

**第 1 节：识别物质/混合物和公司/机构的标识****1.1. 产品标识**

产品名称	: 冻干或干燥生物物质制剂
产品同义名	: 碳基和非碳基微生物产品
商品名	: KWIK-STIK™ KWIK-STIK™ Plus LYFO-DISK™ Epower™ Epower™ CRM EZ-CFU™ EZ-CFU™ One Step EZ-PEC™ EZ-SPORE™ Lab-Elite™ CRM EZ-Accu Shot™ EZ-Accu Shot™ Select EZ-Accu Shot™ Selective Media EZ-Accu Shot™ Starved Cells

**1.2. 物质或混合物的相关确定用途和不建议的用途****1.2.1. 相关确定用途**

物质/混合物的用途 : 用于微生物学质控。

**1.2.2. 不建议的用途**

无其他可用信息

**1.3. 安全性数据表提供者的细节**

Microbiologics, Inc.  
200 Cooper Avenue North  
Saint Cloud, MN 56303 美国  
+1.320.253.1640

**1.4. 紧急电话号码**

24 小时紧急电话号码: +86.512.8090.3042

**第 2 节：危害识别****2.1. 物质或混合物的分类**

根据 (EC) 第 1272/2008 [CLP] 号法规的分类

未分类

不良的物理化学, 人类健康和环境影响

无其他可用信息

**2.2. 标签元素**

根据 (EC) 第 1272/2008 [CLP] 号法规贴标签

无适用标签

**2.3. 其他危害**

无其他可用信息

**第 3 节：组成/成分相关信息****3.1. 物质**

不适用

# 冻干或干燥生物物质制剂

## 安全性数据表

### 3.2. 混合物

名称	产品标识	%	根据 (EC) 第 1272/2008 [CLP] 号法规的分类
明胶	(CAS 编号) 9000-70-8 (EC 编号) 232-554-6	5 - 60	未分类
蔗糖	(CAS 编号) 57-50-1 (EC 编号) 200-334-9	0 - 60	未分类
葡萄糖	(CAS 编号) 50-99-7 (EC 编号) 200-075-1	0 - 60	未分类
磷酸, 钾盐 (1:1)	(CAS 编号) 7778-77-0 (EC 编号) 231-913-4	5 - 35	未分类
白蛋白, 血清	(CAS 编号) 9048-46-8 (EC 编号) 232-936-2	10 - 30	未分类
脱脂乳 (牛乳 - 原产地: 美国)	无	2 - 20	未分类
水	(CAS 编号) 7732-18-5 (EC 编号) 231-791-2	1 - 10	未分类
L-抗坏血酸	(CAS 编号) 50-81-7 (EC 编号) 200-066-2	1 - 5	未分类
碳	(CAS 编号) 7440-44-0 (EC 编号) 231-153-3	0 - 5	未分类

## 第 4 节: 急救措施

### 4.1. 急救措施描述

吸入后的急救措施	: 避免生成气溶胶。如吸入, 移到通风区域, 寻求医疗建议。
皮肤接触后的急救措施	: 非刺激物。如发生皮肤接触, 用适当生物杀菌溶液冲洗。
眼接触后的急救措施	: 用水小心冲洗几分钟。如果佩戴隐形眼镜且易于摘下, 请将其摘下。继续冲洗。如果刺激仍持续, 请寻求医疗建议/就医。
食入后的急救措施	: 避免手口接触。如食入, 寻求医疗建议。

### 4.2. 最重要的症状和影响, 急性和延迟性

吸入后的症状/伤害	: 吸入感染性物质可能导致感染。
皮肤接触后的症状/伤害	: 在正常使用产品的情况下预计无症状/伤害。
眼接触后的症状/伤害	: 眼接触可能导致感染。
食入后的症状/伤害	: 如吞入可能有害。

