



안전보건자료

개정일 19-3-2021

판 2

페이지 1 / 12

섹션 1: 물질/혼합물 및 회사/기업에 관한 정보

가. 제품명

제품명	Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
제품 코드	PF00092
형태	나노품
동의어	Comirnaty; PF-07302048 containing PF-07305885 (BNT162b2); CorVAC Containing PF-07305885 (BNT162b2) ; CoVVAC Containing PF-07305885 (BNT162b2); COVID Vaccine Containing PF-07305885 (BNT162b2); COVID-19 Vaccine Containing PF-07305885 (BNT162b2)
상표명:	해당없음
화합물 번호 :	PF-07302048
아이템 코드	H000022941; H000023057; H000024547; H000024742
화학 제품군 :	Lipid Nanoparticles containing PF-07305885 (BNT162b2) and Lipids

나. 제품의 권고 용도와 사용상의 제한

권장되는 용도	의약품
---------	-----

다. 공급자의 정보

Pfizer Inc 235 East 42nd Street New York, New York 10017 1-800-879-3477	Pfizer Ireland Pharmaceuticals OSG Building Ringaskiddy, Co. Cork. Ireland +353 21 4378701
--	--

1.4. 긴급 전화번호

긴급 전화번호	Chemtrec 1-800-424-9300 International Chemtrec (24 hours):+1-703-527-3887
E-mail 주소	pfizer-MSDS@pfizer.com

2항: 유해성 정보

가. 유해성·위험성 분류

유해물질로 분류되지 않음

나. 예방조치 문구를 포함한 경고 표지 항목

신호어 분류되지 않음

유해/위험 문구 작업장 안전에 대한 국제 기준에 따라 분류되지 않음.

다. 유해성·위험성 분류기준에 포함되지 않는 기타 유해성·위험성

유해성·위험성 분류기준에 포함되지 않는 기타 유해성·위험성 하나 이상의 성분에 대하여 직업별 노출 값이 확립되어 있다(섹션 8 참조).

참고: 이 문서는 잠재적 위험과 관계 없이 제품 또는 그 성분의 알려진 모든 위험을 포함하도록 하고 있는 작업장 안전기준에 따라 작성되었다. 포함된 주의사항과 경고는 모든 경우에 적용되지는 않을 수도 있다. 귀 사업장에서의 노출 가능성에 따라 귀하가 필요로 하는 사항은 달라질 수 있다.

안전보건자료

제품명 Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
 개정일 19-3-2021

페이지 2 / 12
 판 2

섹션 3 : 성분의 구성 / 정보

3.1 단일물질

단일물질 해당없음

3.2 혼합물질

유해

화학물질명	함유량(%)	REACH 등록번호	EC 번호	규정 (EC) 번호 1272/2008[CLP]에 따른 분류	특정 한계 농도(SCL)	M- 계수	M- 계수 (장기간)
슈크로오스 57-50-1	< 10		200-334-9	이용가능한 자료 없음	등재되지 않음	이용가능한 자료 없음	이용가능한 자료 없음
염화 소듐 7647-14-5	< 10		231-598-3	이용가능한 자료 없음	등재되지 않음	이용가능한 자료 없음	이용가능한 자료 없음
포타슘포스페이트 7778-77-0	< 1		231-913-4	이용가능한 자료 없음	등재되지 않음	이용가능한 자료 없음	이용가능한 자료 없음
포타슘클로라이드 7447-40-7	< 1		231-211-8	이용가능한 자료 없음	등재되지 않음	이용가능한 자료 없음	이용가능한 자료 없음

