



製品安全データシート JIS Z7253 による分類

ページ 1/9

ThyroKare™ (levothyroxine sodium tablets), USP

改訂 0
改訂日 2021-03-01

化学物質等および会社情報

A4.3.1.1 GHSの製品特定名

製品名	ThyroKare™ (levothyroxine sodium tablets), USP
製品コード	09100, 09101, 09102, 09103, 09104, 09105, 09106,
製品コード	09107, 09108, 09109, 09110, 09111, 09112, 09113, 09114, 09115, 09125, 09126.
登録番号	NADA 141-539.

A4.3.1.3 化学品の推奨用途と使用上の制限

説明	動物専用. Permitted for use only by and under the supervision of licensed veterinarians.
----	--

A4.3.1.4 供給者の詳細

会社	Neogen Corporation
住所	620 Lesher Place Lansing MI 48912 USA
ウェブ	www.neogen.com
電話	517-372-9200/800-234-5333
Eメール	SDS@neogen.com

A4.3.1.5 緊急電話番号

	24時間: 医療:1-800-498-5743(米国およびカナダ)または1-651-523-0318(国際) こぼれ/ケムレック:1-800-424-9300(米国およびカナダ)または1-703-527-3887(国際)
--	--

追加情報

	製造者: Neogen Corporation 944 Nandino Blvd. Lexington, KY 40511-1205 U.S.A.
--	--

危険有害性の要約

A4.3.2.1 化学物質または混合物の分類

化学物質または混合物の分類	入手可能なデータに基づくと、この製品は危険物として分類されていません。
---------------	-------------------------------------

A4.3.2.2. ラベル要素

危険有害性情報	本製品は非有害物に分類されている。
---------	-------------------

A4.3.2.3. 結果として分類されないその他の危険有害性

他の有害性	可燃性粉塵:空気中の可燃性粉塵濃度を形成する可能性があります。 可能性のある材料を含む 飲み込むと有害である。吸入するとほこりが刺激を受ける可能性がある。
-------	--

ThyroKare™ (levothyroxine sodium tablets), USP

改訂 0
改訂日 2021-03-01

組成、成分情報

A4.3.3.2. 混合物

EC 1272/2008

化学名	索引番号	CAS番号	EC 番号	REACH登録番号	濃度 (%w /w) Classification
Microcrystalline cellulose		9004-34-6	232-674-9		60 - 70%
Levothyroxine sodium, USP		25416-65-3	685-634-1		0.1 - 1% STOT SE 1: H370; STOT RE 1: H372;

説明

記載されている濃度は製品仕様ではありません。

追加情報

本セクションに記載されているハザードステートメントの全文は、セクション16に記載されています。

応急措置

A4.3.4.1 必要な応急措置の説明

吸入	曝露された人を新鮮な空気が吸える場所に移動させる。呼吸困難な場合は酸素を補給する。呼吸が停止した場合、人工呼吸を施す。刺激や症状が持続する場合は医師の診察を受ける。
眼との接触	直ちに大量の水ですすぐ。コンタクトレンズを外すこと。刺激や症状が持続する場合は医師の診察を受ける。
皮膚との接触	汚染された衣服を脱ぐ。石鹼水で洗う。刺激や症状が持続する場合は医師の診察を受ける。
飲み込み	毒物管理センターによってそうするように言われなければ、嘔吐を誘発しないでください。医師。口をしっかりとすすぐ。意識のない者には口から物を与えてはならない。気分が悪い時は、医師の診断/手当てを受けること。

A4.3.4.2. 最も重要な症状と影響、急性と遅延の両方

吸入	吸入するとほこりが刺激を受ける可能性がある。吸入するとアレルギー、喘息または、呼吸困難を起こすおそれ。
眼との接触	眼を刺激することがある。
皮膚との接触	皮膚を刺激することがある。
飲み込み	飲み込むと嘔気嘔吐を生じることがある。

A4.3.4.3. 緊急の医療処置と特別な治療が必要な兆候

	被害者を汚染源から直ちに退避させる。火傷もしくは中毒症状がある場合、病院に搬送する。刺激や症状が持続する場合は医師の診察を受ける。医学的な助言が必要な時には、製品容器やラベルを持っていくこと。
--	--

火災時の措置

A4.3.5.1 適切な消火剤

火災周辺の条件に適した消化物質を使用する。

A4.3.5.2 化学品から生じる特定の危険性

	可燃性粉塵: 空気中の可燃性粉塵濃度を形成する可能性があります。粉塵が発生しないようにする。希釈されていない製品を地下水、水路または下水システムに放出させないでください。
--	---

