

## 安全データシート

整理番号 No.1066

作成 2011年06月01日 改訂 2021年06月01日

### 1. 化学物質等及び会社情報

製品名 パックテスト 亜鉛 (低濃度) 型式 WAK-Zn(D)

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: 引火性液体: 区分3 (K-2試薬のみが該当)

上記で記載がない物理化学的危険性の項目は, 区分外または分類できない(GHS分類に必要なデータなし)

健康有害性:

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性: 区分2B (K-2試薬のみが該当)

生殖細胞変異原性: 区分1 (K-2試薬のみが該当)

生殖毒性: 区分1 (K-2試薬のみが該当)

特定標的臓器毒性(単回暴露): 区分3(気道刺激性, 麻酔作用) (K-2試薬のみが該当)

特定標的臓器毒性(反復暴露): 区分1(肝臓) (K-2試薬のみが該当)

区分2(神経) (K-2試薬のみが該当)

上記で記載のない健康有害性の項目は, すべて区分外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: 区分外または分類できない(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】

引火性液体および蒸気 (K-2試薬のみが該当)

眼刺激 (K-2試薬のみが該当)

遺伝性疾患のおそれ (K-2試薬のみが該当)

生殖能又は胎児への悪影響のおそれ (K-2試薬のみが該当)

呼吸器への刺激のおそれ (K-2試薬のみが該当)

眠気又はめまいのおそれ (K-2試薬のみが該当)

長期又は反復暴露による肝臓の障害 (K-2試薬のみが該当)

長期又は反復暴露による神経の障害のおそれ (K-2試薬のみが該当)

#### 【注意書き】

試薬は子ども手の届かない, 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	K-2試薬			K-3試薬		
化学名	その他*	エタノール	水	その他*	2-(5-ブ <sup>o</sup> ロモ-2-ヒ <sup>o</sup> リジ <sup>o</sup> ルア <sup>o</sup> ) <sup>o</sup> -5-[N-n-ブ <sup>o</sup> ロヒ <sup>o</sup> ル-N-(3-スルホ <sup>o</sup> ロヒ <sup>o</sup> ル)アミ <sup>o</sup> ]フェノール, 二ナトリウム塩, 二水和物 (5-Br-PAPS)	その他*	ポリエチレン
含有量	100%	<60%	>39%	<1%	<1%	<11%	>88%
化学式	—	C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> OH	H <sub>2</sub> O	—	C <sub>17</sub> H <sub>19</sub> BrN <sub>4</sub> Na <sub>2</sub> O <sub>4</sub> S · 2H <sub>2</sub> O	—	(C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> ) <sub>n</sub>
官報公示 整理番号	—	(2)-202		—	(5)-1043	—	(6)-1
CAS No.	—	64-17-5	7732-18-5	—	91599-24-5	—	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。

### 7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い : 試薬は眼や皮膚に触れたり, 口に入れたりしないように注意する。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))) : TWA 1000ppm (エタノールのみ)

(OSHA(PEL)) : 8H air TWA 1000ppm (エタノールのみ)

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 : K-1:粉末試薬 0.05g×40本/キット ポリチューブ+ポリ袋入り

: K-2:液体試薬 12mL×1本/キット ポリビン+ポリ袋入り

: K-3:粉末入りチューブ 1.1 g×40本/キット 5本ずつアルミミネート包装

試薬の色 : K-1:白色(粉末) K-2:透明～淡褐色(液体) K-3:橙色(粉末), 半透明(ポリエチレンチューブ)

試薬の臭い : K-1:なし, K-2:刺激臭, K-3:なし

pH : K-1:7, K-2:7, K-3,最終測定液: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。

ただし, エタノールは引火点 13°C, 沸点 78.5°Cであり, NITEにおいて, 引火性液体 区分2(危険, 引火性の高い液体および蒸気)と区分されている。本製品の K-2 試薬がエタノールを 10%以上含むこと, および, K-2 試薬と組成が類似した和光純薬工業㈱の 0.04w/v%フェノール7メチルエタノール(40)溶液の MSDS「No.JW162060(改訂 2010.07.08)」における区分が3であることから, 本製品も引火性液体 区分3(警告, 引火性液体および蒸気)とした。

