

### 1 항목: 화학제품과 회사에 관한 정보

#### 1.1. 제품명

제품 형태	: 혼합물
제품명	: Gentian Calprotectin Immunoparticles
제품 코드	: 1214/1215
기타 식별 방법	: Gentian Calprotectin Reagent Kit (REF 1201)과 Gentian Calprotectin Reagent Kit S (REF 1202) 키트의 구성품으로서 제공됨

#### 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](mailto:info@gentian.no) - [www.gentian.com](http://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

Skin Sens. 1 H317

분류 범주 및 위험 고지 전문: 16항 참조

물리화학적, 인체 건강 및 환경상의악영향

자료 없음

# 물질안전보건자료

## Gentian Calprotectin Immunoparticles

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

### 2.2. 예방조치문구를 포함한 경고표지 항목

규정 (EC) No. 1272/2008에 따른 라벨 표시[CLP]

위험 표시 그림문자 (CLP)



GHS07

신호어 (CLP)

: 경고

함유

: 메칠이소치아졸리논

유해-위험 문구 (CLP)

: H317 - 알레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있음.

예방 조치 문구 (CLP)

: P280 - 보안경, 보호장갑, 보호의 름(을) 착용하십시오.

P302+P352 - 피부에 묻으면 다량의 물과 비누로 씻으십시오.

P305+P351+P338 - 눈에 묻으면 몇 분간 물로 조심해서 씻으십시오. 가능하면 콘택트렌즈를 제거하십시오. 계속 씻으십시오.

P337+P313 - 눈에 자극이 지속되면: 의학적 조언·주의를 구하십시오.

P333+P313 - 피부 자극성 또는 홍반이 나타나면: 의학적 조언·주의를 구하십시오.

P362+P364 - 오염된 의복은 벗고 다시 사용 전 세척하십시오.

### 2.3. 기타 정보

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

이 물질/혼합물은 REACH 규정, 부속서 XIII의 기준 vPvB을(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

이름	제품명	함유량% (% w/w)	Regulation (EC) No.1272/2008 [CLP] 에 따른 분류
메칠이소치아졸리논	(CAS 번호) 2682-20-4 (EC 번호) 220-239-6 (EC 색인 번호) 613-326-00-9	≥ 0.005 - < 0.01	Acute Tox. 2 (흡입), H330 (ATE=0.5 mg/l/4h) Acute Tox. 3 (경피), H311 (ATE=300 mg/kg bodyweight) Acute Tox. 3 (경구), H301 (ATE=100 mg/kg bodyweight) Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410

# 물질안전보건자료

## Gentian Calprotectin Immunoparticles

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

특정 농도 제한:		
이름	제품명	특정 농도 제한
메칠이소치아졸리논	(CAS 번호) 2682-20-4 (EC 번호) 220-239-6 (EC 색인 번호) 613-326-00-9	( 0.0015 ≤C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317

유해(H) 문구 및 EUH 문구 전문: 16절 참조.

### 4항목: 응급조치요령

#### 4.1. 응급조치 요령

- 일반 응급 조치 : 의식을 잃은 사람에게는 절대 아무 것도 입으로 넣어주지 마시오. 불편감이 느껴지면 의사의 진료를 받으시오(가능하면 라벨 제시).
- 흡입했을 때 : 영향을 받은 사람에게 신선한 공기를 들이마시게 하시오. 환자가 휴식을 취하게 할 것. 의학적인 조치·조언을 구하십시오.
- 피부에 접촉했을 때 : 오염된 의복을 제거하고 노출된 피부를 순한 비누와 물로 모두 씻어낸 다음 온수로 헹구시오. 의심되는 모든 경우, 또는 증상이 지속되면 의사를 부르도록 하시오.
- 눈에 들어갔을 때 : 즉시 다량의 물로 헹구거나/샤워하십시오(15분 간). 자극이 지속되면 환자가 안과 전문의와 상의하십시오.
- 먹었을 때 : 섭취했을 경우, 물로 입을 헹구게 하시오(환자가 의식이 있을 경우에만). 토하게 하지 마시오. 물이나 우유를 몇 잔 드십시오. 의학적인 조치·조언을 구하십시오.

#### 4.2. 급성 및 만성 의 가장 중요한 증상 및 효과

- 흡입 후 증상/효과 : 호흡기계 자극을 일으킬 수 있음.
- 피부 접촉 후 증상/효과 : 피부 자극 유발 가능.
- 눈 접촉 후 증상/효과 : 눈에 액체가 튀어 들어가면 자극을 일으킬 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.

#### 5.2. 화학물질로부터 생기는 특정 유해성

- 화재 위험 : 불연성.
- 화재 시 위험한 분해성 물질 : 탄소 산화물(CO, CO2), 질소산화물(NOx) 및 황산화물.

#### 5.3. 소방대원을 위한 조언

- 소방 지침 : 물을 분무하거나 박무를 사용하여 노출된 용기를 식히시오. 화학 물질로 인한 화재시 소화에 주의하십시오. 소화에 사용한 물이 환경을 오염시키지 않게 하시오.
- 화재 진압 중 보호 : 호흡 보호구를 비롯한 적절한 보호 장비 없이 화재 지역에 들어가지 마시오.

