

SAFETY DATA SHEET 安全データシート

CME (SENJU)

千寿製薬株式会社

1: 物質/混合物及び会社情報

1.1. 製品名称

製品名: CME (SENJU)
INCI Name: Ascorbyl Tocopheryl Maleate

1.2. 化学物質及び混合物の推奨用途

用途: 化粧品、医薬部外品
機能: 抗酸化剤

1.3. 安全データシート提供者の詳細

会社: 千寿製薬株式会社
担当部署: 品質保証本部 薬制グループ
住所: 大阪府中央区平野町2-5-8
電話番号: +81-6-6222-7170
メールアドレス: h-takami@senju.co.jp

1.4. 緊急時の連絡先

緊急時電話番号: +81-6-6222-7170

2: 危険有害性の要約

2.1. 化学物質又は混合物の分類

該当製品には化粧品規制(EC)No.1223/2009(改変)とその改訂版に禁止されている物質、及びReach規制(Annex XIV)に記載されているSVHC(高懸念物質)は含まない。

2.2. ラベル要素

危険シンボル不要

2.3. その他有害性

3: 組成および成分情報

3.1. 化学物質

化学名: アスコルビン酸, α -トコフェロールマレイン酸ジエステル プロパン-1-オール和物
化学式: $C_{39}H_{58}O_{10} \cdot C_3H_7OH$
分子量: 746.97
性状: 粉末 93.0~103.0% (乾燥させ1-プロパノールを除いた値)
CAS番号: 488109-64-4
REACH番号: 01-0000020234-81-0000

3.2. 化合物

該当無し

SAFETY DATA SHEET 安全データシート

CME (SENJU)

千寿製薬株式会社

4: 応急処置

4.1. 応急処置の内容

吸入: 被害者を新鮮な空気の場所に移し、呼吸が困難な場合、内科医を呼ぶ。

皮膚接触: 汚染された箇所を水と石鹼で洗い流す。

眼との接触: コンタクトレンズをはずし、直ちに多量の水で眼を洗う。眼刺激がある場合は眼科医に相談する。

誤飲: 水で口を洗い、多くの水を飲む。化学物質を多量に飲み込んだ場合や不快感がある場合は、医師の手当てをうける。

4.2. 最も重要な急性及び遅発性の症状と影響

知見なし

4.3. 必要に応じた速やかな治療と必要とされる特別な処理

応急処置が必要な危険性はない。

5: 火災時の措置

5.1. 消火剤

適切な消化剤:

すべての消火剤は適する。

水、二酸化炭素、乾燥化学粉末、泡

5.2. 化学物質又は混合物から生じる特定の危険性

知見なし

5.3. 消防士に対する注意事項

物質は発火や燃焼はしない

火災残留物や汚染された消化水は地域の規制に従い処理

6: 漏出時の措置

6.1. 人への予防措置、防具及び応急処置法

皮膚や肌への直接の接触を最少にするように注意を払う。気体や噴霧剤の吸入を防ぐ。

6.2. 環境上の予防措置

漏出が広域に広がるのを防ぐ。水で流さない。

6.3. 封じ込めと流出物洗浄の方法と用具

掃き取る又は吸引し、適切な容器に保管する。

6.4. 他の項目への参照情報

7: 取扱い及び保管上の注意

7.1. 安全な取扱いのための予防措置

SAFETY DATA SHEET 安全データシート

CME (SENJU)

千寿製薬株式会社

物質吸入をさける。必要なら局所換気を設置する。

7.2. 配合禁忌を含む、安全な保管条件

密閉容器で湿気を避け、5°Cを超えない冷暗所に保管する。

7.3. 最終用途

密閉容器を開けたら直ちに使い切る。

8: 曝露防止および保護措置

8.1. 管理パラメーター

8.2. 曝露制御

工学手段: 作業場に十分な空気交換、排気を設置する。

呼吸器の保護: 特別な保護装置は必要としない。

手の保護: ゴム又はプラスチックの手袋の着用。

目の保護: ゴーグルまたは顔面マスク。

皮膚と体の保護: 特別な保護装置は不要。皮膚保護具を着用。

衛生対策: 汚染衣服を着替える。物質を使用した作業終了後は十分に手洗いをする。

9: 物理的および化学的特質

9.1. 基本的な物理的及び化学的特質の情報

外観:

