

1 항목: 화학제품과 회사에 관한 정보

1.1. 제품명

제품 형태	: 혼합물
제품명	: Gentian Cystatin C Control Kit
제품 코드	: 1019
기타 식별 방법	: Gentian Cystatin C Control Kit (제품 코드 1019B, 1019USA, 1026, 1026USA, A52765), Gentian Cystatin C Control Low (제품 코드 1020, 1020A, 1024A, 1029, 1029A, 1029USA, 8020, 8020A, 8020N, 8020NA), Gentian Cystatin C Control High (제품 코드 1021, 1021A, 1025A, 1030, 1030A, 1030USA, 8021, 8021A, 8021N, 8021NA)

1.2. 단일물질 또는 혼합물에 대한 관련 용도 구분

관련 특정 용도

산업/직업적 사용 사양	: 전문가 사용에 한함
단일물질/혼합물의 사용	: 실험실 화학물질 체외 진단용

권장하지 않는 용도

자료 없음

1.3. 물질안전보건자료 공급자 정보

Gentian AS
Bjørnåsveien 5
1596 Moss - Norway
T +47 993 39 905
info@gentian.no - www.gentian.com

1.4. 긴급전화번호

국가	기관/회사	주소	응급 연락 번호	해설
대한민국	구급차 (POISON CONTROL information)		7917-5545/6001 119/129	

2 항목: 유해성·위험성

2.1. 유해성·위험성 분류

Regulation (EC) No.1272/2008 [CLP]에 따른 분류

분류되지 않음

물리화학적, 인체 건강 및 환경상의악영향

자료 없음

2.2. 예방조치문구를 포함한 경고표지 항목

규정 (EC) No. 1272/2008에 따른 라벨 표시[CLP]

해당 라벨 없음

물질안전보건자료

Gentian Cystatin C Control Kit

Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) 와 개정된 Regulation(EU) 2020/878 준수

2.3. 기타 정보

이 물질/혼합물은 REACH 규정, 부속서 XIII의 기준 PBT(를) 충족하지 않음

이 물질/혼합물은 REACH 규정, 부속서 XIII의 기준 vPvB(를) 충족하지 않음

이 혼합물은 REACH의 59(1)조에 따라 내분비 교란 특성이 있는 것으로 분류된 목록에 포함되어 있는 물질을 포함하고 있지 않거나, 위원회 위임 규정 (EU) 2017/2100 또는 위원회 규정 (EU) 2018/605에 명시된 기준에 따라 내분비 교란 특성이 있는 것으로 확인된 물질을 포함하고 있지 않습니다.

3항목: 구성성분의 명칭 및 함유량

3.1. 단일물질

해당없음

3.2. 혼합물

이 혼합물에는 REACH 별첨 II의 섹션 3.2의 기준에 따라 명시해야 하는 물질이 들어 있지 않습니다

4항목: 응급조치요령

4.1. 응급조치 요령

- | | |
|------------|---|
| 일반 응급 조치 | : 의식을 잃은 사람에게는 절대 아무 것도 입으로 넣어주지 마시오. 불편함을 느끼면 의학적인 조치·조언을 구하십시오. 불편감이 느껴지면 의사의 진료를 받으시오(가능하면 라벨 제시). |
| 흡입했을 때 | : 특정/구체적 조치는 필요 없음. 영향을 받은 사람에게 신선한 공기를 들이마시게 하시오. 환자가 휴식을 취하게 할 것. |
| 피부에 접촉했을 때 | : 오염된 의복을 제거하고 노출된 피부를 순한 비누와 물로 모두 씻어낸 다음 온수로 헹구시오. |
| 눈에 들어갔을 때 | : 눈에 묻으면 몇 분간 물로 조심해서 씻으시오. 가능하면 콘택트렌즈를 제거하십시오. 계속 씻으시오. 즉시 다량의 물로 씻어 내십시오. 통증, 눈 깜박임, 눈물 또는 홍조가 지속되면 의사의 진료를 받으시오. |
| 먹었을 때 | : 섭취했을 경우, 물로 입을 헹구게 하시오(환자가 의식이 있을 경우에만). 토하게 하지 마시오. 물이나 우유를 몇 잔 드십시오. 불편함을 느끼면 의료기관(의사)의 진찰을 받으시오. |

4.2. 급성 및 만성 의 가장 중요한 증상 및 효과

- | | |
|---------------|--------------------------------|
| 피부 접촉 후 증상/효과 | : 피부 자극 유발 가능. |
| 눈 접촉 후 증상/효과 | : 눈에 액체가 튀어 들어가면 자극을 일으킬 수 있음. |
| 섭취 후 증상/효과 | : 섭취 시 오심, 구토 및 설사를 유발할 수 있음. |

4.3. 즉각적인 치료 및 특수 치료 필요 여부 표시

의심되는 모든 경우, 또는 증상이 지속되면 의사를 부르도록 하시오.

