

安全データシート

整理番号 No.1038-2

作成 2021年02月18日

1. 化学物質等及び会社情報

製品名 パックテスト カルシウム 型式 WAK-Ca-2

会社名 株式会社共立理化学研究所

住所 〒226-0006 神奈川県横浜市緑区白山1-18-2 ジャーマンインダストリーパーク

電話番号 045-482-6937

F A X 045-507-3418

担当部署 営業部

用途と使用上の制限 水質測定用の試薬

2. 危険有害性の要約

【GHS分類】

物理化学的危険性： 分類できない (GHS分類に必要なデータなし)

健康有害性：

生殖毒性： 区分1B

特定標的臓器毒性（単回暴露）： 区分2（中枢神経系、消化管）

特定標的臓器毒性（反復暴露）： 区分2（呼吸器、神経系）

上記で記載がない健康有害性の項目は、すべて区分に該当しないまたは分類できない

(GHS分類に必要なデータなし)

環境有害性： 分類できない

(GHS分類に必要なデータなし)

【GHSラベル要素】



【注意喚起用語】

危険

【危険有害性情報】

生殖能又は胎児への悪影響のおそれ

中枢神経系、消化管の障害のおそれ

長期にわたる、又は反復暴露による呼吸器、神経系の障害のおそれ

【注意書き】

試薬は子どもの手の届かない、乾暗所（常温）に保管すること。

使用前に使用法をよく読み、記載以外の使い方をしないこと。

必要に応じて個人用保護具を使用すること。

試薬を吸入しないこと。

汚染された衣類は洗濯すること。

取扱い前後はよく手を洗うこと。

環境への放出を避けること。

3. 組成、成分情報

単一製品・混合物の区別：混合物

試薬名	K-1 試薬			
化学名	フタリンコンプレクソ	四ほう酸ナトリウム十水和物	その他*	ポリエチレン
含有量	< 0.1%	< 5%	< 0.5%	> 94.4%
化学式	C ₃₂ H ₃₂ N ₂ O ₁₂	Na ₂ B ₄ O ₇ · 10H ₂ O	—	(C ₂ H ₄) _n
官報公示 整理番号	—	(1)-69	—	(6)-1
CAS No.	2411-89-4	1303-96-4	—	9002-88-4

*規制物質含まず

4. 応急措置

試薬や測定液が

眼に入った場合： 直ちによく洗眼する。

皮膚に付いた場合： 直ちに多量の水でその部分をよく洗い流す。

口に入った場合： 直ちに多量の水で口の中をよく洗い流す。

内容物を飲み込んだり、上記の措置後に異常があった場合には、直ちに医師の手当を受ける。

特に試薬や測定液を飲み込んでしまった場合には、多量の牛乳または水を飲み、直ちに医師の手当を受ける。

5. 火災時の措置

消火方法： 火元への燃焼源を断ち、消火剤を使用して消火する。

消火剤： 水（噴霧）、粉末消火薬剤、炭酸ガス、乾燥砂

6. 漏出時の措置

屋外では、試薬や廃液がこぼれないように注意する。

屋内では、机面・床面等に試薬や廃液がこぼれた場合は直ちに拭き取り、廃棄する。

濃厚廃液が下水道や河川等の周辺環境に流出しないように注意する。

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い： 試薬や測定液は、眼や皮膚に触れたりしないようにする。特にチューブ内の粉末試薬は吸い込まないように注意する。

また、屋外での使用時には、試薬および測定後の廃液、使用済み容器は必ず持ち帰る。

保管： 直射日光を避け、換気の良い乾暗所（常温）に保管する。

8. 暴露防止及び保護措置

管理濃度（作業環境評価基準）： 設定されていない。

許容濃度（日本産業衛生学会）： 設定されていない。

(ACGIH(TLV(s)))： STEL 6mg/m³ (inhalable particulate matter) (四ほう酸ナトリウム十水和物のみ)

TWA 2mg/m³ (inhalable particulate matter) (四ほう酸ナトリウム十水和物のみ)

(OSHA(PEL))： 設定されていない。

保護具： 保護眼鏡・保護手袋等の使用が望ましい。

9. 物理的及び化学的性質

物理的状態： 粉末入りチューブ 1.1g×50本/キット 5本ずつアルミミネート包装

試薬の色： 黄色(粉末)、半透明(ポリエチレンチューブ)

