

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 453/2010

Date of issue: 09/23/2019 Version: 1.0

1: 화학제품과 회사에 관한 정보

1.1. 제품 정보

제품형상 : 혼합물 상품명 : 8E-Zyme 제품명 : 1C39

1.2. 제품의 권고 용도와 사용 상의 제한

1.2.1. 제품의 권고 용도

산업/전문가용사용사양 : 병원 및 전문가용. 가정용으로 사용할 수 없다.

물질/혼합물의 사용 : 효소 세정제

1.2.2. 제품의 사용 상의 제한

자료없음

1.3. 공급자정보

제조원:

Medisafe UK Ltd.

Twyford Road Bishop's Stortford, Hertfordshire CM23 3LJ

UK

공급자:

(주)오피테크메드

서울시금천구가산디지털2로14, 1001호 제품문의/기술문의연락처: 02 6337 5300

Email: hopitech@hopitech.com

1.4. 위급 시 연락처

긴급 연락처 : 02 6337 5300

SECTION 2: 유해성. 위험성

2.1. (EC) No. 1272/2008 [CLP]에 따른 유해성. 위험성 분류

눈자극. 2B H320 호흡기 과민성. 1 H334

유해-위험성문구 전체: 16장을 참조하시오

심각한 물리화학적, 인체 건강 및 환경에 대한 영향

자료없음

2.2. 경고 표지 항목

(EC) No. 1272/2008 [CLP]에 따른 경고 표지

유해 그림문자 (CLP)



GHS08

신호어 (CLP) : 경고

유해. 위험문구 (CLP) : H320 – 눈 자극을 일으킴

H334 – 흡입 시 알러지, 천식 증상 및 호흡곤란을 일으킬 수 있음.

예방. 조치문구 (CLP) : P261 – 분무형태, 비말, 증기흡입을 피하시오

P264 – 취급 후 손을 철저히 씻으시오.

P284 – 환기가 충분치 않은 경우, 호흡기보호구를 착용하시오.

P304+P340 – 흡입 시: 신선한 공기가 있는 곳으로 옮기고, 호흡하기 편안한 자세로

쉬게 하시오.

P305+P351+P338 -눈에 들어갔을 때 : 몇 분간 물로 조심해서 씻으시오. 가능하면

콘택트렌즈를 제거하시오. 계속 씻으시오.

P337+P313 – 눈에 자극이 지속되면 의학적인 조언 또는 치료를 받으시오.

P342+P311 - 호흡기 증상이 나타날 때 : 독극물 센터 또는 의사에게 연락하시오.

2.3. 기타 유해성

자료없음

09/23/2019 SDS Ref.: 1C39 1/7

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 453/2010

3. 구성성분의 명칭 및 함유량

3.1. 물질명

해당없음

3.2. 혼합물

명칭	물품식별코드	%	(EC) No. 1272/2008 [CLP]에 따른 분류
서브틸리신 (단백질가수분해 효소)	(CAS No) 9014-01-1 (EC no) 232-752-2 (EC index no) 647-012-00-8	0.1 – 1.0	피부자극. 2, H315 눈손상. 1, H318 호흡기자극. 1, H334 STOT SE 3, H335 급성수생유독성 1, H400 만성수생유독성 1, H410

유해-위험성문구 전체: 16장을 참조하시오

4. 응급조치 요령

4.1	으크ㅈ‡	1 요령 상세
44. 1	. 5 1 2 7	

일반 응급조치 요령 : 의식이 없는 사람의 입에 아무것도 넣지 마시오. 불편함을 느끼면, 의학적인 조언을 구하시오.

(가능한곳에 라벨을 표시하시오)

흡입했을 때 : 신선한 공기가 있는 곳으로 환자를 옮기고 호흡하기 편한 자세로 쉬게 하시오. 호흡하지 않는

경우 인공호흡을 실시하시오. 치료를 받으시오.

피부에 접촉했을 때 : 물질과 접촉 시 즉시 15분이상 흐르는 물에 피부를 씻어내시오. 모든 오염된 옷과 신발을

제거하시오. 물 또는 샤워로 피부를 씻어내시오. 의학적인 조언 또는 치료를 받으시오.

눈에 들어갔을 때 : 눈에 들어 갔을 때 10-15분간 눈꺼풀을 열고 충분한 양의 흐르는 물로 씻어내고 안과 의사의

진료를 받으시오. 가능하면 콘택트렌즈를 제거하시오. 계속 씻으시오. 즉시 의학적인

조치/조언을 구하시오.

먹었을 때 : 의식이 있는 상태라면 입안을 헹구시오. 구토를 유도하지 마시오. 즉시 독극물 센터나

의사에게 연락하시오. 완전히 의식이 있는 상태라면 물이나 우유를 마시게 하시오.