## 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。

引火点, 発火点, 爆発範囲, 危険有害な分解生成物についてのデータなし。エタノール蒸気は空気と爆発性の混合気体を生成するが, 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。

## 11. 有害性情報

混合物についてのデータはない。K-2試薬及びK-3試薬の個別物質について記す。

### K-2試薬

エタノール(水溶液についてのデータはない) :

急性毒性 :

経口: ラットのLD<sub>50</sub>値, 6200-15000mg/kg bw (DFGOT Vol.12 (1999)), 13700mg/kg, 17800mg/kg, 11500mg/kg (Patty (5th, 2005)), 9.8 - 11.6 ml/kg bw(7938 - 9396 mg/kg), 15010 mg/kg bw, 7000 - 11000 mg/kg bw, 14.6 ml/kg bw(11826 mg/kg), 7800 mg/kg bw, 11500 mg/kg bw, 11170 - 16710 mg/kg bw, 7060 mg/kg bw, 8300 mg/kg bw (SIDS(J) (2009)), はすべて区分外に該当している。

吸入(蒸気): ラットのLC<sub>50</sub>値のうち, 区分4に該当するものが1つ(3,837ppmV(SIDS(2009))), 区分外に該当するものが4つ(63,000ppmV(4h)(DFGOT Vol.12(1999)), 20,661ppmV(4h), 66,181ppmV(4h), 22,627ppmV(4h)(SIDS(2009))であることに基づき, 区分外とした。なお, 被験物質の濃度は飽和蒸気圧濃度 78,026ppmV(147.1 mg/L)の90%(70,223ppmV(132.4 mg/L))より低い値であることから, ガスの基準値(ppmV)を用いた。

皮膚腐食性/刺激性 :

ウサギに4時間ばく露した試験(OECD TG 404)において, 適用1および24時間後の紅斑の平均スコアが1.0, その他の時点では紅斑および浮腫の平均スコアは全て0.0であり, 刺激性なし(not irritating)の評価(SIDS(2009))に基づき, 区分外とした。

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 :

ウサギを用いたDraize試験(OECD TG405)において中等度の刺激性(moderate irritating)と評価され(SIDS(2009), DFGOT Vol.12 (1999)), 適用後1~3日目に角膜混濁, 虹彩炎, 結膜発赤, 結膜浮腫が認められ, MMAS (Modified Maximum Average Score : AOIに相当) が24.0 [ECETOCTR48 (1998)], かつ7日以内に症状がほぼ回復している(ECETOC TR No.48(2)(1998))ことから, 区分2Bとした。

呼吸器感作性または皮膚感作性 :

呼吸器感作性: データ不足で分類できない。なお, アルコールによる気管支喘息症状の誘発は血中アルブミン濃度の増加と関係があると考えられており, 一方, 軽度の喘息患者2人がエタノールの吸入誘発試験で重度の気管支収縮を起こしたことが報告されている(DFGOT (1996))が, その反応がアレルギー由来であることを示すものではないとも述べられている(DFGOT (1996))。

皮膚感作性: ヒトでは, アルコールに対するアレルギー反応による接触皮膚炎等の症例報告がある(DFGOT (1996))との記述があるが, 「ヒトでは他の一級または二級アルコールとの交叉反応性が見られる場合があること, 動物試験で有意の皮膚感作性は見られないことにより, エタノールに皮膚感作性ありとする十分なデータがない」(ACGIH (2001), DFGOT (1996), IUCLID (2000))の記述に基づきデータ不足のため分類できないとした。

生殖細胞変異原性 :

マウスおよびラットを用いた経口投与(マウスの場合はさらに腹腔内投与)による優性致死試験(生殖細胞in vivo 経世代変異原性試験)において陽性結果(SIDS (2009), IARC (1988))に基づき区分1Bとした。なお, in vitro 変異原性試験として, エームズ試験はすべて陰性であり(DFGOT Vol.12 (1999), SIDS(2009), NTP DB (2009)), 染色体異常試験でもCHO細胞を用いた試験1件の陽性結果を除き他はすべて陰性であった(SIDS(2009))。

発がん性 :