5항목: 폭발·화재시 대처방법

5.1. 적절한 소화제

- | | |
|----------|---|
| 적절한 소화제 | : 인근에서 발생한 화재를 진압하기에 적절한 소화제를 사용하십시오. 포말, 건조 분말, 이산화탄소, 물 분무, 모래. |
| 부적절한 소화제 | : 당사에서는 전혀 알고 있지 않음. 강한 물살을 사용하지 마십시오. |

물질안전보건자료

Gentian Cystatin C Control Kit

Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) 와 개정된 Regulation(EU) 2020/878 준수

5.2. 화학물질로부터 생기는 특정 유해성

화재 위험 : 불연성.

5.3. 소방대원을 위한 조언

소방 지침 : 물을 분무하거나 박무를 사용하여 노출된 용기를 식히시오. 화학 물질로 인한 화재시 소화에 주의하시오. 소화에 사용한 물이 환경을 오염시키지 않게 하시오.

화재 진압 중 보호 : 호흡 보호구를 비롯한 적절한 보호 장비 없이 화재 지역에 들어가지 마시오.

6항목: 누출사고시 대처방법

6.1. 인체를 보호하기 위해 필요한 조치사항 및 보호구

일반 조치 : 개인 보호 장비 사용에 관한 사항은 항목 8을 참조하시오.

6.1.1. 비응급 요원용

응급 조치 : 불필요한 인원은 대피시키시오.

6.1.2. 응급 구조대용

보호 장비 : 세척 팀에 적절한 보호 장비 제공.

응급 조치 : 환기 구역.

6.2. 환경을 보호하기 위해 필요한 조치사항

하수구 및 공공 용수로 유입되지 않게 하시오. 액체가 하수구 또는 공공 용수에 들어가면 당국에 신고.

6.3. 정화 또는 제거 방법

봉쇄용 : 적절하고 라벨이 부착된 컨테이너에 폐기물을 수거하여 현지 규정에 따라 폐기.

세척 방법 : 액체 흡수성 물질 (예를 들어 Chemizorb®)로 흡수시키시오. 오염된 구역은 적절한 오염 방지제를 사용하여 즉시 청소하시오. 유출물을 모으시오. 다른 물질과 격리하여 보관하시오.

6.4. 기타 항목 참조

섹션 8 참조. 노출 통제 및 개인 보호.

7항목: 취급 및 저장방법

7.1. 안전취급요령

안전취급요령 : 피부 및 눈과의 접촉을 피하시오. 적절한 개인 보호 장비를 착용하십시오 - 섹션 8을 참조하십시오. 식사, 음료수 음용 또는 흡연 전 및 작업장을 떠날 때 손과 기타 노출된 부위를 순한 비누와 물로 세척하십시오. 습기가 형성되지 않도록 작업 구역을 제대로 환기하십시오.

위생 조치 : 사용 후 손을 깨끗이 씻으십시오. 다시 사용전 오염된 의복은 세척하십시오.

7.2. 피해야할 조건을 포함한 안전한 저장 방법

기술적 조치 : 관련 규정 준수.

보관 조건 : 용기는 환기가 잘 되는 곳에 단단히 밀폐하여 저장하십시오.

피해야 할 물질 : 피해야 할 물질에 대해 섹션 10을 참조하십시오.

열원 및 점화원 : 점화원으로부터 멀리하십시오 - 금연.

물질안전보건자료

Gentian Cystatin C Control Kit

Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) 와 개정된 Regulation(EU) 2020/878 준수

7.3. 특정 최종 사용

체외 진단용.

8항목: 노출방지 및 개인보호구

8.1. 제어 매개 변수

8.1.1 국가 직업적 노출 기준 및 생물학적 노출 기준

자료 없음

8.1.2. 권장 모니터링 절차

자료 없음

8.1.3. 대기 오염 물질 형성

자료 없음

8.1.4. 도출무영향수준(DNEL) 및 예측무영향농도(PNEC)

자료 없음

8.1.5. 조절 밴드

자료 없음

8.2. 노출방지

8.2.1. 적절한 공학적 관리

자료 없음

8.2.2. 개인 보호구

개인 보호구:

불필요한 노출을 피하십시오.

