

目次

項目	頁
1. 要約	3
2. 試験目的	3
3. 試験施設	3
4. 試験責任者, 試験管理者, 試験担当者の氏名	3
5. 試験操作開始日, 試験操作終了予定日及び試験報告書(草案)作成予定日	4
6. 被験物質及び標準品の名称, 略称又は識別符号等	4
7. 使用機器	4
8. 使用試薬	5
9. 使用器具等	5
10. 検体の調製方法	5
11. 試験スケジュール及び試験項目並びに規格	5
12. 試験方法	6
13. 結果	7
14. 疑義あるデータの検討・評価の記録	7
15. 準拠するガイドライン・試験法	7
16. 再測定・再分析の基準	7
17. データの解析方法	7
18. 生データ	8
19. 試験計画書変更書	8
20. 保存する資料, 保存場所, 保存期間	8

1. 要約

新規医薬品の候補化合物であるP092マレイン酸塩原薬の褐色ガラス瓶包装で、温度:25℃±2℃、湿度:60%RH±5%RHの保存条件における3年間の安定性を確認中である。試験中間報告として、保存開始時、1箇月保存時の結果をまとめた。

2. 試験目的

新規医薬品の候補化合物であるP092マレイン酸塩原薬の褐色ガラス瓶包装で、温度:25℃±2℃、湿度:60%RH±5%RHの保存条件における3年間の安定性を確認する。

3. 試験施設

株式会社クレハ分析センター

医薬本部医薬部安定性試験室

所在地：東京都新宿区百人町3-26-2

担当業務：試料の保存、外観の観察、赤外吸収スペクトルの測定、薄層クロマトグラフィーの測定、溶状の観察、pHの測定、塩化物の限度試験、重金属の限度試験、類縁物質の定量、強熱残分の測定、定量

株式会社クレハ分析センター

分析提案本部技術部技術試験室

所在地：福島県いわき市錦町落合16

担当業務：粉末X線回折測定

株式会社クレハ分析センター

検査本部検査部（高分子試験室、有機試験室）

所在地：福島県いわき市錦町落合16

担当業務：非水滴定、水分の測定

株式会社クレハ

医薬品事業部吸着医薬技術センター製剤研究室

所在地：東京都新宿区百人町3-26-2

担当業務：¹H核磁気共鳴スペクトル測定

4. 試験責任者、試験管理者、試験担当者の氏名

4.1. 試験責任者

千葉忠彦

4.2. 試験管理者

大槻成章

4.3. 試験担当者

大嶋愛、浦本さつき、石川雄大、高橋利光、深瀬信子

飯嶋由佳（(株)クレハ）

5. 試験操作開始日，試験操作終了予定日及び試験報告書（草案）作成予定日

5.1. 試験操作開始日：2013年12月20日

5.2. 試験操作終了予定日：2017年1月31日（試験操作終了日は，当社で実施する全ての分析業務が終了し，データが確定した日とする）

5.3. 試験報告書（草案）作成予定日：2017年3月3日

なお，試験が途中で打ち切られた場合は，打ち切られた時点で試験報告書を作成する予定である。

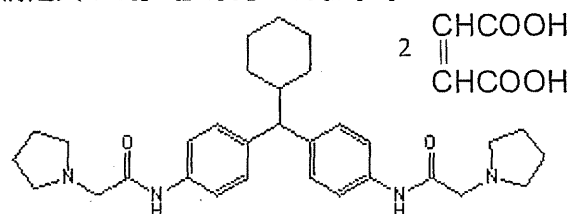
6. 被験物質及び標準品の名称，略称又は識別符号等

6.1. 被験物質

P092マレイン酸塩原薬

製造業者名：東京化成工業株式会社

構造式：C₃₁H₄₂N₄O₂・2C₄H₄O₄



分子量：734.85

ロット番号及び製造年月日

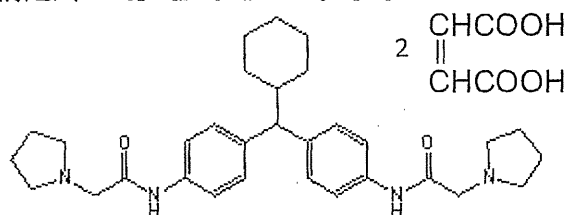
ロット番号	製造年月日
S25PF	2013年12月17日

6.2. 標準品

P092マレイン酸塩原薬標準品

製造業者名：東京化成工業株式会社

構造式：C₃₁H₄₂N₄O₂・2C₄H₄O₄



分子量：734.85

ロット番号及び製造年月日

ロット番号	製造年月日
Z4327-ST01	2013年11月25日

標準品の保存条件：冷凍（-30℃を目安とする）

7. 使用機器

試験計画書及び試験計画変更書の記載以外に，以下の機器を追加使用した。

機器名	型式	機体番号	製造業者
熱風循環式低温恒温器そよかぜ	SSF-1136	60450268	(株)いすゞ製作所
温湿度記録計	ST-200	HD01-000250	(株)セコニック

8. 使用試薬

使用試薬及び使用予定の試薬は、試験計画書及び試験計画変更書に記載の通りであるが、一部の試薬で製造元の変更があった。

試薬名	計画書等に記載の製造元	実際に使用した製造元	使用した試験項目
アンモニア水(28)	キシダ化学(株)	関東化学(株)	純度試験3(重金属)

9. 使用器具等

使用器具等は試験計画書及び試験計画変更書に記載の通りである。

10. 検体の調製方法

検体の調製方法は、試験計画書及び試験計画変更書に記載の通りである。

11. 試験スケジュール及び試験項目並びに規格

11.1. 保存及び取出しのスケジュール

保存及び取出しのスケジュールは、試験計画書及び試験計画変更書に記載の通りである。

11.2. 試験項目

各取出し検体に対する試験項目は下表のとおりとし、0箇月保存品と1箇月保存品については、この表に従って試験を実施した。

試験項目/保存期間	保存開始時 (0箇月)	1,3,6,9箇月	12箇月	18箇月	24箇月	36箇月
外観	○	○	○	○	○	○
溶解性(水, メタノール, エタノールに対する)	○	×	×	×	×	×
確認試験1 (赤外吸収スペクトル)	○	×	○	×	○	○
確認試験2 (薄層クロマトグラフィー)	○	×	×	×	×	×
確認試験3 (核磁気共鳴スペクトル)	○	×	○	×	○	○
pH	○	○	○	○	○	○
純度試験1(溶状)	○	○	○	○	○	○
純度試験2(塩化物)	○	×	×	×	×	×
純度試験3(重金属)	○	×	×	×	×	×
純度試験4(類縁物質)	○	○	○	○	○	○
水分	○	○	○	○	○	○