ACGIHはエタノールをA3に分類しており(ACGIH(2009))区分2相当であるが, この評価に用いたデータは, ラット雌雄を用いた飲水による生涯試験であり, ヒトでの飲酒を想定して高用量(10%濃度)で実施されている。より低用量(1%または3%濃度)のラット雌雄を用いた液体飼料による2年間試験においては明確な発がん性は示されていない(ACGIH(2009))。さらに, ヒト職業ばく露における疫学調査ではなく動物実験のデータに基づいており, ヒトに対しては不明であるとの但し書きがある。また, IARCはアルコール性飲料を習慣的に摂取するヒトの多数の疫学調査に基づいてアルコール性飲料をグループ 1 に分類しており(IARC Vol. 44 (1987)), 2007年の再評価においてもアルコール性飲料およびアルコール性飲料中のエタノールをグループ 1 に分類している(IARC vol. 96サマリー(Access on Oct., 2009))が, このデータはヒトにおける嗜好的習慣的摂取のデータに基づいている(IARC vol. 96は未発刊である)。さらに, EUではエタノールについての発がん性分類はされていない。以上のことから, 現時

点においては分類できないと判断した。

**生殖毒性:**

エタノールに関する疫学情報は多く、これまでの前向き研究あるいはケース・コントロール研究の結果から、一定量以上の飲酒が流産の発生あるいは発生のリスクを有意に増加させることが報告されている(IARC vol.44(1987))。また、妊婦の習慣的な飲酒が胎児に発育抑制、小頭症、特徴的顔貌、精神障害などを起こす胎児性アルコール症候群が複数の報告で認められる(IARC vol.44(1987), SIDS (2009), DFGOT Vol.12 (1999))。その他に出生前のエタノール摂取による異常として、口蓋裂、手掌線の異常、心房心室中隔欠損、耳管欠損などが見られ、妊婦がエタノールを大量摂取した場合に催奇形性と胎児毒性が強く示唆されるとの記述もある(SIDS (2009))。以上の疫学報告および疫学研究の結果は、ヒトに対するエタノールの生殖毒性を示す確かな証拠と考えられるので区分1Aとした。なお、動物試験では、ラットおよびマウスに経口投与による一世代試験では悪影響がなく(SIDS (2009)), マウスの二世世代試験で同腹生存仔数の減少が見られ(SIDS (2009)), また、ラットの妊娠期間中の経口投与による一部の試験で多指症, 多合指症などの奇形が報告されている (IARC vol.44(1987))。

**特定標的臓器毒性(単回暴露):**

ヒトに吸入ばく露した試験で、昏迷、傾眠、軽度の麻痺が観察されている(ACGIH (2001))。また、エタノール摂取による急性の毒性影響は中枢神経系の障害であると記載され(DFGOT Vol.12 (1999)), 重度の中毒では筋失調、霧視、複視、昏迷、低体温、嘔気、嘔吐、痙攣など、大量摂取した場合には昏睡、反射低下、呼吸抑制、低血圧が見られ、さらに呼吸または循環器不全により、あるいは咽頭反射が欠如した場合には胃内容物吸引の結果として死に至ると記述されている(Patty (5th, 2001))。上記のヒトでの昏迷、傾眠などの症状に加え、ラット、マウスおよびモルモットに吸入ばく露した試験における麻酔、傾眠、運動失調などの症状の記載(SIDS(2009), DFGOT Vol.12 (1999))に基づき区分3(麻酔作用)とした。一方、ヒトに試験物質蒸気の吸入ばく露は低濃度でも眼と上気道に刺激性があるとの記述(ACGIH (2001)), ヒトに吸入ばく露した試験で、咳および眼と鼻腔に疼きを感じたとの報告(Patty (5th, 2001)), さらに非耐性の被験者の吸入ばく露試験では鼻刺激感が報告されている(Patty (5th, 2001))ことから区分3(気道刺激性)とした。