A4.3.5.3 消防士用の特別な防具と予防措置

ほこりや蒸気を吸わなくてもいき。必要に応じて適切な呼吸装備を装着する。

ThyroKare™ (levothyroxine sodium tablets), USP

改訂 0
改訂日 2021-03-01

漏出時の措置

A4.3.6.1 人への予防措置、防具、および応急処置法

粉塵が発生しないようにする。必要に応じて使用するもの：防護装備、防護衣。作業区域の適切な換気を確認にする。遷延性または反復性曝露を避けること。

A4.3.6.2 環境上の予防措置

安全に実施できる場合、更なる流出を阻止する。流出区域を大量の水を使用して十分洗浄する。表層水に流し込まない。製品で土壌を汚染しないようにする。

A4.3.6.3 封じ込めと流出物洗浄の方法および用具

粉塵が発生しないようにする。流出区域を大量の水を使用して十分洗浄する。設備の清掃や廃棄物の処理により水を汚染しないでください。

A4.3.6.4. 他のセクションへの参照

詳細については、セクション[s] 2, 8, and 13 を参照してください。

取扱いおよび保管上の注意

A4.3.7.1 安全な取扱いのための予防措置

取り扱い、運搬、投薬するときは考え得る最善の方法で取り扱う。目にはいらないようにする。本製品の保管場所あるいは使用場所で飲食喫煙しない。作業区域の適切な換気を確認にする。設備の清掃や廃棄物の処理により水を汚染しないでください。必要に応じて使用するもの：防護衣。
ラベル全体を読み、すべての使用方法、制限、および注意事項に従ってください。

A4.3.7.2 混触危険性を含む、安全な保管条件

20 °C ~ 25 °C の温度で保管する。
食品や飼料から離れて、元の密封容器に保管してください。容器を厳重に密閉し保管しなければならない。貯蔵または処分によって水、食料、飼料を汚染しないでください。ラベルの指示に従う。

A4.3.7.3. 特別な用途

詳細については、セクション[s] 1.2 を参照してください。

追加情報

詳細については、製品ラベルまたは添付文書を参照してください。

暴露防止および保護措置

A4.3.8.2. 露出制御



A4.3.8.2 適切な工学的管理方法

通常は必要なし。

A4.3.8.3 個人用保護衣 (PPE) などの個人保護措置

必要に応じて使用するもの：防護装備。

眼/顔面の保護

通常は必要なし。

皮膚の保護

必要に応じて使用するもの：化学物質耐性の手袋。手袋を取り除く前に、手袋の外側を洗ってください。

皮膚の保護

必要に応じて使用するもの：防護衣。汚染された衣類を他の洗濯物とは別に洗浄し、洗剤と水で再利用する。

ThyroKare™ (levothyroxine sodium tablets), USP

改訂 0
改訂日 2021-03-01

A4.3.8.2. 露出制御

呼吸器の保護	換気が不十分の場合には防毒マスクを着用のこと。
労働曝露管理	推奨の労働曝露限界 (OEL) を超える曝露は、健康に有害な作用を引き起こすことがある。・衣類が製品に接触しないようにする。・化学シャワーを提供する。・洗眼ステーションを設置する。・

追加情報

	追加の PPE 要件と推奨事項については、製品ラベルを参照してください。ラベルの指示に従ってください。・
--	--

物理的および化学的性質

A4.3.9.1. 物理的および化学的性質

状態	錠剤
色調	各種
臭い	無臭/軽度
燃焼限界	Combustible dust
蒸気圧	利用できるデータが・りません
蒸気濃度	利用できるデータが・りません
比重	利用できるデータが・りません
パーティション係数	利用できるデータが・りません
自然発火温度	利用できるデータが・りません
臭いの閾値	利用できるデータが・りません
酸性度 (pH)	利用できるデータが・りません
融点	利用できるデータが・りません
凝固点	利用できるデータが・りません
沸点	利用できるデータが・りません
引火点	利用できるデータが・りません
蒸発速度	利用できるデータが・りません
爆発性	利用できるデータが・りません
酸化	利用できるデータが・りません
粘性	適用外
溶解度	水に可溶

A4.3.9.2. その他の情報

伝導性	利用できるデータが・りません
ベンゼン含有量	利用できるデータが・りません
リードコンテンツ	利用できるデータが・りません
揮発性有機化合物 (VOC)	利用できるデータが・りません
表面張力	適用外
気体	適用外