4.2. 가장 중요한 급. 만성 증상과 영향

흡입 후 증상과 피해 : 흡입 시 알러지나 천식 증상을 일으킬 수도 있음. 피부 알러지 반응을 일으킬 수도 있음.

눈에 닿았을 때 증상과 피해 : 눈 자극을 일으킴

4.3. 즉각적인 의학적 조치와 특정 치료에 대한 필요성에 대한 표시

자료없음

5. 폭발 화재 시 대처방법

5.1. 소화제

적절한 소화제 : 화재를 진압하기에 적절한 소화제를 사용하시오.

5.2. 화학물질로부터 생기는 특정 유해성

자료없음

5.3. 화재 진압 시의 조언

화재 진압 방법 : 화학물질 화재 진압 시 주의하시오

화재 진압 시 착용할 보호구 및 예방조치 : 호흡기 보호구를 포함한 적절한 보호장구 없이 화재 지역에 들어가지 마시오. 호흡기용

마스크를 착용하시오

기타 정보 : 타는 동안 열분해 또는 연소에 의해 일산화탄소, 이산화탄소, 탄화수소 등의 유독 가스가

발생될 수 있음.

6. 누출 사고 시 대처방법

6.1. 인체를 보호하기 위해 필요한 조치사항 및 보호구

일반 조치 요령 : 연기나 수증기를 흡입하지 마시오. 피부, 눈, 옷의 접촉을 피하시오. 위험하지 않다면 누출을

멈추시오. 엎질러진 물질은 미끄럼을 유발 할 수도 있음.

6.1.1. 응급조치자가 아닌경우

보호구 : 보호장갑과 눈/얼굴 보호구를 착용하시오. 추가정보는 8장의 "노출방지 및 개인보호구"를 참조하시오.

응급조치 요령 : 불필요한 인원을 대피시키시오.

6.1.2. 응급조치자

보호구 : 정화작업을 하는 사람은 적절한 보호구를 착용하시오.

응급조치 : 환기하시오.

6.2. 환경을 보호하기 위해 필요한 조치사항

수도 및 하수도 유입을 방지하시오. 수도 및 하수도로 액체가 유입되었을 때는 관계기관에 연락하시오.

09/23/2019 SDS Ref.: 1C39 2/7

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 453/2010

6.3. 정화 또는 제거 방법

정화 또는 제거 방법

: 걸레로 닦아낸 후 물로 씻어낼 수 있다. 적은양이 쏟아졌을 경우, 해당지역의 법령에 부합한다면 오수관에 충분한 양의 물과 함께 흘려보낼 수 있다. 잔여물은 물로 씻어낼 수 있다. 많은 양이 쏟아졌을 경우: 불활성물질(점토 또는 규조토 등의)로 쏟아진 물질을 흡수하고 쏟아진 물질을 담는다. 다른 물질들과 떨어진 곳에 보관하고, 폐기물 용기는 해당지역의 관련법령을 준수하여 폐기한다.

6.4. 섹션 참조

8장의 노출방지 및 개인보호구를 참조하시오.

7. 취급 및 저장방법

7.1. 안전취급요령

안전취급요령

: 사용 전 라벨을 읽으시오. 수증기 형성을 방지하기 위해 처리 및 사용 공간을 충분히 환기 하시오. 눈과 피부의 접촉을 피하고, 수증기나 증기의 흡입을 피하시오. 음식을 먹고 마시기 전,

흡연 전 그리고 업무를 마치고 나서 손과 노출된 곳을 순한 비누와 물로 씻으시오.

위생방침 : 전체적으로 양호한 위생상태를 유지하고 잘 정리 하시오. 취급 후에는 손을 철저히 씻으시오.

제품 사용 시에는 먹거나 마시거나 흡연하지 마시오.

7.2. 피해야할 물질을 포함한 안전한 저장방법

기술방침 : 충분히 환기 하시오. 눈과 피부를 씻을 수 있는 시설과 물을 구비하시오.

저장방법 : 본래 용기에 담아서만 사용하고, 장소를 환기하시오. 사용 하지 않을 때는 용기를 닫아 두시오.

오염 및 습기를 방지하기 위해 포장용기를 건조하고 잘 닫아 보관하시오. 직사광선 이나 화기를

피해 보관 하시오.

