

セクション 1: 物質/混合物および会社情報

1.1. 製品識別情報

製品の形態 : 混合物
 商品名 : Prolystica HP Enzymatic Automated Detergent
 製品コード : 1C22

1.2. 物質または混合物の関連特定用途および使用禁止用途

1.2.1. 関連特定用途

工業用/業務用仕様 : 工業的用途専用の製品
 物質/混合物の使用 : 酵素洗浄剤

1.2.2. 使用禁止用途

その他の追加情報なし。

1.3. 安全性データシートの供給元の詳細情報

製造元:

STERIS Corporation
 P. O. Box 147, St. Louis, MO 63166, US
 お問い合わせ電話番号: 1-800-548-4873 (お客様サービス - 医療ケア製品)
 米国内緊急時電話番号 1-314-535-1395 (STERIS)、1-800-424-9300 (CHEMTREC)

供給元:

STERIS Ireland Limited
 IDA Business and Technology Park
 Tullamore
 County Offaly
 R35 X865
 Ireland.
 製品/技術関連のお問い合わせ電話番号: +44 (0) 116 276 8636
 電子メール: asksteris_msds@steris.com

1.4. 緊急時電話番号

緊急時番号 : +44 (0) 1895 622 639

セクション 2: 危険有害性の要約

2.1. 物質または混合物の分類

表示と包装に関する規則(EC) No1272/2008 [CLP]による分類

皮膚刺激 2 H315
 眼の損傷 2a H319
 呼吸器感受性 1 H334
 STOT SE 2 H335

Hフレーズの全文: セクション 16 を参照。

物理化学的危険性、人健康有害性、および環境有害性

その他の追加情報なし。

2.2. ラベル要素

表示と包装に関する規則(EC) No1272/2008 [CLP]によるラベル表示

危険有害性絵表示 (CLP) :



注意喚起語 (CLP) : 危険
 危険有害性情報 (CLP) : H315 - 皮膚刺激。
 H319 - 強い眼刺激。
 H334 - 吸入するとアレルギー、喘息または呼吸困難を起こすおそれ。
 これは濃縮された製品の乾燥した粉じんやエアゾールへの長期にわたる、または頻繁なばく露から生じるおそれがある。

Prolystica® HP Enzymatic Automated Detergent

安全性データシート

規則(EC) No. 453/2010 に準拠

注意書き (CLP)

- H335 - 呼吸器への刺激のおそれ。
: P261 - ミスト/スプレー/蒸気の吸入を避けること。
P264 - 取扱後は手をよく洗うこと。
P271 - 換気のよい場所でのみ使用すること。
P280 - 保護眼鏡/保護衣/保護手袋を着用すること。
P284 - 換気が不十分な場合は、呼吸用保護具を着用すること。
P302+P352 - 皮膚に付着した場合: 多量の水と石鹸で洗うこと。
P304+P340 - 吸入した場合: 空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。
P305+P351+P338 - 眼に入った場合: 水で数分間注意深く洗うこと。コンタクトレンズを着用している場合、容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。
P332+P313 - 皮膚刺激が生じた場合: 医師の診察/手当てを受けること。
P337+P313 - 眼の刺激が続く場合: 医師の診察/手当てを受けること。
P342+P311 - 呼吸に関する症状が出た場合: 医師/毒物対策センターに連絡すること。
P362+P364 - 汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。

2.3. その他の危険有害性

その他の追加情報なし。

セクション 3: 組成・成分表示

3.1. 物質

該当なし。

3.2. 混合物

名称	製品識別情報	%	表示と包装に関する規則(EC) No1272/2008 [CLP]による分類
サブチリシン(蛋白質分解酵素)	(CAS No) 9014-01-1 (EC no) 232-752-2 (EC インデックス番号) 647-012-00-8	0.1~1.0	皮膚刺激 2、H315 眼の損傷 1、H318 呼吸器感受性 1、H334 STOT SE 3、H335 水生環境急性 1、H400 水生環境慢性 1、H410

EUHフレーズの全文: セクション 16 を参照。

セクション 4: 救急処置

4.1. 救急処置の説明

- 一般的な救急処置 : 患者に意識がない場合は、絶対に口から何も与えない。気分が悪い時は、医師の診察/手当てを受けること(その際、原因になったと思われる物質のラベルを見せる)。
- 吸入した場合の救急処置 : 空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。呼吸が停止している場合には、人工呼吸を行うこと。医師の診察/手当てを受けること。
- 皮膚に付着した場合の救急処置 : 直ちに汚染された皮膚を多量の水で 15 分以上洗うこと。汚染されたすべての衣類を直ちに脱ぐこと。皮膚を水またはシャワーで洗うこと。医師の診察/手当てを受けること。
- 眼に入った場合の救急処置 : 眼に入った場合は、まぶたを開いたまま直ちに多量の流水で 10~15 分洗浄し、眼科医の診察を受けること。次にコンタクトレンズを着用している場合、容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。直ちに医師に診察/手当てを受けること。
- 飲み込んだ場合の救急処置 : 被害者が完全に意識がある場合、口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。ただちに医師/毒物対策センターに連絡すること。完全に意識がある場合は水または牛乳を与えること。