비유해

화학물질명	함유량(%)	REACH 등록번호	EC 번호	규정 (EC) 번호 1272/2008[CLP]에 따른 분류	특정 한계 농도(SCL)	M- 계수	M- 계수 (장기간)
정제수 7732-18-5	*		231-791-2	이용가능한 자료 없음	등재되지 않음	이용가능한 자료 없음	이용가능한 자료 없음
ALC-0315 2036272-55-4	< 2		등재되지 않음	이용가능한 자료 없음	등재되지 않음	이용가능한 자료 없음	이용가능한 자료 없음
PF-07305885 -	< 1		등재되지 않음	이용가능한 자료 없음	등재되지 않음	이용가능한 자료 없음	이용가능한 자료 없음
PF-07302048 -	< 1		등재되지 않음	이용가능한 자료 없음	등재되지 않음	이용가능한 자료 없음	이용가능한 자료 없음
PEGA / ALC-0159 -	< 1		등재되지 않음	이용가능한 자료 없음	등재되지 않음	이용가능한 자료 없음	이용가능한 자료 없음
인산이 나트륨 이수화물 10028-24-7	< 1		등재되지 않음	이용가능한 자료 없음	등재되지 않음	이용가능한 자료 없음	이용가능한 자료 없음
콜레스테롤 57-88-5	< 1		200-353-2	이용가능한 자료 없음	등재되지 않음	이용가능한 자료 없음	이용가능한 자료 없음
1,2- 디스 테아로 일 -sn- 글리세로 -3- 포스 포 콜린 816-94-4	< 1		212-440-2	이용가능한 자료 없음	등재되지 않음	이용가능한 자료 없음	이용가능한 자료 없음

H 및 EUH 문구의 전체 내용: 16항 참조

급성 독성 추정치

안전보건자료

제품명 Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
 개정일 19-3-2021

페이지 3 / 12
 판 2

화학물질명	경구 LD50	경피 LD50	흡입 LC50 - 4시간 - 분진/미스트 - mg/L	흡입 LC50 - 4시간 - 증기 - mg/L	흡입 LC50 - 4시간 - 가스 - ppm
정제수 7732-18-5	89838.9	이용가능한 자료 없음	이용가능한 자료 없음	이용가능한 자료 없음	이용가능한 자료 없음
슈크로오스 57-50-1	29700	이용가능한 자료 없음	이용가능한 자료 없음	이용가능한 자료 없음	이용가능한 자료 없음
염화 소듐 7647-14-5	3000	10000	이용가능한 자료 없음	이용가능한 자료 없음	이용가능한 자료 없음
포타슘포스페이트 7778-77-0	3200	이용가능한 자료 없음	이용가능한 자료 없음	이용가능한 자료 없음	이용가능한 자료 없음
포타슘클로라이드 7447-40-7	2600	이용가능한 자료 없음	이용가능한 자료 없음	이용가능한 자료 없음	이용가능한 자료 없음
콜레스테롤 57-88-5	이용가능한 자료 없음	2000	이용가능한 자료 없음	이용가능한 자료 없음	이용가능한 자료 없음

추가 정보

-할당되지 않음

* 소유권

안전성을 위해 제공된 비유 해 성분 유해물질로 표시된 성분(들)은 작업장 안전 기준에 따라 평가하였다. 29 CFR에 따라, 이 혼합물의 정확한 백분율 조성은 영업비밀로 공개되지 않았다.

4항: 응급조치 요령

4.1. 응급조치 요령

흡입	신선한 공기가 있는 곳으로 옮길 것. 즉시 의학적인 조치/조언을 구하십시오.
눈 접촉	다량의 물로 최소 15분간 위, 아래 눈꺼풀을 들면서 철저히 씻어낼 것. 의학적인 조치/조언을 구하십시오.
피부 접촉	오염된 옷은 벗으시오. 다량의 물로 해당 부위를 씻어내시오. 비누를 사용하십시오. 의학적인 치료를 받으시오.
섭취	의식이 없는 사람에게 절대 입으로는 아무것도 주지 마시오. 물로 입을 행구어 내시오. 의료진의 지시가 없는 한 구토를 유도하지 마시오. 즉시 의학적인 치료를 받으시오.

4.2. 급성 및 지연된, 가장 중요한 증상 및 영향

가장 중요한 증상 및 영향 이용가능한 자료 없음

4.3. 긴급한 의료 조치 및 특별한 처치를 필요로 하는 징후

의사 참고 사항 없음.

5항: 화재 진압 방법

가. 적절한(및 부적절한) 소화제

적절한 소화제 분말 소화기, CO2, 내-알코올성 포말 또는 물 스프레이.

나. 화학물질로부터 생기는 특정 유해성

화학물질로부터 생기는 특정 유해성 미세 입자(박무 등)는 화재/폭발의 연소재가 될 수 있다.