### 4.3. 需要立即就医和特殊治疗的迹象

无其他可用信息

## 第 5 节: 消防措施

### 5.1. 灭火剂

适合的灭火剂	: 使用适合周围式火灾的灭火剂。
不适合的灭火剂	: 无。

### 5.2. 源自于该物质或混合物的特殊危害

火灾危害	: 无。
爆炸危害	: 无。

### 5.3. 给消防员的建议

灭火期间的防护	: 消防员应佩戴全套防护设备。
---------	-----------------

## 第 6 节: 意外泄漏措施

### 6.1. 个人注意事项、防护设备和紧急处置程序

#### 6.1.1. 对于非应急人员

通知所有正在直接事故区内工作的人员。切勿独自离开事故区 (除非该区域内只有您一个人)。指定另一员工疏导交通绕过事故区。一次性手套、防潮围裙和其他防护服必须根据各实验室的标准操作规程决定。

#### 6.1.2. 对于紧急救援人员

无其他可用信息

### 6.2. 环境注意事项

避免泄漏至环境。

# 冻干或干燥生物物质制剂

## 安全性数据表

### 6.3. 遏制及清除方法和材料

- 对于遏制 : 阻止物质流动, 如这样做无风险的话。
- 清除方法 : 生物危害泄漏处理包可从商业渠道购得, 或可使用以下材料制作:
- 一瓶水性杀菌溶液
  - 一付一次性手套
  - 钳子
  - 一个可封闭的生物危害物质袋
  - 一叠或一卷纸巾
- 附注: 还应准备一个生物危害锐器容器用于收集任何可能导致割伤或刺伤的破损物质 (如破损的玻璃瓶或试管)。
- 程序:
1. 在通知直接事故区内的所有员工后, 取出危害物品泄漏处理包并立即返回事故区。
  2. 根据监管要求或实验室规程穿戴一次性手套和其他所有个人防护设备。
  3. 为了避免因破损物质 (如包装或实验室器皿) 造成的损伤, 使用钳子尽可能多地夹取物质, 并小心地将这些物质放到生物危害锐器容器内。
  4. 用纸巾覆盖此区域, 以免泄漏物播散和形成气溶胶。
  5. 在泄漏区倒上杀菌溶液。在泄漏区洒上杀菌溶液使其保持湿润, 按照所使用的杀菌溶液上的指示, 等待一段时间。
  6. 然后再使用纸巾擦拭该区域。将所有用过的纸巾放入生物危害物质袋内。
  7. 清除干净后, 小心地取下手套并放入生物危害物质袋内。
  8. 封好生物危害物质袋。

### 6.4. 参考其他部分

无其他可用信息

## 第 7 节: 处理和储存

### 7.1. 安全处理的注意事项

- 安全处理的注意事项 : 必须采取适当的技术, 以避免暴露并接触到任何微生物的生成物和再水合颗粒混悬液。微生物实验室中使用这些器皿的人员必须接受过指导、经验丰富, 且熟悉处理、留存、储藏和丢弃生物危害物质的流程。

### 7.2. 安全储存的条件, 包括任何不兼容性

- 储存条件 : 活生物物质制剂必须在原始密封容器中于 2°C - 8°C 储存。微生物实验室必须配备和拥有接收、处理、维护、储存和丢弃生物危害物质的设施。

### 7.3. 特定最终用途

无其他可用信息

## 第 8 节: 暴露控制/个人防护

### 8.1. 控制参数

蔗糖 (57-50-1)		
爱尔兰	OEL (8 小时参考) (mg/m <sup>3</sup> )	10 mg/m <sup>3</sup>
爱尔兰	OEL (15 分钟参考) (mg/m <sup>3</sup> )	20 mg/m <sup>3</sup>
爱沙尼亚	OEL TWA (mg/m <sup>3</sup> )	10 mg/m <sup>3</sup>
澳大利亚	TWA (mg/m <sup>3</sup> )	10 mg/m <sup>3</sup> (不含气溶胶, 含<1% 结晶硅 - 可吸入粉尘)
保加利亚	OEL TWA (mg/m <sup>3</sup> )	10 mg/m <sup>3</sup> (粉尘, 可吸入分数)
比利时	限值 (mg/m <sup>3</sup> )	10 mg/m <sup>3</sup>
法国	VME (mg/m <sup>3</sup> )	10 mg/m <sup>3</sup>
加拿大 (魁北克)	VEMP (mg/m <sup>3</sup> )	10 mg/m <sup>3</sup>
克罗地亚	GVI (granična vrijednost izloženosti) (mg/m <sup>3</sup> )	10 mg/m <sup>3</sup>
克罗地亚	KGVI (kratkotrajna granična vrijednost izloženosti) (mg/m <sup>3</sup> )	20 mg/m <sup>3</sup>
拉脱维亚	OEL TWA (mg/m <sup>3</sup> )	5 mg/m <sup>3</sup> (粉尘)
立陶宛	IPRV (mg/m <sup>3</sup> )	10 mg/m <sup>3</sup>
美国 - ACGIH	ACGIH TWA (mg/m <sup>3</sup> )	10 mg/m <sup>3</sup>