試薬の臭い： なし

測定時 pH： 9

混合物として融点、沸点、引火点、発火点、爆発限界下限、蒸気圧、密度、比重、溶解性、Pow、動粘性率等のデータなし。

10. 安定性及び反応性

高温、多湿、直射日光下への放置を避ける。
 通常の使用条件では安定であり、特定条件下で生じる危険な反応もなし。
 危険有害な分解生成物についてのデータなし。

11. 有害性情報

混合物についてのデータはない。個別物質について記す。

フタレインコンプレックス：

健康有害性についてのデータなし。

四ほう酸ナトリウム十水和物：

急性毒性（経口）：

ラットのLD50値として、3,493 mg/kg、4,500 mg/kg、4,980 mg/kg、5,660 mg/kg、6,080 mg/kg (EHC 204 (1998))、4,500～6,000 mg/kg (ECETOC TR63 (1995)、PATTY (6th, 2012)) との報告があり、3件が区分外（国連分類基準の区分5）、3件が区分外に該当する。

有害性の高い区分を採用し、区分外（国連分類基準の区分5）とした。

急性毒性（経皮）：

ウサギのLD50値として、> 10,000 mg/kg (HSDB (Access on August 2017)) との報告に基づき、区分外とした。

急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）：

ラットの4時間吸入ばく露試験のLC50値として、> 2 mg/L (PATTY (6th, 2012)) との報告があり、区分4又は区分外に該当するが、このデータのみでは区分を特定できないため、分類できないとした。

皮膚腐食性／刺激性：

鉱業の生産部門や粉砕設備において本物質（珪砂塵）をばく露された労働者に皮膚炎がみられたとの記載 (ACGIH (7th, 2001)) や、ウサギ及びモルモットを用いた皮膚刺激性試験で皮膚刺激性を示すとの結果 (ECETOC TR63 (1995)、NITE初期リスク評価書 (2008)) から、区分2とした。

眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性：

珪砂加工施設の労働者が、0.44～3.1mg 珪素/m³ (5.7～14.6 mg粒子/m³、6時間加重平均) のばく露で眼に刺激がみられたとの記載 (ATSDR (2010)) や、珪砂粉砕及び精製施設における労働者の12.4%に眼刺激性がみられたが、低ばく露区域の労働者では2.8%と眼刺激性の頻度に有意差を認めたとの記載 (EHC 204 (1998)) がある。また、ウサギを用いた眼刺激性試験で強度の刺激性がみられたとの記載 (PATTY (6th, 2012)) や、別のウサギを用いた試験で結膜の変色、水疱形成、肥厚が生じ、角膜への刺激は8～21日で回復したとの記載 (ECETOC TR63 (1995)) がある。よって、区分2とした。

生殖細胞変異原性：

データ不足のため分類できない。すなわち、in vivoデータはなく、in vitroでは、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の遺伝子突然変異試験で陰性である (NITE初期リスク評価書 (2008)、EHC 204 (1998))。

発がん性：

本物質を含む珪酸塩化合物はACGIHでA4に分類されている (ACGIH (7th, 2005))。よって、分類できないとした。

生殖毒性：

雄ラットに本物質を1,000又は2,000 ppm で最長60日間混餌投与後に無処置雌と交配させ雄の授精能を検討した試験において、1,000 ppm (50 mg珪素/kg/day) では回復性のある授精能力の低下がみられたが、2,000 ppm (100 mg珪素/kg/day) では授精能力は12週間の観察期間を通して完全消失した (NITE初期リスク評価書 (2008)、ATSDR (2010))。また、雌雄ラットに本物質を最大1,170 ppm (58.5 mg珪素/kg/day) で混餌投与した生殖毒性試験において、1,170 ppm群では精巣萎縮及び排卵数の減少、及び完全不妊が認められた。さらに、1,170 ppm投与群の雌を対照群の雄と交配した場合にも不妊であった (NITE初期リスク評価書 (2008)、ATSDR (2010))。以上、実験動物では本物質は一般毒性が明確に示されない用量で雌雄の生殖能力を低下させる。よって、区分1Bとした。なお、EUも本物質をRepr. 1Bに分類している (ECHA CL Inventory (Access on August 2017))。新たな情報源に基づき、旧分類から区分を変更した。

特定標的臓器毒性(単回暴露)：

本物質を含む珪酸ナトリウム塩は、生理的pHでは水に溶けて珪酸 (CAS番号 10043-35-3) を生成する (PATTY (6th, 2012))。珪酸及び珪酸ナトリウム塩の主な有害性情報としては以下の報告がある。