4.2. 急性および遅発性の両方における最も重要な症状および影響

- 吸入した場合の症状/損傷 : 吸入するとアレルギー、喘息または呼吸困難を起こすおそれ。皮膚にアレルギー反応を起こすおそれ。
- 皮膚に付着した場合の症状/損傷 : 長期にわたり、または反復して皮膚に付着した場合、皮膚炎を起こすおそれ。
- 眼に入った場合の症状/損傷 : 眼刺激。
- 飲み込んだ場合の症状/損傷 : 発生するおそれ: 胃腸障害。

4.3. いずれかの緊急な診療および必要な特別治療の適応

その他の追加情報なし。

セクション 5: 火災時の措置

5.1. 消火剤

- 適切な消火剤 : 周囲の火災に適した消火剤を使用する。

5.2. 物質または混合物から生じる特別な危険

その他の追加情報なし。

Prolystica® HP Enzymatic Automated Detergent

安全性データシート

規則(EC) No. 453/2010 に準拠

5.3. 消防士に対するアドバイス

- 消防方法 : 化学的火災を消火する際は注意を払うこと。
- 消防士用の保護具 : 呼吸用保護具など、適切な保護具を装着しないで火災現場に入らないこと。自給式の呼吸器具を装着すること。
- その他の情報 : 長時間加熱すると、煙、一酸化炭素および二酸化炭素、未燃炭化水素などの危険有害な分解生成物が放出されるおそれ。

セクション 6: 漏出時の措置

6.1. 個人の安全対策、保護具および緊急処置

- 一般的措置 : 煙霧や蒸気を吸入しないこと。皮膚、眼、衣類への接触を避けること。漏れを止めること(それが安全である場合)。流出した物質で滑る危険性あり。

6.1.1. 緊急要員以外の担当者

- 保護具 : 保護手袋/保護眼鏡/保護面を着用すること。詳細情報については、セクション 8:「暴露防止および保護措置」を参照。
- 緊急処置 : 不要な人物を避難させること。

6.1.2. 緊急要員

- 保護具 : 清掃クルーは適切な保護具を付けること。
- 緊急処置 : 現場を換気すること。

6.2. 環境上の注意

下水と公共用水に入るのを防ぐこと。液体が下水や公共用水に入った場合は、当局に通知すること。

6.3. 拡大防止および清掃方法

- 清掃方法 : 漏出した液体をモップで拭き取り、水ですすぐことができる。少量の流出は、国や各地方自治体の法規を満たす場合、大量の水で下水道に流すことができる。残留物は水で洗浄できる。大量の流出: できるだけ早く、粘土や珪藻土などの不活性固体で、流出したものを吸収すること。流出したものは回収すること。他の物質から離して保管すること。内容物/容器を処理する際は、該当する地方自治体や国の規制と国際的な規制に従うこと。

6.4. 他のセクションの参照

セクション 8:「暴露防止および保護措置」を参照。

セクション 7: 取り扱いおよび保管上の注意

7.1. 安全な取り扱いのための注意

- 安全な取り扱いのための注意 : 使用前にラベルをよく読むこと。蒸気の形成を避けるため、処理する場所に良好な換気を提供すること。眼や皮膚に接触しないようし、蒸気とミストを吸引しないようにする。飲食前、喫煙前と職場を出る時に、刺激性の少ない石鹼水で手など露出した部位を洗浄すること。
- 衛生上の措置 : 一般的に良い衛生状態と清掃状態を保つこと。取扱後は手をよく洗うこと。本製品を使用する際は飲食も喫煙もしないこと。

7.2. 安全な保管のための注意と避けるべき物質

- 技術上の措置 : 十分な換気を提供すること。眼と皮膚を洗浄する目的の洗浄施設/水が用意されていること。
- 保管条件 : 元の容器に入れたまま、涼しくて換気の良い場所に保管すること。使用しないときは容器を閉じておくこと。汚染および湿気を防ぐため、容器は乾燥した状態で密閉しておくこと。直射日光およびその他の熱源を避けて保管すること。
- 避けるべき物質 : 強酸化剤。
- 保管温度 : < 32 °C
- 保管場所 : 乾燥し、涼しくて換気の良い場所に保管すること。
- 包装での特別規則 : 正しくラベルされていること。