# 冻干或干燥生物物质制剂

## 安全性数据表

蔗糖 (57-50-1)		
美国 - NIOSH	NIOSH REL (TWA) (mg/m <sup>3</sup> )	10 mg/m <sup>3</sup> (总粉尘) 5 mg/m <sup>3</sup> (可呼吸粉尘)
美国 - OSHA	OSHA PEL (TWA) (mg/m <sup>3</sup> )	15 mg/m <sup>3</sup> (总粉尘) 5 mg/m <sup>3</sup> (可呼吸分数)
葡萄牙	OEL TWA (mg/m <sup>3</sup> )	10 mg/m <sup>3</sup>
斯洛伐克	NPHV (priemerná) (mg/m <sup>3</sup> )	6 mg/m <sup>3</sup> (总气溶胶)
西班牙	VLA-ED (mg/m <sup>3</sup> )	10 mg/m <sup>3</sup>
英国	WEL TWA (mg/m <sup>3</sup> )	10 mg/m <sup>3</sup>
英国	WEL STEL (mg/m <sup>3</sup> )	20 mg/m <sup>3</sup>
碳 (7440-44-0)		
奥地利	MAK (mg/m <sup>3</sup> )	5 mg/m <sup>3</sup> (含<1% 石英的肺胞粉尘, 可呼吸分数)
奥地利	MAK 短时间值 (mg/m <sup>3</sup> )	10 mg/m <sup>3</sup> (含<1% 石英的肺胞粉尘, 可呼吸分数)
波兰	NDS (mg/m <sup>3</sup> )	4 mg/m <sup>3</sup> (天然-可吸入分数) 1 mg/m <sup>3</sup> (天然 - 可呼吸分数) 6 mg/m <sup>3</sup> (合成 - 可吸入分数)

### 8.2. 暴露控制

适当工程控制	: 局部排气和总体通风必须充分, 以满足暴露标准。限制进出此区域。在训练有素的具备微生物学技术能力人员的直接监督下使用。必须遵守并遵从实验室质量管理规范。
手部防护	: 佩戴通用防护手套。
眼部防护	: 带有侧围的安全眼镜。
皮肤和身体防护	: 穿防潮围裙和安全鞋。
呼吸系统防护	: 在进行可能形成感染性气溶胶的程序时, 应使用 1 类微生物生物安全柜。如超过暴露限值或发生刺激, 应穿戴 NIOSH 批准的呼吸防护器。

## 第 9 节: 物理和化学性质

### 9.1. 基本理化性质相关信息

物理状态	: 固体
外观	: 冻干颗粒
气味	: 无气味
嗅觉阈值	: 无可用数据
pH	: 无可用数据
熔点	: 无可用数据
冰点	: 无可用数据
沸点	: 无可用数据
闪点	: 无可用数据
相对蒸发速度 (醋酸丁酯= 1)	: 无可用数据
可燃性 (固体、气体)	: 无可用数据
蒸气压力	: 无可用数据
20°C 的相对蒸汽密度	: 无可用数据
相对密度	: 无可用数据
可溶性	: 易混溶
辛醇/水分配系数	: 无可用数据
自燃温度	: 无可用数据
分解温度	: 无可用数据
粘度, 运动学	: 无可用数据
粘度, 动态	: 无可用数据
爆炸极限	: 无可用数据
爆炸性	: 无可用数据
氧化性	: 无可用数据