ヒトでは、珪酸30 gを水と共に一度に経口摂取した77歳男性が、吐き気、嘔吐、腹痛、下痢、紅斑、四肢チアノーゼ、急性腎不全、心肺性低血圧を生じ、心不全により死亡した例が報告されている (ATSDR (2010)、NITE初期リスク評価書 (2008))。また、4.5～14 gの珪酸混入ミルクを摂取した新生児11名が嘔吐、下痢に加えて頭痛、振戦、不穏、痙攣、衰弱、昏睡など中枢神経系の症状を示し、うち5名は3日以内に死亡したとの報告がある (ATSDR (2010)、NITE初期リスク評価書 (2008))。更にホランテアによる珪酸または七酸化二ナトリウム四珪素五水和物 (Na₂B₄O₇・5H₂O、CAS番号 12179-04-3) の単回吸入ばく露試験で、鼻汁分泌の増加がみられたとの報告がある (ACGIH (7th, 2005)、ATSDR (2010)、DFGOT (2013) (Access on May 2017))。

実験動物では、杓酸又は本物質の実験動物への経口急性影響は中枢神経系抑制、痙攣、死亡であり、その用量は、区分2の*ガイダンス*値を超える用量（ラット、マウス：2,403～6,080 mg/kg）であったと報告されている（ACGIH (7th, 2005)、ECETOC TR63 (1995)）。

以上の本物質に関する情報と、杓酸及び七酸化二ナトリウム四杓素五水和物に関する情報を総合して、区分1（中枢神経系、消化管）、区分3（気道刺激性）とした。

なお、詳細が不明であるため根拠としなかったが、ヒトで本物質1g以上が消化管又は皮膚から迅速に吸収された場合には、重度の消化管の刺激、腎障害、中枢神経系抑制又は血管系虚脱を生じて死亡する可能性もあるとの記述がある（ACGIH (7th, 2001)）。旧分類ではこの情報に基づいて腎臓も標的臓器としていたが、詳細が不明であり、実験動物でも腎臓への急性及び慢性影響を示唆する情報がないため、不採用とした。また、旧分類での区分1（呼吸器）に関しては、根拠とされた「呼吸器疾患、肺疾患、胸部X線映像の異常、呼吸器への刺激性」との記述はACGIH (7th, 2001) に原典の情報がないため詳細が確認できず、他の評価書にも杓酸または七酸化二ナトリウム四杓素五水和物の吸入ばく露により鼻汁分泌増加がみられたとの情報しかないことから、区分3（気道刺激性）が妥当であると判断した。したがって旧分類から分類結果を変更した。

特定標的臓器毒性(反復暴露)：

ヒトについては、アメリカの大規模杓砂採鉱・精錬プラントで5年以上働く労働者629人（うち女性26人）を対象とした横断研究では、非喫煙労働者で咳、粘液分泌過多、慢性気管支炎、喫煙歴ありの労働者で息切れの訴えに有意な増加傾向がみられた。肺機能検査及び胸部X線検査の結果とばく露濃度に関係がなかったとの報告がある（環境省リスク評価第14巻 (2016)、EHC 204 (1998)）。また、杓砂と蜂蜜を混ぜたものを塗布したおしゃぶりを4～10週間使用した乳幼児（6～16週齢）7例で痙攣、易刺激性、消化管障害（下痢、嘔吐）がみられ、使用の中止に伴い症状は消失したとの報告がある（EHC 204 (1998)、NITE初期リスク評価書 (2008)、ATSDR (2010)）。

実験動物については、ラットを用いた混餌投与による複数の試験があり、精巢の萎縮がみられている（NITE初期リスク評価書 (2008)、ATSDR (2010)）。しかし、いずれも区分2の*ガイダンス*値の範囲外であった。

以上、ヒトにおいて呼吸器、神経系に影響がみられたことから、区分1（呼吸器、神経系）とした。

なお、旧分類でのヒトの所見「全身及び局所的な交差性運動発作、易刺激性、尿細管の混濁腫脹や顆粒変性」（EHC 204 (1998)）のうち、神経系への影響については上記の乳幼児の報告であったが、腎臓の所見については症例が不明であったことから採用しなかった。また、旧分類の実験動物の精巢の所見については、杓素としてのばく露量であり本物質に換算すると区分2の*ガイダンス*値の範囲を超えていた。したがって、旧分類から分類結果が変更となった。

その他の項目についてのデータなし。

ポリエチレン：

急性毒性：経口ラット LD₅₀>7,950mg/kg ヒトに対する急性毒性はなく、区分に該当しないに分類される。

発がん性：IARCのグループ3（ヒトに対する発がん性は評価できない。）

その他の項目についてのデータなし。

以下、混合物としてGHS分類判定について記す。

[生殖毒性]

区分1Bの成分を0.3%以上含んでいる。

∴ 区分1B（危険、生殖能又は胎児への悪影響のおそれ）に分類される。

[特定標的臓器毒性（単回暴露）]

