

12328 Sunitinib

생식독성	구분 1B - (H360Df)
특정표적장기독성 - 반복 노출	구분 1 - (H372)

2.2. 경고 표지 항목



신호어
위험

Hazard statement(s)

H360Df - 태아에 손상을 일으킬 수 있음. 생식 능력에 손상을 일으킬 것으로 의심됨
H372 - 삼킬 경우 장기간 또는 반복노출 되면 신체 중 장기에 손상을 일으킴

보호의 설명 - EU(§ 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
- 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

<p>동의어</p> <p>화학식</p> <p>화학적 특성</p>	<p>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 Monoconstituent substance.</p>
-------------------------------------	--

화학명	CAS 번호	중량퍼센트	EC 번호	GHS 분류	REACH 등록번호
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)	이용 가능한 자료없음

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. 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	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	노랑 - 오렌지색
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	198-200 ° 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

12328 Sunitinib

용해성	이용 가능한 정보가 없음
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	532.57 g/mol
다른 용제에서의 용해도	디메틸 술폭 시드 (DMSO) @ 40 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
유해한 반응

위험한 중합 반응은 발생하지 않음.
정상 처리 시 없음.

10.4. 피해야할 조건

Protect from light and heat.

10.5. 피해야할 물질

강산화제.

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	표적 장기 영향. 생식 독성.
증상	피로, 무력증, 열, 설사, 구역, 구토, 복통, 변비, 고혈압, 말초 부종, 발진, 건조한 피부, 두통, 허리 통증, 관절통, 호흡 곤란, 호흡곤란, 식욕 부진, 점막염, 체, 손 발 증후군, 피부 변색, 변경된 맛, 말단 통증, 출혈.
피부 부식성 / 자극성	이용 가능한 정보가 없음.

<p>심한 눈 손상성/눈 자극성 과민성 변이원성 영향</p>	<p>이용 가능한 정보가 없음. 이용 가능한 정보가 없음. AMES 시험에서 변이원성이 아님. 생체 내 쥐 소핵 시험에서 음성. 염색체 이상 분석에서 음성.</p>
<p>발암성 영향</p>	<p>rasH2 형질 전환 쥐의 위 십이지장 암 및 / 또는 위 점막 과형성 및 1 일 또는 6 개월의 연구에서 수 니티 닙의 일일 투여 후 25 mg / kg / 일의 투여 량에서 배경 혈관 육종의 발생 빈도가 증가 하였다. 8 mg / kg / day의 rasH2 트랜스 제닉 마우스에서는 증식 변화가 관찰되지 않았다. 2 년 Sprague-Dawley 쥐의 발암 성 연구에서 28 일주기에 sunitinib를 투여 한 후 7 일간 무독 기간으로 1mg / kg / day의 낮은 용량으로 십이지장 암을 발견했다. 고농도의 3 mg / kg / day에서는 십이지장 종양의 발병률이 증가하여 위 점막 세포 증식의 발견과 갈색 세포종의 발병률 증가 및 부신의 증식이 동반되었다.</p>
<p>생식독성</p>	<p>이 물질은 임신 범주로 분류됩니다. D : 위험의 확실한 증거. 여성 생식 기관에 미치는 영향은 3 개월 반복 투여 원숭이 연구 (2, 6, 12 mg / kg / day)에서 확인되었는데 자궁이 변화하는 동안 (자궁 내막 위축) 난소 변화가 12 mg / kg / day로 기록되었다. 2 mg / kg / day로 기록했다. 질 위축의 추가로 9 개월 원숭이 연구에서 자궁과 난소의 영향이 6 mg / kg / day로 재현되었다. 1.5 mg / kg / day는 9 개월 동안 sunitinib를 투여 한 원숭이에는 아무런 영향을 주지 않는다. 암컷 래트에서 임신 5 일째까지 5.0 mg / kg / day의 투여 량에서 출산 효과는 관찰되지 않았지만, 5.0 mg / kg 투여 량에서는 유의 한 배 발생이 관찰되었다. 치료받지 않은 암컷과 교배하기 전에 58 일 동안 (1, 3 또는 10 mg / kg / day) 투여 한 수컷 쥐에서 생식 효과가 관찰되지 않았다. 출산율, 교미, 임신 지수, 정자 평가 (형태, 농도 및 운동성)는 10 mg / kg / day 용량의 sunitinib에 의해 영향을받지 않았다.</p>
<p>STOT - 1회 노출 STOT - 반복 노출</p>	<p>이용 가능한 정보가 없음. 간 독성 (간 기능 장애 포함), 심장 독성 및 심부전 (좌심실 구혈률이 정상 하한치, 연장 된 QT 간격, torsade de pointes 미만으로 감소), 턱뼈 괴사, 갑상선 기능 부전, 저혈당 및 스티븐스 존슨 증후군 또는 독성 표피 괴사.</p>
<p>흡인 유해성 기타 정보</p>	<p>이용 가능한 정보가 없음. 이용 가능한 정보가 없음.</p>

12항: 환경에 미치는 영향

12.1. 독성

이용 가능한 정보가 없음

12.2. 잔류성 및 분해성

이용 가능한 정보가 없음.

12.3. 생물 농축 가능성

생체 축적
생물농축계수 (BCF)

이용 가능한 정보가 없음.
이용 가능한 정보가 없음

12.4. 토양에서의 이동성

이용 가능한 정보가 없음.

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.

12328 Sunitinib

오염된 포장
기타 정보

빈 용기는 재활용 또는 폐기를 위해 승인된 폐기물 처리장으로 보내져야 함.
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	없음

관련해 알 필요가 있거나 필요한
특별한 안전 대책

14.7 MARPOL 73/78 부록 II 및IBC	규제되지 않음
------------------------------	---------

Code에 따른 벌크 운송

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 재고 자산

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

International inventories legend

TSCA - 미국 독성물질관리법 8(b) 배출원