強熱残分	○	×	×	×	×	×
定量	○	○	○	○	○	○
非水滴定	○	×	○	×	○	○
粉末X線回折	○	×	○	×	○	○

注) ○：実施する、×：実施しない

分析は、検体を取り出した翌日を1日目として、10日労働日以内に開始することとし、適切に実施された。なお、0箇月保存品については、試験開始時点において、試験方法が未定だったものがあつたため、この適用外として取り扱った。最初の分析を開始するまでは、未開封の検体を室温にて保存した。なお、このとき必要に応じてシリカゲル入りデシケーター中に保存することができるものとした。

11.3. 規格

本品の規格は下表のとおりとするが、暫定的なものであり、それにとらわれずに、初期値からの変化を確認・評価することとした。

試験項目	試験法	規格
外観	日局通則	白色の粉末
溶解性	日局通則	メタノールに溶けやすく、水、エタノールにやや溶けにくい
確認試験1 (赤外吸収スペクトル)	日局一般試験法	KBr錠剤法で、標準品のスペクトルと同一波数に同様の強度の吸収
確認試験2 (薄層クロマトグラフィー)	日局一般試験法	試料溶液から得られたスポットは標準溶液のスポットとRf値及び濃さが同等
確認試験3 (核磁気共鳴スペクトル)	日局一般試験法	標準品のスペクトルと同等のスペクトル
pH	日局一般試験法	3.5～5.0
純度試験1(溶状)	社内試験法	熱水に対する5%溶液は無色で微濁あり
純度試験2(塩化物)	日局一般試験法	0.01%以下
純度試験3(重金属)	日局一般試験法	20ppm以下
純度試験4(類縁物質)	社内試験法	1%以下
水分	日局一般試験法	10%以下(容量滴定法, 直接法)
強熱残分	日局一般試験法	0.1%(1.0)g以下
定量	社内試験法	99%以上
非水滴定	社内試験法	99%以上
粉末X線回折	社内試験法	標準品のスペクトルと同等のスペクトル

12. 試験方法

試験方法は、試験計画書及び試験計画変更書に記載した通りに実施した。

13. 結果

別表1に示した。暫定規格と異なった結果になったものがあるが、規格設定の妥当性も含めて今後検討する必要性がある。

なお、NMRについては、標準品と検体のプロファイルが一致しなかった。このため、見かけ上規格外と判定した。なお、過去のデータと比較すると、今回の検体のピークは過去のNMRと同一のプロファイルを取ることから、標準品の純度に問題があるものと考え、委託者に報告した。

14. 疑義あるデータの検討・評価の記録

14.1. 標準品

標準品ロットZ4327-ST01は、NMRにおいて、5.759ppm付近に、検体では認められないピークが検出された。このピークは、過去合成されたP092マレイン酸塩のNMRチャートには確認されていないことから、本標準品の純度に問題があるものと考えられた。本件につき、委託者に報告し、確認を求めたところ、標準品の当該ロットに問題のあることを認め再合成することとした。

再合成標準品を用いての再分析については、委託者の意見を踏まえ、今後判断する。

14.2. 定量における標準品及び検体の乾燥

本品の定量は、標準品と検体共に乾燥してから実施することとしていたが、0箇月保存品の分析において、乾燥を実施せずに評価を行ったため、再分析を実施し、再分析のデータを正規のデータとして採用した。

14.3. 確認試験（薄層クロマトグラフィー）

試験で薄層クロマトグラフィーを行う目的はマレイン酸の検出である。そのため、最初の計画では、標準品としてマレイン酸を用いることにしていたが、うまく分離しなかった。2014年1月24日にその旨を委託者に連絡したところ、委託者も同様な経験があり、既に、試験で用いる標準物質を本品(P-092マレイン酸原薬)の標準品に変更しているという連絡があった。このため、薄層クロマトグラフィーの試験方法を変更し、標準品としてマレイン酸を用いるのではなく、P092マレイン酸塩原薬標準品を薄層クロマトグラフィーの標準品として使用することに試験計画を変更し、再分析を実施した。

15. 準拠するガイドライン・試験法

準拠しているガイドライン及び試験法は、試験計画書及び試験計画変更書に記載した通りである。

16. 再測定・再分析の基準

再測定・再分析の基準は、試験計画書及び試験計画変更書に記載した通りである。

17. データの解析方法

データの解析方法は、試験計画書及び試験計画変更書に記載した通りである。

18. 生データ

生データの定義と取扱いは、試験計画書に記載した通りである。生データは最終的に委託者に引き渡すが、本報告書には添付しない。

19. 試験計画書変更書

本中間報告書の作成時点までに発行された試験計画書及び変更書は以下の通りである。

試験計画書：2013年12月19日作成

試験計画変更書（第1回）：2014年1月7日作成（なお、本変更書の発行タイトルは、「試験計画変更書 P092マレイン酸塩原薬の長期保存試験（試験方法）」である。）

