

# 安全資料表

第 1 頁，共 5 頁

## 一、化學品與廠商資料

化學品名稱：敵腐靈®(Diphoterine®)溶液
其他名稱：—
建議用途及限制使用：當眼睛及皮膚遭受腐蝕性及刺激性化學品噴濺時沖洗之用，敵腐靈®溶液並不建議用在氫氟酸或含氟離子酸性介質噴濺的清洗
製造商名稱、地址及電話：PREVOR、Moulin de Verville，F95760 VALMONDOIS，FRANCE Tel: +33 1 34 08 96 96
輸入者或供應者名稱、地址：永百實業股份有限公司 新竹縣竹北市興隆路三段 37 巷 71 號 1 樓
緊急聯絡電話/傳真：03-6682946 / 03-6682964

## 二、危害辨識資料

物品危害分類：依據 1271/2008/EC 及 1907/2006/EC 法規，屬於非危害的混合物
標示內容：此混合物不含危害、不具危險和不需警告標示
其他危害：不具特殊危害

## 三、成分辨識資料

混合物：

化學性質：含兩性螯合劑水溶液									
組成：									
<table border="1"><thead><tr><th>化學名稱</th><th>化學文摘社登記號碼(CAS NO.)</th><th>% W/W</th></tr></thead><tbody><tr><td>敵腐靈® (Diphoterine®)</td><td>專利保護</td><td>專利配方</td></tr><tr><td>純水</td><td>7732-18-5</td><td>平衡值</td></tr></tbody></table>	化學名稱	化學文摘社登記號碼(CAS NO.)	% W/W	敵腐靈® (Diphoterine®)	專利保護	專利配方	純水	7732-18-5	平衡值
化學名稱	化學文摘社登記號碼(CAS NO.)	% W/W							
敵腐靈® (Diphoterine®)	專利保護	專利配方							
純水	7732-18-5	平衡值							
不純物：無危害不純物									

## 四、急救措施

不同暴露途徑之急救方法： 吸入：非主要暴露途徑，本產品經吸入並不具毒性，假使有任何不良反應，應立即向醫生諮詢 皮膚接觸：不具危害 眼睛接觸：不具危害，但為了讓眼睛的迅速回覆舒服狀態，主要以敵腐靈®溶液沖洗後再以舒緩液 (AFTERWASII)，或是生理食鹽水清洗加速回復眼睛滲透壓的生理平衡值 食入：經由口部暴露不具毒性，假使發生不良反應，應立即向醫生諮詢
最重要症狀及危害效應：接觸此產品不會造成任何傷害
對急救人員之防護：急救及緊急應變者應穿著足以防護患者身上沾染化學品的防護器具。
對醫師之提示：不需要作特別處理，此混合物是短暫用途的滅菌類醫療器材，此產品本身不具危害性，如有需要應針對患者所涉及的化學品採取二次處理治療。

## 五、滅火措施

本產品屬於非易燃及非可燃性物質
適用的滅火劑：水性噴劑，二氧化碳，乾性化學物，泡沫型乾粉或任何 A、B、C 類器材
滅火時可能遭遇的特殊危害：有可能在毒性產品高於 100°C 時產生熱裂解：一氧化碳及二氧化碳，氮氧化物及有機蒸氣。
特殊滅火程序熱：沒有
消防人員之特殊防護設備：假使著火，穿戴空氣呼吸器一如遭遇任何火災時所應配戴一樣。

# 安全資料表

第 2 頁，共 5 頁

## 六、洩漏處理方法

個人應注意事項：對敵腐靈®溶液本身並不需採取特別措施，假使眼部接觸且為增加眼部舒適，能以舒緩液(AFTERWASII)，或是生理食鹽水清洗加速回復眼睛滲透壓的生理平衡值。

環境注意事項：並無特殊預防措施，只需清理洩漏的無害液體

清理方法：並無特殊注意措施，此產品可以用吸附清理，例如可以使用摧腐靈(Trivorex®)

## 七、安全處置與儲存方法

處置：不需特別的注意措施

儲存：

技術措施/安全儲存的條件：此為滅菌產品，未開封保持密閉狀態下保存兩年。盡可能儲存原始容器在乾涼而遠離強高熱源或可能冰凍的場所(儲存溫度純介於攝氏 2°C 至 50°C)。