**特定標的臓器毒性(反復暴露):**

ヒトでアルコールの長期大量摂取はほとんど全ての器官に悪影響を及ぼすが、最も強い影響を与える標的器官は肝臓であり、障害は脂肪変性に始まり、壊死と線維化の段階を経て肝硬変に進行する(DFGOT (1996))との記載に基づき区分1(肝臓)とした。また、アルコール摂取により重度の身体的依存症となった患者は、振戦、痙攣、譫妄の禁断症状に加え、しばしば嘔気、脱力、不安、発汗を伴い、アルコールを得るための意図的行動、および反射亢進が顕著となると述べられている(HSDB(2003))ことから、区分2(中枢神経系)とした。なお、動物試験では有害影響の発現はさほど顕著ではなく、ラットあるいはマウスの90日間反復経口ばく露試験の場合、がタンス値範囲をかなり上回る高用量で肝臓への影響として脂肪変性が報告されている(SIDS(2009))。

その他の項目についてのデータなし。

水: 急性毒性: 経口-ラット: LD<sub>50</sub>値 >90mL/kg

その他の項目についてのデータなし。

**K-3試薬**

2-(5-プロモ-2-ヒンジルアゾ)-5-[N-n-プロピル-N-(3-スルホプロピル)アミノ]フェノール, 二ナトリウム塩, 二水和物(5-Br-PAPS):

健康有害性情報についてのデータなし。

ホリエチレン: 急性毒性: 経口-ラット LD<sub>50</sub>:>7,950mg/kg

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、混合物としてのK-1試薬, K-2試薬及びK-3試薬のGHS分類判定について記す。

[眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性]

K-2試薬はエタノールを10%以上含有する。 ∴ 区分2B(警告, 眼刺激)に分類される。

K-1試薬, K-3試薬: 含有成分のデータがそろっていないため, 分類できない。

[生殖細胞変異原性]

K-2試薬はエタノールを0.1%以上含有する。 ∴ 区分1(危険, 遺伝性疾患のおそれ)に分類される。

K-1試薬, K-3試薬: 含有成分のデータがそろっていないため, 分類できない。

[生殖毒性]

K-2試薬はエタノールを0.3%以上含有する。

∴区分1(危険, 生殖能または胎児への悪影響のおそれ)に分類される。

K-1試薬, K-3試薬: 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(単回暴露)]

K-2試薬はエタノールを20%以上含有する。

∴ 区分3(警告, 呼吸器への刺激のおそれ)  
区分3(警告, 眠気又はめまいのおそれ)に分類される。

K-1試薬, K-3試薬: 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)]

K-2試薬はエタノールを10%以上含有する。

∴ 区分1(危険, 長期にわたるまたは反復暴露による肝臓の障害)  
区分2(警告, 長期にわたるまたは反復暴露による神経の障害のおそれ)に分類される。

K-1試薬, K-3試薬: 含有成分のデータがそろっていないため, 分類できない。  
 [急性毒性(経口)], [皮膚腐食性/刺激性], [呼吸器感作性/皮膚感作性], [発がん性], [誤えん有害性]  
 以上の項目は区分外また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。K-2試薬及びK-3試薬の個別物質について記す。

### K-2試薬

エタノール:

水生環境有害性 短期 (急性):

魚類(ファットヘッドミノ)での96時間LC<sub>50</sub> > 100mg/L(SIDS, 2005), 甲殻類(ネコセミジノコ)での48時間LC<sub>50</sub> = 5012mg/L(SIDS, 2005), 藻類(クロレワ)での96時間EC<sub>50</sub> = 1000mg/L(SIDS, 2005)であることから, 区分外とした。

水生環境有害性 長期 (慢性):

急性毒性区分外であり, 難水溶性ではない(水溶解度=1000000mg/L(PHYSROP Database, 2009))ことから, 区分外とした。

オゾン層への有害性:

当該物質はモント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。

その他の項目についてのデータなし。

### K-3試薬

2-(5-プロモ-2-ヒリジルアゾ)-5-[N-n-プロピル-N-(3-スルホプロピル)アミノ]フェノール, 二ナトリウム塩, 二水和物(5-Br-PAPS):  
 環境影響情報のデータなし。

以下, 混合物としてのK-1試薬, K-2試薬及びK-3試薬の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)]

K-2試薬 含有する成分は区分外である。 ∴ 区分外に分類される。

K-1試薬, K-3試薬: 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]