試験計画変更書（第2回）：2014年1月27日作成

20. 保存する資料，保存場所，保存期間

資料の保存に関しては、試験計画書及び試験計画変更書に記載した通りである。

以上

被験物質名: P092-マレイン酸塩原薬	ロット番号: S25PF
製造日: 2013年12月17日	製造場所: 東京化成工業株式会社

保存条件: 25°C±2°C/60%RH±5%RH

保存開始日: 2013年12月20日

保存または取出し日			2013年12月20日		2014年1月20日									
試験項目	試験法	規格	繰返し	初期値(0箇月品)	1箇月保存品	3箇月保存品	6箇月保存品	9箇月保存品	12箇月保存品	18箇月保存品	24箇月保存品	36箇月保存品		
外觀	目視	白色の粉末	なし	適合	適合									
溶解性(メタノール)	目視	溶けやすい	なし	不適合 ^(注1)										
溶解性(水)	目視	やや溶けにくい	なし	不適合 ^(注1)										
溶解性(エタノール)	目視	やや溶けにくい	なし	適合										
確認試験1 (赤外吸収スペクトル)	目視一般試験法	KBr錠剤法で、標準スペクトルと同一波数に同様の強度の吸収	なし	適合										
確認試験2 (薄層クロマトグラフィー)	目視一般試験法	試料溶液から得られたスポットは標準溶液のスポットとRf値及び濃さが同等	なし	適合										
確認試験3 (核磁気共鳴スペクトル)	目視一般試験法	標準品のスペクトルと同等のスペクトル	なし	不適合 ^(注2)										
pH	目視一般試験法	3.5~5.0	なし	4.0 ^(注3)	4.0 ^(注3)									
純度試験1(溶状)	社内試験法	熱水に対する5%溶液は無色で微濁あり	なし	不適合 ^(注4)	不適合 ^(注4)									
純度試験2(塩化物)	目視一般試験法	0.01%以下	なし	適合										
純度試験3(重金属)	目視一般試験法	20ppm以下	なし	適合										
純度試験4(類縁物質)	社内試験法	1%以下	1回目	適合(0.4%)	適合(0.6%)									
			2回目	適合(0.4%)	適合(0.6%)									
			3回目	適合(0.4%)	適合(0.6%)									
			平均	0.2%	2.1%									
水分	目視一般試験法	10%以下(容量滴定法, 直接法)	1回目	0.2%	2.0%									
			2回目	0.2%	2.0%									
			3回目	0.2%	2.0%									
			平均	0.2%	2.0%									
			適合	適合	適合									
強熱残分	目視一般試験法	0.1%(1.0)g以下	なし	適合(0.01%)										
			1回目	101.5%	100.3%									
			2回目	100.1%	99.6%									
			3回目	100.3%	99.9%									
			平均	100.6%	99.9%									
定量	社内試験法	99%以上	適合	適合	適合									
			1回目	101.2%										
			2回目	98.9%										
			3回目	99.2%										
			平均	99.8%										
非水滴定	社内試験法	99%以上	適合	適合										
			1回目	101.2%										
			2回目	98.9%										
			3回目	99.2%										
			平均	99.8%										
粉末X線回折	社内試験法	標準品のスペクトルと同等のスペクトル	なし	適合										

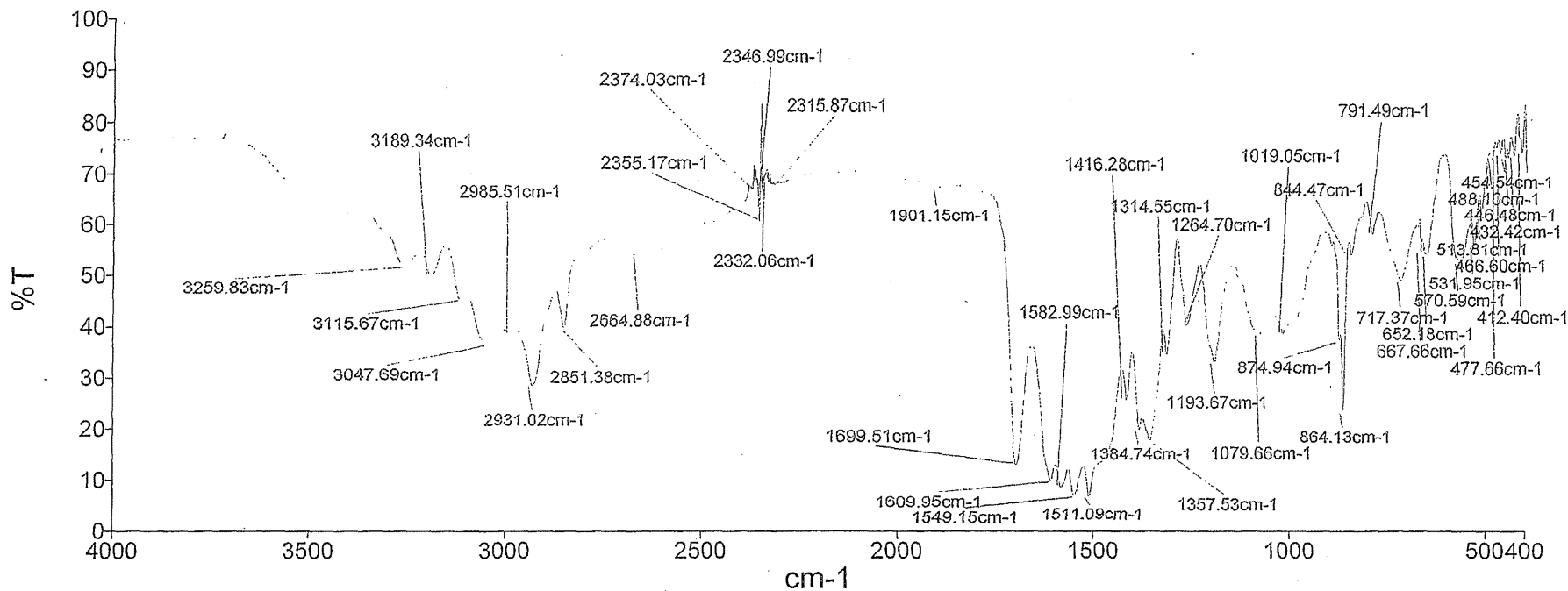
注1: 目視の方法で実施し、その規格に入らなかった。
 注2: 標準品のスペクトルに不純物由来と思われる明らかなピークが検出され、同等のスペクトルが測定されなかった。
 注3: この条件では完全な水溶液にならなかったため、自濁条件下で測定。
 注4: 溶解するが、わずかに黄色みを帯びているため、不適合と判断

赤外吸収スペクトル
 P092 マリン酸塩原薬 初期値(0箇月保存品)