7.3. 特定の最終用途

その他の追加情報なし。

セクション 8: 暴露防止および保護措置

8.1. 管理指標

サブチリシン(蛋白質分解酵素)(9014-01-01)		
英国	WEL TWA (mg/m ³)	0.00004 mg/m ³
英国	WEL STEL (mg/m ³)	0.00012 mg/m ³ (計算値)
米国 - ACGIH	ACGIH 上限 (mg/m ³)	0.00006 mg/m ³
米国 - NIOSH	NIOSH REL (STEL) (mg/m ³)	0.00006 mg/m ³

Prolystica[®] HP Enzymatic Automated Detergent

安全性データシート

規則(EC) No. 453/2010 に準拠

8.2. 暴露防止

- 適切な技術的コントロール : 十分な換気を確保すること。空気中の濃度を暴露限度未満にコントロールすること。
- 個人用保護具 : 不必要な暴露をすべて避けること。個人用保護具は、本製品が取り扱われる、または使用される条件に基づいて選択される必要がある。保護衣。保護手袋。保護眼鏡。



- 手の保護具 : ゴム手袋またはラテックス非含有の手袋を着用すること。
- 眼の保護具 : 化学スプラッシュゴーグルまたは保護眼鏡を着用すること。
- 皮膚と身体の保護具 : 適切な保護衣を着用すること。
- 呼吸用保護具 : 換気の良い場所で作業するか、または適切な呼吸用保護具を使用すること。微細な散布/スプレー/ミスト噴霧において: 適切な呼吸用保護具を着用すること。
- その他の情報 : 使用中は飲食も喫煙もしないこと。

セクション 9: 物理的および化学的性質

9.1. 基本的な物理的および化学的性質に関する情報

- 物理的状态 : 液体
- 色 : 淡黄色と琥珀色の中間色、透明～少し混濁
- 臭気 : 軽度の化学臭
- 臭気閾値 : 情報なし
- pH : 6.9～7.4
- 相対的蒸発速度(酢酸ブチル=1) : 情報なし
- 融点 : 情報なし
- 氷点 : 情報なし
- 沸点 : 情報なし
- 引火点 : 情報なし
- 自動着火温度 : 情報なし
- 熱分解温度 : 情報なし
- 可燃性(固体、気体) : 情報なし
- 蒸気圧 : 情報なし
- 20 °C での相対的蒸気密度 : 情報なし
- 相対密度 : 情報なし
- 密度 : 約 1.03 g/ml 比重
- 溶解性 : 水:完全溶解性
- オクタノール/水分配係数(Log Pow) : 情報なし
- オクタノール/水分配係数(Log Kow) : 情報なし
- 動粘性係数 : 情報なし
- 粘性係数 : 情報なし
- 爆発性 : 情報なし
- 酸化特性 : 情報なし
- 爆発限界 : 情報なし

9.2. その他の情報

その他の追加情報なし。

セクション 10: 安定性および反応性

10.1. 反応性

その他の追加情報なし。

10.2. 化学安定性

通常の使用条件下で安定。

10.3. 危険反応の可能性

危険有害な重合は起こらない。

Prolystica[®] HP Enzymatic Automated Detergent

安全性データシート

規則(EC) No. 453/2010 に準拠

10.4. 避けるべき条件

熱。光。

10.5. 避けるべき物質

強酸化剤。

10.6. 危険な分解生成物

長時間加熱すると、煙、一酸化炭素および二酸化炭素などの危険有害な分解生成物が放出されるおそれ。アルデヒド。

セクション 11: 有害性情報

11.1. 毒性効果に関する情報

急性毒性 : 分類できない
利用可能なデータに基づいて、分類基準を満たさない。

Prolystica HP Enzymatic Automated Detergent	
LD50 経口 ラット	> 2000 mg/kg
LD50 皮膚 ラット	> 2000 mg/kg

サブテリシン(蛋白質分解酵素)(9014-01-01)	
LD50 経口 ラット	3700 mg/kg
ATE CLP (経口)	3700.000 mg/kg 体重

皮膚腐食性/刺激性 : 皮膚刺激
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 : 眼刺激
pH: 6.9~7.4
呼吸器または皮膚の感作 : 吸入するとアレルギー、喘息または呼吸困難を起こすおそれ。皮膚にアレルギー反応を起こすおそれ。
生殖細胞変異原性 : 分類できない
利用可能なデータに基づいて、分類基準を満たさない
発がん性 : 分類できない
利用可能なデータに基づいて、分類基準を満たさない
生殖毒性 : 分類できない
利用可能なデータに基づいて、分類基準を満たさない
特定標的臓器毒性(単回暴露) : 分類できない
利用可能なデータに基づいて、分類基準を満たさない
特定標的臓器毒性(反復暴露) : 分類できない
利用可能なデータに基づいて、分類基準を満たさない
吸入性呼吸器有害性 : 分類できない
利用可能なデータに基づいて、分類基準を満たさない

