

第 1 部分 化学品及企业标识

1.1 产品标识

产品名称 α-AMYLASE
产品号 (Part Number) OSR6006, OSR6106

1.2 物质或混合物使用的相关识别和针对性的使用建议

产品用途 用于体外诊断。详见产品说明。

1.3 化学品安全技术说明书提供者详情

制造商

Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd
Brea, CA 92821, U.S.A.
Tel: 800-854-3633

供应商

中国
贝克曼库尔特国际贸易 (上海) 有限
公司
中国 (上海) 自由贸易试验区德堡路
379号4幢一层东A部位
电话: (8621) 38651000
工作时间: 09:00 – 17:00

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare
爱尔兰
电话: 353 (0)65 6831100

电子邮箱地址

SDSNT@beckman.com

更多信息请联系:

客户支持中心, Beckman Coulter Ireland Inc.

技术服务部门电话: +001-800-854-3633 (PST)

电子邮箱: Techsupportuk@beckman.com

1.4 紧急电话号码

电话号码 (24 小时)

Chemtrec 紧急电话号码美国 800-424-9300, 国际 (001) 703-527-3887
电话 +353 (0)65 683 1170 ; 08:00 - 16:30 周一到周四, 08:00 - 15:30 周五
(GMT) 电话 +001-800-223-0130 (PST)

经销商和紧急联系电话

参见附加清单, 文档编号: [472050](#), 查询当地经销商和紧急电话号码。

中国 - 贝克曼库尔特国际贸易 (上海) 有限公司, 紧急联系电话: 400 885
5355, 工作时间: 24 小时

第2部分 危险性概述

紧急提要

无色; 液体; 无气味

第2部分 危险性概述 (续)

2.1 化学品分类

产品说明 体外诊断试剂。

根据 EC 1272/2008 (CLP/GHS) 分类

根据 EC 1272/2008 (CLP/GHS) 不分类为危险品

根据 US-OSHA (HCS 29 CFR 1910.1200) 和 UN GHS 分类

根据 US-OSHA HCS 2012 和 UN GHS, 本品不属于有害物质

2.2 标签要素

根据 EC 1272/2008 (CLP/GHS)、US-OSHA 和 UN GHS

根据 EC 1272/2008 (CLP/GHS)、US-OSHA 和 GHS 不分类为危险品

2.3 其他危害

PBT 和 vPvB 评估结果

PBT: 不适用。

vPvB: 不适用。

本品所含叠氮化物浓度低于危险水平, 叠氮化物会与排污管路中常见的铅和铜反复接触, 可能导致冲击性敏感化合物的积聚。叠氮化钠可与重金属形成爆炸性化合物。

详细健康信息见第11部分《毒理学信息》。

第3部分 成分/组成信息

3.2 混合物

危险成份:		纯原料的危险性分级		
化学品名称	重量百分比	EU 1272/2008 CLP/GHS	GHS	注释
硫氰酸钾 CAS 编号 333-20-0 EINECS # 206-370-1 索引号 不可用	2 - 5	Acute Tox. Dermal 4, H312 Acute Tox. Inhal. 4, H332 Aquatic Longterm 3, H412 急性经口毒性 4, H302 EUH032 急性毒性估计值 (ATE) ATE 经皮 = 1100 mg/kg ATE 吸入 - 蒸气 = 11 mg/L ATE 经口 = 854 mg/kg	Acute Tox. Dermal 4, H312 Acute Tox. Inhal. 4, H332 Aquatic Longterm 3, H412 急性经口毒性 4, H302	3, 4, 8
叠氮钠 CAS 编号 26628-22-8 EINECS # 247-852-1 索引号 011-004-00-7	< 0.1	Acute Tox. Oral 2, H300 水急性 1, H400 水长期 1, H410 EUH032 急性毒性估计值 (ATE) ATE 经口 = 27 mg/kg	Acute Tox. Oral 2, H300 水急性 1, H400 水长期 1, H410	2, 8