PerkinElmer Spectrum バージョン 10.03.06
 2014年1月17日 12:06

測定者
 日付

Administrator
 2014年1月17日 12:06



- 261 -

サンプル名	記述
検体・11508446-0箇月 2014年1月17日	

2014-1-17 SD確認
 千葉忠彦

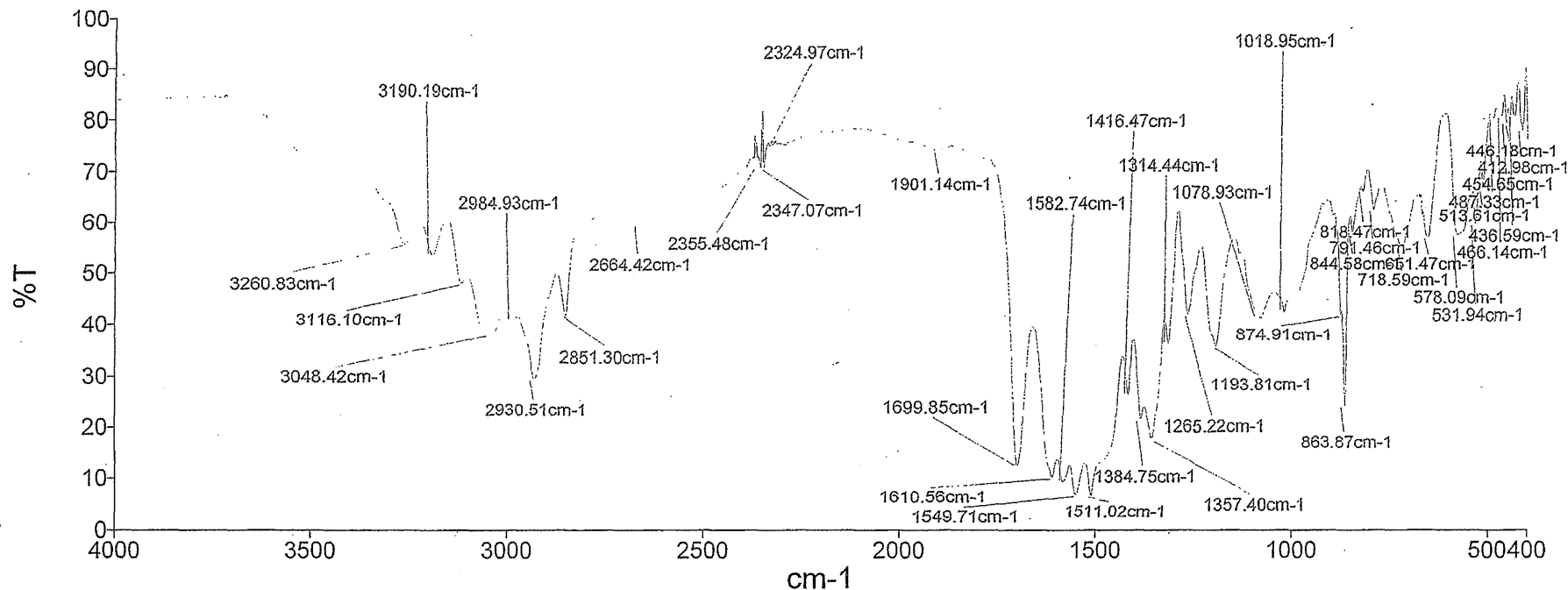


赤外吸収スペクトル
 P092マレニ酸塩原薬標準品

PerkinElmer Spectrum バージョン 10.03.06
 2014年1月17日 12:01

測定者
 日付

Administrator
 2014年1月17日 12:01



サンプル名	記述
標準品・11508446-0箇月 2014年1月17日	

2014.1.17
 SD確認
 千葉 孝



✓ KSL 11508446-0M
 ✓ 20140116
 ✓ DMSO-d6/TMS0.03%
 ✓ SW
 ✓ OP/iiijima

NMRスペクトル
 P092 マレイニ酸塩原薬
 初期値 (0箇月保存品)

Sample Name:
 Data Collected on:
 Agilent-NMR-inova500
 Archive directory:
 Sample directory:
 Fidfile: 11508446-0M
 Pulse Sequence: PROTON (s2pul)
 Solvent: dmsc
 Data collected on: Jan 16 2014
 Operator: vnmr1
 ✓ Relax. delay 4.000 sec
 ✓ Pulse 45.0 degrees
 ✓ Acq. time 3.500 sec
 Width 7998.4 Hz
 ✓ 16 repetitions
 OBSERVE H1, 499.9170290 MHz
 DATA PROCESSING
 Line broadening 0.2 Hz
 FT size 65536
 Total time 2 min 0 sec

