

安全技术说明书 (SDS) 根据欧盟 (EC) No. 1907/2006 的法规

签发日期: 2015-01-15

修订日期: 2018-03-26

版本 3

第 1 部分: 物质/混合物化学品及公司/企业标识

1.1. 产品识符

产品编号 12328
产品名称 Sunitinib
REACH 注册号码 该物质/混合物仅包含根据 (EC) 1907/2006 号法规注册或免除注册的成分。

包含

化学品名称	索引号	CAS 编号
Butanedioic acid, hydroxy-, (2S)-, compd. with N-(2-(diethylamino)ethyl)-5-((Z)-(5-fluoro-1,2-dihydro-2-oxo-3H-indol-3-ylidene)methyl)-2,4-dimethyl-1H-pyrrole-3-carboxamide (1:1) (90 - 100%)	Not Listed	341031-54-7
配方	C ₂₂ H ₂₇ FN ₄ O ₂ •C ₄ H ₆ O ₅	
分子量	532.57 g/mol	
其他识别方法	12328S	

1.2. 物质或混合物化学品的推荐用途和限制用途

确定用途 仅限研究用

1.3 安全技术说明书供应商详细资料

进口商 (仅适用于欧盟)	制造商
Cell Signaling Technology Europe B.V.	细胞信号技术公司
Schuttersveld 2	3斯克巷\30456 提并论丹弗斯, MA01923
2316 ZA Leiden	美国
The Netherlands	联系电话: +19788672300
TEL: +31 (0)71 7200 200	传真: +19788672400
FAX: +31 (0)71 891 0098	

Website www.cellsignal.com
电子邮件地址 info@cellsignal.eu

1.4. 应急电话

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

欧洲 112

第 2 部分：危险性概述

2.1. 物质或混合物分类

法规 (EC) 第1272/2008号

生殖毒性	类别1B - (H360Df)
特异性靶器官毒性(反复接触)	类别1 - (H372)

2.2. 标签要素



信号词
危险

Hazard statement(s)

H360Df - 可能对胎儿造成伤害。怀疑对生育能力造成伤害
H372 - 长期或反复吞咽会对器官造成伤害

防范说明 - EU (§ 28, 1272/2008)

P201 - 使用前取得专用说明
P202 - 在阅读并明了所有安全措施前切勿搬动
P260 - 不要吸入粉尘/烟气/气体/烟雾/蒸汽/喷雾
P264 - 作业后彻底清洗脸部、手部和任何暴露的皮肤
P270 - 使用本产品时不得进食、饮水或吸烟
P280 - 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具
P308 + P313 - 如接触到或有疑虑：求医/就诊
P405 - 存放处须加锁
P501 - 处置内容物 / 容器交由认可的废弃物处理场

2.3. 其他危险

在这部分中提到的H&EUH词组短语的全文，请参阅第16

第 3 部分：成分/组成信息

3.1 物质

同义词

Sunitinib malate;
Sutent;®
1H-Pyrrole-3-carboxamide,
N-(2-(diethylamino)ethyl)-5-((Z)-(5-fluoro-1,2-dihydro-2-oxo-3H-indol-3-ylidene)methyl)-2,4-dimethyl-, (2S)-hydroxybutanedioate (1:1)
C₂₂H₂₇FN₄O₂•C₄H₆O₅

配方

化学性质

Monoconstituent substance.