### 9.2. 其他信息

无其他可用信息

# 冻干或干燥生物物质制剂

## 安全性数据表

### 第 10 节：稳定性和反应性

#### 10.1. 反应性

无其他可用信息

#### 10.2. 化学稳定性

在正常环境和预期储存和处理条件下稳定。

#### 10.3. 有害反应的可能性

不会发生。

#### 10.4. 应避免的条件

避免吸入感染性气溶胶或食入。

#### 10.5. 不相容的物质

很多化学品可能杀灭其中的微生物。没有发现不相容的物质导致的额外危害。

#### 10.6. 有害分解产物

在按说明储存时，生物物质制剂在失效日期当月的最后一天之前是稳定的。储存时间长度不影响感染的风险。

### 第 11 节：毒理学信息

#### 11.1. 毒理学影响信息

急性毒性（经口）：未分类

急性毒性（经皮）：未分类

急性毒性（吸入）：未分类

水 (7732-18-5)	
LD50 大鼠经口	> 90 ml/kg
葡萄糖 (50-99-7)	
LD50 大鼠经口	25800 mg/kg
磷酸, 钾盐 (1:1) (7778-77-0)	
LD50 大鼠经口	29700 mg/kg
蔗糖 (57-50-1)	
LD50 大鼠经口	29700 mg/kg
碳 (7440-44-0)	
LD50 大鼠经口	> 10000 mg/kg
L-抗坏血酸 (50-81-7)	
LD50 大鼠经口	11900 mg/kg

皮肤腐蚀/刺激：未分类

严重眼损伤/刺激：未分类

呼吸或皮肤过敏：未分类

生殖细胞突变性：未分类

致癌性：未分类

生殖毒性：未分类

特定靶器官毒性 - 单次接触：未分类

特定靶器官毒性 - 反复接触：未分类

吸入危害：未分类

### 第 12 节：生态信息

#### 12.1. 毒性

水生急性：未分类

水生慢性：未分类

#### 12.2. 持久性和降解性

无其他可用信息

# 冻干或干燥生物物质制剂

## 安全性数据表

### 12.3. 生物积累潜力

无其他可用信息

### 12.4. 土壤中的迁移性

无其他可用信息

### 12.5. PBT 和 vPvB 评估的结果

无其他可用信息

### 12.6. 其他不良影响

无其他可用信息

## 第 13 节：处置考虑

### 13.1. 废物处理方法

产品/包装处置建议：根据地方/地区/国家/国际法规处置内容物/容器。

## 第 14 节：运输信息

根据 ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

大部分微生物学微生物菌株根据 UN 分类 UN3373 发运。但有一些微生物学微生物菌株根据 UN 分类 UN2814 发运。下列分类编号根据 UN2814 发运。

微生物学分类编号	参考收集编号	微生物名称
0231	ATCC® 700728™	大肠杆菌 (血清型 O157:H7)
0617	ATCC® 35150™	大肠杆菌 (血清型 O157:H7)
0861	NCTC 12900	大肠杆菌 (血清型 O157:H7)
01062	NCTC 8622	大肠杆菌 (血清型 O157:H7)
01097	CDC 99-3311	大肠杆菌 (血清型 O126:K71(B16):H2)
01098	CDC 00-3039	大肠杆菌 (血清型 O145:NM)
01099	CDC 02-3211	大肠杆菌 (血清型 O45:H2)
01100	CDC 03-3014	大肠杆菌 (血清型 O121:H19)
01101	CDC 06-3008	大肠杆菌 (血清型 O26:H11)
01102	CDC 2010C-3114	大肠杆菌 (血清型 O103:H11)
01104	ATCC® BAA-2326™	大肠杆菌 (血清型 O111:H8)
		大肠杆菌 (血清型 O104:H4)

参见产品标签确定分类编号和微生物名称。

访问 [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) 获得技术信息公告板 TIB.2023 以了解关于 UN2814 菌株的最新信息。

### 14.1. UN 号

UN-号 (ADR)：3373; 2814

UN-号 (IMDG)：3373; 2814

UN-号 (IATA)：3373; 2814

UN-号 (ADN)：3373; 2814

UN-号 (RID)：3373; 2814

### 14.2. UN 正式运输名称

#### UN3373

正式运输名称 (ADR)：生物物质, B 类

正式运输名称 (IMDG)：生物物质, B 类

正式运输名称 (IATA)：生物物质, B 类

正式运输名称 (ADN)：生物物质, B 类

正式运输名称 (RID)：生物物质, B 类

运输文件说明 (ADR)：UN 3373 生物物质, B 类, 6.2, (-)