11508446 0箇月

2014.1.16

飯嶋 由佳

2014.1.23

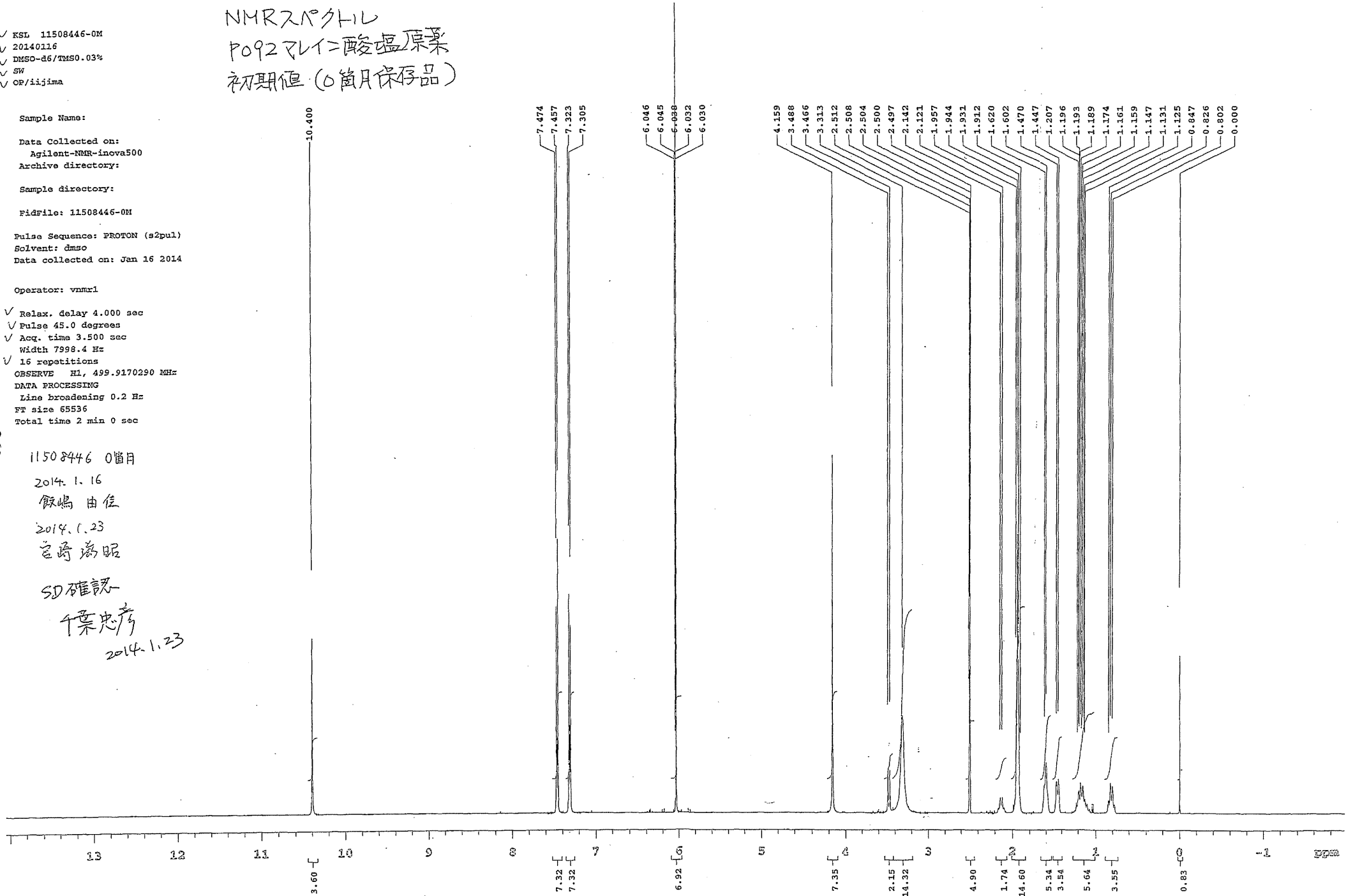
吉崎 尚昭

SD 確認

千葉 忠彦

2014.1.23

- 263 -



✓ FSL 11508446-std
 ✓ 20140116
 ✓ DMSO-d6/TMS0.03%
 ✓ SW
 ✓ OP/iiijima

NMR スペクトル
 P092 マレイン酸塩 原薬標準品

Sample Name:
 Data Collected on:
 Agilent-NMR-inova500
 Archive directory:
 Sample directory:
 FidFile: 11508446-std
 Pulse Sequence: PROTON (s2pul)
 Solvent: dmsc
 Data collected on: Jan 16 2014
 Operator: vnmri

✓ Relax. delay 4.000 sec
 ✓ Pulse 45.0 degrees
 ✓ Acq. time 3.500 sec
 Width 7998.4 Hz
 ✓ 16 repetitions
 OBSERVE H1, 499.9170256 MHz
 DATA PROCESSING
 Line broadening 0.2 Hz
 FT size 65536
 Total time 2 min 0 sec

