

물질안전보건자료 (SDS) EC의 2001/58/EC 지침에 따라

발행일: 20-5-2014

개정일: 23-2-2024

번역 4

1항: 물질/혼합물 및 회사/사업에 관한 정보

1.1. 제품정보

제품 번호 2204
 제품명 Bortezomib

함유물

화학명 색인 번호 CAS 번호
 [(1R)-3-methyl-1-[[[(2S)-3-phenyl-2-(pyrazine-2-yl)propanoyl]amino]butyl]boronic acid (90 - 100%) Not Listed 179324-69-7

화학식 분자량 C₁₉H₂₅BN₄O₄
 384.24 g/mol

1.2. 물질 또는 혼합물의 확인된 적합 용도 및 부적합 용도

확인된 용도 연구 용도에 한함. 진단 절차에서의 용도가 아님.

1.3. 물질안전보건자료 제공자에 관한 정보

수입업체 (EU에만 해당) Cell Signaling Technology Europe B.V. Dellaertweg 9b 2316 WZ Leiden The Netherlands TEL: +31 (0)71 7200 200 FAX: +31 (0)71 891 0019	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
 E-mail 주소 info@cellsinal.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

급성 경구 독성

구분 1 - (H300)

피부 부식성 / 자극성	구분 2 - (H315)
심한 눈 손상성/눈 자극성	구분 2 - (H319)
생식독성	구분 2 - (H361)
특정표적장기독성 - 반복 노출	구분 1 - (H372)

2.2. 경고 표시 항목



신호어
위험

유해/위험 문구

- H300 - 삼키면 치명적임.
- H315 - 피부에 자극을 일으킴.
- H319 - 눈에 심한 자극을 일으킴.
- H361 - 태아 또는 생식능력에 손상을 일으킬 것으로 의심됨.
- H372 - 장기간 또는 반복노출되면 신체중 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.
- P301 + P310 - 삼켰다면 즉시 의료기관/의사의 진찰을 받으시오.
- P302 + P352 - 피부에 묻으면 다량의 비누와 물로 씻으시오.
- P305 + P351 + P338 - 눈에 묻으면 몇 분간 물로 조심해서 씻으시오. 가능하면 콘택트렌즈를 제거하십시오. 계속 씻으시오.
- P308 + P313 - 노출되거나 노출이 우려되면 의학적인 조치/조언을 구하십시오.
- P314 - 불편함을 느끼면 의학적인 조치/조언을 구하십시오.
- P330 - 입을 씻어내시오.
- P332 + P313 - 피부 자극이 생기면 의학적인 조치/조언을 구하십시오.
- P337 + P313 - 눈에 자극이 지속되면 의학적인 조치/조언을 구하십시오.
- P362 + P364 - 오염된 의복은 벗고 다시 사용 전 세탁하십시오.
- P405 - 잠금장치가 있는 저장장소에 저장하십시오.
- P501 - (관련 법규에 명시된 내용에 따라) 내용물· 용기를 폐기하십시오.

2.3. 기타 유해성/위험성

Avoid release to the environment.

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

3항: 구성성분의 명칭 및 함유량

3.1 단일물질

동의어
Bortezomib;
Velcade®;
PS-341;
Boronic acid,

화학식 (3-methyl-1-((1-oxo-3-phenyl-2-((pyrazinylcarbonyl)amino)propyl)amino)butyl)-, (S-(R*,S*))-
 화학적 특성 C₁₉H₂₅BN₄O₄
 Monoconstituent substance

화학명	CAS 번호	중량-%	EC 번호	GHS 분류	REACH 등록번호
[(1R)-3-methyl-1-[[[(2S)-3-phenyl-2-(pyrazine-2-carbonylamino)propanoyl]amino]butyl]boronic acid	179324-69-7	100	-	Acute Tox. 1 (H300) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Dam. 1 (H318) Repr. 2 (H361) STOT RE 1 (H372)	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 즉각적인 의학적 조치가 필요함. 동석한 의사에게 본 물질안전보건자료를 보여줄 것. 증상이 계속되면 의사에게 연락하십시오.

흡입 즉각적인 의학적 조치가 필요함. 흡입하면: 신선한 공기가 있는 곳으로 옮기고 호흡하기 편안한 자세로 쉬게 할 것. 호흡을 하지 않는 경우, 인공 호흡을 실시할 것.

피부 접촉 즉각적인 의학적 조치가 필요함. 즉시 비누와 물로 충분히 씻어내면서 오염된 의복과 신발을 모두 벗어십시오.