运输文件说明 (IMDG)：UN 3373 生物物质, B 类, 6.2

运输文件说明 (IATA)：UN 3373 生物物质, B 类, 6.2

运输文件说明 (ADN)：UN 3373 生物物质, B 类, 6.2

运输文件说明 (RID)：UN 3373 生物物质, B 类, 6.2

# 冻干或干燥生物物质制剂

## 安全性数据表

### UN2814

正式运输名称 (ADR)	: 感染性物质, 影响人类
正式运输名称 (IMDG)	: 感染性物质, 影响人类
正式运输名称 (IATA)	: 感染性物质, 影响人类
正式运输名称 (ADN)	: 感染性物质, 影响人类
正式运输名称 (RID)	: 感染性物质, 影响人类
运输文件说明 (ADR)	: UN 2814 感染性物质, 影响人类, 6.2, (E)
运输文件说明 (IMDG)	: UN 2814 感染性物质, 影响人类, 6.2
运输文件说明 (IATA)	: UN 2814 感染性物质, 影响人类, 6.2
运输文件说明 (ADN)	: UN 2814 感染性物质, 影响人类, 6.2
运输文件说明 (RID)	: UN 2814 感染性物质, 影响人类, 6.2

### 14.3. 运输危害等级

#### UN3373 和 UN2814

##### ADR

运输危害等级(ADR)	: 6.2
危害标签 (ADR)	: 6.2



##### IMDG

运输危害等级 (IMDG)	: 6.2
危害标签 (IMDG)	: 6.2



##### IATA

运输危害等级 (IATA)	: 6.2
危害标签 (IATA)	: 6.2



##### ADN

运输危害等级 (ADN)	: 6.2
危害标签 (ADN)	: 6.2



##### RID

运输危害等级(RID)	: 6.2
危害标签 (RID)	: 6.2



# 冻干或干燥生物物质制剂

## 安全性数据表

### 14.4. 包装组

包装组 (ADR)	: 不适用
包装组 (IMDG)	: 不适用
包装组 (IATA)	: 不适用
包装组 (ADN)	: 不适用
包装组 (RID)	: 不适用

### 14.5. 环境危害

对环境有危险	: 否
海洋污染物	: 否
其他信息	: 无可用补充信息

### 14.6. 使用者特殊注意事项

#### UN3373

##### - 陆上运输

分类代码 (ADR)	: I4
特殊规定 (ADR)	: 319
数量有限 (ADR)	: 0
例外数量 (ADR)	: E0
包装说明 (ADR)	: P650
便携罐和散装容器说明 (ADR)	: T1
便携罐和散装容器特殊规定 (ADR)	: TP1
罐代码 (ADR)	: L4BH
罐特殊规定 (ADR)	: TU15、TU37、TE19
罐运输的车辆	: AT
运输特殊规定 – 运行 (ADR)	: S3
危害识别号 (Kemler 号)	: 606
橙色盘	:



隧道限制代码 (ADR)	: -
EAC	: 2X

##### - 海运

特殊规定 (IMDG)	: 319, 341
数量有限 (IMDG)	: 0
例外数量 (IMDG)	: E0
包装说明 (IMDG)	: P650
罐说明 (IMDG)	: T1, BK2
罐特殊规定 (IMDG)	: TP1
EmS-号 (起火)	: F-A
EmS-号 (溢出)	: S-T
积载类别 (IMDG)	: C
积载和处理 (IMDG)	: SW2, SW18

##### - 空运

PCA 例外数量 (IATA)	: E0
PCA 数量有限 (IATA)	: 被禁止
PCA 数量有限最大净数量 (IATA)	: 被禁止
PCA 包装说明 (IATA)	: 见 650
PCA 最大净数量 (IATA)	: 见 650
CAO 包装说明 (IATA)	: 见 650
CAO 最大净数量 (IATA)	: 见 650
ERG 代码 (IATA)	: 11L