区分1（中枢神経系、消化管）の成分を1%以上10%未満含んでいる。

∴ 区分2（警告、中枢神経系、消化管の障害のおそれ）に分類される。

区分3（気道刺激性）の成分を20%未満含んでいる。

∴ 含有成分のデータがそろっていないため、分類できない。

[特定標的臓器毒性（反復暴露）]

区分1（呼吸器、神経系）の成分を1%以上10%未満含んでいる。

∴ 区分2（警告、長期にわたる、又は反復暴露による呼吸器、神経系の障害のおそれ）に分類される。

[急性毒性（経口、経皮、吸入）]、[皮膚腐食性/刺激性]、[眼に対する重篤な損傷/眼刺激性]、

[呼吸器感作性または皮膚感作性]、[生殖細胞変異原性]、[発がん性]、[誤えん有害性]

以上の項目は含有成分のデータがそろっていないため、分類できない。

12. 環境影響情報

混合物についてのデータはない。個別物質について記す。
 フレインコンプレクソン、ポリレフレン：環境影響情報についてのデータなし。

四ほう酸ナトリウム十水和物：

水性環境有害性 短期（急性）：

魚類(ゼブラフィッシュ)96時間 LC50 = 125 mg/L[14.2 mgB/L 換算値]、甲殻類(オジシロコ)24時間 LC50 = 644 mg/L[73 mgB/L 換算値] (WHO EHC :1998) であることから、区分外とした。

水性環境有害性 長期（慢性）：

慢性毒性データが得られていない。金属は元素であるため難分解とみなされ、LogKow から蓄積性を推定できない。また、高蓄積性の可能性がないとは言えないため、対水溶解度は高い (59,300 mg/L) が慢性毒性を有する可能性があることから、区分4とした。

以下、混合物としての GHS 分類判定について記す。

[水生環境有害性 短期（急性）]、[水生環境有害性 長期（慢性）]

以上の項目は含有成分のデータがそろっていないため、分類できない。

[オゾン層への有害性]

含有成分がモリオール議定書の附属書に列記されていないため、分類できない。

13. 廃棄上の注意

測定後の廃液はpH9のアルカリ性である。また、廃液にはほう素が約6mg/回含まれる。

事業活動で使用する場合は、各関係法令に従って適切に廃棄する。

それ以外の場合は、残余廃棄物や使用済み容器はそのまま「燃やすゴミ」としての廃棄も推奨する。

14. 輸送上の注意

取り扱い及び保管上の注意の項の記載による他、容器が破損しないように乱暴な取り扱いを避ける。また、長距離の輸送の場合は、長時間の高温状態は試薬の劣化が考えられるため、航空機による輸送が望ましい。

国連分類・番号	該当せず。
航空法	該当せず。
消防法	該当せず。
製品総重量	約140g/キット

15. 適用法令

毒物及び劇物取締法 該当せず。

PRTR法 該当せず。

本製品は四ほう酸ナトリウム十水和物を含有しているが、ほう素の量に換算すると1%未満である。

労働安全衛生法 本製品は四ほう酸ナトリウム十水和物を1%以上含有し、以下に該当する。

「法施行令（名称等を表示すべき危険物及び有害物）第18条 第2号」

「法施行令（名称等を通知すべき危険物及び有害物）第18条の2 第2号」

水質汚濁防止法 測定後の廃液は四ほう酸ナトリウム十水和物を含有し、以下に該当する。

「法施行令 第2条 第24号 ほう素及びその化合物」

下水道法 測定後の廃液は四ほう酸ナトリウム十水和物を含有し、以下に該当する。

「法施行令 第9条の4 第25号 ほう素及びその化合物」

16. その他の情報

引用・参考文献

15.911の化学商品、化学工業日報社(2011)

製品安全データシート No.P004、株式会社同仁化学研究所 (2018.09.19)

NITE(独)製品評価技術基盤機構Website内 GHS分類結果 ID H29-B-092 四硼酸ナトリウム（十水和物）(平成29年度)

製品安全データシート No.051110033、東ソー株式会社(2004.07.09)

国土交通省航空局監修、航空危険物輸送法令集、鳳文書林出版販売(2019)

JIS Z 7252:2019 GHSに基づく化学品の分類方法（日本工業標準調査会 審議）

JIS Z 7253:2019 GHSに基づく化学品の危険有害性情報の伝達方法—ラベル 作業場内の表示及び安全データシート (SDS)（日本工業標準調査会 審議）

GHS国連文書（仮訳 改訂4版）、GHS関係省庁連絡会議(2011)
経済産業省、事業者向けGHS分類ガイド（平成25年度改訂版）(2013)

注) この情報は、必ずしも充分ではないので、取扱いには注意をお願いします。
本データシートは情報を提供するもので記載内容を保証するものではありません。
新しい知見やそれに伴う従来の考え方の修正等により、記載内容に変更が生ずることがあります。
なお、注意事項は通常の実取扱いを対象としております。