눈 접촉 눈꺼풀 밑을 포함하여 다량의 물로 철저히 씻어내십시오. 눈을 크게 뜬 상태로 눈을 씻어내십시오.

경구 입을 깨끗이하고 물을 충분히 마시십시오. 즉각적인 의학적 조치가 필요함. 의식이 없는 환자에게 입으로 아무것도 주지 말 것.

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

4.2. 가장 중요한 증상 및 영향, 급성 및 지연 모두

구역, 설사, 혈소판 감소증, 호중구 감소증, 말초신경증, 피로, 빈혈증, 변비, 구토, 발진, 발열, 식욕 부진, 신경통, 백혈구 감소증, 림프 감소증.

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 자료 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. 필요한 경우 화재 시 대처를 위해 자급식 호흡기를 착용하십시오.

6항: 누출 사고 시 대처방법

6.1. 개인 주의사항, 보호구 및 비상대응절차

비응급 대원용	개인보호장비를 착용하십시오. 유출/누출 지역의 풍상방향으로 피하십시오. 사람들을 안전한 지역으로 대피시킬 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. 누출된 분말을 플라스틱 판 또는 방수포로 덮어 확산을 최소화 할 것. 추후 폐기를 위해 누출 액체 앞쪽 멀리 제방을 쌓을 것.
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 놓으시오. 분진이 형성되는 것을 피할 것. 불활성 흡수제로 빨아들이시오. 정전기 방지에 대한 예방조치를 강구하십시오.

6.4. 다른 항에 관한 참조

추가 정보는 8와 13항을 참조할 것.

7항: 취급 및 저장방법

7.1. 안전취급에 관한 예방조치

피부, 눈, 및 의복에 접촉하지 않도록 하십시오. 개인보호장비를 착용하십시오. 증기, 현탁액 및 에어졸의 형성을 방지하십시오. 이 제품을 사용할 때에는 먹거나, 마시거나 흡연하지 마시오. 적절한 배기장치가 있는 곳에서만 사용하십시오.

7.2. 안전한 저장에 관한 조건, 피해야할 조건을 포함

직사광선을 피해 보관하십시오.

7.3. 구체적 최종 사용방법

실험용 시약으로 사용.

8항: 노출방지 및 개인보호구

8.1. 관리 매개변수

이 제품에는 직업적 노출 기준이 설정된 위험 물질이 포함되어 있지 않습니다.

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	보호장갑 및 보호의를 착용하십시오
손 보호	불침투성 장갑.
기타	불침투성 장갑. 불침투성 의복. 긴팔 의복.

호흡기 보호

환기가 잘 되지 않는 곳에서는 호흡기 보호구를 착용하십시오.

환경 노출 관리

자료 없음.

9항: 물리 화학적 특성

9.1. 기본적인 물리 화학적 특성에 관한 정보

물리적 상태	고체 - 분말	
색	흰색	
냄새	자료 없음	
특성	수치	참조 방법
pH	2-6.5	@ 0.0033 - 0.0038 g/L 물속에
융점 / 어는점	124-140 ° C	
끓는점 또는 초기 끓는점 및 끓는점 범위	자료 없음	자료 없음
인화점	자료 없음	이용 가능한 정보가 없음
증발 속도	자료 없음	자료 없음
인화성	자료 없음	자료 없음
인화 또는 폭발 범위의 상한/하한	하한: 자료 없음	자료 없음
증기압	자료 없음	자료 없음
상대 증기 밀도	자료 없음	자료 없음
밀도 및/또는 상대 밀도	자료 없음	자료 없음
용해성	일부 녹음	
분배계수: n-옥탄올/물	2.0	??
자연 발화 온도	자료 없음	자료 없음
분해 온도	자료 없음	이용 가능한 정보가 없음
점도	자료 없음	자료 없음
폭발성 특성	자료 없음	자료 없음
산화성 특성	자료 없음	자료 없음

9.2. 기타 정보

연화점	자료 없음
분자량	384.24 g/mol
다른 용제에서의 용해도	디메틸 술폭 시드 (DMSO) @ 200 mg/mL, 에탄올 (EtOH) @ 200 mg/mL
VOC 함량	자료 없음
액체 밀도	자료 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

제공된 정보에 근거하면 알려진 바 없음.

10.5. 피해야할 물질

자료 없음.

10.6. 유해/위험 분해 생성물

일반적 사용 조건에서는 없음.