8.2.2.1. 눈 및 안면 보호구

눈 보호:

보호용 고글. STANDARD EN 166:2001

8.2.2.2. 피부 보호

신체 보호:

피부와의 접촉 가능성을 차단하기 위해 적절한 의복을 착용하십시오.

손 보호:

보호장갑 를(을) 착용하십시오. Nitril, Neoprene. 파과 시간: 6 (> 480 분). 총 두께: 0,11 mm. STANDARD EN ISO 374-1:2016/A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019

8.2.2.3. 호흡기 보호

호흡기 보호:

환기가 부적절할 경우 적절한 호흡기 보호 장비를 착용하십시오. 적절한 마스크를 착용하십시오. A형 - 비등점이 높은(>65°C) 유기화합물. Standard EN 143:2021.

8.2.2.4. 열적 위험성

물질안전보건자료

Gentian Cystatin C Control Kit

Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) 와 개정된 Regulation(EU) 2020/878 준수

자료 없음

8.2.3. 환경 노출 관리

그 밖의 참고사항:

사용 중에는 음식을 먹거나 마시지 말고 금연하십시오.

9 항목: 물리화학적 특성

9.1. 기본적인 물리화학적 특성에 대한 정보

물리적 상태	: 액체
색상	: 밝은 갈색.
외관	: 불투명.
냄새	: 자료없음
냄새 역치	: 자료없음
녹는점	: 자료없음
어는점	: 자료없음
초기 끓는점과 끓는점 범위	: 자료없음
인화성	: 불연성
인화 또는 폭발 범위의 상한/하한	: 자료없음
폭발하한계	: 자료없음
폭발상한계	: 자료없음
인화점	: 자료없음
자연발화 온도	: 자료없음
분해 온도	: 자료없음
pH	: 자료없음
점도(동점도)	: 자료없음
용해도	: 자료없음
n 옥탄올/물 분배계수 (Log Kow)	: 자료없음
증기압	: 자료없음
50°C에서의 증기압	: 자료없음
밀도	: 자료없음
비중	: 자료없음
20°C에서의 상대 증기 밀도	: 자료없음
입자 크기	: 해당없음
입자 크기 분포	: 해당없음
입자 모양	: 해당없음
입자 가로세로 비율	: 해당없음
입자 결합 상태	: 해당없음
입자 응집 상태	: 해당없음
입자 비표면적	: 해당없음
입자 분진도	: 해당없음

물질안전보건자료

Gentian Cystatin C Control Kit

Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) 와 개정된 Regulation(EU) 2020/878 준수

9.2. 그 밖의 참고사항

9.2.1. 물리적 위험 등급에 관한 정보

자료 없음

9.2.2. 기타 안전 특성

자료 없음

10항목: 안정성 및 반응성

10.1. 반응성

정상 사용 조건에서 알려진 위험 반응 없음.

10.2. 화학적 안정성

일반적인 사용 조건 하에서 안정.

10.3. 유해 반응의 가능성

정상 사용 조건에서 알려진 위험 반응 없음.

10.4. 피해야 할 조건

직사광선. 극고온 또는 극저온.

10.5. 피해야 할 물질

강산. 강염기. 강력 산화제.

10.6. 분해시 생성되는 유해물질

독성 가스 방출 가능. 일산화탄소. 이산화탄소.

11항목: 독성에 관한 정보

11.1. 규정 (EC) No 1272/2008에 정의된, 유해성 등급에 대한 정보

급성 독성 (경구) : 분류되지 않음 (가용 데이터를 토대로, 분류 기준이 충족되지 않음)
급성 독성 (경피) : 분류되지 않음 (가용 데이터를 토대로, 분류 기준이 충족되지 않음)
급성 독성 (흡입) : 분류되지 않음 (가용 데이터를 토대로, 분류 기준이 충족되지 않음)

Ethanol; ethyl alcohol (64-17-5)	
LD50 경구 랫드	6200 mg/kg (IUCLID)
LC50 흡입 - 랫드(증기)	124.7 mg/l/4h (IUCLID)

아지드화나트륨 (26628-22-8)	
LD50 경구 랫드	27 mg/kg
LD50 경피 토끼	20 mg/kg (ECHA)
LC50 흡입 - 랫드(증기)	0.054 - 0.52 mg/l/4h

물질안전보건자료

Gentian Cystatin C Control Kit

Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) 와 개정된 Regulation(EU) 2020/878 준수