11508446-標準品

2014.1.16

飯島 由佳

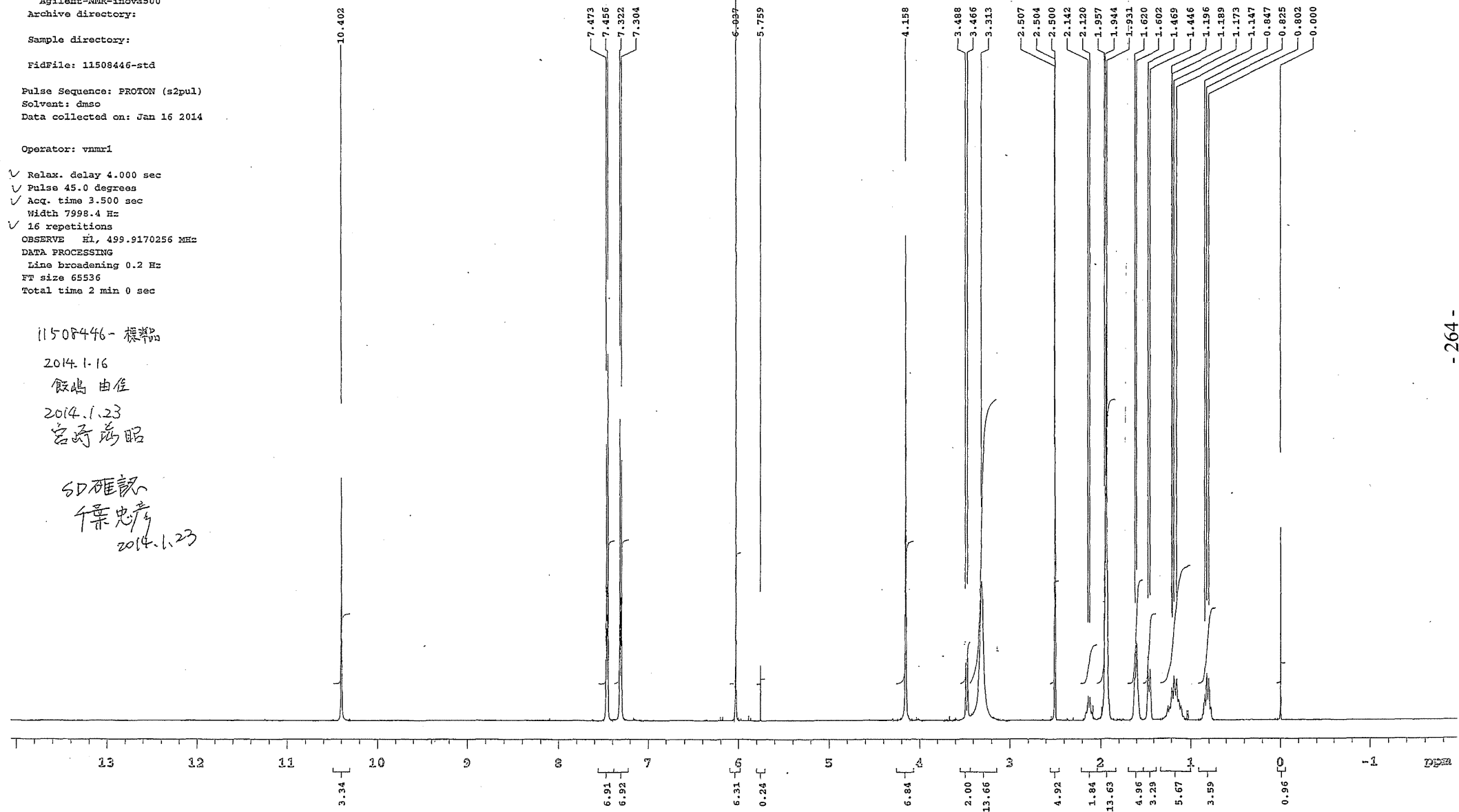
2014.1.23

宮崎 尚昭

SD確認

千葉 忠彦

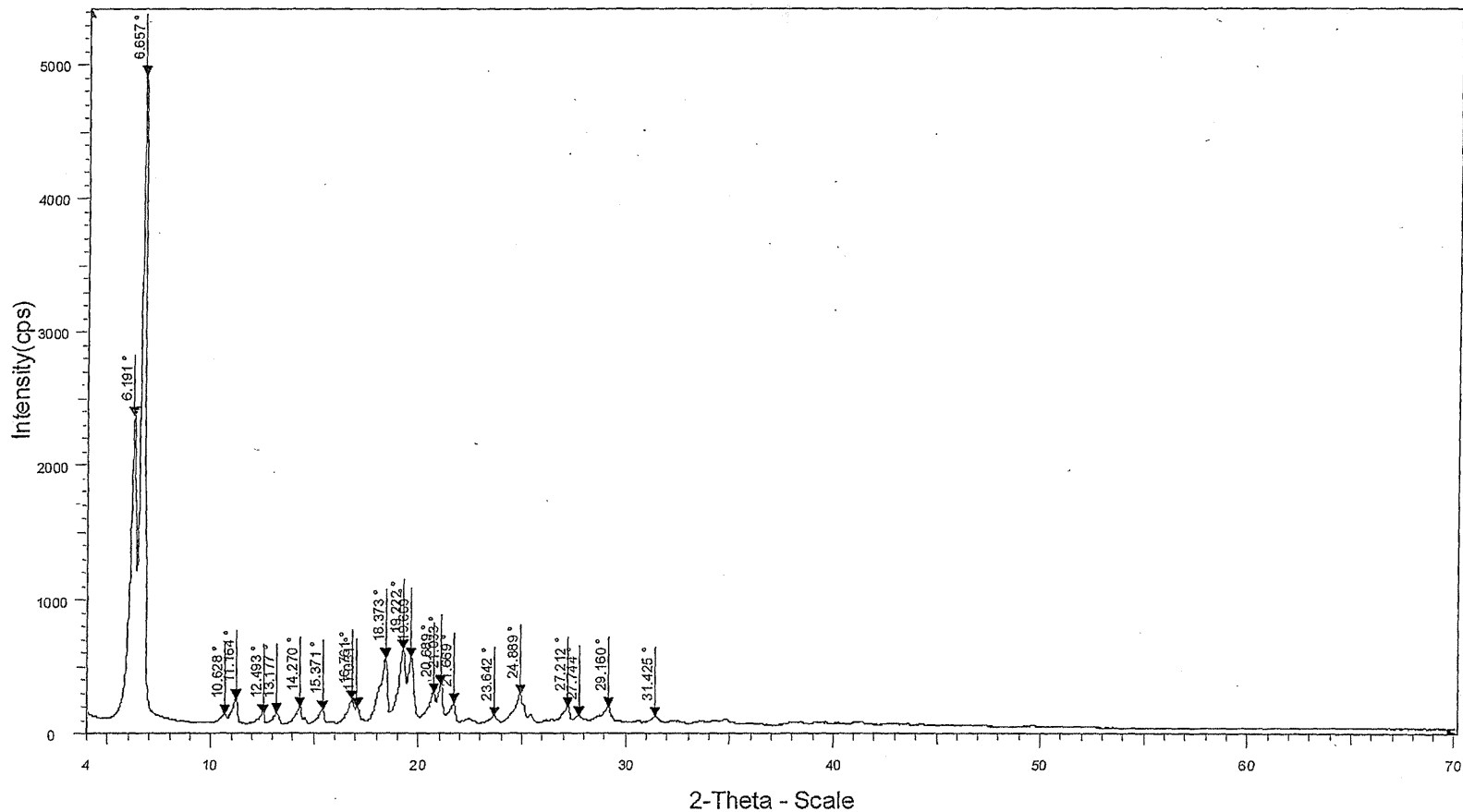
2014.1.23



試験番号 11508446

PO92 マレイン酸塩 原薬

初期値 (0 箇月 保存品)



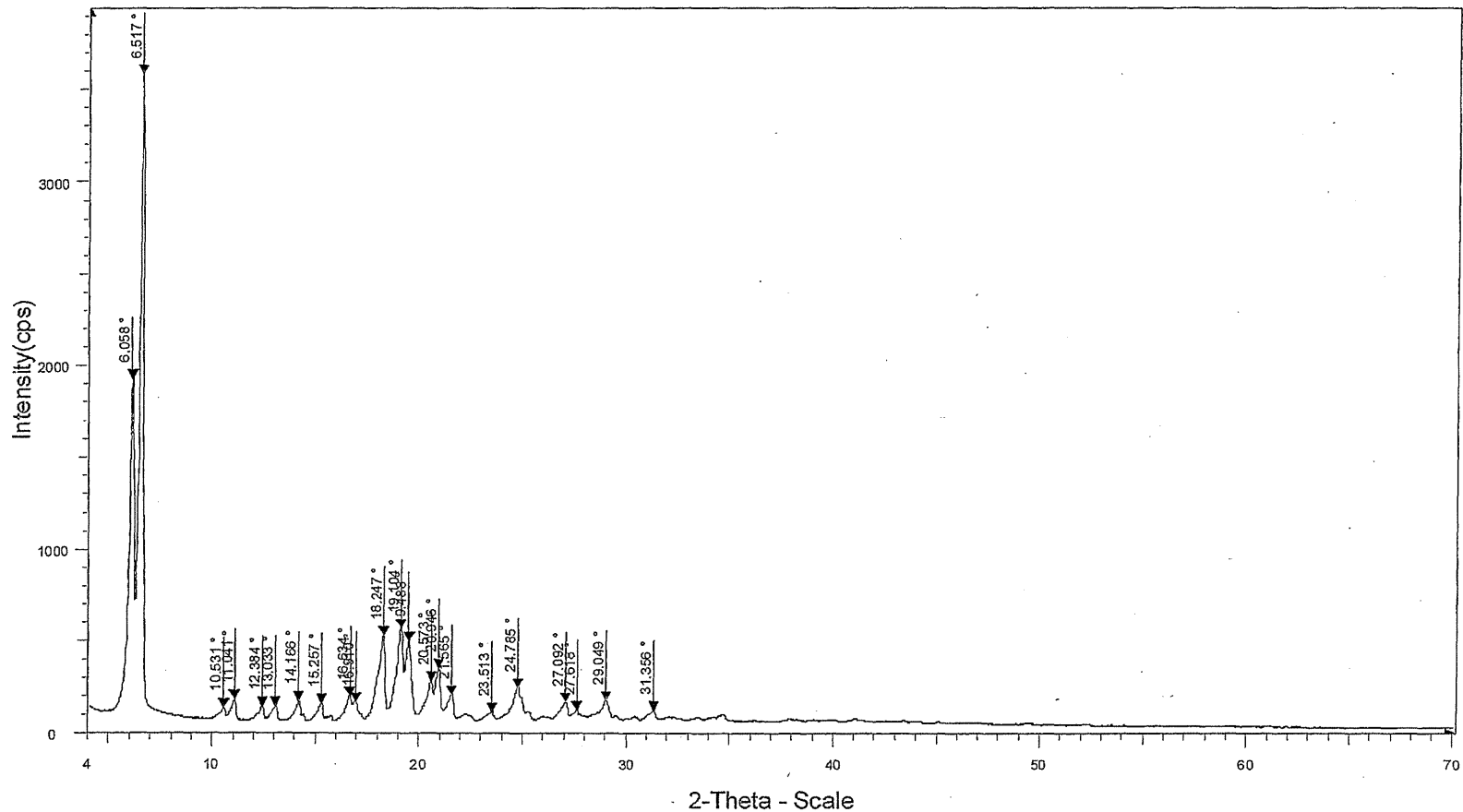
File: S25PF-0.raw - Type: Locked Coupled - Start: 4.000 ° - End: 70.134 ° - Step: 0.021 ° - Step time: 115.2 s - Temp.: 25 °C (Room) - Time Started: 13 s - 2-Theta: 4.000 ° - Theta: 2.000 ° - Chi: 0.00 ° - Ph

