

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® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner
製品コード	: 1C33

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

工業用/業務用仕様	: 病院および医療用途専用製品。家庭用ではありません。
物質/混合物の使用	: 酵素前浸漬・洗浄剤

1.3. 安全性データシートの供給元の詳細情報

STERIS Corporation
 P. O. Box 147, St. Louis, MO 63166, US
 問い合わせ電話番号: 1-800-548-4873 (お客様サービスヘルスケア製品)

会社情報

ステリスジャパン株式会社
 東京都千代田区麹町5丁目1番地
 電話: 03-5210-1521
 Fax: 03-5210-1522

1.4. 緊急時電話番号

緊急時番号 : 米国内の緊急時電話番号: 1-314-535-1395 (STERIS); 1-800-424-9300 (CHEMTREC)

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

GHS 分類

皮膚腐食性 2	H315
眼の損傷 2B	H320
呼吸器感受性 1	H334
STOT SE 3	H335

2.2. ラベル要素

GHS ラベル表示

危険有害性絵表示 (GHS)



GHS07

GHS08

注意喚起語 (GHS)

: 危険

危険有害性情報 (GHS)

: H315 - 皮膚刺激
 H320 - 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
 H335 - 呼吸器への刺激のおそれ

注意書き (GHS)

: P260 - ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。
 P261 - 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーの吸入を避けること。
 P264 - 取扱後は手をよく洗うこと。
 P280 - 保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。
 P284 - 【換気が不十分な場合】呼吸用保護具を着用すること。
 P301+P330+P331 - 飲み込んだ場合: 口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。
 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。次にコンタクトレンズを着用していて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。

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner

安全性データシート

2012年改訂の米国連邦危険有害性周知基準の最終規則 (HazCom 2012) に準拠

P312 - 気分が悪い時は、毒物対策センターまたは医師に連絡すること。
P303+P361+P353 - 皮膚（または髪）に付着した場合：直ちに汚染された衣類をすべて脱ぐこと。皮膚を水【またはシャワー】で洗うこと。
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。

2.3. その他の危険有害性

その他の追加情報なし。

2.4. 不明な急性毒性 (GHS)

情報なし。

セクション 3：組成・成分表示

3.1. 物質

該当なし。

Hフレーズの全文：セクション 16 を参照。

3.2. 混合物

名称	製品識別情報	%	GHS 分類
C9-C11 アルコールエトキシレート界面活性剤	(CAS No) 68439-46-3	1~5	急性毒性 4 (経口)、H302 眼の損傷 1、H318
グリセリン	(CAS No) 56-81-5	1~5	分類できない
クエン酸	(CAS No) 77-92-9 (REACH No) 01-2119457026-42-0067	1~5	眼刺激 2A、H319
N,N-ジメチルオクタデシルアミノオキシド	(CAS No) 2571-88-2	1~2	皮膚刺激 2、H315 眼の損傷 1、H318
サブチリシン (蛋白質分解酵素)	(CAS No) 9014-01-1	0.1~1	皮膚刺激 2、H315 眼の損傷 1、H318 呼吸器感受性 1、H334 STOT SE 3、H335

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。直ちに汚染された衣類をすべて脱ぐこと。皮膚を水ですすぐこと。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て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

症状/傷害 : 皮膚および眼刺激を起こす。

吸引した場合の症状/損傷 : 蒸気またはスプレー/ミストを吸入した場合、アレルギー、喘息または呼吸困難を起こすおそれ。呼吸器への刺激のおそれ。

皮膚に付着した場合の症状/損傷 : 皮膚刺激。

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 : 発火源に適した消火剤を使用する。

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner

安全性データシート

2012年改訂の米国連邦危険有害性周知基準の最終規則（HazCom 2012）に準拠

5.2. 物質または混合物から生じる特別な危険

火災時の危険有害な分解生成物 : 長時間加熱すると、煙、一酸化炭素および二酸化炭素、窒素酸化物（NOx）などの危険有害な分解生成物が放出されるおそれ。

5.3. 消防士に対するアドバイス

消防方法 : 化学的火灾を消火する際は注意を払うこと。
消防士用の保護具 : 自給式の呼吸器を使用すること。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、窒素酸化物（NOx）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。

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 : 漏れを止めること（それが安全である場合）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の方法および用具

清掃方法 : 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。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。残留物は水で洗浄できる。生成物は、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。

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 : 病院および医療用途専用製品。使用前にラベルを読む。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にし、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。取り扱い後は手を十分洗浄すること。本製品を使用する際は飲食も喫煙もしないこと。

7.2. 安全な取扱いのための注意

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た状態にする。
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。

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner

安全性データシート

2012年改訂の米国連邦危険有害性周知基準の最終規則 (HazCom 2012) に準拠

セクション 8 : 暴露防止および保護措置

8.1. 管理指標

サブテリシン (蛋白質分解酵素) (9014-01-01)		
米国 - NIOSH	NIOSH REL (STEL) (mg/m ³)	0.00006 mg/m ³
米国 - ACGIH	ACGIH 上限 (mg/m ³)	0.00006 mg/m ³

グリセリン (56-81-5)		
米国 - OSHA	OSHA PEL (TWA) (mg/m ³)	5 mg/m ³

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。暴露の潜在性のある場所に隣接して、緊急眼洗浄噴水と安全シャワーを利用できる必要がある。

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。

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

外観 : 透明~少し混濁

色 : 無色~淡い黄色

臭気 : 花のにおい

臭気閾値 : 情報なし

pH : 7.5~8.1

溶液 pH : 8 (1%溶液)