形状: 結晶、結晶性粉末、粉末又は塊

色: 白色～帯黄白色

臭い: プロパン-1-オールに由来するプロパノール臭がすることがある。

安全性データ:

pH: データーなし

溶解性: ジメチルスルホキシド、ベンジルアルコールに溶けやすく、
エタノールにやや溶けやすい。水にほとんど溶けない。

融点: 92°C

沸点: 適用外

引火点: データーなし

引火性: データーなし

分配係数: オクタノール/水分係数; 10792 (pH 6.7)

9.2. その他情報

特性: 湿気を避け、5°C以下の冷暗所で保存

SAFETY DATA SHEET 安全データシート

CME (SENJU)

千寿製薬株式会社

10: 安定性及び反応性

- 10.1. 反応性: 通常の条件で安定
- 10.2. 化学的安定性:
密閉容器に入れ遮光し、5°Cを超えない温度で保管すると3年間安定
- 10.3. 危険有害反応の可能性:
危険有害反応は通常の使用条件では知られていない。
- 10.4. 避けるべき条件: 密閉容器に入れ、湿気、光を避け、5°C以下で保管する。
- 10.5. 配合禁忌: データなし
- 10.6. 有害な分解生成物: 知見なし

11: 有害性情報

11.1. 毒物学的影響の情報

急性毒性:

単回投与毒性: $LD_{50} > 2,000\text{mg/kg p.o}$ (経口 ラット)

皮膚刺激性:

皮膚一次刺激性試験: 刺激性なし(ウサギ、0.1%、0.3%)

皮膚一次刺激性試験: 刺激性なし(モルモット、0.1%、0.3%、1.0%)

皮膚一次刺激性試験: 刺激性なし(ヒト、0.1%)

皮膚吸収性: ヘアレスマウスに5mmol塗布、8時間後のVCとしての移行量は10.6nmol.

眼刺激性:

眼粘膜一次刺激性: 刺激無し(ウサギ0.3%,3%)

感作性:

接触皮膚過敏症なし(マウス 0.1%, 0.3%)

接触皮膚過敏症なし(ヒト、閉塞パッチ, 24時間、0.1%、週3回、3週間)

光感作性なし(ヒト、0.1%)

光毒性:

なし(モルモット、0.3%)

生殖毒性:

変異原性: なし(ネズミチフス菌及び大腸菌)

染色体異常: なし(チャイニーズハムスター肺由来線維芽細胞)

ガン原性:

データなし

生殖性毒性:

データなし

ヒト使用経験:

SAFETY DATA SHEET 安全データシート

CME (SENJU)

千寿製薬株式会社

ヒトパッチ試験:

刺激なし(閉塞パッチ、0.1%、0.3%、1.0%、24 時間、44 被験者、2002 年)

12: 環境影響情報

- | | |
|---------------------------|-------|
| 12.1. 毒性: | データなし |
| 12.2. 残留性と分解性: | データなし |
| 12.3. 生体内蓄積能: | データなし |
| 12.4. 土壌中への移動性: | データなし |
| 12.5. PBT及びvPvBのアセスメント結果: | 適応外 |
| 12.6. 他の有害影響: | |

細心の注意で使用される限り、環境障害が起きることはない。

13: 廃棄上の注意

13.1. 廃棄方法:

化学残留物は特別廃棄物と分類されるので地方自治体の規制に従い管理する。地方自治体や廃棄会社に相談する。

14: 輸送情報

輸送規制において危険物資には分類されない。

- | | |
|---|----------|
| 14.1. 国連番号 | |
| 14.2. 国連出荷名 | |
| 14.3. 輸送時の危険性クラス | |
| 14.4. 容器等級 | |
| 14.5. 環境有害性 | |
| 14.6. 使用者の為の特別予防措置 | |
| 14.7. MARPOL73/78付属書II及びIBC Codeによるバラ積み輸送 | |
| 陸 | 輸送規制の非適用 |
| 海 | 輸送規制の非適用 |
| 空 | 輸送規制の非適用 |

15: 適用法令

15.1. 化学物質或いは混合物に対する安全、健康及び環境に関する規制/法律
特に適用となる規制、法律はない。

15.2. 化学安全性アセスメント

原末には化粧品規制(EC)No.1223/2009(改変)とその改訂版に禁止されている物質、及び

SAFETY DATA SHEET 安全データシート

CME (SENJU)

千寿製薬株式会社

Reach 規制(Annex XIV)に記載されているSVHC(高懸念物質)は含まない。

16: その他の情報

改訂情報

初版: 2000年6月5日作成

改訂日/改訂理由:

2014年3月25日/規制(EU) No 453/2010対応のため、2012年9月20日版を更新

この安全データシートは、現状の知見により作成しており、製品の安全性に関する要件を基に記述していますが、記載内容は製品の品質を保障するものではありません。