유해/위험한 가연성 제품 가열 또는 연소 중 독성 가스 생성 가능성이 있다.

다. 화재 진압 시 착용할 보호구 및 예방조치

화재 진압 인원에 대한 특별 보호장비 소방대원은 자급식 호흡보호구와 완전 화재진압 보호장비를 착용하여야 함. 개인 보호장비를 사용하십시오.

6항: 누출 사고 시 대처방법

가. 인체를 보호하기 위한 필요한 조치 사항 및 보호구

개인 주의사항 청소를 담당하는 직원은 적절한 개인 보호 장비를 착용해야 한다(섹션 8 참조). 누출을 최소화하십시오.
응급 구조대원용 8항의 권장 개인보호구를 사용할 것.

나. 환경을 보호하기 위해 필요한 조치사항

환경을 보호하기 위해 필요한 조치사항 폐기물은 적절한 라벨이 부착된 폐기용 밀폐 용기에 담으시오. 환경에 유출되지 않도록 주의를 기울여야 한다.

다. 정화 또는 제거 방법

봉쇄 방법 안전하게 처리하는 것이 가능하면 추가 누출 또는 유출을 막으시오.
정화 방법 안전이 보장될 경우, 유출원을 봉하시오. 흡수재로 유출물을 수거하십시오. 유출 구역을 철저히 청소하십시오.
2차 유해/위험 방지 환경 규정을 준수하여 오염된 물체와 지역을 철저히 세척하십시오.

6.4. 다른 항목 참조

다른 섹션 참조 자세한 정보는 제8항을 참고하십시오. 자세한 정보는 제13항을 참고하십시오.

7항: 취급 및 저장방법

가. 안전취급요령

안전취급조언

작업 구역에 접근을 제한하십시오. 개방 상태로 취급하는 것은 허용되지 않는다. 공기 중 박우 및 증기 생성을 최소화하십시오. 액상 용매인 경우, 모든 벌크 이송 장비를 접지하고 접합하십시오. 모든 관련 누출 경로를 고려하여, 적절한 공학적 제어 기술을 이용하여 누출을 B-OEB 미만으로 유지해야 한다. '실형실/제조' 제염 관리기준의 이행을 위해 작업장 변경이 권고된다. 흡입 및 피부, 눈, 의복과의 접촉을 피하십시오. 취급 시 적절한 개인 보호 장비를 착용하십시오(섹션 8 참조). PPE를 제거한 후 손과 모든 노출된 피부를 씻으시오. 환경에 방출해서는 안 된다. 직업적 노출 또는 환경 방출을 방지하기 위해 적절한 기술 및 절차를 이용한 폐수 및 폐기물 처리 조치를 검토하고 이행하십시오. 이 물질 대기로 방출될 가능성이 있는 공정 지점은 집진기, HEPA 여과 시스템 또는 기타 동등한 제어 장치를 사용하여 제어되어야 한다.

일반 위생 고려사항 올바른 산업 위생과 안전 조치에 맞게 취급하십시오.

나. 안전한 저장 방법(피해야 할 조건을 포함함)

보관 조건 적절히 라벨링된 용기 내에 < -70 ° C에서 보관하십시오. 열, 스파크, 불꽃을 피하십시오.

7.3. 구체적 최종 사용 방법

구체적 사용방법 백신.

섹션 8 : 노출 통제 / 개인 보호

8.1. 관리 매개변수

노출 한계

특정 회원국의 직업적 노출기준은 이용 가능한 공개 정보를 참조하십시오.

슈크로오스

ACGIH TLV

10 mg/m³

안전보건자료

제품명 Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
 개정일 19-3-2021

페이지 5 / 12
 판 2

불가리아	10.0 mg/m ³
에스토니아	10 mg/m ³
프랑스	10 mg/m ³
아일랜드	10 mg/m ³
	STEL: 20 mg/m ³
라트비아	5 mg/m ³
스페인	10 mg/m ³
OSHA PEL	15 mg/m ³
	5 mg/m ³
	(vacated) TWA: 15 mg/m ³ total dust
	(vacated) TWA: 5 mg/m ³ respirable fraction
영국	TWA: 10 mg/m ³
	STEL: 20 mg/m ³
염화 소듐	
라트비아	5 mg/m ³
러시아	MAC: 5 mg/m ³
포타슘포스페이트	
러시아	MAC: 10 mg/m ³
포타슘클로라이드	
불가리아	5.0 mg/m ³
라트비아	5 mg/m ³
러시아	MAC: 5 mg/m ³