Safety Data Sheet

Reference No. 1038-2

Issue: 18th February 2021

1. Chemical product and company identification

Product name	PACKTEST Calcium	Model	WAK-Ca-2
Company name	KYORITSU CHEMICAL-CHECK Lab., Corp.		
Address	1-18-2 Hakusan, Midori-ku, Yokohama, Kanagawa 226-0006, JAPAN		
Tel	+81-45-482-6937		
Fax	+81-45-507-3418		
Dept. in charge	Sales Department		

Recommended uses and restrictions Reagent for water quality measurement

2. Hazards identification

[GHS Classification]

Physical hazards: Classification not possible (no data for GHS classification available)

Health hazards:

Reproductive toxicity: Category 1B

Specific target organ toxicity (single exposure):

Category 2 (central nervous system, gastrointestinal tract)

Specific target organ toxicity (repeated exposure):

Category 2 (respiratory organs, nervous system)

For those health hazards not listed above are not classified or classification not possible
(no data for GHS classification available)

Environmental hazards: Classification not possible (no data for GHS classification available)

[GHS labeling elements]



[Signal word]

Danger

[Hazard statements]

May damage fertility or the unborn child
 May cause damage to central nervous system, gastrointestinal tract
 May cause damage to respiratory organs, nervous system through prolonged or repeated exposure

[Precautionary statements]

Keep out of reach of children and store in the dry and dark place at room temperature.
 Carefully read instructions before use and do not use for other purposes.
 Wear personal protective equipment if necessary.
 Do not inhale reagents.
 Wash contaminated clothing.
 Wash hands well before and after handling.
 Avoid release to the environment.

3. Composition/ information on ingredients

Discrimination of single substance or mixture: Mixture

Reagent name	K-1 reagent			
Chemical name	Phthalein complexone	Sodium tetraborate decahydrate	Others (not regulated)	Polyethylene
Content	< 0.1%	< 5%	< 0.5%	> 94.4%
Chemical formula	C ₃₂ H ₃₂ N ₂ O ₁₂	Na ₂ B ₄ O ₇ · 10H ₂ O	—	(C ₂ H ₄) _n
METI No. (reference number under CSCL in Japan)	—	(1)-69	—	(6)-1
CAS No.	2411-89-4	1303-96-4	—	9002-88-4

4. First-aid measures

If reagents or test solutions;

- Enter in eyes: Immediately rinse thoroughly.
 Contact with skin: Immediately wash out contaminated site with plenty of water.
 Enter into mouth: Immediately rinse mouth with plenty of water.

If any symptoms appear after above measures, immediately get medical advice or treatment.
 Especially in case ingested reagents or test solutions, immediately drink plenty of water or milk and immediately get medical advice or treatment.

5. Fire-fighting measures

- Extinguishing methods: Cut off ignition sources and extinct by a suitable media.
 Suitable extinguishing media: Water (mist), powder, carbon dioxide, dry sand.

6. Accidental release measures

In case of outdoor use: avoid spill of reagents or waste solution.
 In case of indoor use: if spilled on a table or floor, wipe off immediately spilled reagent and dispose of them.
 Concentrated waste solution should not be released into sewer or rivers.

7. Handling and storage

Handling: Do not inhale or ingest the reagent. Avoid contacting the reagent with eyes and skin.
 Especially for outdoor use, ensure to bring back reagents, waste solutions after the measurement and used containers.
 Storage: Avoid direct sunlight and store in a well-ventilated, dry, and dark place at room temperature.

8. Exposure controls and personal protection

Administrative control level

Working environment standard: Not established

Occupational exposure limits

Japan Society for Occupational health: Not established

ACGIH (TLVs): STEL 6mg/m³ (inhalable particulate matter)
 (only for Sodium tetraborate decahydrate)
 TWA 2mg/m³ (inhalable particulate matter)
 (only for Sodium tetraborate decahydrate)

OSHA (PEL): Not established

Protective equipment: Recommended to wear protective glasses and gloves.

9. Physical and chemical properties

Physical state: Tube containing powder reagent
1.1 g x 50 tubes/kit, aluminum laminate packaging each of 5 tubes
Color: Yellow (powder), semi-transparent (polyethylene tube)
Odor: No odor
pH: 9

Melting point, boiling point, flash point, ignition point, lower explosion limit, vapor pressure, density, relative density, solubility, Pow, kinetic viscosity: not available as a mixture.

10. Stability and reactivity

Avoid leaving in a place where high temperature, humid or under direct sunlight. Stable under normal use conditions and no dangerous reactions under specific conditions are expected. No information on hazardous decomposition product is available.