2 - 有欧共体工作场所接触限制的物质

3 - 健康危害

4 - 环境危害

8 - 出现在浓度低于临界值的情况下。

请参考第 8 部分, 了解当前的职业接触限制

请参考第 15 部分, 了解更多法规信息

请参阅章节 16 了解有关危害类别和危害声明的描述

第4部分 急救措施

4.1 急救方法说明

吸入

如果吸入产品, 将吸入者转移到空气新鲜处。如果受害者无呼吸, 让受过训练的人员开始人工呼吸并立即就医。

眼睛接触

如果产品进入眼睛, 用水轻轻冲洗眼睛以作预防。

皮肤接触

如果接触皮肤, 用水冲洗以作预防。

摄入

如果误摄入产品, 用水冲洗口腔。如果出现刺激性反应或不适, 立即就医。

4.2 最重要的急性和迟发性症状和健康影响

未发现任何不良症状或反应。

4.3 需要立即就医或进行特殊治疗的病症

无需特别医疗看护或治疗。

医生须知

无其他相关信息。

第5部分 消防措施

5.1 灭火剂

出现火灾时, 使用二氧化碳 (CO₂)、干粉、水喷射或泡沫。
对于大型火灾, 使用适合火灾环境的灭火介质。

5.2 物质或混合物引起的特殊危险性 特殊火灾和爆炸危险性

未确定有任何特殊危险性。

有害燃烧产物

本品 (一种水溶液) 不会产生具有严重危险性的燃烧物质。

5.3 对消防员的建议

保护性设备

建议消防队员在处理所有化学品火灾时使用自主式呼吸器。

更多信息

无其他相关信息。

第6部分 泄漏应急处理

6.1 个人防护、保护性设备和应急程序

个人预防措施

无需特殊的预防措施。应遵守实验室标准操作规程。

6.2 环境保护措施

防止溅出物扩散。
未经稀释的产品不得排入下水道/地表水或地下水。
根据本地法规处置内装物/容器

6.3 泄漏化学品的收容、清除方法及所使用的处置材料

溅洒与泄露处理措施

用适当的惰性、非易燃吸收剂处理溅出物, 按当地法规处置。

6.4 参考其他部分

请参阅第 8 和 13 部分。

第7部分 操作处置与储存

- 7.1 安全操作注意事项** 无需特殊的预防措施；应遵守实验室标准操作规程。
- 7.2 安全储存条件和禁配物**
- 按产品标签上的要求贮藏于 2 至 8°C。
为保持产品质量，应按产品标签的要求贮藏。
远离强酸、强碱、强氧化剂和不相容物质贮藏（第 10 部分）。
- 7.3 特定的最终用途** 无其他相关信息。

第8部分 接触控制/个体防护

- 8.1 控制参数**
- 接触限度**
- US OSHA** 未确定
- 美国政府工业卫生学家联合会 (ACGIH)**
- 叠氮钠
CAS 编号 26628-22-8 0.29 mg/m³ 暴露限值 (如叠氮化钠); 0.11 ppm 暴露限值 (如叠氮酸蒸汽)
- ACGIH 生物暴露指数 (BEI)** 未确定
- 德国研究基金会最大容许浓度 (DFG MAK)**
- 叠氮钠
CAS 编号 26628-22-8 0.4 mg/m³ 峰值 (可吸入成分); 0.2 mg/m³ TWA MAK (可吸入成分)
- 爱尔兰**
- 叠氮钠
CAS 编号 26628-22-8 0.1 mg/m³ TWA; 0.3 mg/m³ STEL; 潜在的皮肤吸收风险
- IOELVs**
- 叠氮钠
CAS 编号 26628-22-8 通过皮肤大量吸收的可能性; 0.1 mg/m³ TWA; 0.3 mg/m³ STEL
- NIOSH** 未确定
- 中国**
- 叠氮钠
CAS 编号 26628-22-8 0.3 mg/m³ 暴露限值 MAC
- 克罗地亚**
- 叠氮钠
CAS 编号 26628-22-8 皮肤标记符号; 0.1 mg/m³ TWA [GVI]; 0.3 mg/m³ STEL [KGV]
- 日本** 未确定
- 瑞典 (AFS 2015:7 及修正案)**
- 叠氮钠
CAS 编号 26628-22-8 0.1 mg/m³ TLV (临界值) NGV; 0.3 mg/m³ 结合 STEL (短期接触限值) Bindande KGV

第8部分 接触控制/个体防护 (续)