화이자 OEB 설명 : 생물학적제제-작업장노출등급(B-OEB)은 적절한 안전성 요인을 적용한 가용 위험성 자료에 기반하여 허용되는 일일 섭취량(ADI) 범위이다. 노출을 적절한 B-OEB 내로 유지하기 위해 공학적 제어 기술을 활용해야 하며, 보조적으로 행정 관리 및 개인보호장비를 사용하여 노출이 해당 등급 최저 수준으로 관리되도록 해야 한다.

염화 소듐	
화이자 직업 노출 밴드 (OEB)	OEB 1(1000ug/m ³ ~ 3000ug/m ³ 범위로 노출 제어)
ALC-0315	
화이자 직업 노출 밴드 (OEB)	OEB 3-알 수 없는 접촉 위험 (10ug / m ³ ~ <100ug / m ³ 범위에 대한 노출 제어)
포타슘클로라이드	
화이자 직업 노출 밴드 (OEB)	OEB 1(1000ug/m ³ ~ 3000ug/m ³ 범위로 노출 제어)
PF-07305885	
화이자 직업 노출 밴드 (OEB)	B-OEB 기본(10 μ g/day ~ <100 μ g/day 범위로 노출 제어)
PF-07302048	
화이자 직업 노출 밴드 (OEB)	B-OEB 5(<10 μ g/day로 노출 제어)

8.2. 노출 관리

공학적 관리 노출을 통제하기 위한 일차 수단으로 공학적 제어 기술을 사용해야 한다. 공정폐쇄, 국소배기장치, 생물안전작업대 또는 기타 공학적 제어 기술을 사용하여 공기 중 수준을 B-OEB 범위 내로 유지하십시오. 모든 대규모 작업을 완전히 폐쇄하는 것이 권고된다. 공기 재순환은 권고되지 않는다.

환경 노출 관리 이용 가능한 정보가 없음.

개인 보호구 작업장 조건, 작업장에서 사용되거나 작업장에 존재하는 기타 화학물질, 특정 작업 공정에 대한 평가를 토대로 올바른 보호복/장비를 선택하는 데 도움이 필요하다면, 안전 및 보건 전문가 또는 안전 장비 공급업체에 문의하십시오. 개인보호장비(PPE)의 선택 및 사용에 대해서는 해당 국가의 기준 및 규정을 참조하십시오.

보안경/안면보호구 최소한도의 보호로 보안경을 착용하십시오(고글 권고). (눈 보호는 반드시 EN166, ANSI Z87.1 또는 국제적으로 그에 준하는 기준을 충족해야 한다.).

손 보호 최소한도의 보호로 불침투성 일회용 장갑(예: 니트릴 등)을 착용하십시오(이중 착용 권고). (보호장갑은 반드시 EN374, ASTM F1001 또는 국제적으로 그에 준하는 기준을 충족해야 한다.).

피부 및 신체 보호 이 화합물을 취급할 때는 불침투성 일회용 보호복을 착용하십시오. 전신 보호를

권고한다(등급에 따라). 이 화합물을 취급할 때는 불침투성 보호복을 착용하십시오.
(보호복은 반드시 EN13982, ANSI 103 또는 국제적으로 그에 준하는 기준을 충족해야 한다.).

호흡기 보호

정상적인 사용 조건하에서 관련 생물학적제제-작업장노출등급(B-OEB)을 초과하는 경우, 노출을 B-OEB 미만으로 제어하기에 충분한 보호계수를 가진 적절한 호흡보호구(예: 폴 페이스 마스크, P3 필터 장착 방진 호흡보호구)를 착용하십시오. (호흡보호구는 반드시 EN136, EN143, ASTM F2704-10 또는 국제적으로 그에 준하는 기준을 충족해야 한다.).

일반 위생 고려사항

올바른 산업 위생과 안전 조치에 맞게 취급하십시오.

