

물질안전보건자료 (SDS) EC의 2001/58/EC 지침에 따라

발행일: 14-1-2015

개정일: 23-3-2018

번역 3

1항: 물질/혼합물 및 회사/사업에 관한 정보

1.1. 제품정보

제품 번호	12121
제품명	Lapatin
REACH등록 번호	이 물질 / 혼합물은 Regulation (EC) No. 1907/2006에 따라 등록되었거나 등록 면제 대상인 성분만을 함유하고 있습니다.

함유물

화학명	색인 번호	CAS 번호
N-[3-chloro-4-{ [3-(fluorophenyl)methyl]oxy} phenyl]-6-[5-({ [2-(methylsulfonyl)ethyl]amino} methyl)-2-furanyl]-4-quinazolinamine bis(4-methylbenzenesulfonate) (90 - 100%)	Not Listed	388082-78-8

화학식	C ₂₆ H ₂₆ ClFN ₄ O ₄ S (C ₇ H ₈ O ₃ S) ₂
분자량	925.46 g/mol
기타 식별 방법	12121S

1.2. 물질 또는 혼합물의 확인된 적합 용도 및 부적합 용도

확인된 용도	연구용으로만 사용
--------	-----------

1.3. 물질안전보건자료 제공자에 관한 정보

수입업체 (EU에만 해당)	제조사
Cell Signaling Technology Europe B.V. Schuttersveld 2 2316 ZA Leiden The Netherlands TEL: +31 (0)71 7200 200 FAX: +31 (0)71 891 0098	Cell Signaling Technology, Inc. 3 Trask Lane Danvers, MA 01923 United States TEL: +1 978 867 2300 FAX: +1 978 867 2400

Website	www.cellsignal.com
E-mail 주소	info@cellsignal.eu

1.4. 긴급전화번호

CHEMTREC 24 hours a day, 7 days a week, 365 days a year
+1 703 527 3887 (INTERNATIONAL) +1 800 424 9300 (NORTH AMERICA)

유럽	112
----	-----

2 항: 유해성/위험성 정보

2.1. 물질 또는 혼합물의 분류

규정 (EC) No 1272/2008

12121 Lapatin

생식독성	구분 1B - (H360D)
특정표적장기독성 - 반복 노출	구분 1 - (H372)
만성 수생환경 독성	구분 4 - (H413)

2.2. 경고 표지 항목



신호어
위험

Hazard statement(s)

- H360D - 태아에 손상을 일으킬 수 있음
- H372 - 삼킬 경우 장기간 또는 반복노출 되면 신체 중 장기에 손상을 일으킴
- H413 - 수생생물에게 장기적인 유해한 영향을 일으킬 수 있음

보호의 설명 - EU(S 8, 1272/2008)

- P201 - 사용 전 취급 설명서를 확보하십시오
- P202 - 모든 안전 조치문구를 읽고 이해하기 전에는 취급하지 마시오
- P260 - 분진/흄/가스/미스트/증기/스프레이를(을) 흡입하지 마시오
- P264 - 취급 후에는 얼굴과 손, 노출된 피부 부위를 철저히 씻으시오
- P270 - 이 제품을 사용할 때에는 먹거나, 마시거나 흡연하지 마시오
- P273 - 환경으로 배출하지 마시오
- P280 - 보호장갑/보호의/보안경/안면보호구를(을) 착용하십시오
- P308 + P313 - 노출되거나 노출이 우려되면 의학적인 조치/조언을 구하십시오
- P405 - 잠금장치가 있는 저장장소에 저장하십시오
- P501 - (관련 법규에 명시된 내용에 따라) 내용물· 용기를 폐기하십시오

2.3. 기타 유해성/위험성

이 절에서 언급 한 H-어구 EUH - 문구의 전체 내용은 섹션 16 참조

3항: 구성성분의 명칭 및 함유량

3.1 단일물질

동의어	Lapatinib Ditosylate; Tykerb; 4-Quinazolinamine, N-(3-chloro-4-((3-fluorophenyl)methoxy)phenyl)-6-(5-(((2-(methylsulfonyl)ethyl)amino)methyl)-2-furanyl), bis(4-methylbenzenesulfonate), monohydrate
화학적 화학적 특성	C ₂₉ H ₂₆ ClFN ₄ O ₄ S (C ₇ H ₈ O ₃ S) ₂ Monoconstituent substance.