# 물질안전보건자료

## Gentian Calprotectin Immunoparticles

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

### 6항목: 누출사고시 대처방법

#### 6.1. 인체를 보호하기 위해 필요한 조치사항 및 보호구

일반 조치 : 개인 보호 장비 사용에 관한 사항은 항목 8을 참조하십시오. 피부 및 눈과의 접촉을 피하십시오.

##### 6.1.1. 비상급 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.

#### 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 청소하십시오. 유출물을 모으십시오. 다른 물질과 격리하여 보관하십시오.

#### 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 피하십시오. 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.

#### 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

# 물질안전보건자료

## Gentian Calprotectin Immunoparticles

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

### 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 (을) 착용하십시오. Nitril. Neoprene. 파과 시간: 6 (> 480 분). 층 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 적합한 호흡기 보호 장비를 착용하십시오. 적절한 마스크를 착용하십시오. A형 - 비등점이 높은(>65°C) 유기화합물. Standard EN 143:2021.

#### 8.2.2.4. 열적 위험성

자료 없음

### 8.2.3. 환경 노출 관리

그 밖의 참고사항:

사용 중에는 음식을 먹거나 마시지 말고 금연하십시오.

# 물질안전보건자료

## Gentian Calprotectin Immunoparticles

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

### 9항목: 물리화학적 특성

#### 9.1. 기본적인 물리화학적 특성에 대한 정보

물리적 상태	: 액체
색상	: 백색.
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	: 8.8 – 9.2
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

#### 9.2. 그 밖의 참고사항

##### 9.2.1. 물리적 위험 등급에 관한 정보

자료 없음

##### 9.2.2. 기타 안전 특성

자료 없음

# 물질안전보건자료

## Gentian Calprotectin Immunoparticles

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

### 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

강력 산화제. 강력한 환원제. 아민.

#### 10.6. 분해시 생성되는 유해물질

탄소 산화물(CO, CO<sub>2</sub>), 질소산화물(NO<sub>x</sub>) 및 황산화물.

### 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)
피부 부식성 또는 자극성	: 분류되지 않음 pH: 8.8 – 9.2
추가 정보	: 가용 데이터를 토대로, 분류 기준이 충족되지 않음
심한 눈 손상 또는 자극성	: 분류되지 않음 pH: 8.8 – 9.2
추가 정보	: 가용 데이터를 토대로, 분류 기준이 충족되지 않음
호흡기 또는 피부 과민성	: 알레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있음.
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

# 물질안전보건자료

## Gentian Calprotectin Immunoparticles

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

- 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)

### 12.2. 잔류성 및 분해성

Gentian Calprotectin Immunoparticles	
잔류성 및 분해성	입증되지 않음.

### 12.3. 생물 농축성

Gentian Calprotectin Immunoparticles	
생물 농축성	입증되지 않음.

### 12.4. 토양 이동성

Gentian Calprotectin Immunoparticles	
생태학 - 토양	자료없음.

### 12.5. PBT 및 vPvB 평가 결과

Gentian Calprotectin Immunoparticles	
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
- 추가 정보 : 환경으로 배출하지 마시오.



# 물질안전보건자료

## Gentian Calprotectin Immunoparticles

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

### 13항목: 폐기시 주의사항

#### 13.1. 폐기물 처리법

- 폐기물 처리법 : 공인 수거업체 표시 기호에 따라 내용물/용기 폐기.
- 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

### 14항목: 운송에 필요한 정보

ADR / IMDG / IATA / ADN / RID / 에 따라

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. UN 번호 또는 ID 번호</b>				
해당없음	해당없음	해당없음	해당없음	해당없음
<b>14.2. UN 적정 선적명</b>				
해당없음	해당없음	해당없음	해당없음	해당없음
<b>14.3. 운송에서의 위험성 등급</b>				
해당없음	해당없음	해당없음	해당없음	해당없음
<b>14.4. 용기등급</b>				
해당없음	해당없음	해당없음	해당없음	해당없음
<b>14.5. 환경 유해성</b>				
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

철도 수송

해당없음

# 물질안전보건자료

## Gentian Calprotectin Immunoparticles

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

### 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.

### 제H상 및 EUH상 전문:

Acute Tox. 2 (흡입)	급성 독성 (흡입), 구분 2
Acute Tox. 3 (경구)	급성 독성 (경구), 구분 3
Acute Tox. 3 (경피)	급성 독성 (경피), 구분 3
Aquatic Acute 1	수생환경 유해성 - 급성, 구분 1
Aquatic Chronic 1	수생환경 유해성 - 만성, 구분 1
Eye Dam. 1	심한 눈 손상성/눈 자극성, 구분 1
H301	삼키면 유독함.
H311	피부와 접촉하면 유독함.
H314	피부에 심한 화상과 눈 손상을 일으킴.
H317	알레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있음.
H318	눈에 심한 손상을 일으킴.
H330	흡입하면 치명적임.
H400	수생생물에게 매우 유독함.
H410	장기적 영향에 의해 수생생물에게 매우 유독함.
Skin Corr. 1B	피부 부식성/자극성, 구분 1, 하위구분 1B
Skin Sens. 1	피부 과민성, 구분 1
Skin Sens. 1A	피부 과민성, 구분 1A

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.