追加情報

	色分けされ、効力がエンボス加工された錠剤：・ 0.1mg, 黄色。 0.2mg, 桃色。 0.3mg, 緑。 0.4mg, 淡いピンク。 0.5mg, 白。 0.6mg, 濃い青色, 紫。 0.7mg, オレンジ色, 桃色。
--	---

ThyroKare™ (levothyroxine sodium tablets), USP

改訂 0
改訂日 2021-03-01

追加情報

	0.8mg, 薄い青色. 1.0mg, ページュ色の.
--	--------------------------------

安定性および反応性

A4.3.10.1 反応性

	通常の条件下で安定.
--	------------

A4.3.10.2 化学的安定性

	通常の条件下で安定.
--	------------

A4.3.10.3 危険有害反応可能性

	指定された条件下では、過度の温度や圧力につながる危険な反応は期待されません。
--	--

A4.3.10.4. 避けるべき条件

	粉塵が発生しないようにする。火花、火災、加熱、引火源が近くにないようにする。湿気を遮断すること。
--	--

A4.3.10.5 混触禁止物質

	利用できるデータがありません。
--	-----------------

A4.3.10.6. 有害な分解生成物

	炭素酸化物.
--	--------

有害性情報

A4.3.11.1. 毒性情報

急性毒性	使用可能なデータに基づいて、分類基準が満たされません。ただし、この製品には、危険に分類される物質が含まれています。詳細については、セクション3を参照してください。
皮膚腐食性/刺激性	皮膚を刺激することがある。
眼に対する重篤な損傷/刺激性	眼を刺激することがある。
呼吸器または皮膚感作性	感作された人にアレルギー反応を引き起こすことがある。
生殖細胞変異原性	変異原性は報告されていない。
発がん性	米国政府産業衛生士会議(ACGIH)の職業暴露値ガイドに0.01%を超える成分は記載されていません。がん研究国際機関(IARC)に掲載されているグループ3物質:エビデンスはヒト発癌物質としての物質を支持しない, [Brilliant blue FCF, disodium salt, CAS No. 3844-45-9]. 発がん性物質に関する国家毒物学プログラム(NTP)報告書に0.01%を超える成分は一切掲載されていません。 OSHA規格1910.1003発がん物質に記載されていません。
生殖毒性	催奇形作用は報告されていない。
特定標的臓器毒性 - 単回暴露	吸入するとアレルギー、喘息または、呼吸困難を起こすおそれ。
特定標的臓器毒性 - 反復暴露 および	使用可能なデータに基づいて、分類基準が満たされません。ただし、この製品には、危険に分類される物質が含まれています。詳細については、セクション3を参照してください。
吸引性呼吸器有害性	本製品は非有害物に分類されている。
反復性または遷延性曝露	遷延性または反復性曝露を避けること。推奨の労働曝露限界(OEL)を超える曝露は、健康に有害な作用を引き起こすことがある。苦情の出現の遅れと過敏症の発症(困難な呼吸、咳、喘息)が可能である。

A4.3.11.1.2. 混合物

	詳細については、セクション[s]3を参照してください。
--	-----------------------------

A4.3.11.1.3. ハザード情報

	詳細については、セクション[s]2 and 3を参照してください。
--	-----------------------------------

ThyroKare™ (levothyroxine sodium tablets), USP

改訂 0
改訂日 2021-03-01

A4.3.11.1.4. 毒性情報

利用できるデータがありません

A4.3.11.1.5. ハザードクラス

詳細については、セクション[s] 2 and 14 を参照してください。 .

A4.3.11.1.6. 分類基準

混合物の分類に関するGlobally Harmonized System (GHS) の考慮事項に基づいています。規制の引用については、セクション15を参照してください。 .

A4.3.11.1.7. 可能性のある暴露経路に関する情報

飲み込み. 吸入. 皮膚との接触. 眼との接触.

A4.3.11.1.8. 物理的、化学的および毒物学的特性に関連する症状

詳細については、セクション[s] 4.2 を参照してください。 .

A4.3.11.1.9. 遅延および即時の影響、ならびに短期および長期の曝露による慢性的な影響

詳細については、セクション[s] 4.2 を参照してください。 .

A4.3.11.1.10. インタラクティブな効果

利用できるデータがありません。

A4.3.11.1.11. 特定のデータがない

<1この混合物の%は、未知の急性毒性の成分で構成されています。

A4.3.11.1.12. 混合物と物質の情報

詳細については、セクション[s] 3 を参照してください。 .

A4.3.11.1.13. その他の情報

Permitted for use only by and under the supervision of licensed veterinarians.

環境影響情報

A4.3.12.3. 毒性

利用できるデータがありません

A4.3.12.4 残留性と分解性

本製品について利用できるデータはない。 .