9항: 물리화학적 특성

9.1. 물리화학적 특성

물리적 상태	액체
색	젓을 섞은 흰색
냄새	이용 가능한 정보가 없음.
냄새 역치	이용 가능한 정보가 없음
분자식	혼합물
분자량	혼합물
특성	수치
pH	7.4
녹는점 / 어는점	이용가능한 자료 없음
끓는 점/끓는 범위	
인화점	이용 가능한 정보가 없음
증발 속도	이용가능한 자료 없음
인화성 (고체, 기체)	이용가능한 자료 없음
공기중 인화 한계	
인화 범위의 상한:	이용가능한 자료 없음
인화성 한계 하한:	이용가능한 자료 없음
증기압	이용가능한 자료 없음
증기 밀도	이용가능한 자료 없음
상대 밀도	이용가능한 자료 없음
수용해도	이용가능한 자료 없음
용해도	이용가능한 자료 없음
분배 계수	이용가능한 자료 없음
자연발화 온도	이용가능한 자료 없음
분해 온도	이용가능한 자료 없음
동적 점도	이용가능한 자료 없음
동점성	이용가능한 자료 없음
Particle characteristics	
입자 크기	이용 가능한 정보가 없음
입자 크기 분포	이용 가능한 정보가 없음
폭발성 특성	이용 가능한 정보가 없음

9.2. 기타 정보

이용 가능한 정보가 없음

9.2.1. 물리적 유해성 분류에 관한 정보

이용 가능한 정보가 없음

9.2.2. 기타 안전 특성

이용 가능한 정보가 없음

10항: 안정성 및 반응성

10.1. 반응성

반응성 이용가능한 자료 없음.

10.2. 화학적 안정성

안정성 일반 조건하에서 안정함.

폭발 데이터

기계충격감도 이용가능한 자료 없음.

정전 방전감도 이용가능한 자료 없음.

10.3. 유해 반응의 가능성

유해 반응의 가능성 이용 가능한 정보가 없음.

나. 피해야 할 조건

피해야 할 조건(정전기 방전, 충격, 진동 등) 미세 입자(박우 등)는 화재/폭발의 연소재가 될 수 있다. 예방조치로 열원 및 정전기 방전을 피하십시오.

다. 피해야 할 물질

피해야 할 물질 예방조치로 강력한 산화제를 피하십시오.

라. 분해시 생성되는 유해물질

분해시 생성되는 유해물질 이용가능한 자료 없음.

11항: 독성에 관한 정보

11.1. 규정 (EC) No 1272/2008에 정의된 유해성 등급에 관한 정보

일반 정보 : 독성학적 특성은 철저히 조사되지 않았다. 개별 성분에 대해서는 다음 정보가 확보되어 있다.

알려진 임상 효과 : 사람을 대상으로 한 임상시험에 기반하여, 이 화합물이 정맥내로 노출된 후 발생할 수 있는 이상반응으로는 다음이 포함될 수 있다. 주사 부위 통증, 근육통, 두통, 발열, 오한, 피로, 관절 통증, 비정상적인 피부 발적(홍반), 및 수면 장애. 아나필락시스를 포함한 심각한 알레르기 반응이 보고되었습니다.

세포 독성: (종, 경로, 평가변수, 용량)

슈크로오스

쥐 경구 LD 50 29,700 mg/kg

염화 소듐

쥐 태눈낭하 주사(눈) LC50/1hr > 42 g/m³

쥐 경구 LD 50 3 g/kg

마우스 경구 LD 50 4 g/kg

토끼 경피 LD 50 > 10 g/kg

포타슘클로라이드

쥐 경구 LD50 (50% 치사용량) 2600 mg/kg

포타슘포스페이트

쥐 경구 LD50 (50% 치사용량) 3200 mg/kg

토끼 경피 LC50(반수치사농도) > 4640 mg/kg

화학물질명	경구 LD50	경피 LD50	흡입 LC50
정제수	> 90 mL/kg (Rat)	-	-
슈크로오스	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
염화 소듐	= 3 g/kg (Rat)	> 10000 mg/kg (Rabbit)	> 42 g/m ³ (Rat) 1 h
포타슘포스페이트	= 3200 mg/kg (Rat)	-	-
포타슘클로라이드	= 2600 mg/kg (Rat)	-	-