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 での相対蒸気密度 : 情報なし

相対密度 : 情報なし

密度 : (約) 1.035 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

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner

安全性データシート

2012年改訂の米国連邦危険有害性周知基準の最終規則 (HazCom 2012) に準拠

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。

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。窒素酸化物 (NOx)。

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 : 皮膚および眼刺激を起こす。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。呼吸器への刺激のおそれ。

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	
LD50 経口 ラット	> 2000 mg/kg
グリセリン (56-81-5)	
LD50 皮膚 ウサギ	> 10 g/kg
LC50 吸入 ラット (mg/l)	> 570 mg/m ³ (暴露時間 : 1 時間)
サブチリシン (蛋白質分解酵素) (9014-01-01)	
LD50 経口 ラット	3700 mg/kg
C9-C11 アルコールエトキシレート界面活性剤 (68439-46-3)	
LD50 経口 ラット	1400 mg/kg
LD50 皮膚 ウサギ	> 2 g/kg
ATE CLP (経口)	1400,000 mg/kg 体重

皮膚腐食性/刺激性	: 皮膚刺激 pH : 7.5~8.1
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	: 眼刺激 pH : 7.5~8.1
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 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

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner

安全性データシート

2012年改訂の米国連邦危険有害性周知基準の最終規則（HazCom 2012）に準拠

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（単回ばく露）	: 呼吸器への刺激のおそれ 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（反復ばく露）	: 蒸気またはスプレー/ミストを吸入した場合、アレルギー、喘息または呼吸困難を起こすおそれ。呼吸器への刺激のおそれ 利用可能なデータに基づいて、分類基準を満たさない
吸引性呼吸器有害性	: 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

クエン酸（77-92-9）	
LC50 魚 1	1516 mg/l（暴露時間：96 時間 - 種：ブルーギル [止水]）
EC50 ミジンコ 1	120 mg/l（暴露時間：72 時間 - 種：オオミジンコ）
グリセリン（56-81-5）	
LC50 魚 1	51~57 mg/l（暴露時間：96 時間 - 種：ニジマス [止水]）
EC50 ミジンコ 1	> 500 mg/l（暴露時間：24 時間 - 種：オオミジンコ）

12.2. 残留性と分解性

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	
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。

12.3. 生体内蓄積能

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	
生体内蓄積能	確立されていない。
クエン酸（77-92-9）	
オクタノール/水分配係数（Log Pow）	-1.72（20 °C で）
グリセリン（56-81-5）	
BCF 魚 1	（生体内蓄積なし）
オクタノール/水分配係数（Log Pow）	-1.76

12.4. 土壌移動性

その他の追加情報なし。

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。

セクション 14：輸送情報

米国運輸省の規制に従う
輸送規制における危険物なし

その他の情報

その他の情報 : その他の補足情報なし。

ADR

輸送文書の記述 : 危険有害性なし。

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner

安全性データシート

2012年改訂の米国連邦危険有害性周知基準の最終規則 (HazCom 2012) に準拠

海上輸送

IMDG クラス : 危険有害性なし。

航空輸送

ICAO/IATA クラス : 危険有害性なし。

セクション 15 : 適用法令

15.1. 米国連邦法令

クエン酸 (77-92-9)

米国 TSCA (有害物質規制法) 目録に記載

サブテリシン (蛋白質分解酵素) (9014-01-01)

米国 TSCA (有害物質規制法) 目録に記載

C9-C11 アルコールエトキシレート界面活性剤 (68439-46-3)

米国 TSCA (有害物質規制法) 目録に記載

N,N-ジメチルオクタデシルアミンオキド (2571-88-2)

米国 TSCA (有害物質規制法) 目録に記載

15.2. 国際規制

その他の追加情報なし。

15.3. 米国州法令

該当なし。

セクション 16 : その他の情報

改訂日 : 04/02/2019

H フレーズの全文 :

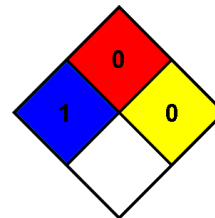
急性毒性 4 (皮膚)	急性毒性 (皮膚) 区分 4
急性毒性 4 (吸入)	急性毒性 (吸入) 区分 4
急性毒性 4 (経口)	急性毒性 (経口)、区分 4
眼の損傷 1	眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性、区分 1
眼刺激 2A	眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性、区分 2A
可燃液体 4	可燃性液体 区分 4
呼吸器感受性 1	感作 - 呼吸器、区分 1
皮膚腐食性 1A	皮膚腐食性/刺激性 区分 1A
皮膚刺激 2	皮膚腐食性/刺激性 区分 2
STOT SE 3	特定標的臓器毒性 (単回ばく露) 区分 3
H227	可燃性液体
H302	飲み込むと有害
H312	皮膚に接触すると有害
H314	重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷
H315	皮膚刺激
H318	重篤な眼の損傷
H319	強い眼刺激
H320	眼刺激
H332	吸入すると有害
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
H335	呼吸器への刺激のおそれ

Prolystica[®] 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner

安全性データシート

2012年改訂の米国連邦危険有害性周知基準の最終規則 (HazCom 2012) に準拠

NFPA の定める健康への危険性	: 1 - 暴露によって、治療しない場合ごく軽度の後遺障害を伴う刺激を起こしうる。
NFPA の定める火災の危険性	: 0 - 燃焼しない物質。
NFPA の定める反応性	: 0 - 炎にさらされる状況も含めて通常は安定で、水と反応しない。



SDS (GHS HazCom 2012)

本MSDSの情報は仕様ではなく、具体的な特性を保証するものではない。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。