S25PF-0 箇月

2014.1.22 石川 雄太

517石研就 2014.2.5
石川 雄太

試験番号 11508446
P092 PLT-酸塩標準品



File: S25PF-STD.raw - Type: Locked Coupled - Start: 4.000 ° - End: 70.134 ° - Step: 0.021 ° - Step time: 115.2 s - Temp.: 25 °C (Room) - Time Started: 13 s - 2-Theta: 4.000 ° - Theta: 2.000 ° - Chi: 0.00 ° -

S25PF-標準品

2014. 1. 22 石川 雄大
- 研 査 員 石川 雄大

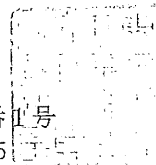


試験成績書

2014年02月27日

岐阜大学 御中

東京化成工業株式会社 品質保証部
〒103-0023
東京都中央区日本橋本町4丁目10番1号
TEL:03(5640)8860、FAX:03(5640)8025



製品名：N,N'-[(シクロヘキシルメチレン)ジ-4,1-フェニル]ビス[2-(1-ヒドロキシニル)アセトアミド] マレインサンエン					
製品コード： Z4327 CAS：	等級：	製品ロット： S25PF	判定：	数量：	
項目			結果		
融点			132.8 ~ 157.8 deg-C		

0カ月

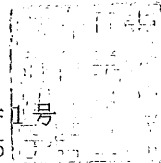



試験成績書

2014年02月27日

岐阜大学 御中

東京化成工業株式会社 品質保証部
〒103-0023
東京都中央区日本橋本町4丁目10番1号
TEL:03(5640)8860、FAX:03(5640)8025



製品名 : N,N'-[(シクロヘキシルメチレン)ジ-4,1-フェニレン]ビス[2-(1-ヒドロキシニル)アセトアミド] マレインサンエン					
製品コード : Z4327	等級 :	製品ロット : S25PF	判定 :	数量 :	
CAS :					
項目			結果		
融点			131.2 ~ 158.1 deg-C		

1カ月



東京化成工業株式会社

N,N'-[(Cyclohexylmethylene)di-4,1-phenylene]bis[2-(1-pyrrolidinyl)acetamide] Dimaleate

作成・改定日2013/12/19

1 / 4

作成・改定日2013/12/19

安全データシート

1. 製品及び会社情報

製品名	N,N'-[(Cyclohexylmethylene)di-4,1-phenylene]bis[2-(1-pyrrolidinyl)acetamide]] Dimaleate
製品コード	Z4327
会社名	東京化成工業株式会社
住所	東京都北区豊島6丁目15番9号
担当部門	化成品部
電話番号	03-5651-5171
FAX番号	03-5640-8021
メールアドレス	finechemicals@TCIchemicals.com
整理番号	6

2. 危険有害性の要約

GHS分類

物理化学的危険性	該当区分なし
健康に対する有害性	
皮膚腐食性/刺激性	区分2
眼に対する重篤な損傷/眼刺激性	区分2A
環境に対する有害性	該当区分なし

ラベル要素

絵表示又はシンボル



注意喚起語

危険有害性情報

警告

皮膚刺激

強い眼刺激

注意書き

【安全対策】

取扱い後はよく手を洗うこと。

保護手袋および保護眼鏡、保護面を着用すること。

【応急措置】

眼に入った場合、水で数分間注意深く洗うこと。コンタクトレンズを容易にはずせる場合は外して洗うこと。その後も洗浄を続けること。

眼の刺激が続く場合は、医師の診断、手当てを受けること。

皮膚に付着した場合、多量の水と石鹸で洗うこと。

皮膚刺激が生じた場合、医師の診断、手当てを受けること。

汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯すること。

3. 組成、成分情報

化学物質/混合物の区別:	化学物質
化学名又は一般名:	N,N'-[(シクロヘキシルメチレン)ジ-4,1-フェニレン]ビス[2-(1-ピロリジニル)アセトアミド]二マレイン酸塩
濃度又は濃度範囲:

3. 組成、成分情報

CAS番号	NA
別名	N, N' -[(Cyclohexylmethylene) bis(4, 1-phenylene)]bis[2-(1-pyrrolidinyl)acetamide] Dimaleate
化学式:	$C_{31}H_{42}N_4O_2 \cdot 2C_4H_4O_4$
官報公示整理番号	
化審法:	該当なし