K-1試薬, K-2試薬, K-3試薬: 含有成分のデータがそろっていないため, 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。

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扱いは避ける。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。

国連番号	: 1170
品名	: エタノール溶液
国連分類	: クラス3(引火性液体)
容器等級	: II
航空法	: 同上, ただし本製品は微量輸送許容物件に該当する。
消防法	: 該当せず。
製品総重量	: 約250g/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。

労働安全衛生法 本製品はエタノールを0.1%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」

## 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)

NITE((独)製品評価技術基盤機構)Website内 GHS分類結果 ID 21B3016 エタノール (2010.02.19)

製品安全データシート No.JW050044, 和光純薬工業株式会社(2011.04.07)

製品安全データシート No.JW041678, 和光純薬工業株式会社(2009.05.18)

製品安全データシート No.B026, 株式会社同仁化学研究所(2010.05.06)

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に基づく化学物質等の分類方法 (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分類ガイドライン (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。



**[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 thoroughly 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		K-2 reagent	
Chemical name	Other (not regulated)	Ethanol	Water	Other (not regulated)
Content	100%	< 60%	>39%	< 1%
Chemical formula	-	C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> OH	H <sub>2</sub> O	-
METI No. (reference number under CSCL in Japan)	-	(2)-202	-	-
CAS No.	-	64-17-5	7732-18-5	-

Reagent name	K-3 reagent		
Chemical name	2-(5-Bromo-2-pyridylazo)-5-[N-n-propyl- N-(3-sulfopropyl)amino]phenol, disodium salt, dihydrate (5-Br-PAPS)	Other (not regulated)	Polyethylene
Content	< 1%	< 11%	> 88%
Chemical formula	C <sub>17</sub> H <sub>19</sub> BrN <sub>4</sub> Na <sub>2</sub> O <sub>4</sub> S · 2H <sub>2</sub> O	-	(C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> ) <sub>n</sub>
METI No. (reference number under CSCL in Japan)	(5)-1043	-	(6)-1
CAS No.	91599-24-5	-	9002-88-4

**4. First-aid measures**

If reagents or developed sample;

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

If ingested or in case any symptoms appear after above measures, immediately get medical advice or treatment.  
Especially in case ingested reagents or test solutions, 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 and waste solutions.  
In case of indoor use: If spilled on a table or floor, wipe off immediately spilled reagents and dispose of them.



## 7. Handling and storage

Handling: Avoid contact of the reagents with eyes and skin. Do not ingest or inhale the reagents.  
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 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): TWA 1000 ppm

OSHA (PEL): 8H air TWA 1000 ppm (only for Ethanol)

Protective equipment: Recommend to wear protective glasses and gloves

## 9. Physical and chemical properties

Physical state: K-1: powder reagent 0.05 g x 40 tubes in a poly bag  
K-2: liquid reagent 12 mL x 1 poly-bottle in a poly bag  
K-3: tube containing powder reagent 1.1 g x 40 tubes/kit  
(5 tubes per one aluminum laminated packaging)

Color: K-1: white (powder), K-2: light-brown(liquid)  
K-3: orange (powder), semi-transparent (polyethylene tube)

Odor: K-1,K-3: no odor, K-2: irritating odor

pH: 7 (K-1 and K-2 reagents), 9(K-3 reagent and final measurement solution)

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

Note that ethanol has a flash point of 13 °C and a boiling point of 78.5 °C and is classified as flammable liquid Category 2 (Danger, Highly flammable liquid and vapor) by NITE. This product is classified as flammable liquid Category 3 (Warning, flammable liquid and vapor) because more than 10% of ethanol is contained in this product and 0.04% Phenolphthalein ethanol solution (40) manufactured by Wako Pure Chemical Industries Ltd., which has a similar composition to K-2 reagent, is classified as Category 3 in MSDS "No. JW162060 (revised 2010.07.08)".

## 10. Stability and reactivity

Avoid leaving in a place where high temperature, humid or under direct sunlight.

No data on flash point, ignition point, explosion limits and dangerous/hazardous decomposition product is available. Although ethanol vapor generates explosive mixed gas with air, stable under normal handling conditions and no dangerous reaction is expected to occur under specific conditions.