피해야할물질 : 강한산화제

보관온도 : <32 °C (<90 °F)

보관장소 : 건조하고 시원하고 환기가 잘 되는 곳 포장상의 특별 규칙 : 정확하게 라벨에 표기되어 있음

7.3. 특정 최종 용도

자료없음

8. 노출방지 및 개인보호구

8.1. 관리 기준

0.1 한테 기준		
서브틸리신 (단백질 분해효소) (9014-01-1)		
영국	WEL TWA (mg/m³)	0.00004 mg/m³
영국	WEL STEL (mg/m³)	0.00012 mg/m³ (calculated)
미국 - ACGIH	ACGIH Ceiling (mg/m³)	0.00006 mg/m³
미국 – NIOSH	NIOSH REL (STEL) (mg/m³)	0.00006 mg/m³

8.2. 노출방지 및 개인보호구

적절한 공학적 관리

: 충분히 환기하시오. 최고허용농도 이하의 공기 중 농축물질을 관리하시오.

개인보호구

: 모든 불필요한 노출을 피하시오. 본 제품이 사용 되거나 취급되는 조건에 따라 개인보호구를

선택하시오. 보호의복. 보호장갑. 보호경.







손 보호 : 고무재질의 장갑 또는 라텍스가 포함되지 않은 재질의 장갑을 착용하시오.

눈 보호 : 화학물질 안전 안경 또는 보안경을 착용하시오.

피부와 신체보호 : 적절한 보호복을 착용하시오.

호흡기 보호 : 환기가 잘 되는 곳에서 작업하거나 적절한 호흡보호구를 착용하시오.

미세 입자의 확산, 분무, 미스트 시, 적절한 호흡보호구를 착용하시오.

기타정보 : 사용 중 음식을 먹거나 마시거나 흡연하지 마시오.

09/23/2019 SDS Ref.: 1C39 3/7

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 453/2010

SECTION 9: 물리화학적 특성

9.1. 기본 물리화학적 특성에 대한 정보

성상 : 액차

 색상
 : 푸른색, 투명하거나 약간 탁함

 냄새
 : 약간의 화학물질 또는 세제

: 자료없음 냄새역치 : 6.5 – 7.5 рΗ : 자료없음 상대증발률 (부틸초산염=1) : 자료없음 녹는점 : 자료없음 어는점 : 자료없음 끓는점 : 자료없음 인화점 : 자료없음 자연발화온도 분해온도 : 자료없음 : 자료없음 인화성(고체, 기체) : 자료없음 증기압

20 °C에서 상대 증기 밀도 : 자료없음 상대밀도 : 자료없음 밀도 : 약1.023 g/ml 비중

: 물: 완전 용해 용해도 : 자료없음 n-옥탄올/물분배계수(Pow) n-옥탄올/물분배계수(Kow) : 자료없음 : 자료없음 동점도 역학점도 : 자료없음 : 자료없음 폭발성 : 자료없음 산화성 : 자료없음 인화 또는 폭발 범위의 상한/하한

9.2. 기타 정보

자료없음

10. 안정성과 반응성

10.1. 반응성

자료없음

10.2. 화학적 안정성

정상 사용 조건에서 안정적임

10.3. 유해반응의 가능성

유해중합반응 생기지 않음

10.4. 피해야 할 조건

열. 빛.

10.5. 피해야 할 물질

강한 산화제

10.6. 분해시 생성되는 유해물질

지속적인 가열에 의해 분해 시 연기, 일산화탄소, 이산화탄소 등의 유해물질이 발생 될 수 있음. 알데히드.

09/23/2019 SDS Ref.: 1C39 4/7

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 453/2010

11. 독성<u>에 관한 정보</u>

11.1. 건강 유해성 정보

급성 독성 : 자료없음

기존 가용한 자료는 분류기준을 충족하지 않음

8E-Zyme	
경구독성 (LD50 oral rat)	> 5000 mg/kg
경피독성 (LD50 dermal rabbit)	> 5000 mg/kg

서브틸리신 (단백질가수분해 효소) (9014-01-1)	
경구독성 (LD50 oral rat)	3700 mg/kg
경구독성 (ATE CLP (oral))	3700.000 mg/kg 체중

피부 부식성 또는 자극성 : 자료없음

기존 가용한 자료는 분류기준을 충족하지 않음

심한 눈 손상 또는 자극성 : 눈 자극 일으킴

pH: 6.5 – 7.5

호흡기 또는 피부 과민성 : 흡입 시 알러지나 천식 증상 또는 호흡곤란을 일으킬 수 있음

생식세포 변이원성 : 자료없음

기존 가용한 자료는 분류기준을 충족하지 않음

발암성 : 자료없음

기존 가용한 자료는 분류기준을 충족하지 않음

생식독성 : 자료없음

기존 가용한 자료는 분류기준을 충족하지 않음

특정 표적장기 독성(1회 노출) : 자료없음

기존 가용한 자료는 분류기준을 충족하지 않음

특정 표적장기 독성(반복 노출) : 자료없음

기존 가용한 자료는 분류기준을 충족하지 않음

흡인 유해성 : 자료없음

기존 가용한 자료는 분류기준을 충족하지 않음

12. 환경에 미치는 영향

12.1. 생태독성

자료없음

12.2. 잔류성 및 분해성

8E-Zyme	
잔류성 및 분해성	본 제제에 함유된 계면 활성제 EC No. 648/2004 세제에 관한 규정 상의 생분해성 기준을 준수
	한다. 본 주장을 뒷받침 하는 자료는 회원국의 권한 있는 당국이 관리하며, 직접 요청하거나 세제 제조사의 요청에 따라 이용할 수 있다.