Ethylenediaminetetraacetic acid disodium salt dihydrate (EDTA) (6381-92-6)	
LD50 경구 랫드	4500 mg/kg OECD Test-Guide 401

- 피부 부식성 또는 자극성 : 분류되지 않음
- 추가 정보 : 가용 데이터를 토대로, 분류 기준이 충족되지 않음
- 심한 눈 손상 또는 자극성 : 분류되지 않음
- 추가 정보 : 가용 데이터를 토대로, 분류 기준이 충족되지 않음
- 호흡기 또는 피부 과민성 : 분류되지 않음
- 추가 정보 : 가용 데이터를 토대로, 분류 기준이 충족되지 않음
- 생식세포 변이원성 : 분류되지 않음
- 추가 정보 : 가용 데이터를 토대로, 분류 기준이 충족되지 않음
- 발암성 : 분류되지 않음
- 추가 정보 : 가용 데이터를 토대로, 분류 기준이 충족되지 않음
- 생식독성 : 분류되지 않음
- 추가 정보 : 가용 데이터를 토대로, 분류 기준이 충족되지 않음
- 특정 표적장기 독성 (1회 노출) : 분류되지 않음
- 추가 정보 : 가용 데이터를 토대로, 분류 기준이 충족되지 않음
- 특정 표적장기 독성 (반복 노출) : 분류되지 않음
- 추가 정보 : 가용 데이터를 토대로, 분류 기준이 충족되지 않음

아지드화나트륨 (26628-22-8)	
특정 표적장기 독성 (반복 노출)	장기간 또는 반복 노출되면 장기에 손상을 일으킬 수 있음.

- 흡인 유해성 : 분류되지 않음
- 추가 정보 : 가용 데이터를 토대로, 분류 기준이 충족되지 않음

11.2. 기타 위험 정보

11.2.1. 내분비 장애 특성

- 내분비 교란 특성으로 인한 건강상의 부작용 : 이 혼합물은 REACH의 59(1)조에 따라 내분비 교란 특성이 있는 것으로 분류된 목록에 포함되어 있는 물질을 포함하고 있지 않거나, 위원회 위임 규정 (EU) 2017/2100 또는 위원회 규정 (EU) 2018/605에 명시된 기준에 따라 내분비 교란 특성이 있는 것으로 확인된 물질을 포함하고 있지 않습니다.

11.2.2 그 밖의 참고사항

- 인체 건강에 미치는 잠재적 유해 효과 및 증상 : 가용 데이터를 토대로, 분류 기준이 충족되지 않음

12항목: 환경에 미치는 영향

12.1. 독성

- 수중 환경에 유해, 단기 (급성) : 분류되지 않음 (가용 데이터를 토대로, 분류 기준이 충족되지 않음)
- 수중 환경에 유해, 장기 (만성) : 분류되지 않음 (가용 데이터를 토대로, 분류 기준이 충족되지 않음)

물질안전보건자료

Gentian Cystatin C Control Kit

Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) 와 개정된 Regulation(EU) 2020/878 준수

Ethanol; ethyl alcohol (64-17-5)	
LC50 - 어류 [1]	8140 mg/l <i>Leuciscus idus</i> (금빛황어)
EC50 - 갑각류 [1]	9268 – 14221 mg/l 물벼룩의 마그나
EC50 - 기타 수생 생물 [1]	6500 mg/l (48시간 - 슈도모나스 푸티다(<i>Pseudomonas putida</i>))
EC50 72시간 - 조류 [1]	5000 mg/l <i>Scenedesmus subspicatus</i>

아지드화나트륨 (26628-22-8)	
LC50 - 어류 [1]	2.75 mg/l <i>Oncorhynchus mykiss</i> (무지개 송어)
EC50 96시간 - 조류 [1]	0.35 mg/l (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>)

Ethylenediaminetetraacetic acid disodium salt dihydrate (EDTA) (6381-92-6)	
LC50 - 어류 [1]	41 mg/l 레포미스 마크로키루스(블루길)

12.2. 잔류성 및 분해성

Gentian Cystatin C Control Kit	
잔류성 및 분해성	입증되지 않음.

Ethanol; ethyl alcohol (64-17-5)	
생분해	94 %

12.3. 생물 농축성

Gentian Cystatin C Control Kit	
생물 농축성	입증되지 않음.

아지드화나트륨 (26628-22-8)	
n 옥탄올/물 분배계수 (Log Pow)	0.3 OECD TG117

12.4. 토양 이동성

Gentian Cystatin C Control Kit	
생태학 - 토양	자료없음.