土耳其

叠氮钠
CAS 编号 26628-22-8

0.3 mg/m³ STEL; 皮肤标记符号; 0.1 mg/m³ TWA

8.2 接触控制

工程控制

无需特殊的工程控制。在通风良好的条件下使用。

眼睛防护

应佩戴护目镜或化学防护镜, 以防接触眼睛。
请参阅美国标准 OSHA 29 CFR 1910.133、欧洲标准 EN166 或相应的政府标准。

皮肤防护

根据情况穿戴防护服和防渗手套。

呼吸防护

正常情况下使用本品不需佩戴呼吸防护设备。

第9部分 理化特性

9.1 基本理化特性信息

物理状态	液体	密度和/或相对密度	1.02
颜色	无色	溶解度	
气味	无气味	水	易混合
pH 值	6.1	有机溶剂	未发现任何问题
凝固点	未发现任何问题	分配系数: 正辛醇/水 (对数值)	未发现任何问题
沸点或初沸点和沸程范围	与水类似, 大约为 100°C	自燃温度	本产品不会自燃
闪点	不适用	分解温度	未发现任何问题
易燃性	不适用	蒸气压	与水类似, 大约为 23 hPa
		运动黏度	未发现任何问题
爆炸下限和上限	不适用		
相对蒸汽密度	未发现任何问题		
颗粒特性	不适用		

9.2 其他信息

人身危险分类信息

无其他相关信息。

其他安全特性

无其他相关信息。

第10部分 稳定性和反应性

10.1 反应性

无其他相关信息。

第10部分 稳定性和反应性 (续)

10.2 化学稳定性	产品在建议的存储条件下会保持稳定。
10.3 危险反应的可能性	叠氮钠与重金属反应生成易爆化合物。低浓度叠氮化物与普通下水管道中存在的铅和铜反复接触可产生易爆物。
10.4 应避免的情况	避免接触不相容物质。 避免接触高温和阳光直射。
10.5 禁配物	金属和金属化合物
10.6 有害分解产物	本产品(一种水溶液)的分解产物没有显著危害。

第11部分 毒理学信息

11.1 危险分类信息	
危险成份的毒性数据	
硫氰酸钾 CAS 编号 333-20-0	经皮 LD 50 大鼠 >2000 mg/kg (ECHA_API); 口服 LD50 大鼠 854 mg/kg (NLM_CIP)
叠氮钠 CAS 编号 26628-22-8	经皮 LD 50 兔子 20 mg/kg (NLM_HSDB); 吸入 LC50 大鼠 0.054 - 0.52 mg/L 4 h (尘埃)(ECHA_API); 口服 LD50 大鼠 27 mg/kg (NZ_CCID)
主要接触途径	接触眼睛、摄入、吸入和皮肤接触。
急性毒性	未根据现有数据进行分类。
皮肤腐蚀/刺激	未根据现有数据进行分类。
严重的眼睛损伤/刺激	未根据现有数据进行分类。
呼吸或皮肤过敏	未根据现有数据进行分类。
生殖细胞突变性	未根据现有数据进行分类。
致癌性	本品不含被 ACGIH、IARC、NTP、OSHA 或 1272/2008 EC 欧盟法规列为致癌物质的成分。
生殖毒性	未根据现有数据进行分类。
特定目标器官毒性 (STOT)— 单次暴露	未根据现有数据进行分类。
特定目标器官毒性 (STOT)— 重复暴露	未根据现有数据进行分类。
吸入危害	未根据现有数据进行分类。
11.2 其他危害信息	
内分泌干扰特性	

第11部分 毒理学信息 (续)

其他信息

根据 REACH 法规第 57(f) 条, 本产品不含健康内分泌干扰物质。

无其他相关信息。

第12部分 生态学信息

12.1 毒性

淡水物种

叠氮钠
CAS 编号 26628-22-8

LC50 96 h *Oncorhynchus mykiss*: 0.8 mg/L; LC50 96 h *Lepomis macrochirus*: 0.7 mg/L; LC50 96 h *Pimephales promelas*: 5.46 mg/L [持续流水式]

Microtox/生物体

无可用信息。

水蚤

无可用信息。

淡水水藻

无可用信息。

12.2 持久性和降解性

未针对产品确定此项。

12.3 生物体内积聚可能性

未针对产品确定此项。

12.4 在土壤中的迁移性

未针对产品确定此项。

12.5 PBT 和 vPvB 评估结果

未针对产品确定此项。PBT (持续的生物积聚和有毒物质) : 不适用, vPvB (强持久性和强生物累积性物质) : 不适用。

12.6 内分泌干扰特性

根据 REACH 法规第 57(f) 条, 本产品不含环境内分泌干扰物质。

12.7 其他不良反应

此产品包含低于临界水平的环境有害物质。请参考第 3 部分的成分信息。未经稀释的产品不得排入下水道/地表水或地下水。

第13部分 废弃处置

13.1 废物处理方法

产品废物处置

化学残余物应常规性作为特殊废物处理。本品必须根据相关国家的污染防治法以其他法律处置。为确保合规, 我们建议您联系相关 (当地) 管理机构 and/或已经得到授权的废物处理公司, 了解详情。