안전보건자료

제품명 Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
개정일 19-3-2021

페이지 8 / 12
판 2

클레스테롤	> 2000 mg/kg (Rat)	-
-------	----------------------	---

자극/감작: (시험 유형, 종, 중증도)

염화 소듐

피부 자극성 토끼 약한
눈 자극성 토끼 약한

포타슘클로라이드

눈 자극 토끼 약한

반복 투여 독성: (기간, 종, 경로, 투여 량, 종점, 표적 기관)

PF-07302048

4 주 쥐 근육 내 * 10 µg LOAEL 피부, 조혈기관, 혈액, 골격근, 림프 조직, 비장

반복 투여 독성 설명: PF-07302048: * 복용량은 일주일에 한 번 투여되었습니다.

생식 및 발달 독성: (기간, 종, 경로, 용량, 종점, 효과)

PF-07305885

불임 및 배아 발달-여성 쥐 근육 내 30 µg NOAEL 최대 용량에서 효과 없음, 최기형성 아님

포타슘포스페이트

생식수태능 쥐 경로 명시되지 않음 282 mg/kg/일 NOAEL 수태능 장애 또는 태자에 대한 위해의 증거 없음

생식수태능 마우스 경로 명시되지 않음 320 mg/kg/일 NOAEL 수태능 장애 또는 태자에 대한 위해의 증거 없음

유전독성: (시험 유형, 세포 유형/유기체, 결과)

포타슘포스페이트

세균 돌연변이유발성(Ames) *살모넬라* 음성

발암성

아래 참조

클레스테롤

IARC

Group 3 (Not Classifiable)

의약품 데이터

생식 및 발달 독성: (연구 유형, 종, 경로, 용량, 종점, 효과)

불임 및 배아 발달-여성	쥐	근육 내	N/A	지정되지 않음	최대 용량에서 효과 없음
---------------	---	------	-----	---------	---------------

11.2. 기타 유해성에 관한 정보

11.2.1. 내분비 교란 특성

내분비 교란 특성 이용 가능한 정보가 없음.

11.2.2. 기타 정보

기타 유해 영향 이용 가능한 정보가 없음.

12항: 환경에 미치는 영향

환경학적 개요: 본 제제의 환경 특성은 조사되지 않았다. 환경에 방출해서는 안 된다.

12.1. 독성

수생생태 독성: (종, 방법, 평가변수, 기간, 결과)