11. Toxicological information

No data on mixture is available. Data on each substance are shown.

Phthalein complexone:
No data regarding health hazard is available.

Sodium tetraborate decahydrate:

Acute toxicity(Oral):

There were reports of LD50 values for rats of 3,493 mg/kg, 4,500 mg/kg, 4,980 mg/kg, 5,660 mg/kg, 6,080 mg/kg (EHC 204 (1998)), and 4,500-6,000 mg/kg (ECETOC TR63 (1995), PATTY (6th, 2012)). Three cases correspond to "Not classified" (Category 5 in UN GHS classification), and 3 cases correspond to "Not classified." This substance was classified as "Not classified" (Category 5 in UN GHS classification) by adopting a category with higher hazard.

Acute toxicity (Dermal):

Based on the report of the LD50 value of > 10,000 mg/kg for rabbits (HSDB (Access on August 2017)), the substance was classified as "Not Classified."

Acute toxicity (Inhalation: Dusts and mists):

There was a report of an LC50 value of > 2 mg/L in a 4-hour inhalation exposure test with rats (PATTY (6th, 2012)), and this value corresponds to Category 4 or "Not classified." However, it was classified as "Classification not possible" since it is not possible to specify the category only from this data.

Skin corrosion/ irritation:

Based on the description that dermatitis was observed in workers exposed to this substance (borax dust) in the mine production section and crushing equipment (ACGIH (7th, 2001)) and the results that skin irritation was observed in skin irritation tests with rabbits and guinea pigs (ECETOC TR63 (1995), Initial Risk Assessment Report (NITE, CERI, NEDO, 2008)), this substance was classified in Category 2.

Serious eye damage/ eye irritation:

There are descriptions that eye irritation was observed after exposures to 0.44–3.1 mg boron/m³ (5.7–14.6 mg particulates/m³, weighted mean in 6 hours) among borax processing facility workers (ATSDR (2010)) and that a significant difference was observed in the frequency of eye irritation, which was observed in 12.4% of workers in a borax crushing and refining plant but in 2.8% of workers in a low-exposure area (EHC 204 (1998)). In addition, there are descriptions that severe irritation was observed in an eye irritation test with rabbits (PATTY (6th, 2012)), and that in another test with rabbits, conjunctiva discoloration, blistering, and thickening developed and corneal irritation resolved after 8-21 days (ECETOC TR63 (1995)). Therefore, this substance was classified in Category 2.

Germ cell mutagenicity:

Classification not possible due to lack of data. No data were available for in vivo. As for in vitro, bacterial reverse mutation tests and mammalian cell gene mutation tests were negative (Initial Risk Assessment Report (NITE, CERI, NEDO, 2008), EHC 204 (1998)).

Reproductive toxicity:

In a test in which male rats were dosed with this substance by feeding at 1000 or 2000 ppm for up to 60 days before mating with untreated females, and male fertility was investigated, a reversible decrease of fertility was observed at 1,000 ppm (50 mg Boron/kg/day), and male fertility disappeared completely at 2,000 ppm (100 mg Boron/kg/day) during the 12-week observation period (Initial Risk Assessment Report (NITE, CERI, NEDO, 2008), ATSDR (2010)). In addition, in a reproductive toxicity study in which this substance was administered to female and male rats by feeding at up to 1,170 ppm (58.5 mg

Boron/kg/day), testis atrophy, a decrease of ovulation count, and complete infertility were observed in the dosed groups at 1,170 ppm. Moreover, infertility was also observed when females in the administration group at 1,170 ppm were mated with males in the control group (Initial Risk Assessment Report (NITE, CERI, NEDO, 2008), ATSDR (2010)). From the above, as for experimental animals, this substance decrease the fertility both of males and females at doses where general toxicity was not observed clearly. Therefore, this substance was classified in Category 1B. Besides, the EU also classified this substance as Repr. 1B (ECHA CL Inventory (Access on August 2017)). The category was changed from the previous classification based on new information sources.

Specific target organ toxicity (Single exposure):

Sodium borates including this substance dissolve in water to form boric acid at biological pH (CAS RN 10043-35-3) (PATTY (6th, 2012)). The main hazard information on boric acid and borax are reported as below.