4. 応急措置

吸入した場合:	空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。気分が悪い時は、医師の診断、手当てを受けること。
皮膚に付着した場合:	直ちに、汚染された衣類をすべて脱ぐこと、取り除くこと。多量の水と石鹼で洗うこと。皮膚刺激または発疹が生じた場合は、医師の診断、手当てを受けること。
目に入った場合:	水で数分間注意深く洗うこと。コンタクトレンズを容易にはずせる場合は外して洗うこと。眼の刺激が続く場合は、医師の診断、手当てを受けること。
飲み込んだ場合:	気分が悪い時は、医師の診断、手当てを受けること。口をすすぐこと。
応急措置をする者の保護:	救助者はゴム手袋、密閉ゴーグルなどの保護具を着用する。

5. 火災時の措置

消火剤:	粉末, 泡, 水噴霧, 二酸化炭素
火災時の特定危険有害性:	燃焼や高温により分解し、有毒なヒュームを発生する恐れがあるので注意する。
特有の消火方法:	消火作業は、風上から行い、周囲の状況に応じた適切な消火方法を用いる。 関係者以外は安全な場所に退去させる。 周辺火災時、移動可能な容器は、速やかに安全な場所に移す。
消火を行う者の保護:	消火作業の際は、必ず保護具を着用する。

6. 漏出時の措置

人体に対する注意事項、 保護具及び緊急時措置:	個人用保護具を着用する。 漏出場所の風上から作業し、風下の人を退避させる。 漏出した場所の周辺に、ロープを張るなどして関係者以外の立入りを禁止する。
環境に対する注意事項:	製品が排水路に排出されないよう注意する。
封じ込め及び浄化の方法 ・機材:	粉塵の飛散に注意しながら掃き集め、密閉容器に回収する。 付着物、回収物などは、関係法規に基づき速やかに処分する。

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い

技術的対策:	取扱いは換気のよい場所で行う。 適切な保護具を着用する。 粉塵が飛散しないように注意する。 取扱い後は手や顔などをよく洗う。
注意事項:	粉塵やエアゾールが発生する場合には、局所排気を用いる。
安全取扱い注意事項:	皮膚、眼および衣類との接触を避ける。

保管

適切な保管条件:	容器を密栓して冷蔵庫に保管する。 不活性ガスを充填する。 酸化剤などの混触危険物質から離して保管する。
避けるべき保管条件:	空気, 熱
安全な容器包装材料:	法令の定めるところに従う。

8. 暴露防止及び保護措置

設備対策：	作業者が直接暴露されないように、できるだけ密閉化した設備又は局所排気装置を設ける。取扱い場所の近くに洗眼及び身体洗浄用の設備を設ける。
管理濃度：	設定されていない。
保護具	
呼吸器の保護具：	防塵マスク、簡易防塵マスク等。
手の保護具：	保護手袋。
目の保護具：	保護眼鏡。状況に応じ保護面。
皮膚及び身体の保護具：	保護衣。状況に応じ、保護長靴。

9. 物理的及び化学的性質

物理的状態(20℃)：	固体
形状：	粉末
色：	白色
臭い：	情報なし
pH：	情報なし
融点：	情報なし
沸点/沸騰範囲：	情報なし
引火点：	情報なし
燃焼又は爆発範囲	
下限：	情報なし
上限：	情報なし
比重：	情報なし
溶解度	
[水]	情報なし
[その他の溶剤]	
可溶：	メタノール

10. 安定性及び反応性

化学的安定性：	適切な条件下においては安定。
危険有害反応可能性：	特別な反応性は報告されていない。
混触危険物質：	酸化剤
危険有害な分解生成物：	一酸化炭素，二酸化炭素，窒素酸化物

11. 有害性情報

急性毒性：	情報なし
皮膚腐食性/刺激性：	情報なし
眼に対する重篤な損傷/刺激性：	情報なし
生殖細胞変異原性：	情報なし
発がん性：	
IARC =	情報なし
NTP =	情報なし
生殖毒性：	情報なし

12. 環境影響情報

生態毒性：	
魚類：	情報なし
甲殻類：	情報なし
藻類：	情報なし
残留性/分解性：	情報なし

12. 環境影響情報

生体蓄積性 (BCF) :	情報なし
土壌中の移動性	
オクタル/水分配係数 :	情報なし
土壌吸着係数 (Koc) :	情報なし
ソルビ定数 (Pal ² /mol) :	情報なし

13. 廃棄上の注意

適切な保護具を着用する。
地方条例や国内規制に従う。
焼却処理する場合には、可燃性溶剤に溶解または混合した後、アフターバーナー及びスクラパーを備えた焼却炉で焼却する。
空容器を処分する時は、内容物を完全に除去した後に行う。
処理施設がないなどの理由で廃棄できない場合は、許可を受けた産業廃棄物処理業者に委託する。

14. 輸送上の注意

国連分類 :	国連の分類基準に該当せず。
国連番号 :	該当なし。
輸送の特定の安全対策及び条件 :	運搬に際しては容器に漏れのないことを確かめ、転倒、落下、損傷のないように積み込み、荷崩れの防止を確実にを行い、法令の定めるところに従う。

15. 適用法令

・該当なし

16. その他の情報

記載内容の問い合わせ先会社名

会社名 :	東京化成工業株式会社
住所 :	東京都中央区日本橋本町4丁目10番2号
担当部門 :	学術部
電話番号 :	03-5640-8863
FAX番号 :	03-5640-8868

・このMSDSは、我々が知り得た情報を基に誠意をもって作成しておりますが、記載のデータや危険、有害性の評価に関しては、いかなる保証もなすものではありません。ご使用に先立って、危険、有害性情報のみならず、ご使用になる機関、地域、国の最新の規則、条例、法規制などを調査し、それらを最優先してください。

ご購入いただいた商品は、安全性の点からも速やかに消費されることを大前提としております。その後、新たな情報や修正が加えられる場合もありますので万一ご使用時期が大幅にずれ込んだり、ご懸念を抱かれた場合には、改めて弊社にご相談ください。

また記載の注意事項は通常の取扱を対象としたものであって、特別な取扱をする場合は状況に適した安全対策を実施の上、十分な注意を払う必要があります。

すべての化学製品は『未知の危険性、有害性がある』という認識で扱うべきであり、その危険性、有害性も使用時の環境、扱い方、あるいは保管の状態、期間によって大きく異なります。ご使用時はもちろんのこと、開封から保管、廃棄に至るまで、専門的知識、経験のある方のみ、あるいはそれらの方々の指導のもとで取扱うことを警告します。

ご使用各位の責任において、安全な使用条件を設定くださるよう、お願い申し上げます。