化学品名称	CAS 编号	重量百分含量	EC 编号	GHS分类	REACH 注册号码
Butanedioic acid, hydroxy-, (2S)-, compd. with N-(2-(diethylamino)ethyl)-5-((Z)-(5-fluoro-1,2-dihydro-2-oxo-3H-indol-3-ylidene)methyl)-2,4-dimethyl-1H-pyrrole-3-carboxamide (1:1)	341031-54-7	100	-	Carc. 2 (H351) Repr. 1B (H360Df) STOT RE 1 (H372)	没有可用数据

在这部分中提及的R句子的全文请看第16部分。

第 4 部分：急救措施

4.1. 急救措施的描述

一般建议	需要立即就医。出示此安全技术说明书给现场的医生。
吸入	需要立即就医。转移到新鲜空气处。如果呼吸停止，进行人工呼吸。
皮肤接触	需要立即就医。脱掉所有污染的衣服和鞋子，立即用肥皂和大量的水冲洗。
眼睛接触	以大量清水彻底冲洗，同时包含眼皮底下。冲洗时保持眼睛睁开。
摄入	不要诱导呕吐。需要立即就医。不可对无意识的患者经由嘴巴喂服任何东西。饮用大量的水。

急救人员的防护 使用个人防护设备。避免与皮肤、眼睛和衣服接触。

4.2. 最重要的症状和健康影响，包括急性的和迟发的

疲劳，乏力，发烧，腹泻，恶心，呕吐，腹痛，便秘，高血压，周围性水肿，皮疹，皮肤干燥，头痛，背疼，关节痛，呼吸急促或咳嗽，呼吸困难，厌食症，粘膜炎，消化不良，手足综合征，皮肤变色，改变品味，肢体疼痛，流血的。

4.3. 标示及时的医疗护理和特殊的治疗

对医生的备注 对症治疗。

第 5 部分：消防措施

5.1. 灭火剂

合适的灭火剂	请使用适合当地情况和周围环境的灭火措施。
不合适的灭火剂	无可用信息。

5.2. 物质或混合物引起的特别危害

热分解会导致刺激性气体和蒸气的释放。

5.3. 对消防人员的建议

穿戴自给式呼吸器和防护服。使用个人防护设备。

第 6 部分：泄漏应急处理

6.1. 作业人员防护措施、防护装备和应急处置程序

关于非应急人员 将人员疏散至安全地带。确保足够的通风。
关于应急响应人员 使用第 8 部分推荐的个人防护设备。

6.2. 环境保护措施

不得冲入地表水或污水排放系统。

6.3. 收容、清除方法及所使用的处置材料

围堵方法 在安全可行的情况下，防止进一步的泄漏或溢出。
清理方法 使用个人防护设备。用塑料布或防水布覆盖泄漏的粉末以尽量减少散播并保持粉末干燥。
用机械方式拾起并置于适当的容器进行处置。避免粉尘的形成。彻底清洗受污染的表面。

6.4. 参考其他部分

更多信息请参阅第8和第13部分。

第 7 部分：操作处置与储存

7.1. 安全操作处置注意事项

使用时不要吃、喝或吸烟。按规定时间清洁设备、工作区和衣服。避免与皮肤、眼睛和衣服接触。在休息之前和操作过此产品之后立即洗手。远离食物、饮料和动物饲料。

7.2. 安全储存条件，包括禁配物

保持容器密闭，并置于干燥和通风良好的地方。

7.3. 特定最终用途

用作实验室试剂。

第 8 部分：接触控制和个体防护

8.1. 控制参数

8.2. 接触控制

适当的工程控制
淋浴器，洗眼器，及通风系统。

个体防护措施，如个体防护设备
眼睛/面部防护 紧密装配的防护眼镜
皮肤防护

手部防护	防渗透手套.
其他	防渗透手套, 防渗透衣服.
呼吸防护	如通风不足, 须戴呼吸防护装置.
环境暴露控制	
无可用信息.	