12.3. 생물 농축성

8E-Zyme	
생물 농축성	정립되지 않음

12.4. 토양 이동성

자료없음

12.5. 잔류성, 생물농축성, 독성 (PBT)과 고잔류성 고생물농축성(vPvB)

자료없음

12.6. 기타 유해 영향

환경에 유출하지 마시오

09/23/2019 SDS Ref.: 1C39 5/7

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 453/2010

13. 폐기 시 주의사항

13.1. 폐기방법

폐기 시 권장사항 : 관할지역의 폐기물관리법에 명시된 경우 규정에 따라 내용물 및 용기를 폐기하시오.

빈 용기를 재사용 하지 마시오.

추가정보 : 빈 용기는 충분한 양의 깨끗한 물을 이용하여 철저히 헹구시오. 관할지역의 법령에 따라

빈용기는 재활용, 복원 또는 폐기한다. 관할지역의 법령을 준수하시오.

생태 - 폐기물 : 환경에 유출하지 마시오.

14. 운송에 필요한 정보

ADR / RID / IMDG / IATA / AND 기준에 따름

14.1. UN 번호

운송 상의 제약이 없음

14.2. UN 적정 선적명

해당없음

14.3. 운송에서의 위험성 등급

해당없음

14.4. 용기등급

해당없음

14.5. 환경유해성

환경에 위험한 물질 : 아니오 해양오염성 : 아니오 기타정보 : 자료없음

14.6. 특별 주의사항

14.6.1. 내륙운송

자료없음.

14.6.2. 해상운송

자료없음.

14.6.3. 항공운송

자료없음.

14.6.4. 내륙수로운송

AND 적용대상 아님 : 자료없음

14.6.5. 철도운송

운송금지품 (RID) : 자료없음

14.7. MARPOL 73/78 부칙 2와 IBC Code에 따른 벌크운송

해당없음

09/23/2019 SDS Ref.: 1C39 6/7

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 453/2010

15. 법적 규제현황

15.1. 안전, 보건, 환경 규제/본 물질 또는 화합물에 해당하는 특정 규제

15.1.1. EU-규제

REACH 규제 물질을 포함하고 있지 않음

15.1.2. 국내규제

해당없음.

15.2. 화학물질안전평가

화학물질안전평가가 수행된 적이 없음

16. 그 밖의 참고사항

개정일자 : 09/23/2019

주요자료출처 : 2008년 12월 16일 물질 및 혼합물의 분류, 라벨링 및 포장에 관한 유럽의회 및 이사회

법규(EC) 1272/2008. 본 법규는 Directives 67/548/EEC 와 1999/45/EC 개정 및 폐기

Regulation (EC) No 1907/2006를 개정한 바 있음

기타정보 : 없음

위험문구 전문:

급성수성 1	수생환경에 위해함— 급성위해, Category 1
장기수성 1	수생환경에 위해함 —장기(만성)위해, Category 1
눈손상 1	심각한 눈 손상/눈 자극, Category 1
눈자극 2B	심각한 눈 손상/눈 자극, Category 2B
호흡기 과민성 1	과민성 — 호흡기, Category 1
피부 과민성 2	피부부식성/과민성 Category 2
STOT SE 3	특정 표적장기 독성 (1회 노출) Category 3
H315	피부자극을 일으킴
H318	심각한 눈손상을 일으킴
H333	흡입 시 해로울 수 있음
H334	흡입 시 알러지, 천식 또는 호흡곤란을 일으킬 수 있음
H335	호흡기 자극을 유발 할 수 있음
H400	수중생물에 매우 독성이 강함
H410	효과가 장기적이며 수중생물에 매우 독성이 강함

SDS EU (REACH Annex II)

본 안전정보는 제품의 사양이 아니며 제품 특성을 보장하지 않습니다. 이 정보는 제품취급 보관 및 사용에 대한 지식을 바탕으로 건강 및 안전에 대한 일반적인 지식을 제공하기 위한 것입니다. 제품을 비 정상적이거나, 표준에 맞지 않게 사용하거나, 지참 또는 권장 사항을 준수하지 않는 경우에는 적용되지 않습니다.

09/23/2019 SDS Ref.: 1C39 7/7