A4.3.12.5 生物蓄積性

本製品について利用できるデータはない。 .

A4.3.12.6 土壌中の移動性

本製品について利用できるデータはない。 .

A4.3.12.5 PBTおよびvPvB評価の結果

本製品について利用できるデータはない。 .

A4.3.12.7 他の有害影響

物質または混合物の特定の試験データは入手できません。 .

追加情報

湖、池、または小川に入らないようにしてください。 .

廃棄上の注意

A4.3.13.1 廃棄方法

ThyroKare™ (levothyroxine sodium tablets), USP

改訂 0
改訂日 2021-03-01

A4.3.13.1 廃棄方法

	地元、地域、国の規制 に準拠して廃棄する。ラベルの指示に従う。
--	---------------------------------

廃棄方法

	設備の清掃や廃棄物の処理により水を汚染しないでください。表層水に流し込まない。地元、地域、国の規制 に準拠して廃棄する。
--	--

包装器材の廃棄

	補充不能の容器。この容器を再利用したり補充したりしないでください。 空の場合: このコンテナは再利用しないでください。可能な場合は、ゴミ箱に入るか、リサイクルを申し出ます。 部分的に充填された場合: 処分指示のためにあなたの地元の固形廃棄物代理店に電話してください。未使用の製品を屋内または屋外の排水管に置かしないでください。
--	---

追加情報

	詳細については、製品ラベルまたは添付文書を参照してください。ラベルの指示に従う。
--	--

輸送上の注意

A4.3.14.1 国連番号

	本製品は運搬に危険とは分類されていない。
--	----------------------

A4.3.14.2 国連出荷名

	本製品は運搬に危険とは分類されていない。
--	----------------------

A4.3.14.3 輸送時の危険性クラス

	本製品は運搬に危険とは分類されていない。
--	----------------------

A4.3.14.4 該当する場合、容器等級

	本製品は運搬に危険とは分類されていない。
--	----------------------

A4.3.14.5 環境有害性

	本製品は運搬に危険とは分類されていない。
--	----------------------

A4.3.14.6 使用者のための特別予防措置

	本製品は運搬に危険とは分類されていない。
--	----------------------

A4.3.14.7 MARPOL73/78 付属書II およびIBC Code によるバラ積み輸送

	本製品は運搬に危険とは分類されていない。
--	----------------------

適用法令

A4.3.15.1 該当製品に特有な安全、健康および環境に関する規制

規則	産業安全衛生法(ISHL)による日本工業規格(JIS).
化学物質の在庫と知る権利のリスト:	--インターナショナル-- バーゼル条約(有害廃棄物): 適用外. 化学兵器禁止条約(OPCW): 本製品は、公表された報告レベル以上の有害物質を含み。 京都議定書温室効果ガス: 本製品は、公表された報告レベル以上の有害物質を含み。 メルコスール協定: 適用外. モントリオール議定書: 本製品は、公表された報告レベル以上の有害物質を含み。 ロッテルダム条約: 本製品は、公表された報告レベル以上の有害物質を含み。 ストックホルム条約: 本製品は、公表された報告レベル以上の有害物質を含み。 --アジア・アセアン諸国-- 有害化学物質カタログ(中国): 本製品は、公表された報告レベル以上の有害物質を含み。 インドネシア貿易大臣の規制、2014年第75号、2014年、有害物質の供給、流通及び管理に関する

ThyroKare™ (levothyroxine sodium tablets), USP

改訂 0
改訂日 2021-03-01

A4.3.15.1 該当製品に特有な安全、健康および環境に関する規制

る通商大臣第2次改正に関する第44号、2009年：本製品は、公表された報告レベル以上の有害物質を含み。

大気汚染防止法(日本)：本製品は、公表された報告レベル以上の有害物質を含み。

化学物質管理法(日本)：本製品は、公表された報告レベル以上の有害物質を含み。

労働安全衛生法、危険物(日本)：本製品は、公表された報告レベル以上の有害物質を含み。

有毒物質および有害物質法(日本)：本製品は、公表された報告レベル以上の有害物質を含み。

土壌汚染対策法(日本)：本製品は、公表された報告レベル以上の有害物質を含み。

水質汚染防止法(日本)：本製品は、公表された報告レベル以上の有害物質を含み。

許可を受ける化学物質(韓国)：本製品は、公表された報告レベル以上の有害物質を含み。

制限物質または禁止物質(韓国)：本製品は、公表された報告レベル以上の有害物質を含み。

健康に有害な化学物質の使用と暴露基準(USECHH)、規制2000(マレーシア)：スケジュールI露出基準, [Cellulose, CAS No. 9004-34-6 (dust)]。