## 11. Toxicological information

No data on mixture is available. Data on each ingredient in K-2, K-3 reagents is shown below.

K-2 reagent

Ethanol (no data on solution)

Acute toxicity (oral):

Not classified based on the following data: Rat-oral LD<sub>50</sub> = 6200-15000mg/kg bw (DFGOT Vol.12 (1999)), 13700mg/kg, 17800mg/kg, 11500mg/kg (Patty (5th, 2005)), 9.8-11.6 ml/kg bw(7938-9396 mg/kg), 15010 mg/kg bw, 7000-11000 mg/kg bw, 14.6 ml/kg bw(11826 mg/kg), 7800 mg/kg bw, 11500 mg/kg bw, 11170-16710 mg/kg bw, 7060 mg/kg bw, 8300 mg/kg bw (SIDS(J)(2009)).

Acute toxicity (inhalation: vapor):

Not classified based on the following rat-inhalation LC<sub>50</sub> data: One corresponded to Category 4 (3837ppmV(SIDS(2009))), and other four corresponded to outside of classification (63000ppmV

(4h)(DFGOT Vol.12(1999)), 20661ppmV(4h), 66181ppmV(4h), 22627ppmV(4h)(SIDS (2009)). It used the gaseous standard value because the concentration of the test substance was lower than 90% (70,223ppmV (132.4 mg/L)) of the saturated vapor pressure, 78,026ppmV(147.1 mg/L).

**Skin corrosion/ irritation:**

Not classified based on the following data: In the exposure test to rabbit for 4h (OECD TG 404), the average scores of the erythema for 1 and 24h after adhibition were 1.0, and those of the erythema and edema for other time after were 0.0, hence no irritating properties were evaluated (SIDS (2009)).

**Serious eye damage/ eye irritation:**

Classified as Category 2B based on the following data: Ethanol is evaluated as moderate irritating in Draize tests (OECD TG405) with rabbit (SIDS (2009), DFGOT Vol.12 (1999)). It caused cloudy cornea, iris inflammation, conjunctival redness, and conjunctival chemosis within 1-3 days. MMAS (Modified Maximum Average Score: correspond to AOI) indicated 24.0. Moreover the symptoms were almost recovered improvement within 7 days.

**Respiratory or skin sensitization:**

**Respiratory sensitization:**

Classification is not possible because data is not conclusive. Following findings were reported: Inducement of bronchial asthmatic symptom caused by alcohol seemed to be concerned with increment of blood-aldehyde concentration (DFGOT (1996)). Two asthmatic patients of mild degree were affected with massive bronchoconstriction on inhalation challenge test with Ethanol, but the results did not indicate from allergies (DFGOT (1996)).

**Skin sensitization:**

Classification is not possible because data is not conclusive. Following findings were reported: "Contact dermatitis in human epidemiological studies which relate to allergic reaction against alcohols." (DFGOT(1996)). "Although cross-reactions with primary and secondary alcohols are observed, no sufficient data is available to conclude Ethanol is a skin sensitizer."(ACGIH (2001), DFGOT (1996) and IUCLID (2000)).

**Germ cell mutagenicity:**

Classified as Category 1B because of positive results in dominant lethal tests (*in vivo* heritable mutagenicity assays to germ cell) of oral administration in rats and mice (intraperitoneal administration in mice, further) (SIDS (2009), IARC (1988)). All Ames tests as *in vivo* heritable mutagenicity assays indicated negative results (DFGOT Vol.12 (1999), SIDS (2009), NTP DB (2009)). All chromosome aberration analyses indicated negative results, except one positive result with CHO cell (SIDS (2009)).