##### - 内陆水路运输

分类代码(ADN)	: I4
特殊规定 (ADN)	: 319



# 冻干或干燥生物物质制剂

## 安全性数据表

数量有限 (ADN)	: 0
例外数量 (ADN)	: E0
需要的设备(ADN)	: PP
蓝锥/灯的数量 (ADN)	: 0

### - 铁路运输

分类代码 (RID)	: I4
特殊规定 (RID)	: 319
数量有限 (RID)	: 0
例外数量 (RID)	: E0
包装说明 (RID)	: P650
便携罐和散装容器说明 (RID)	: T1
便携罐和散装容器特殊规定 (RID)	: TP1
RID 罐的罐代码 (RID)	: L4BH
RID 罐的特殊规定 (RID)	: TU15, TU37
Colis 快递 (express parcels) (RID)	: CE14
危害识别编号 (RID)	: 606

### UN 2814

### - 陆上运输

分类代码 (ADR)	: I1
特殊规定 (ADR)	: 318
数量有限 (ADR)	: 0
例外数量 (ADR)	: E0
包装说明 (ADR)	: P620
混合包装规定 (ADR)	: MP5
运输分类 (ADR)	: 0
运输特殊规定 - 装载、卸载和处理 (ADR)	: CV13, CV25, CV26, CV28
运输特殊规定 - 运行 (ADR)	: S3, S9, S15
隧道限制代码 (ADR)	: E
EAC	: 2X

### - 海运

特殊规定 (IMDG)	: 318, 341
数量有限 (IMDG)	: 0
例外数量 (IMDG)	: E0
包装说明 (IMDG)	: P620
罐说明 (IMDG)	: BK2
EmS-号 (起火)	: F-A
EmS-号 (溢出)	: S-T
积载类别 (IMDG)	: 无
积载和处理 (IMDG)	: SW7

### - 空运

PCA 例外数量 (IATA)	: E0
PCA 数量有限 (IATA)	: 被禁止
PCA 数量有限最大净数量 (IATA)	: 被禁止
PCA 包装说明 (IATA)	: 620
PCA 最大净数量 (IATA)	: 50 g
CAO 包装说明 (IATA)	: 620
CAO 最大净数量 (IATA)	: 4 kg
特殊规定 (IATA)	: A81, A140
ERG 代码 (IATA)	: 11Y

### - 内陆水路运输

分类代码 (ADN)	: I1
特殊规定 (ADN)	: 318, 802

# 冻干或干燥生物物质制剂

## 安全性数据表

数量有限 (ADN)	: 0
例外数量 (ADN)	: E0
需要的设备 (ADN)	: PP
蓝锥/灯的数量 (ADN)	: 0

### - 铁路运输

分类代码 (RID)	: I1
特殊规定 (RID)	: 318
数量有限 (RID)	: 0
例外数量 (RID)	: E0
包装说明 (RID)	: P620
混合包装规定 (RID)	: MP5
运输分类 (RID)	: 0
运输特殊规定 - 包装 (RID)	: W9
运输特殊规定 - 装载、卸载和处理 (RID)	: CW13, CW18, CW26, CW28
Colis 快递 (parcels 快递) (RID)	: CE14
危害识别编号 (RID)	: 606

### 14.7. 根据 MARPOL 附录 II 和 IBC 准则散装运输

不适用

## 第 15 节：法规信息

### 15.1. 专门针对物质或混合物的安全、健康和环境法规/法律

#### 15.1.1. 欧盟-法规

不包含受附录 XVII 限制的物质  
不包含 REACH 候选物质  
不包含 REACH 附录 XIV 物质

#### 15.1.2. 国家法规

##### 德国

AwSV/VwVwS 附录参考 : 水危害等级 (WGK) 3, 水危害强 (根据 AwSV 附录 1 的分类)  
联邦排放控制法第 12 号实施令 - 12.BImSchV : 不是 12. BImSchV (有害事故法令) 的主题

##### 荷兰

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : 明胶被列入  
SZW-lijst van mutagene stoffen : 明胶被列入  
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : 这些成分均未被列入  
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : 这些成分均未被列入  
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : 这些成分均未被列入

### 15.2. 化学安全性评估

无其他可用信息

## 第 16 节：其他信息

此信息基于我们目前掌握的知识，旨在从健康、安全和环境要求角度描述此产品。因此不应被理解为本品任何特定性质的保证