フィリピン化学物質・化学物質の在庫(PICCS)：有毒物質および有害廃棄物および核廃棄物規制法(RA6969)：,すべての成分が記載または免除されます。、制限なし。

台湾 有毒化学物質規制法(TCCSCA)：本製品は、公表された報告レベル以上の有害物質を含み。

有害物質法(タイ)：本製品は、公表された報告レベル以上の有害物質を含み。

化学品に関する法律(ベトナム)：本製品は、公表された報告レベル以上の有害物質を含み。

--オーストラリアとニュージーランド--

オーストラリアの危険物コード：適用外。

オーストラリア化学物質目録(AICS)：すべての成分が記載または免除されます。、制限なし。

ニュージーランドの化学品在庫(NZIoC)：すべての成分が記載または免除されます。、制限なし。

--欧州連合と英国--

承認リスト(REACHの付他XIV)：この品目には報告可能なコンポーネントが含まれています。

リーチのための別館XVII：本製品は、公表された報告レベル以上の有害物質を含み、制限なし。

生物製剤規制第95条(BPR)：適用外。

--北米--

国内/非国内物質リスト：すべての成分が記載または免除されます。、制限なし。

有害物質管理法(TSCA)：すべての成分が記載または免除されます。。

マサチューセッツ州の有害物質リスト：本製品は、公表された報告レベル以上の有害物質を含み。

ニュージャージー州の労働者とコミュニティの知る権利：本製品は、公表された報告レベル以上の有害物質を含み。

法律を知るペンシルバニアの権利：Cellulose, CAS No. 9004-34-6。

ロードアイランド州の一般法：本製品は、公表された報告レベル以上の有害物質を含み。

カリフォルニア州提案65：この製品は、0.0001%濃度の報告可能な物質を含みません。

追加情報

追加の規制機関:	食品医薬品局(FDA)による承認。The labeling requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act differ from the classification criteria and hazard information required for safety data sheets and for workplace labels under the OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200. Following is the hazard information as required on the drug label:.
ラベルの注意事項	<p>ユーザーの安全に関する警告：.</p> <p>人間用ではない。子供の手の届かないところに置くこと。誤って飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受け、製品ラベルを医師に提示してください。製品の取り扱い後は手を洗う。.</p> <p>動物の安全に関する警告：.</p> <p>子供、家畜、ペットに近づかないようにしてください。.</p>

その他の情報

ThyroKare™ (levothyroxine sodium tablets), USP

改訂 0
改訂日 2021-03-01

その他の情報

頭字語	<p>ADR/RID: 鉄道 (RID) および道路 (ADR) による危険物の国際輸送に関する欧州協定. CAS No.: 化学抽象サービス. CLASS: 有害化学物質規制2013の分類、ラベリング、安全データシート(マレーシア). FIFRA: 米国連邦殺虫剤、殺菌剤、ローデン殺虫剤法. GHS: グローバルに調和したシステム. HCS 2012: 米国ハザード通信規格(2012年改訂). IATA: 国際航空運送協会. ICAO: 国際民間航空機関. IMDG: 国際海上危険物. LD: 致死量. OEL: 職業暴露限界. OSHA: 米国労働安全衛生局. PEL: 許容露出制限. REACH: 化学物質の登録、評価、認可、制限. STOT: 特定の標的臓器毒性. SVHC: 非常に高い懸念の物質. US DOT: 米国運輸省. VOC: 揮発性有機化合物. WEL: 職場の露出制限.</p>
セクション3のリスク文の文章	<p>STOT SE 1: H370 - の場合 の障害 STOT RE 1: H372 - 長期にわたる、または反復暴露 により を損傷</p>

追加情報

	<p>免責事項:ここに記載されている情報および推奨事項("情報")は誠意をもって提示され、発行日の時点で正しいと考えられています。情報の完全性または正確性に関する表明は行いません。また、本製品の使用に影響を与える多くの要因により、本製品を受け取った方が、ご利用前に独自の目的に対する適合性を判断することを条件として提供されます。.</p> <p>本明細書に明示的に記載されている場合を除き、明示または黙示を問わず、商品性の黙示的保証、特定目的への適合性、パフォーマンスのコース、取引の使用、またはいかなる種類の保証も、明示または黙示を含まない。本製品の使用または本製品の使用に関して得られる結果は、この製品に関して行われます。対象製品は"現状の"と記載されており、本書に記載されている保証の対象のみであり、本製品の使用に起因する責任は負いません。.</p>
--	--