12.5. PBT 및 vPvB 평가 결과

Gentian Cystatin C Control Kit	
이 물질/혼합물은 REACH 규정, 부속서 XIII의 기준 PBT을(를) 충족하지 않음	
이 물질/혼합물은 REACH 규정, 부속서 XIII의 기준 vPvB을(를) 충족하지 않음	

12.6. 내분비 장애 특성

내분비 교란 특성으로 인한 환경에서의 역효과 : 가용 데이터를 토대로, 분류 기준이 충족되지 않음

12.7. 기타 유해 영향

기타 유해 영향 : 당사에서는 전혀 알고 있지 않음

물질안전보건자료

Gentian Cystatin C Control Kit

Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) 와 개정된 Regulation(EU) 2020/878 준수

추가 정보 : 환경으로 배출하지 마시오.

13 항목: 폐기시 주의사항

13.1. 폐기물 처리법

- 폐기물 처리법 : 공인된 수거업체 표시 기호에 따라 내용물/용기를 폐기하십시오.
- 제품/포장 폐기 권고사항 : 환경으로 배출하지 마시오. 지역 / 국가 규정에 따라 안전한 방법으로 폐기하십시오.
- 추가 정보 : 주어진 LoW-코드는 지침이며, 해당 코드는 폐기물이 형성되는 방식에 따라 달라집니다. 사용자가 올바른 코드 선택을 평가해야 합니다.
- 생태학 - 폐기물 : 환경으로 배출하지 마시오.
- 유럽 폐기물 목록(LoW) 코드 : 18 01 03* - 수집하거나 폐기 처리할 때, 감염을 예방하기 위해 특별한 요구조건을 준수해야 하는 폐기물
18 01 06* - 위험 물질로 구성되어 있거나 위험 물질이 들어 있는 화학물질

14 항목: 운송에 필요한 정보

ADR / IMDG / IATA / ADN / RID / 에 따라

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN 번호 또는 ID 번호				
해당없음	해당없음	해당없음	해당없음	해당없음
14.2. UN 적정 선정명				
해당없음	해당없음	해당없음	해당없음	해당없음
14.3. 운송에서의 위험성 등급				
해당없음	해당없음	해당없음	해당없음	해당없음
14.4. 용기등급				
해당없음	해당없음	해당없음	해당없음	해당없음
14.5. 환경 유해성				
해당없음	해당없음	해당없음	해당없음	해당없음
가용 추가 정보 없음				

14.6. 사용자를 위한 특별 주의사항

내륙 수송

해당없음

해상 운송

해당없음

항공 운송

해당없음

국내 수로 운송

해당없음

물질안전보건자료

Gentian Cystatin C Control Kit

Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) 와 개정된 Regulation(EU) 2020/878 준수

철도 수송

해당없음

14.7. 국제해사기구(IMO)에 따른 대량 해상 운송

해당없음

15항목: 법적 규제현황

15.1. 안전, 보건 및 환경과 관련하여 단일물질 또는 혼합물에 대한 특별 규정/법규

15.1.1. EU 규정

REACH 부록 XVII 제한조항이 적용되는 물질 미함유

REACH 후보 물질 미함유

REACH 부록 XIV에 등재된 물질 미함유

2012년 7월 4일 유해화학물질 수출 및 수입에 대한 유럽 의회 및 위원회의 규정 (EU) No 649/2012를 적용 받는 물질이 포함되어 있지 않습니다.

잔류성 유기오염물질에 대한 유럽 의회 및 2019년 6월 20일 평의회의 규정(EU) No 2019/1021의 적용을 받는 물질을 포함하지 않습니다

15.1.2. 국가 규정

자료 없음

15.2. 화학 물질 안정성 평가

화학물질 안전 평가 미실시

16항목: 기타 정보

자료의 출처 : 물질 및 혼합물 분류, 라벨 부착 및 포장에 관한 2008년 12월 16일자 유럽의회 및 유럽이사회 규정(EC) No 1272/2008, 지침 67/548/EEC 및 1999/45/EC 개정 및 폐지, 규정(EC) No 1907/2006 개정.

기타 : 없음.

본 정보는 현재 저희가 보유하고 있는 지식을 토대로 한 것이며 보건, 안전 및 환경 요건에 대해서만 제품을 설명하고자 하는 것입니다. 그러므로 제품의 특수한 속성을 보장하는 것으로 해석되어서는 안 됩니다.