第 9 部分: 理化特性

9.1. 基本理化特性信息

物理状态	固体
外观	粉末
颜色	黄橙色
气味	无可用信息
气味阈值	无可用信息

特性	值	备注 · 方法
酸硷值 (pH)		无可用信息
熔点/凝固点	198-200 ° C	
初沸点和沸程		无可用信息
闪点		无可用信息
蒸发速率		无可用信息
易燃性(固体, 气体)		无可用信息
燃烧上限		无可用信息
燃烧下限		无可用信息
蒸气压		无可用信息
蒸气密度		无可用信息
相对密度		无可用信息
溶解度		无可用信息
辛醇/水分配系数		无可用信息
自燃温度		无可用信息
分解温度		无可用信息
黏度		无可用信息
爆炸性		无可用信息
氧化性质		无可用信息

9.2. 其他信息

软化点	无可用信息
分子量	532.57 g/mol
在其他溶剂中的溶解度	溶于二甲基亚砷 (DMSO) @ 40 mg/mL
VOC含量	无可用信息
密度	无可用信息

第 10 部分: 稳定性和反应性

10.1. 反应性

无可用信息.

10.2. 化学稳定性

正常条件下稳定.

10.3. 危险反应可能性

危险的聚合作用 不会发生危险的聚合作用.
危险反应 正常处理过程中不会发生.

10.4. 避免接触的条件

防止光和热。

10.5禁配物

强氧化剂.

10.6. 危险的分解产物

正常使用条件下不会有.

第 11 部分：毒理学信息

11.1. 毒理作用信息

这种材料只能由，或为那些具备适当资格的潜在危险化学品的处理和使用的严密监督下进行处理。它应该在牢记的是，该化合物的毒理学和生理性质没有明确定义。

接触的可能途径资讯

吸入 可能导致呼吸道刺激。
眼睛接触 与眼睛接触可能会造成刺激。
皮肤接触 可能导致刺激。
摄入 靶器官影响，生殖毒性。

症状 疲劳，乏力，发烧，腹泻，恶心，呕吐，腹痛，便秘，高血压，周围性水肿，皮疹，皮肤干燥，头痛，背疼，关节痛，呼吸急促或咳嗽，呼吸困难，厌食症，粘膜炎，消化不良，手足综合征，皮肤变色，改变品味，肢体疼痛，流血的。

皮肤腐蚀/刺激 无可用信息。
严重眼损伤/眼刺激 无可用信息。
致敏性 无可用信息。
诱变效应 在AMES试验中没有致突变作用。在体内大鼠微核试验中呈阴性。在染色体畸变分析中呈阴性。
致癌作用 在1或6个月持续时间的研究中，在日剂量给予舒尼替尼后，观察到剂量= 25mg / kg /天的rasH2转基因小鼠胃十二指肠癌和/或胃粘膜增生以及背景血管肉瘤的发病率增加。在8mg / kg /天的rasH2转基因小鼠中没有观察到增殖性变化。在为期2年的Sprague-Dawley大鼠致癌性研究中，在28天的周期中服用舒尼替尼，然后服用7天的无剂量时间，结果发现十二指肠癌的剂量低至1mg / kg /天。在3mg / kg /天的高剂量下，十二指肠肿瘤的发病率增加并且伴随着胃粘膜细胞增生的发现以及嗜铬细胞瘤和肾上腺增生的发病率增加。
生殖毒性 这种材料被归类为妊娠D类：积极的风险证据。在为期3个月的重复剂量猴研究(2, 6, 12 mg /

STOT - 一次接触	kg / day)中发现对女性生殖系统的影响, 其中卵巢变化以12 mg / kg /天记录, 而子宫变化(子宫内膜萎缩)为以2mg / kg /天记录。随着阴道萎缩的加入, 在9个月的猴子研究中以6mg / kg /天再现子宫和卵巢效应。在给予舒尼替尼9个月的猴子中, 1.5mg / kg /天代表无效水平。在雌性大鼠中, 在直至妊娠第7天给药21天的5.0mg / kg /天的剂量下没有观察到生育效应, 然而在5.0mg / kg剂量下观察到显著的胚胎致死性。在与未处理的雌性交配之前58天, 在给药的雄性大鼠(1, 3或10mg / kg /天)中没有观察到生殖作用。生育力, 交配, 受孕指数和精子评估(形态学, 浓度和运动性)不受舒尼替尼剂量10 mg / kg / day的影响。.
STOT - 反复接触	无可用信息.
吸入危害	肝毒性(包括肝功能衰竭), 心脏毒性和心力衰竭(左心室射血分数下降至低于正常下限, QT间期延长, 尖端扭转型室速), 颌骨坏死, 甲状腺功能异常, 低血糖和史蒂文斯 - 约翰逊综合征或中毒性表皮坏死松解。.
其他信息	无可用信息.