포타슘클로라이드

감부시아 애피니스(*Gambusia affinis*) (모스퀴토피쉬) LC50(반수치사농도) 96 시간 920 mg/l

레포미스 마크로키루스(*Lepomis macrochirus*) (블루길 개복치) LC50(반수치사농도) 96 시간 2010 mg/L

다프니아 마그나(*Daphnia Magna*) (물벼룩) EC50 48 시간 825 mg/l

세네데스무스 서브스피카투스(*Scenedesmus subspicatus*) (녹조) EC50 72 시간 2500 mg/L

15.1. 물질 또는 혼합물에 관한 구체적 안전, 보건 및 환경 규정/법규

정제수		
CERCLA / SARA 섹션 313 de minimus %	등재되지 않음	
캘리포니아 제안 65	등재되지 않음	
TSCA	Present	
EINECS	231-791-2	
AICS	Present	
슈크로오스		
CERCLA / SARA 섹션 313 de minimus %	등재되지 않음	
캘리포니아 제안 65	등재되지 않음	
TSCA	Present	
EINECS	200-334-9	
AICS	Present	
염화 소듐		
CERCLA / SARA 섹션 313 de minimus %	등재되지 않음	
캘리포니아 제안 65	등재되지 않음	
TSCA	Present	
EINECS	231-598-3	
AICS	Present	
ALC-0315		
CERCLA / SARA 섹션 313 de minimus %	등재되지 않음	
캘리포니아 제안 65	등재되지 않음	
EINECS	등재되지 않음	
포타슘포스페이트		
CERCLA / SARA 섹션 313 de minimus %	등재되지 않음	
캘리포니아 제안 65	등재되지 않음	
TSCA	Present	
EINECS	231-913-4	
AICS	Present	
포타슘클로라이드		
CERCLA / SARA 섹션 313 de minimus %	등재되지 않음	
캘리포니아 제안 65	등재되지 않음	
TSCA	Present	
EINECS	231-211-8	
AICS	Present	
약물 및 독물의 표준관리 기준 (SUSMP, Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons)	Schedule 4	
PF-07305885		
CERCLA / SARA 섹션 313 de minimus %	등재되지 않음	
캘리포니아 제안 65	등재되지 않음	
EINECS	등재되지 않음	
PF-07302048		
CERCLA / SARA 섹션 313 de minimus %	등재되지 않음	
캘리포니아 제안 65	등재되지 않음	
EINECS	등재되지 않음	
PEGA / ALC-0159		
CERCLA / SARA 섹션 313 de minimus %	등재되지 않음	
캘리포니아 제안 65	등재되지 않음	
EINECS	등재되지 않음	
인산이 나트륨 이수화 물		
CERCLA / SARA 섹션 313 de minimus %	등재되지 않음	
캘리포니아 제안 65	등재되지 않음	
EINECS	등재되지 않음	
AICS	Present	
약물 및 독물의 표준관리 기준 (SUSMP, Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons)	Schedule 5	
콜레스테롤		
CERCLA / SARA 섹션 313 de minimus %	등재되지 않음	
캘리포니아 제안 65	등재되지 않음	

안전보건자료

제품명 Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
개정일 19-3-2021

페이지 11 / 12
판 2

TSCA	Present
EINECS	200-353-2
AICS	Present
약물 및 독물의 표준관리 기준 (SUSMP, Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons)	Schedule 4
1,2- 디스 테아로 일 -sn- 글리세로 -3- 포스 포 콜린	
CERCLA / SARA 섹션 313 de minimus %	등재되지 않음
캘리포니아 제안 65	등재되지 않음
EINECS	212-440-2

프랑스

직업병 (R-463-3, 프랑스)

화학물질명	프랑스 RG 번호	직함
염화 소듐 7647-14-5	RG 78	-
포타슘클로라이드 7447-40-7	RG 67	-

유럽 연합

작업장 화학제품과 관련된 위해성으로부터 작업자의 건강과 안전을 보호하기 위한 지침 98/24/EC 참조

사용상의 허가 및/또는 제한:

본 제품은 허가 대상 물질을 포함하지 않음 (규정 (EC) 번호 1907/2006 (REACH), 부속서 XIV) 본 제품은 제한 물질을 포함하지 않음 (규정 (EC) 번호 1907/2006 (REACH), 부속서 XVII)

잔류성 유기 오염물질

해당없음

오존층 파괴 물질 (ODS) 규정 (EC) 1005/2009

해당없음

식물 보호 제품 지침 (91/414/EEC)

화학물질명	식물 보호 제품 지침 (91/414/EEC)
슈크로오스 - 57-50-1	식물 보호제
염화 소듐 - 7647-14-5	식물 보호제

범례:

TSCA - 미국 독성물질관리법 8(b) 목록
EINECS/ELINCS - 유럽 기존화학물질 목록/유럽 등록 화학물질 목록
AICS - 호주 화학물질 목록

15.2. 화학물질 안전성 평가

화학 물질 안전성 보고서 이용 가능한 정보가 없음

16항: 그 밖의 참고사항

안전 보건 자료에서 사용된 약어에 대한 기호표 또는 범례

자료 출처: Pfizer 독점 의약품 개발 정보. 공개 독성 정보.

개정 사유: 섹션 1 - 물질/제제 및 회사/업무의 확인을 업데이트함. 섹션 3 - 구성성분의 명칭 및 함유량을 업데이트함. 섹션 11 - 독성에 관한 정보를 업데이트함. 섹션 15 - 법적규제

안전보건자료

제품명 Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
개정일 19-3-2021

페이지 12 / 12
판 2

현황을 업데이트함.

개정일 19-3-2021

다음에 의해 작성됨 화이자 지구 환경, 건강 및 안전

Pfizer Inc는 본 물질안전보건자료에 포함된 정보가 정확하다고 판단하며, 선의로 제공되지만 어떠한 유형의 명시적 또는 묵시적 보증도 하지 않는다. 이 문서에 유해물질에 대한 데이터가 포함되어 있지 않다면, 현재 시점에서 알려진 정보는 없는 것이다.