

물질안전보건자료 (SDS) EC의 2001/58/EC 지침에 따라

발행일: 15-1-2015

개정일: 26-3-2018

번역 3

## 1항: 물질/혼합물 및 회사/사업에 관한 정보

### 1.1. 제품정보

제품 번호 12209  
 제품명 Nilotinib  
 REACH등록 번호 이 물질 / 혼합물은 Regulation (EC) No. 1907/2006에 따라 등록되었거나 등록 면제 대상인 성분만을 함유하고 있습니다.

### 함유물

화학식  $C_{28}H_{22}F_3N_7O$   
 분자량 529.52 g/mol

### 1.2. 물질 또는 혼합물의 확인된 적합 용도 및 부적합 용도

확인된 용도 연구용으로만 사용

### 1.3. 물질안전보건자료 제공자에 관한 정보

수입업체 (EU에만 해당) 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	제조사 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](http://www.cellsignal.com)  
 E-mail 주소 [info@cellsignal.eu](mailto: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

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

### 2.2. 경고 표지 항목



신호어  
위험

**Hazard statement(s)**

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

**보호의 설명 - EU(§ 8, 1272/2008)**

P260 - 분진/흙/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  
P314 - 불편함을 느끼면 의학적인 조치/조언을 구하십시오  
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 Nilotinib;  
Tasigna®;  
AMN 107;  
Benzamide,  
4-methyl-N-[3-(4-methylimidazol-1-yl)-5-(trifluoromethyl)phenyl]-3-[(4-pyridin-3-ylpyrimidin-2-yl)amino]benzamide  
화학식 C<sub>28</sub>H<sub>22</sub>F<sub>3</sub>N<sub>7</sub>O

화학명	CAS 번호	중량퍼센트	EC 번호	GHS 분류	REACH 등록번호
N-[3-[3-(1H-imidazolyl)propoxy]phenyl]-4-methyl-3-[[4-(3-pyridinyl)-2-pyrimidinyl]amino]benzamide	641571-10-0	100	-	Repr. 1B (H360D) Lact. (H362) STOT RE 1 (H372) Aquatic Chronic. 4 (H413)	이용 가능한 자료없음

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

**4항: 응급조치 요령**

4.1. 응급조치 요령

**일반 권고 사항**  
**흡입** 즉각적인 의학적 조치가 필요함. 동석한 의사에게 본 물질안전보건자료를 보여줄 것. 즉각적인 의학적 조치가 필요함. 신선한 공기가 있는 곳으로 옮기십시오. 호흡을 하지 않는 경우, 인공 호흡을 실시할 것.  
**피부 접촉** 즉각적인 의학적 조치가 필요함. 즉시 비누와 물로 충분히 씻어내면서 오염된 의복과 신발을 모두 벗으십시오.  
**눈 접촉** 눈꺼풀 밑을 포함하여 다량의 물로 철저히 씻어내시오. 눈을 크게 뜬 상태로 눈을 씻어내시오.

경구 토하게 하지 마시오. 즉각적인 의학적 조치가 필요함. 의식이 없는 환자에게 입으로 아무것도 주지 말 것. 다량의 물을 마시기.

구급요원 보호 개인보호장비를 착용하십시오. 피부, 눈, 및 의복에 접촉하지 않도록 하십시오.

**4.2. 가장 중요한 증상 및 영향, 급성 및 지연 모두**

관절통. 비 인두염. 구역. 발진. 두통. 피로. 가려움증. 구토. 설사. 호흡 곤란. 변비. 발열. 혈소판 감소증. 호중구 감소증. 빈혈증.

**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**

지표수 또는 하수도에 흘러 보내지 마시오.

**6.3. 봉쇄 및 세척에 관한 방법 및 물질**

봉쇄 방법 안전하게 할 수 있는 경우 추가 누출 또는 유출을 차단하십시오.  
정화 방법 개인보호장비를 착용하십시오. 누출된 분말을 플라스틱 판 또는 방수포로 덮어 확산을 최소화 하고 분말을 건조한 상태로 유지할 것. 기계로 들어 올려 적절한 폐기 용기에 넣으시오. 분진이 형성되는 것을 피할 것. 오염된 표면을 철저히 청소하십시오.

**6.4. 다른 항에 관한 참조**

추가 정보는 8와 13항을 참조할 것.

**7항: 취급 및 저장방법**

**7.1. 안전취급에 관한 예방조치**

사용시에는 먹거나, 마시거나, 담배를 피우지 마십시오. 장비, 작업 구역 및 의복의 정기적인 청소. 피부, 눈, 및 의복에 접촉하지 않도록 하십시오. 휴식 전과 제품 취급을 마친 후 즉시 손을 씻을 것. 음식물, 음료, 동물사료와 격리하여 보관하십시오.

**7.2. 안전한 저장에 관한 조건, 피해야할 조건을 포함**

용기를 단단히 밀폐하여 건조하고 환기가 잘 되는 장소에 보관하십시오.

**7.3. 구체적인 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	단단히 조이는 안전 안경
피부 보호	
손 보호	불침투성 장갑.
기타	불침투성 장갑. 불침투성 의복.
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	황백색 - 노란색
냄새	이용 가능한 정보가 없음
냄새 역치	이용 가능한 정보가 없음

<u>특성</u>	<u>수치</u>	<u>참조 • 방법</u>
pH		이용 가능한 정보가 없음
융점 / 어는점	230 - 242 ° 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
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	529.52 g/mol
다른 용제에서의 용해도	디메틸 술폭 시드 (DMSO) @ 50 mg/mL
VOC 함량	이용 가능한 정보가 없음
밀도	이용 가능한 정보가 없음



## 12209 Nilotinib

표적 장기 영향	심장, 간, 위장관(GI), 생식기계.
기타 유해 영향	Tasigna는 QT 간격을 연장합니다. nilotinib를 투여받은 환자에게 갑작스런 사망이 보고되었습니다.
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.

#### 12.3. 생물 농축 가능성

생체 축적	이용 가능한 정보가 없음.
생물농축계수 (BCF)	이용 가능한 정보가 없음.

화학명	Octanol-Water Partition Coefficient
N-[3-[3-(1H-imidazolyl)propoxy]phenyl]-4-methyl-3-[[4-(3-pyridinyl)-2-pyrimidinyl]amino]benzamide	5.01

#### 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	유럽폐기물 카탈로그(European Waste Catalogue)에 따른 폐기물 코드는 제품이 아니라 용도 기준입니다. 폐기물 코드는 제품이 사용된 용도를 기준으로 사용자에게 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
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

## 12209 Nilotinib

### 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	없음

관련해 알 필요가 있거나 필요한 특별한 안전 대책

### 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	없음

관련해 알 필요가 있거나 필요한 특별한 안전 대책

## 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 사고 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

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:    15-1-2015  
개정일:    26-3-2018

**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.