第 12 部分: 生态学信息

毒性

无可用信息

12.2. 持久性和降解性

无可用信息.

12.3. 生物累积性

生物累积性	无可用信息.
生物富集因子 (BCF)	无可用信息

12.4. 土壤中的迁移性

无可用信息.

12.5. PBT 和 vPvB 评估结果

无可用信息.

12.6. 其他不利影响

无可用信息

第 13 部分: 废弃处置

13.1. 废弃处置方法

残渣废料/未用掉的产品	按照当地规定处理.
受污染的包装	空容器应送到经批准的废弃物处理场所进行回收或处置.
其他信息	根据欧洲废物编码的规定, 废物代码不是产品特性说明, 但是应用特性的说明。 . 废物代码应由使用者根据产品的应用指定.

第 14 部分：运输信息

IMDG/IMO

14.1	联合国危险货物编号	不受管制
14.2	联合国正确运输名称	不受管制
14.3	运输危险性分类	不受管制
14.4	包装类别	不受管制
14.5	环境危害	无
14.6	使用者特殊防范措施	无
14.7	散装运输依据MARPOL 73/78 附件II以及IBC 规则	不受管制

ADR/RID

14.1	联合国危险货物编号	不受管制
14.2	联合国正确运输名称	不受管制
14.3	运输危险性分类	不受管制
14.4	包装类别	不受管制
14.5	环境危害	无
14.6	使用者特殊防范措施	无

IATA

14.1	联合国危险货物编号	不受管制
14.2	联合国正确运输名称	不受管制
14.3	运输危险性分类	不受管制
14.4	包装类别	不受管制
14.5	环境危害	无
14.6	使用者特殊防范措施	无

第 15 部分：法规信息

15.1. 特定物质或混合物的安全、健康和环境法规/法律关于授权信息高度关注的物质候选名单

本产品不含高度关注的物质

SEVESO指令信息

本产品不含SEVESO指令中确定的物质

国际目录

TSCA	-
国内物质列表 (DSL) / 非国内物质清单 (NDSL)	-
欧洲现有商用化学物质名录 (EINECS) / 欧洲已通报化学物质名录 (ELINCS)	-
ENCS	-
中国现有化学物质名录 (IECSC)	-
韩国现有化学品名录 (KECL)	-
菲律宾化学品与化学物质清单 (PICCS)	-
AICS	-

International inventories legend

TSCA - 美国有毒物质控制发难第8(b) 章节名录

DSL/NDL - 加拿大国内物质清单/非国内物质清单

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances

ENCS - 日本既有和新化学物质

IECSC - 中国现有化学物质名录

KECL - 韩国现有及已评估的化学物质

PICCS - 菲律宾化学品和化学物质名录

AICS - 澳大利亚化学物质名录

15.2. 化学品安全评估

此物质尚未进行化学品安全评估

第 16 部分：其他信息

在第 2 和第 3 部分下相关H用语的全文

H360Df - 可能对胎儿造成伤害。怀疑对生育能力造成伤害

H372 - 长期或反复吞咽会对器官造成伤害

可靠 专家判断及证据权重确定.

签发日期: 2015-01-15

修订日期: 2018-03-26

免责声明

根据我们所掌握的最新知识、信息和观念，本物质安全数据表中所提供的信息是正确的。所提供的信息仅为安全操作、使用、加工、储存、运输、处置和排放的指南，并不能作为保证书或质量说明书。这些信息仅用于指定的特定物质，可能不适用于结合了其他任何物质或经过任何加工的物质，除非文中另有规定。