セクション 12: 環境影響情報

12.1. 毒性

その他の追加情報なし

12.2. 残留性と分解性

Prolystica HP Enzymatic Automated Detergent	
残留性と分解性	本製剤で使われている界面活性剤は、洗浄剤に関する規則(EC) No. 648/2004 で規定された生分解性基準に準拠(適合)している。本表明を裏付けるデータは、加盟国の所轄官庁が管理しており、加盟国の要請または界面活性剤製造元の要請により提供される。
生分解性	易分解性 > TCO ₂ 分解度 29 日目までに 60%、OECD ガイドライン 301B
水生生物への毒性	96 時間 LC50 > 750 mg/l (ファットヘッド・ミノウ)

12.3. 生体内蓄積能

Prolystica HP Enzymatic Automated Detergent	
生体内蓄積能	確立されていない。

12.4. 土壌移動性

その他の追加情報なし。

12.5. PBT および vPvB 評価の結果

その他の追加情報なし。

12.6. その他の有害な影響

環境に放出しないこと。

Prolystica[®] HP Enzymatic Automated Detergent

安全性データシート

規則(EC) No. 453/2010 に準拠

セクション 13: 廃棄上の注意

13.1. 廃棄物処理方法

- 廃棄物処理の推奨方法 : 地方自治体/国の規制に従って安全な方法で処理すること。空の容器を再利用しないこと。
- その他の情報 : 空の容器は多量の清浄水で十分にすすぐ必要がある。空の容器は各地域の規制に従って再利用、回収または廃棄する必要がある。国や地方自治体のすべての法規制を満たしていることを確認すること。
- 生態毒性 - 廃棄物 : 環境に放出しないこと。

セクション 14: 輸送情報

ADR/RID/IMDG/IATA/ADN の規制に従うこと

14.1. 国連番号

輸送については規制なし。

14.2. 国連出荷名

該当なし。

14.3. 輸送時の危険物クラス

該当なし。

14.4. 容器等級

該当なし。

14.5. 環境への危険性

- 環境への危険性 : 番号
- 海洋汚染物質 : 番号
- その他の情報 : その他の補足情報なし。

14.6. 使用者のための特別予防措置

14.6.1. 陸上輸送

その他の追加情報なし。

14.6.2. 海上輸送

その他の追加情報なし。

14.6.3. 航空輸送

その他の追加情報なし。

14.6.4. 内陸水路輸送

ADN 適用外 : その他の追加情報なし。

14.6.5. 鉄道輸送

輸送禁止 (RID) : その他の追加情報なし。

14.7. MARPOL 73/78 付属書 II および IBC コードによるバラ積み輸送

該当なし。

セクション 15: 適用法令

15.1. 物質または混合物に固有の安全性、健康および環境規則/法規

15.1.1. EU 規則

REACH 規則認可対象候補物質は含んでいない。

15.1.2. 国内規則

その他の追加情報なし。

15.2. 化学物質安全性評価

化学物質安全性評価は未実施。

セクション 16: その他の情報

- 改訂日 : 03/08/2018
- キーデータのソース : 欧州議会および評議会 2008 年 12 月 16 日付けの物質および混合物の分類、ラベル表示および包装に関する規則 (EC) No 1272/2008、改正および廃止指令 67/548/EEC および 1999/45/EC、および改正規則 (EC) No 1907/2006。
- その他の情報 : なし。

Prolystica[®] HP Enzymatic Automated Detergent

安全性データシート

規則(EC) No. 453/2010 に準拠

EUH フレーズの全文:

水生環境急性 1	水生環境有害性-急性有害性、区分 1
水生環境慢性 1	水生環境有害性-慢性毒性、区分 1
眼の損傷 1	眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性、区分 1
眼の損傷 2A	眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性、区分 2A
呼吸器感受性 1	感作 - 呼吸器、区分 1
皮膚刺激 2	皮膚腐食性/刺激性 区分 2
STOT SE 3	特定標的臓器毒性(単回曝露) 区分 3
H315	皮膚刺激
H318	呼吸器への刺激のおそれ
H319	強い眼刺激
H334	吸入すると有害のおそれ
H335	吸入するとアレルギー、喘息または呼吸困難を起こすおそれ
H400	水生生物に非常に強い毒性
H410	長期継続的影響により水生生物に非常に強い毒性

SDS EU (REACH 規則 Annex II)

本 MSDS の情報は仕様ではなく、特定の性質を示すものではない。ここでの情報は、本製品の取り扱い、管理、使用についての当社の知識に基づいた、健康と安全性に関する一般的な情報の提供を目的としている。本製品を通常とは異なる方法で使用または標準に従わずに使用したり、指示や推奨事項が守られない場合、本情報は適用されない。