화학명	CAS 번호	중량퍼센트	EC 번호	GHS 분류	REACH 등록번호
N-[3-chloro-4-{3-(fluorophenyl)methoxy} phenyl]-6-[5-({2-(methylsulfonyl)ethyl}amino)methyl]-2-furanyl]-4-quinazolinamine	388082-78-8	100	-	Repr. 1B (H360D) STOT RE 1 (H372) Aquatic Chronic 4 (H413)	이용 가능한 자료없음

12121 Lapatin

bis(4-methylbenzenesulfonate)					
-------------------------------	--	--	--	--	--

이 항목에 언급된 유해성 문구(R-phrase)의 전체 문장은 16항을 참고하십시오.

4항: 응급조치 요령

4.1. 응급조치 요령

일반 권고 사항	상해 특성에 따른 응급처치를 하시오. 증상이 지속되거나 의심되는 모든 경우에는 의사의 검진을 받으십시오.
흡입	신선한 공기가 있는 곳으로 옮기십시오.
피부 접촉	즉시 비누와 물로 충분히 씻어내면서 오염된 의복과 신발을 모두 벗으십시오.
눈 접촉	다량의 물로 최소 15분간 위, 아래 눈꺼풀을 들면서 철저히 씻어낼 것. 의사의 진료를 받을 것.
경구	입을 깨끗이하고 물을 충분히 마시십시오.

4.2. 가장 중요한 증상 및 영향, 급성 및 지연 모두

설사, 구역, 발진, 구토, 피로, 식욕 감퇴, 두통, 건조한 피부, 감염, 구강 염증, 체, 탈모, 코피.

4.3. 긴급한 의료 조치 및 특별한 처치를 필요로 하는 징후

의사에 대한 참고사항 징후에 따라 치료하십시오.

5항: 화재 진압 방법

5.1. 소화제

적절한 소화제	현지 상황과 주변 환경에 적절한 소화 방법을 사용하십시오.
부적절한 소화제	이용 가능한 정보가 없음.

5.2. 물질 또는 혼합물로부터 발생하는 특별 유해성

열분해는 자극성 가스 및 증기 발생을 초래할 수 있음.

5.3. 화재진압인원에 대한 조언

자급식 호흡기와 보호복을 착용하십시오. 개인보호장비를 착용하십시오.

6항: 누출 사고 시 대처방법

6.1. 개인 주의사항, 보호구 및 비상대응절차

비응급 대원용	사람들을 안전한 지역으로 대피시킬 것. 적절한 환기가 되도록 할 것.
응급 구조대원용	8항의 권장 개인보호구를 사용할 것.

6.2. 환경에 관한 예방조치

환경에 방출되어서는 안 됨. 안전하게 할 수 있는 경우 추가 누출 또는 유출을 차단하십시오. 상당량의 유출을 억제시키지 못하는 경우 현지 기관에 반드시 보고해야 함.

6.3. 봉쇄 및 세척에 관한 방법 및 물질

봉쇄 방법	안전하게 할 수 있는 경우 추가 누출 또는 유출을 차단하십시오.
정화 방법	기계로 들어 올려 적절한 폐기 용기에 놓으시오.

6.4. 다른 항에 관한 참조

추가 정보는 8와 13항을 참조할 것.

7항: 취급 및 저장방법

7.1. 안전취급에 관한 예방조치

올바른 산업 위생과 안전 조치에 맞게 취급하십시오.

7.2. 안전한 저장에 관한 조건, 피해야할 조건을 포함

용기를 단단히 밀폐하여 건조하고 환기가 잘 되는 장소에 보관하십시오.

7.3. 구체적 최종 사용방법

실험용 시약으로 사용.

8항: 노출방지 및 개인보호구

8.1. 관리 매개변수

8.2. 노출 관리

적절한 공학적 관리
샤워, 세안 장치 및 환기 시스템.

개인 보호 조치(예: 개인보호구)

눈/얼굴 보호

옆 가리개가 있는 안전 안경

피부 보호

손 보호

불침투성 장갑.

기타

적절한 보호복을 착용하십시오.

호흡기 보호

환기가 잘 되지 않는 곳에서는 호흡기 보호구를 착용하십시오.

환경 노출 관리

이용 가능한 정보가 없음.