儲存的不相容性：產品在正常的處置使用及儲存狀況下是穩定的，理想的使用溫度為室溫範圍(介於攝氏 15°C 至 35°C)。

## 八、暴露預防措施

工程控制：單純的敵腐靈®溶液暴露不需特別注意措施。

控制參數：

八小時日時量平均容許濃度/短時間時量平均容許濃度/最高容許濃度：無此數據

個人防護設備：

呼吸防護：不需要

手部防護：不需要

眼睛防護：不需要

皮膚及身體防護：不需要

事故應變人員的防護措施：對敵腐靈®溶液並不需要。假使處置一位受腐蝕性及刺激性化學品噴濺的患者，應變人員應該要穿戴防護器具，用以保護自身免於接觸到患者身上的化學殘餘物。

衛生措施：不需要

## 九、物理及化學性質

外觀(物理狀態、顏色)：清澈且無色液體	氣味：無味
嗅覺閾值：不適用	熔點/冷凍點：-1°C
物質狀態：液態	沸點/沸點範圍：100°C
pH 值：7.2~7.7(於攝氏 20 度)	閃火點：不可燃
分解溫度：高於攝氏 100 度可能有熱分解	測試方法(開杯或閉杯)：不可燃
易燃性(固體、氣體)：不可燃	爆炸界限：不適用
自燃溫度：不可燃	蒸氣密度：不適用
蒸氣壓：18 mmHg(20°C)	溶解度：水中可溶，微溶於有機溶劑
密度：1.032 g/cm <sup>3</sup> (比重：1.032)	揮發速率(水=1)：1
辛醇/水中的分配係數：100%可溶於水中	黏度：接近水的黏度
爆炸性質：沒有爆炸性質，因敵腐靈®溶液不具可燃性	氧化性質：沒有氧化性質

## 十、安定性及反應性

安定性：本產品為安定及非反應性溶液						
特殊狀況下之危害反應：完全沒有(沒有有害聚合性，沒有分解，沒有凝結及沒有自我反應發生)						
應避免的情況：						
	LIS (50ml)	LPD (500ml)	LPMD (500ml)	MICRO (100ml 噴罐)	MINI (200ml 噴罐)	DAP (5L 沖淋器)
避免儲存溫度	>50°C <2°C	>50°C <2°C	>50°C <2°C	>50°C <2°C	>50°C <2°C	>60°C <2°C
避免事項	摔落	穿刺/摔落	穿刺/摔落	穿刺/摔落	穿刺/摔落	摔落
應避免的物質：沒有						
危害分解產物：高於 100°C 以上可能會釋放一氧化碳及二氧化碳，碳氧化物及有機蒸氣。						

## 十一、毒性資料

醫療器材生物評估是依照法規 ISO10993-1。	
考慮本質及人體與敵腐靈的停留時間，被測試的生物效應是：細胞毒性、過敏性及刺激性	
補充的測試為依照法規 ISO10993-1 所建議用於其他形式的身體接觸，或較長的接觸時間來進行	
生物效應資訊：	
a) 急毒性物質	：歸類為非口服性毒物，LD <sub>50</sub> (大鼠吞食量) 大於每公斤 2000 毫克
b) 皮膚腐蝕/刺激	：歸類為非刺激性及非腐蝕性(體外實驗真皮 irritation®)
c) 嚴重的眼睛損傷/刺激	：歸類為非刺激及非腐蝕性(人類成纖維細胞(fibroblasts)的體外實驗)
d) 呼吸道或皮膚過敏	：歸類為非敏感性(Magnusson & Kligman 方法豚鼠上的動物試驗) 歸類為防過敏性(Marzulli-Maibach 方法用於自願者人體試驗)
e) 生殖細胞突變	：歸類為非生殖細胞突變(Ames 試驗結果為陰性)
f) 致癌性	：未被檢測出
g) 生殖毒性物質	：未被檢測出
h) 特定標的器官系統毒性物質	：單一暴露
i) 特定標的器官系統毒性物質	：重複暴露
j) 吸入性危害物質	：未被檢測出
k) 其他訊息	：
細胞毒性物質：歸類為非細胞毒性的(成纖維細胞的 MTT 試驗)	
局部皮膚的耐受性 (健康志願者的閉塞性試驗)：歸類為非刺激性	
損傷皮膚/健康皮膚的局部耐受性(非閉塞及半閉塞實驗)：歸類為非刺激性或毒性效應(兔子實驗)	