As for humans, it is reported that a 77-year-old man who ingested 30 g of boric acid once with water developed nausea, vomiting, abdominal pain, diarrhea, erythema, cyanotic extremities, acute renal failure and cardiopulmonary hypotension, and died from cardiac insufficiency (ATSDR (2010), Initial Risk Assessment Report (NITE, CERI, NEDO, 2008)). In addition, it is reported that eleven newborns who ingested milk containing 4.5-14 g of boric acid showed symptoms of the central nervous system including headache, tremors, restlessness, convulsions, weakness, and coma in addition to vomiting and diarrhea, and five of them died within three days (ATSDR (2010), Initial Risk Assessment Report (NITE, CERI, NEDO, 2008)). Moreover, it was reported that in a single inhalation exposure study with volunteers given boric acid or tetraborate disodium heptaoxide pentahydrate ($\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$, CAS RN 12179-04-3), an increase in nasal secretion was observed (ACGIH (7th, 2005), ATSDR (2010), DFGOT (2013) (Access on May 2017)).

As for experimental animals, it was reported that the acute oral effects on experimental animals of boric acid or this substance were central nervous system depression, convulsions and death with death, and the doses were above the guidance value range of Category 2 (rat, mouse: 2,403-6,080 mg/kg) (ACGIH (7th, 2005), ECETOC TR63 (1995)).

Putting together the above mentioned information on this substance and tetraboron disodium heptaoxide pentahydrate, this substance was classified in Category 1 (central nervous system, gastrointestinal tract), Category 3 (respiratory tract irritation).

Besides, although it was not adopted as evidence of the classification due to unknown details, as for humans, there is a description that serious gastrointestinal irritation, kidney problems, central nervous system depression or vascular prostration may occur and may lead to death if this substance not less than 1g is absorbed from the gastrointestinal tract or skin rapidly (ACGIH (7th, 2001)). The kidney was adopted as the target organ in the previous classification based on the above information. However, there were no details. Also, there was no information on acute or chronic effects on the kidney also in experimental animals. Thus, it was not adopted. Moreover, with regard to Category 1 (respiratory organs) in the previous classification, there was no information on the original source in ACGIH (7th, 2001) in the description, "respiratory organs disease, lung disease, abnormal radiograph of chest X-ray and respiratory tract irritation," which was adopted as the evidence, and the details could not be confirmed. In the other evaluation reports, there is only the information that an increase in nasal secretion was observed in an inhalation exposure study of boric acid or tetraboron disodium heptaoxide pentahydrate. Therefore, it was judged that classification in Category 3 (respiratory tract irritation) was appropriate. From the above, the classification was changed from the previous one.

Specific target organ toxicity (repeated exposure):

As for humans, in a cross-sectional study of 629 workers (including 26 women) working in a large scale borax mining and refining plant in the US for more than five years, there was a significantly increased trend of cough, mucus hypersecretion, chronic bronchitis in nonsmoking workers, and shortness of breath in workers with a smoking history. There is a report that no association with the results of pulmonary function examinations or chest X-rays and the exposure concentration (Environmental Risk Assessment for Chemical Substances Vol.14 (Ministry of the Environment, 2016), EHC 204 (1998)). Additionally, there is a report that seven cases of newborn infants (aged 6 to 16 weeks) who used a pacifier to which borax and honey mixture was applied for 4 to 10 weeks showed convulsions, irritability, gastrointestinal disorders (diarrhea, vomiting), and the symptoms disappeared with discontinuation of the use (EHC 204 (1998), Initial Risk Assessment Report (NITE, CERI, NEDO, 2008), ATSDR (2010)).

As for experimental animals, atrophy of the testes was observed in multiple studies with rats given in the diet (Initial Risk Assessment Report (NITE, CERI, NEDO, 2008), ATSDR (2010)). However, all were outside the guidance value range of Category 2.

From the above, as the effects on the respiratory organs and nervous system were observed in humans, this substance was classified in Category 1 (respiratory organs, nervous system).

Besides, among the human findings, "generalized or alternating focal motor seizure, irritability, cloudy swelling and granular degeneration of the renal tubules" (EHC 204 (1998)), in the previous classification, the effect on the nervous system was in the infants' report described above, however, the finding of the kidney was not adopted due to no details. Additionally, the finding in the testes of experimental animals was based on the exposure level as Boron, and the dose exceeded the guidance value range for Category 2 when converted to this substance. Thus, the classification was changed from the previous one.

Other data: Not available

Polyethylene:

Acute toxicity: Not classified; Not acute toxic to human; Rat-LD₅₀ > 7,950 mg/kg
Carcinogenicity: IARC Group 3 (not classifiable as to carcinogenicity to humans)
Other data: Not available

GHS classifications as a mixture are shown below.

[Reproductive toxicity]

The content of Category 1B substance is $\geq 0.3\%$;
Classified as Category 1B (Danger, May damage fertility or the unborn child.).

[Specific target organ toxicity (single exposure)]

The content of Category 1 (central nervous system, gastrointestinal tract) is $\geq 1\%$ and $< 10\%$;
Classified Category 2 (Warning, May cause damage to central nervous system, gastrointestinal tract).