9항: 물리 화학적 특성

9.1. 기본적인 물리 화학적 특성에 관한 정보

물리적 상태	고체
외관	분말
색	노란색
냄새	이용 가능한 정보가 없음
냄새 역치	이용 가능한 정보가 없음

특성	수치	참조 • 방법
pH		이용 가능한 정보가 없음
융점 / 어는점	241-252 ° C	
초기 끓는점과 끓는점 범위		이용 가능한 정보가 없음
인화점		이용 가능한 정보가 없음
증발 속도		이용 가능한 정보가 없음
인화성 (고체, 기체)		이용 가능한 정보가 없음
인화성 한계 상한:		이용 가능한 정보가 없음
인화 범위 하한		이용 가능한 정보가 없음
증기압		이용 가능한 정보가 없음
증기 밀도		이용 가능한 정보가 없음
상대 밀도		이용 가능한 정보가 없음
용해성	실질적으로 용해되지 않음	
분배계수: n-옥탄올/물		이용 가능한 정보가 없음
자연 발화 온도		이용 가능한 정보가 없음
분해 온도		이용 가능한 정보가 없음

12121 Lapatin

점도	이용 가능한 정보가 없음
폭발성 특성	이용 가능한 정보가 없음
산화성 특성	이용 가능한 정보가 없음

9.2. 기타 정보

연화점	이용 가능한 정보가 없음
분자량	925.46 g/mol
다른 용제에서의 용해도	디메틸 술폭 시드 (DMSO) @ 200 mg/mL
VOC 함량	이용 가능한 정보가 없음
밀도	이용 가능한 정보가 없음

10항: 안정성 및 반응성

10.1. 반응성

이용 가능한 정보가 없음.

10.2. 화학적 안정성

일반 조건하에서 안정함.

10.3. 유해/위험 반응의 가능성

위험한 중합	위험한 중합 반응은 발생하지 않음.
유해한 반응	정상 처리 시 없음.

10.4. 피해야할 조건

제공된 정보에 근거하면 알려진 바 없음.

10.5. 피해야할 물질

이용 가능한 정보가 없음.

10.6. 유해/위험 분해 생성물

일반적 사용 조건에서는 없음.

11항: 독성에 관한 정보

11.1. 독성학적 영향에 관한 정보

이 물질은 잠재적으로 위험한 화학 물질의 취급 및 사용에 적합한 자에 의해서만 또는 충분히 감독하에 처리해야 합니다. 이 화합물의 독성 및 생리적 특성이 잘 정의되어 있지 않다는 것을 명심해야 한다.

노출 가능한 경로 정보

흡입	기도 자극을 유발할 수 있음.
눈 접촉	접촉 시 눈에 자극을 유발할 수 있음.
피부 접촉	자극을 일으킬 수 있음.
경구	간에 악영향을 일으킬 수 있음. 불리한 심장 효과를 일으킬 수 있음. 다량을 섭취하면 위장 통증을 일으킬 수 있음.
증상	설사, 구역, 발진, 구토, 피로, 식욕 감퇴, 두통, 건조한 피부, 감염, 구강 염증, 체, 탈모, 코피.
피부 부식성 / 자극성	이용 가능한 정보가 없음.
심한 눈 손상성/눈 자극성	이용 가능한 정보가 없음.
과민성	이용 가능한 정보가 없음.
변이원성 영향	동물 시험에서 변이원성 영향을 나타내지 않았음.
발암성 영향	이용 가능한 정보가 없음.

12121 Lapatin

생식독성	이 물질은 임신 범주로 분류됩니다. D : 위험의 확실한 증거.
발달 독성	Lapatinib는 30, 60, 120 mg / kg / day의 경구 투여 량을받은 임신 한 쥐와 토끼의 태아 발달에 미치는 영향에 대해 연구되었다. 모성 독성 투여 량 120 mg / kg / day에서 사소한 기형 (좌측 제대 동맥, 자궁 경부 늑골 및 조속 한 골화)이 생쥐에서 발생했다. 토끼에서 라파티닙은 60 mg / kg / day과 120 mg / kg / day의 태아 체중 감소와 작은 골격 변화와 관련이 있었다.
최기형성	120 mg / kg / day의 용량으로 임신 한 쥐에게 라파티닙을 투여하고 수유를 통해 라파티닙을 투여 한 연구에서 출생 후 4 일째에 새끼의 91 %가 사망했으며 60 mg / kg의 34 % / 하루 새끼들은 죽었다.
STOT - 1회 노출	이용 가능한 정보가 없음.
STOT - 반복 노출	다음에 장애 및 손상을 일으킬 수 있음: 간, 심장, 호흡기계, 위장관(GI), 피부.
흡인 유해성	이용 가능한 정보가 없음.
기타 정보	이용 가능한 정보가 없음.

12항: 환경에 미치는 영향

12.1. 독성

수생생물에게 장기적인 유해한 영향을 일으킬 수 있음

12.2. 잔류성 및 분해성

쉽게 생분해되지 않음. 32% 28 일 기간.