叠氮钠防腐剂可在金属下水管道中生成易爆化合物。见 NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (美国国家职业安全与卫生研究所公报: 易爆的叠氮化物危险品 [1976/8/16]) 。

为避免可能产生的叠氮化合物堆积, 请在处置未经稀释的试剂后用水冲洗排污管。对叠氮化钠的处理必须符合当地的相关规定。

包装处理

废弃物、未用完产品和被污染的包装材料应按国家和地方有关法规处置。如果不清楚有关规定, 应向有关当局咨询。

更多信息

参考欧洲废物目录 18 01 07 - 除 18 01 06 提及之外的化学品。根据国家、州和地方废弃物法令处理。

第14部分 运输信息

本品运输不受 ICAO、IATA DGR、IMDG、US DOT、欧洲 ADR、RID 以及加拿大 TDG 管辖。

14.1 联合国危险货物编号 (UN/ID) : 运输无要求

14.2 联合国正式运输名称 : 运输无要求

14.3 运输危险等级 : 运输无要求

14.4 包装组别 : 运输无要求

14.5 环境危害 : 运输无要求

14.6 用户特别预防措施 : 无

14.7 根据 IMO 法规进行散装海运 : 不适用

第15部分 法规信息

15.1 针对该物质或混合物的安全性、健康和环境法规/标准

美国联邦和各州管理条例

SARA 313 (章节 313 , 标题 III : 报告要求)

CAS 编号 26628-22-8

叠氮钠

1.0% 微量浓度

CERCLA (The Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act [美国环境应对、赔偿和责任综合法]) 40 CFR 302.4

CAS 编号 26628-22-8

叠氮钠

加利福尼亚州65号提案

经加利福尼亚州确定可导致癌症的化学品

没有列出成分。

经加利福尼亚州确定可导致发育毒性的化学品

没有列出成分。

经加利福尼亚州确定可导致雄性生殖毒性的化学品

没有列出成分。

经加利福尼亚州确定可导致雌性生殖毒性的化学品

没有列出成分。

马萨诸塞州 Right To Know (知情权) (RTK) 清单

CAS 编号 26628-22-8

叠氮钠

新泽西州卫生部 Right To Know (知情权) (RTK) 清单

CAS 编号 26628-22-8

叠氮钠

宾夕法尼亚州 Right To Know (知情权) (RTK) 清单

CAS 编号 26628-22-8

叠氮钠

第15部分 法规信息 (续)

EU 法规

此 SDS 符合 EC 法规 1907/2006 (REACH) 及修正案。

德国水质危险性分类

WGK 1, 对水体危害低

关于销售和使用爆炸物前体的第 2019/1148 号条例 (欧盟) – 须报告可疑交易的物质

没有列出成分。

关于销售和使用爆炸物前体的第 2019/1148 号条例 (欧盟) – 受限爆炸物前体

没有列出成分。

REACH 1907/2006 EC – 高度关注物质候选清单 (SVHC)

没有列出成分。

REACH 1907/2006 EC – 附件 XVII – 对某些危险物质的限制

没有列出成分。

REACH 1907/2006 EC - 附件 XIV - 需授权的物质列表

没有列出成分。

请参阅第 3 部分

UK 法规

UK REACH 法规 (修订版) - 需授权的物质列表

请参阅第 3 部分

加拿大

本品被免除 WHMIS 标签要求和 SDS 要求。

中国

危险化学品目录 – 危险化学品

CAS 编号 26628-22-8 叠氮钠

库存清单 – 中国 – 现有化学物质库存清单 (IECSC)

列出或排除所有化学物质

土耳其

土耳其 – REACH – KKDİK 条例 – 附件 17 – 限制

没有列出成分。

国际条例

联合国/粮农组织/鹿特丹公约 – 须事先知情同意的化学品 (PIC)

没有列出成分。

15.2 化学品安全评估

第15部分 法规信息 (续)

尚未进行化学品安全评估。

章节 15 中列出的部分危害成分的含量低于章节 3 中要求报告的临界限值 (致癌物、致突变物和生殖毒素 : 0.1% ; 其他健康危害物质 : 1%) 。

第16部分 其他信息

贝克曼库尔特公司安全级别	易燃性: 0 健康危害性: 1 与水的反应性: 0 直接接触: 1	代码 0=无 1=轻微 2=小心 3=严重
--------------	--	-----------------------------------