**Carcinogenicity:**

Classification is not possible at this point, evaluated depending on the following data: ACGIH classified Ethanol as A3 (ACGIH (2009)), corresponding to Category 2. The data was obtained from tests of lifetime oral administration in male and female rats through drinking water, conducted at high level (10% of concentration) simulated alcohol drinking by human. Other oral administration tests in male and female rats through liquid feed at lower levels (1% or 3%) for 2 years did not indicate clear carcinogenic (ACGIH (2009)). Furthermore, a proviso was added that the data is not based on epidemiological studies in human work exposure, but on animal experiments, so effects on human were not clear. IARC classified alcoholic beverages as Group 1, based on many epidemiological studies to human taking it habitually (IARC Vol. 44 (1987)). On a re-evaluating in 2007, IARC classified again alcoholic beverages and Ethanol in them as Group 1 (IARC vol. 96 summary (Access on Oct., 2009)). The data was based on experiments of human feeding preferably and habitually (IARC vol. 96 was not released). EU has not been classified Ethanol about Carcinogenicity.

**Reproductive toxicity:**

Classified as Category 1A based on the following data, indicated clear reproductive toxicity to human: Large number of epidemiological information about Ethanol were reported. Previous prospective studies and case-control studies reported that alcohol drinking over a certain amount increased risk of miscarriage and developmental infection (IARC vol.44 (1987)). Some studies reported that habitually alcohol drinking caused growth inhibition, microcephalus, characteristic facies and mental disorder etc. (IARC vol.44 (1987), SIDS (2009), DFGOT Vol.12 (1999)). Other abnormality caused by prenatal intake of Ethanol was reported, such as cleft palate, abnormal palmar crease, defect of the interventricular septum and defect of usthachian. Another reports suggested strongly that high Ethanol intake by a pregnant woman caused teratogenesis and embryotoxicity (SIDS (2009)). Animal experiments indicated that untoward effects was not found on lifetime tests in rats or mice (SIDS (2009)), and decrement of surviving littermate on two generation tests in mice (SIDS (2009)). Some oral study in rats through pregnancy reported deformations such as polydactylism and polysyndactyly (IARC vol.44 (1987)).

**Specific target organ toxicity (single exposure):**

Classified as Category 3 (narcotic effect) based on the following data: Inhalational exposure

tests in human indicated somnolentia and mild degree of paralysis (ACGIH (2001)). Acutely toxic effect from Ethanol intake was described as disorder of the central nervous system (DFGOT Vol.12 (1999)). On severe poisoning, symptoms such as muscular deconditioning, blurred vision, stupor, hypothermia, feeling of sickness, emesis and twitch were observed. Furthermore, high-dose Ethanol intake caused death as a result of respiratory or cardiovascular failure, or else aspiration of gastric contents in cases of lack of faucial reflex (Patty (5th, 2001)). Inhalational exposure tests in rats, mice and guinea pig reported symptoms such as freezing, somnolentia and ataxia, in addition to the above symptoms in human (SIDS (2009), DFGOT Vol.12 (1999)).

Meanwhile, Ethanol was also classified as Category 3 (respiratory irritation) based on the following data: Inhalational exposure in human caused irritation of eye and upper airway even at low level (ACGIH (2001)). Inhalational exposure caused cough and pain in eye and nasal cavity (Patty (5th, 2001)). Inhalational exposure tests in non-resistant human subject reported nasal stinging (Patty (5th, 2001)).

Specific target organ toxicity (repeated exposure):

Classified as Category 1 (liver system) based on the following date: High-dose and long-term intake of Ethanol in human caused adverse effects on almost all organs. Especially, the strongest impact was affected to liver. The damage was initiated by fatty degeneration, through a stage of necrosis and fibrosing, developed cirrhosis (DFGOT (1996)).

Meanwhile, Ethanol was also classified as Category 2 (nervous system) based on the following data: Patients with heavy physical alcoholism experienced withdrawal symptoms of thrill, twitch and subdelirium, often with feeling of sickness, weakness, insecurity and sweating. Intentional behavior to take alcohol and clear hyperreflexia were also observed (HSDB (2003)). Incidentally, animal experiments indicated that onset of adverse effects was not very aggressive. Oral exposure tests in rats or mice across 90 days reported fatty degeneration as effects on liver at high-dose level much higher than the value of guidance (SIDS (2009)).

Other data: Not available

Water: Acute toxicity: Oral-rat: LD<sub>50</sub> >90 mL/kg

Other data: Not available

K-3 reagent

2-(5-Bromo-2-pyridylazo)-5-[N-n-propyl-N-(3-sulfopropyl)amino]phenol, disodium salt, dihydrate(5-Br-PAPS):  
No toxicological information is available.

