

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	QMS [®] Tacrolimus 校正液
產品別名	10015573, QMS [®] Tacrolimus 校正液 10019522 Tacrolimus 校正組-SEK
商品名稱	QMS [®] Tacrolimus 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。
備註	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 12 月 14 日

第 2 節 - 危險性鑑定**物質或混合物的分級**

法規 (EC) 1272/2008 [GHS]	尚未完全檢驗混合物。
指令 67/548/EEC 或 1999/45/EC	尚未完全檢驗混合物。

第 2 節 - 危險性鑑定 (續)

標籤元素	
CLP/GHS 危險圖示	不需要
CLP/GHS 提示語	警告
CLP/GHS 危險說明	不需要
CLP/GHS 防範說明	不需要
危險的歐盟符號/標誌	不需要
風險 (R) 短語	不需要
安全建議	不需要
其他危險性	此產品/混合物含有來自人體之材料 (人體血清)，並應被視為潛在的生物危險物處理/操作。所有此類人體材料均來自於個別檢驗的捐贈者，並經過 FDA 核准方法證實不含人類免疫不全病毒 (HIV) 以及 B 型和 C 型肝炎病毒抗體。由於沒有任何檢驗方法能夠完全保證不存在此類或其他傳染性物質，所以應使用標準的生物安全防範措施處理本產品。
美國提示語	注意
美國危險概述	尚未完全檢驗混合物。此產品含有來自人體之材料，並應被視為潛在的生物危險物處理/操作。
備註	此混合物未達到根據指令 1999/45/EC 與法規 EC No 1272/2008 (EU CLP) 之分級標準。不過，因為它具有潛在生物危害性，仍應該被視為具有危險性。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 以及修訂後的 OSHA 危險通訊標準。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
人體材料	不適用	不適用	99.9-99.99%	未分級	未分級
備註	上面列出的成分均被認為是危險的。人體材料被列出是因為它是潛在的生物危險物。其餘成分為不具危險和/或其含量為報告極限以下。含有微量活性藥物成分 (≤ 30 ppb) 的產品。EU 分級乃根據指令 67/548/EEC，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	否。如果接觸到或有疑慮：請求醫/就診。
接觸眼睛	如果佩戴隱形眼鏡且能輕易摘下，請摘下隱形眼鏡。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。
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 節和第 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。由於產品是水基溶液，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 (請參閱第 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	以吸收劑圍住溢出物，並於區域上方放置濕布或毛巾，以盡量減少物質進入空氣中的機會。加入過量的液體，以讓材料進入溶液中。以潑灑吸收劑吸收剩餘的液體。將溢出的材料放入防漏容器內，並依照適用的垃圾處理法規進行棄置 (請參閱第 13 節)。使用如 5% 氯漂白溶液等適當溶劑，消毒該區域兩次。
參考其他章節	請參見第 8 節和第 13 節的詳細資訊。

第 7 節 - 處理與保存

安全管理注意事項	本材料應以符合美國衛生與人類服務部 (U.S. Department of Health and Human Services)、美國公共健康局 (U.S. Public Health Service)、美國疾病管制中心 (CDC)、美國國家衛生研究院 (NIH) 之「微生物和生物醫學實驗室生物安全」準則 (2009 年 12 月, HHS 出版號 (CDC) 21-1112) 之 2 級生物安全 (BSL2) 進行處理。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	存放於 -20°C 的環境, 並遠離禁忌物。
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

控制參數/職業接觸限值

化合物	發放者	類型	OEL
人體材料	--	--	--

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。

呼吸系統防護

呼吸系統防護的選擇應適用於任務, 以及現有的工程控制等級。對於日常的處理任務, 根據現有工程控制之已知或可預見的限制, 正確配戴經認可之空氣淨化呼吸器應可提供配套防護。

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。材料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。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)。使用後, 請消毒所有防護裝備。

第 9 節 - 物理和化學特性

基本物理和化學特性資訊

外觀	暗紅色的不透明液體
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	5.0-8.0
熔點/凝固點	未發現相關資訊。
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	未發現相關資訊。
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	避免溫度 $\geq 25^{\circ}\text{C}$ 。
應避免的物質	無任何報告。
危險的分解產物	未發現相關資訊。

第 11 節 - 毒理學資訊

備註 未發現此產品/混合物之資料。以下資料說明適用之活性成分和/或個別成分。

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
人體材料	--	--	--	--

刺激/腐蝕 尚無研究鑑定結果。

致敏性 尚無研究鑑定結果。

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。本產品無任何含量大於或等於 0.1% 之由 NTP、ARC、ACGIH 或 OSHA 列為致癌物的成分。

吸入危險 尚無研究鑑定結果

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

<u>化合物</u> 人體材料	<u>類型</u>	<u>種類</u>	<u>濃度</u>
	--	--	--
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。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、地方制定的準則處理廢棄物，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。
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。此產品含有來自人體之材料，並應被視為潛在的生物危險物處理/操作。

第 15 節 - 法規資訊 (續)

WHMIS 分級	本產品/混合物已依照「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 不適用。

H 短語、P 短語和 GHS 分級全文 不適用。

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 的第三個版本。

免責聲明 上述資訊乃根據我們現有的資料，且為正確無誤。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 (包括對於合適性或針對特定用途之適銷性的擔保)。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。截至發行之日，我們已就可預見之材料處理方式，提供所有相關資訊。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。