修改	更新了第 1.3 部分中的供应商地址
文件版本和发布/修订日期	修订日期 (年/月/日) 2025/06/07 上次修订日期 (年/月/日) 2024/07/25 文档编号: OSR6106 版本: 10
危险等级分类程序	使用对人类健康和环境危害进行计算的方法对该混合物进行分类。根据技术指标判断是否存在物理性损害。
摘自章节 3 的危害类别和危害声明描述	Aquatic Acute 1 - 水生环境危害 (急性) , 第 1 类 Acute Tox. Dermal 4 - 急性皮肤接触毒性 , 第 4 类 Acute Tox. Inhal. 4 - 急性吸入毒性 , 第 4 类 Acute Tox. Oral 2 - 急性口服毒性 , 第 2 类 急性经口毒性 4 - 急性经口毒性 , 类别 4 水长期 1 - 水长期危险 , 类别 1 Aquatic Longterm 3 - 水生环境危害 (长期) , 第 3 类 EUH032 - 与酸接触释放出剧毒气体。 H300 - 吞咽致命。 H302 - 如误服有害。 H312 - 如接触皮肤有害。 H332 - 吸入有害。 H400 - 对水生生物毒性极大。 H410 - 对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。 H412 - 对水生生物有害并具有长期持续影响。

第16部分 其他信息 (续)

缩写词和缩略语

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (美国政府工业卫生医师协会, ACGIH)

ADR 和 RID - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road and Rail (欧洲危险货物国际公路和铁路运输协定)

CLP - Classification, Labeling and Packaging (分类、标签和包装)

DFGMAK - Republic Germany's maximum exposure limit (德国科学研究联合会最高工作场所浓度)

EC50 - 环境介质中某种物质的浓度, 预计会对 50% 的测试生物产生一定影响

GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (全球化学品统一分类和标签系统, GHS)

HCS - Hazard Communication Standard (危害通报标准)

IARC - International Agency for Research on Cancer (国际癌症研究机构)

IATA DGR - International Air Transport Association Dangerous Goods Regulation (国际航空运输协会危险品条例)

ICAO - International Civil Aviation Organization (国际民用航空组织)

IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (立即危及生命或健康)

IMDG - International Maritime Dangerous Goods (国际海运危险品)

IMO - International Maritime Organization (国际海事组织)

IOELV - European Unions' Indicative Occupational Exposure Limit Values (欧盟指示性职业接触限值)

LC50 - 水中导致水生生物死亡 (50% 的试验生物种群) 的物质浓度

LD50 - Lethal Dose 50% (半数致死剂量)

NIOSH - National Institute for Occupational Safety and Health (国家职业安全卫生研究所)

NTP - National Toxicology Program (美国国家毒理学规划)

OSHA - Occupational Safety and Health Administration (职业安全与健康管理局)

PBT - Persistent Bioaccumulative and Toxic substances (持久性、生物累积性和毒性物质)

PEL - Permissible Exposure Limit (允许接触限值)

SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (超级基金修订与再授权法)

STEL - Short Term Exposure Limit (短期接触限值)

STLV - Short Term Limit Value (短期限值)

STV - Short Term Value (短期值)

TDG - Canadian Transportation of Dangerous Goods Regulations (加拿大危险货物运输条例)

TLV - Threshold Limit Value (阈限值)

TWA - Time Weighted Average (时间加权平均值)

UN GHS - United Nations Globally Harmonized System (联合国全球协调系统)

US DOT - United States Department of Transportation (美国交通运输部)

US OSHA - United States Occupational Safety and Health Administration (美国职业安全与健康管理局)

第16部分 其他信息 (续)

vPvB - very Persistent and very Bioaccumulative substances (具有高度持久性和生物累积性的物质)

WHMIS - Workplace Hazardous Material Information System (工作场所危险品信息系统)

如需更多信息，请联系您当地的 Beckman Coulter, Inc. 代表。

尽管 BECKMAN COULTER, INC. 相信本文所提供的信息是准确的和有效的，BECKMAN COULTER, INC. 但不保证其有效性、准确性或适时性。BECKMAN COULTER, INC. 对于本信息或本信息所适用的材料的使用不承担任何责任。有害材料的处理须符合当地法律或法规的要求。