른 영향, 속성 및 보호 조치에 대해 개별적으로 판단해야 합니다. 해당 물질, 본 정보의 정확성, 이들의 사용을 통해 얻어지는 결과 또는 해당 물질의 사용과 관련된 위험과 관련하여 어떠한 명시적 또는 묵시적 표현, 보증 또는 보장(특정 목적에의 적합성 또는 상업성 포함)도 제공되지 않습니다. 해당 물질은 제약/진단용 제품이므로 취급 및 사용 시 주의가 필요합니다. 상기 정보는 선의를 가지고 정확한 것으로 간주하여 제공됩니다. 발행 일자 기준으로 당사는 물질의 예측 가능한 취급과 관련한 모든 정보를 제공합니다. 그러나 본 제품과 관련한 부작용 사례가 발생할 경우 본 안전 데이터 시트는 적절한 교육 과정을 이수한 담당자를 대신하지 않으며 대신하기 위한 용도가 아닙니다.