Polyethylene:

Acute toxicity: Oral-rat: LD<sub>50</sub> > 7,950 mg/kg

Carcinogenicity: IARC Group 3 (not classifiable as to carcinogenicity to humans).

Other data: Not available

GHS classifications as a mixture of each K-1, K-2 and K-3 reagent are shown below.

[Serious eye damage/ eye irritation]

K-2 reagent: Classified as Category 2B (Warning, Causes eye irritation.) because it contains more than or equal to 10% of ethanol.

Classification is not possible for other reagents because of data lack.

[Germ cell mutagenicity]

K-2 reagent: Classified as Category 1 (Danger, May cause genetic defects.) because it contains more than or equal to 0.1% of ethanol.

Classification is not possible for other reagents because of data lack.

[Reproductive toxicity]

K-2 reagent: Classified as Category 1 (Danger, May damage fertility or the unborn child.) because it contains more than or equal to 0.3% of ethanol.

Classification is not possible for other reagents because of data lack.

[Specific target organ toxicity (single exposure)]

K-2 reagent: Classified as Category 3 (Warning, May cause respiratory irritation, May cause drowsiness or dizziness.) because it contains more than or equal to 20% of ethanol.

Classification is not possible for other reagents because of data lack.

[Specific target organ toxicity (repeated exposure)]

K-2 reagent: Classified as Category 1 (Danger, Causes damage to liver through prolonged or repeated exposure.) and Category 2 (Warning, May cause damage to nervous system through prolonged or repeated exposure.) because it contains more than or equal to 10% of ethanol.

Classification is not possible for other reagents because of data lack.

[Acute toxicity (oral)], [Skin corrosion/ irritation], [Respiratory or skin sensitization], [Carcinogenicity],

[Aspiration hazard]

Not classified or classifications are not possible because of data lack.

## 12. Ecological information

No data on mixture is available. Data on each ingredient in K-2, K-3 reagents is shown below.

### K-2 reagent

#### Ethanol:

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

Not classified because of the following data:

Fish (*Pimephales promelas*): 96h LC<sub>50</sub> > 100 mg/L (SIDS, 2005)

Crustacea (*Ceriodaphnia quadrangular*): 48h LC<sub>50</sub> = 5012 mg/L (SIDS, 2005)

Algae (chlorella): 96h EC<sub>50</sub> = 1000 mg/L (SIDS, 2005)

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

Not classified based on Ethanol is not classified as the acute toxicity, and it does not indicate poor water solubility (aqueous solubility = 1000000 mg/L (SIDS, 2005)).

Harmful effects on the ozone layer:

Classification is not possible because the substance is not described in Annex to Montreal Protocol.

### K-3 reagent

2-(5-Bromo-2-pyridylazo)-5-[N-n-propyl-N-(3-sulfopropyl)amino]phenol, disodium salt, dihydrate:

No eco-toxicological information available.

Polyethylene: No eco-toxicological information available.

GHS classifications as a mixture of each K-1, K-2 and K-3 reagent are shown below.

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

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

Not classified or classification is not possible for other reagents 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.

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 number	1170
Proper shipping name:	Ethanol solution
UN classification:	Class 3 (Flammable Liquids)
Packing group:	II
Civil Aeronautics Act:	Same as above. Applicable to Excepted Quantities of Dangerous Goods
Fire Service Act:	Not applicable
Total weight of the product:	ca.250 g/kit

## 15. Regulatory information

Poisonous and Deleterious Substances Control Act: Not applicable

PRTR Act: Not applicable

Industrial Safety and Health Act: Applicable

This product contains more than 0.1% of ethanol.

: "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"

## 16. Other information

### Reference literature

15,911 no Kagaku Shouhin, The Chemical Diary Co., Ltd. (2011)  
NITE, GHS Classification, ID 21B3016 Ethanol (2010.02.19)  
Material Safety Data Sheet No.JW050044, Wako Pure Chemical Industries, Ltd. (2011.04.07)  
Material Safety Data Sheet No.JW041678, Wako Pure Chemical Industries, Ltd. (2009.05.18)  
Koukuu 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.