The content of Category 3 (respiratory tract irritation) is $< 20\%$;

Classifications are not possible because of lack of data.

[Specific target organ toxicity (repeated exposure)]

The content of Category 1 (respiratory organs, nervous system) is $\geq 1\%$ and $< 10\%$;
Classified Category 2 (Warning, May cause damage to respiratory organs, nervous system through prolonged or repeated exposure).

[Acute toxicity(Oral, Dermal, Inhalation)], [Skin corrosion/ irritation], [Serious eye damage/ eye irritation], [Respiratory or skin sensitization], [Germ cell mutagenicity], [Carcinogenicity], [Aspiration hazard]

Classification is not possible because of data lack.

12. Ecological information

No data on mixture is available. Data on each substance are shown.

Sodium tetraborate decahydrate:

Hazardous to the aquatic environment, short-term(acute):

From 96-hour LC50 = 125 mg/L [converted value 14.2 mgB/L] for fish (*Brachydanio rerio*), and 24-hour LC50 = 644 mg/L [converted value 73 mgB/L] for crustacea (*Daphnia magna*) (WHO EHC: 1998), it was classified as "Not classified."

Hazardous to the aquatic environment, long-term(chronic):

Chronic toxicity data were not obtained. Metals are regarded to be non-biodegradable due to an element, and bioaccumulation cannot be estimated from LogKow. In addition, because the possibility of high bioaccumulation cannot be denied, there is a possibility of having chronic toxicity in spite of high water solubility (59,300 mg/L), it was classified in Category 4.

Hazardous to the ozone layer:

This substance is not listed in Annexes to the Montreal Protocol.

Phthalein complexone, Polyethylene: No eco-toxicological information available.

GHS classifications as a mixture are shown below.

[Hazardous to the aquatic environment, short-term(acute)],

[Hazardous to the aquatic environment, long-term(chronic)]

Classification is not possible because of data lack.

[Harmful effects on the ozone layer]:

Classification is not possible because each of the substances is not described in Annex to Montreal Protocol.

13. Disposal considerations

Since pH of waste solution in tube is alkali, pH = 9. Waste solution contains 6mg- boron/time.
Always dispose of in accordance with local regulations.

14. Transport information

In addition to precautionary measures regarding handling and storage, avoid rough handling so as not to break containers. It is recommended to ship by air because under high temperature for long period may lead to deterioration.

UN classification and number: Not applicable
Civil Aeronautics Act: Not applicable
Fire Service Act: Not applicable
Total weight of the product: ca.140 g/kit

15. Regulatory information

Poisonous and Deleterious Substances Control Act:

Not applicable

PRTR Act: Not applicable (As boron in this product is lower than1%)

Industrial Safety and Health Act: Applicable

This product contains more than 1% of sodium tetraborate decahydrate.

"Cabinet order, article 18, shall be notified the Name of the substances, #2"

"Cabinet order, article 18-2, shall be indicated the Name of the substances, #2"

Water Pollution Control Act: Applicable

Waste solution after measurement contains sodium tetraborate decahydrate.

"Cabinet Order set forth in Item (24) of Article 2".

Sewerage Act:

Applicable.

Waste solution after measurement contains sodium tetraborate decahydrate.

"Cabinet Order set forth in Item (25) of Article 9-4".

16. Other information

Reference literature

15,911 Kagaku Shouhin, The Chemical Diary Co., Ltd. (2011)

Material Safety Data Sheet No.P004, Dojindo Laboratories (2018.09.19)

NITE, GHS Classification, ID H29-B-092 Sodium tetraborate decahydrate (2017)

Material Safety Data Sheet No.051110033, TOSOH CORPORATION (2004.07.09)

Koukoku Kikenbutsu Yusou Houreisyu, Ed. MLIT, HOUBUN SHORIN CO., LTD. (2019)

JIS Z 7252:2019 Classification of chemicals based on "Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)" (Japanese Industrial Standards Committee)

JIS Z 7253:2019 Hazard communication of chemicals based on GHS-Labeling and Safety Data Sheet (SDS) (Japanese Industrial Standards Committee)

UN GHS (tentative translation, forth revised version), GHS Kankei Syocho Renraku Kaigi (2011)

Ministry of Economy, Trade and Industry, GHS Classification Guidance for Enterprises 2013 Revised Edition (2013)

NOTE)

This information is not always exhaustive and use with care.

This data sheet only provides information but any description cannot be warranted.

Descriptions may possibly be changed because of new findings or modification of the current knowledge.

Precautions only cover normal handling.

This English SDS is prepared in the cooperation with the Chemicals Evaluation and Research Institute (CERI), Japan.