12.3. 생물 농축 가능성

생체 축적	물질은 생물농축에 대한 일부 가능성을 갖을 수 있음.
생물농축계수 (BCF)	이용 가능한 정보가 없음

화학명	Octanol-Water Partition Coefficient
N-[3-chloro-4-{ [3-(fluorophenyl)methyl]oxy} phenyl]-6-[5-{ [2-(methylsulfonyl)ethyl]amino} methyl]-2-furanyl]-4-quinazolinamine bis(4-methylbenzenesulfonate)	4.65 - 6.12

12.4. 토양에서의 이동성

낮은 수용해도로 인하여 환경에서 이동할 것으로 예상되지 않음.

12.5. PBT 및 vPvB 평가 결과

이용 가능한 정보가 없음.

12.6. 기타 악영향

이용 가능한 정보가 없음

13항: 폐기시 주의사항

13.1. 폐기물 처리 방법

잔여물/미사용 제품의 폐기물	지역 규정에 따라 폐기할 것.
오염된 포장	빈 용기는 재활용 또는 폐기를 위해 승인된 폐기물 처리장으로 보내져야 함.
기타 정보	폐기물 코드는 제품이 사용된 용도를 기준으로 사용자에 의해 지정되어야 함.

14항: 운송에 필요한 정보

IMDG/IMO

14.1 유엔 번호	규제되지 않음
14.2 유엔 적정 선적명	규제되지 않음
14.3 운송에서의 위험성 등급	규제되지 않음
14.4 용기 등급	규제되지 않음

12121 Lapatin

14.5 환경 유해성	없음
14.6 사용자가 운송 또는 운송 수단에 관련해 알 필요가 있거나 필요한 특별한 안전 대책	없음
14.7 MARPOL 73/78 부록 II 및 IBC Code에 따른 벌크 운송	규제되지 않음

ADR/RID

14.1 유엔 번호	규제되지 않음
14.2 유엔 적정 선적명	규제되지 않음
14.3 운송에서의 위험성 등급	규제되지 않음
14.4 용기 등급	규제되지 않음
14.5 환경 유해성	없음
14.6 사용자가 운송 또는 운송 수단에 관련해 알 필요가 있거나 필요한 특별한 안전 대책	없음

IATA

14.1 유엔 번호	규제되지 않음
14.2 유엔 적정 선적명	규제되지 않음
14.3 운송에서의 위험성 등급	규제되지 않음
14.4 용기 등급	규제되지 않음
14.5 환경 유해성	없음
14.6 사용자가 운송 또는 운송 수단에 관련해 알 필요가 있거나 필요한 특별한 안전 대책	없음

15항: 법적 규제현황

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

허가 정보에 대한 관심이 매우 높은 물질의 후보 목록

이 제품에는 고 위험 물질이 들어 있지 않습니다.

SEVESO- 지침 정보

이 제품에는 SEVESO 지침에 명시된 물질이 포함되어 있지 않습니다

국제 재고 자산

TSCA	-
DSL/NDSL	-
EINECS/ELINCS	-
ENCS	-
IECSC	-
KECL	-
PICCS	-
AICS	-

International inventories legend

TSCA - 미국 독성물질관리법 8(b) 배출원
DSL/NDSL - 캐나다 화학물질 목록/비국내 화학물질 목록
EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances
ENCS - 일본 기존 및 신규 화학 물질
IECSC - 중국 기존 화학 물질 목록
KECL - 한국 기존 및 평가된 화학 물질
PICCS - 필리핀 화학 물질 목록
AICS - 호주 화학물질 목록 (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. 화학물질 안전성 평가

이 물질에 대해 화학물질 안전성 평가가 수행되지 않았음

16항: 그 밖의 참고사항

섹션 2 및 3에 따른 위험 문구의 전체 내용

- H360D - 태아에 손상을 일으킬 수 있음
- H372 - 삼킬 경우 장기간 또는 반복노출 되면 신체 중 장기에 손상을 일으킴
- H413 - 수생생물에게 장기적인 유해한 영향을 일으킬 수 있음

분류 절차	전문가의 판단 및 증거의 가중치 결정.
발행일:	14-1-2015
개정일:	23-3-2018

책임 제한

이 MSDS에 제공되는 정보는 발행일 기준으로 공개된 지식, 정보 및 신뢰에 근거하여 적합합니다. 이 정보는 안전취급, 용도, 공정, 저장, 운송, 폐기 및 배출에 대한 지침으로만 작성되었으며 보증서 또는 품질 규격으로 고려되지 않습니다. 이 정보는 본 물질에 대해서만 적용할 수 있고 다른 물질과 병용하여 사용하거나 이 문서에서 특정되지 않은 공정에서의 사용에 대해서는 유효하지 않을 것입니다.