## 十二、生態資料

<b>生態毒性：未辨識到任何環境危害物</b>
微生物毒性：敵腐靈®溶液未對 Photobacterium Phoosphoreum 菌種造成任何已知傷害或影響。 CE <sub>50</sub> 15min at 8.63%(或 at 5136mg/l) SGS1998, CE <sub>50</sub> 30min at 9.8% (或 at 5832mg/l) SGS1998,
水中生物毒性：敵腐靈®溶液對 Daphnia Magna 生物並不會造成任何已知的傷害或影響。 CE <sub>50</sub> 24h at 9.5% (或 at 5654mg/l) SGS1998
持久性及降解性：無持久性的，敵腐靈®溶液是穩定的，但是在環境中將會分解成無害的鹽類
生物蓄積性：敵腐靈®溶液並不具生物蓄積性(可溶於水中，以及微溶於有機溶劑)。
土壤的流動性：未被檢測出
PBT 及 vPvB 評估結果：不適用，因為不要求本產品的化學安全報告。
其他不良效應：不會有生態影響問題及其他不良效應發生。

## 十三、廢棄處置方法

### 廢棄處置方法

產品：不需特別處理。

包裝：請回收包裝容器。

## 十四、運送資料

聯合國編號：沒有相關運送法規用於限制敵腐靈®溶液。

RID：運輸模式不適合

ADN：運輸模式不適合

ADR：	裝箱種類	
	MICRO (100ml 噴罐)	MINI (200ml 噴罐)
14.1.聯合國編號	UN1950	UN1950
14.2.聯合國合適運輸名稱	氣膠/非可燃性	氣膠/非可燃性
14.3.運輸危害分類	2.2	2.2
包裝指示	P207 LP02	P207 LP02

IMDG：	裝箱種類		
	MICRO (100ml 噴罐)	MINI (200ml 噴罐)	DAP (5L 全身沖淋器)
14.1.聯合國編號	UN1950	UN1950	UN1013
14.2.聯合國合適運輸名稱	氣膠/非可燃性	氣膠/非可燃性	二氧化碳
14.3.運輸危害分類	2.2	2.2	2.2
包裝指示	P207 LP02	P207 LP02	P200

IATA(ICA0)：	裝箱種類		
	MICRO (100ml 噴罐)	MINI (200ml 噴罐)	DAP (5L 全身沖淋器)
14.1.聯合國編號	UN1950	UN1950	UN1013
14.2.聯合國合適運輸名稱	氣膠/非可燃性	氣膠/非可燃性	二氧化碳
14.3.運輸危害分類	2.2	2.2	2.2
包裝指示	203	203	200

14.4.包裝組別：沒有限制

14.5.環境危害：敵腐靈®溶液顯示對環境不具危害也不會造成海洋污染物。

14.6.使用者特別注意事項：並無使用者該採取的注意事項。

14.7.大批運輸依據 MARPOL73/78 並 IBC 碼：因不同產品運輸情況不同，此章節並不適用。

# 安全資料表

第 5 頁，共 5 頁

## 十五、法規資料

### 適用法規：

職業安全衛生法

依據歐盟 CLP(化學品的分類標示及包裝規則),1272/2008/EC 條文將本產品歸為非危害物及聯合國 GHS(全球調和系統)，新增條文 1907/2006/EC(REACH)。

已通過 EN15154-3/4 沖洗器認證及醫療器械 IIa 等級(依據 93/42/EC 條文)。

本安全資料表係依照條文 1907/2006/EC，增修條文 453/2010/EC 及 2015/830/EC，等法規製作。

化學安全評估：並不適用。

## 十六、其他資料

參考文獻	PREVOR 原廠 SDS。	
製表者單位	永百實業股份有限公司技術部	
	地址/電話：新竹縣竹北市興隆路三段 37 巷 71 號 1 樓 TEL:03-6682946	
製表人	職稱：經理	姓名(簽章)：王沁鎮
製表日期	2021.05.03	
備註	本產品不建議使用於氫氟酸暴露的處理，如遇氫氟酸事故時，請使用六氟靈® (Hexafluorine®)溶液產品。 建議敵腐靈®溶液產品的理想使用溫度範圍為 15 到 35°C 之間。	

(上述資料由臺灣永百實業股份有限公司參照 PREVOR 原廠 SDS 資料來填寫，上述資料已力求正確，但錯誤仍恐難免，各項數據與資料僅供參考。)