11항: 독성에 관한 정보

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

급성 독성

사람의 경우, 증상이있는 저혈압 및 혈소판 감소증의 급성 증상과 관련된 권장 치료 용량의 두 배가 넘는 투여로 인한 치명적인 결과가 보고되었습니다. 원숭이와 개를 대상으로 한 연구에서 추천 된 임상 용량의 2 배에 해당하는 정맥 내 bortezomib 용량은 심박수 증가, 수축성 감소, 저혈압 및 사망과 관련이 있음을 보여주었습니다. 개 연구에서, 교정 된 QT 간격의 약간의 증가가 사망을 초래하는 투여 량에서 관찰되었다. 원숭이에서는 약물 투여 후 12 시간에서 14 시간 사이에 3.0mg / kg 이상 (권장 임상 용량의 약 2 배)의 투여 량으로 투여 후 1 시간부터 저혈압이 발생하였고, 12 주에서 14 시간 후에는 저혈압이 나타났다.

노출 가능한 경로 정보

흡입
눈 접촉
피부 접촉
경구

이 제품에 관한 데이터가 없습니다.
눈에 비가역적 손상을 일으킬 수 있음.
피부에 자극성이 있음. 피부와 접촉하면 유해할 수 있음.
삼키면 매우 유독함. 표적 장기 영향. 생식 독성.

증상

구역. 설사. 혈소판 감소증. 호중구 감소증. 말초신경증. 피로. 빈혈증. 변비. 구토. 발진. 발열. 식욕 부진. 신경통. 백혈구 감소증. 림프 감소증.

피부 부식성 / 자극성
심한 눈 손상성/눈 자극성
과민성
변이원성 영향
발암성

피부에 자극을 일으킴.
눈에 심각한 손상을 줄 위험성이 있음.
자료 없음.
자료 없음.
자료 없음.

생식독성

6 개월 뒤 독성 연구에서 난소의 퇴행성 영향이 0.3 mg / kg에서 관찰되었고 고환의 퇴행성 변화는 1.2 mg / kg에서 관찰되었다. 0.05 mg / kg의 용량으로 기관 형성 과정에서 bortezomib을 투여 한 임신 한 토끼는 이식 후 유의 한 손실 및 살아있는 태아의 수를 감소시켰다. 이 쓰레기에서 태어난 태아도 태아 체중의 유의 한 감소를 보였다.

STOT - 1회 노출
STOT - 반복 노출

자료 없음.
원숭이에서의 반복 투여 독성 연구에서, 심근 출혈, 염증 및 괴사가 관찰되었다. 동물에서 심한 빈혈과 혈소판 감소증, 그리고 위장관, 신경계 및 림프계의 독성이 만성 투여시 관찰되었다. bortezomib의 신경 독성 효과는 말초 신경, 척수 뿌리 및 척수 신경줄에서의 축삭 부종 및 퇴행, 뇌, 눈 및 심장의 다발성 출혈 및 괴사를 포함했다.

표적 장기 영향
흡인 유해성

심혈관계, 위장관(GI), 조혈계, 중추신경계 (CNS), 말초 신경계 (PNS).
자료 없음.

11.2. 기타 유해성에 관한 정보

이용 가능한 정보가 없음.

12항: 환경에 미치는 영향

12.1. 독성

이용 가능한 정보가 없음.

12.2. 잔류성 및 분해성

자료 없음

12.3. 생물 농축 가능성

생체축적 생체내 축적될 것으로 보이지 않음.

화학명	옥탄올/물 분배계수
[(1R)-3-methyl-1-[[[(2S)-3-phenyl-2-(pyrazine-2-carboxylamino)propanoyl]amino]butyl]boronic acid	2.0

생물농축계수 (BCF) 이용 가능한 정보가 없음

12.4. 토양에서의 이동성

환경에서 이동성이 낮을 것으로 예측됩니다.

12.5. PBT 및 vPvB 평가 결과

자료 없음.

12.6. 내분비 교란 특성

이 제품에는 내분비계 교란 물질로 알려지거나 의심되는 물질이 포함되어 있지 않음

12.7. 기타 악영향

자료 없음

13항: 폐기시 주의사항

13.1. 폐기물 처리 방법

잔여물/미사용 제품의 폐기물 오염된 포장 지역 규정에 따라 폐기할 것. 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	UN2811
14.2 유엔 적정 선적명	Toxic solid, organic, n.o.s. (Bortezomib)
14.3 운송에서의 위험성 등급	6.1

- 14.4 용기 등급 |
 14.5 환경 유해성 없음
 14.6 사용자가 운송 또는 운송 수단에 없음
 관련해 알 필요가 있거나 필요한
 특별한 안전 대책
 14.7 IMO 기기에 따른 대량 해상 운송 규제되지 않음

ADR/RID

- 14.1 유엔 번호 UN2811
 14.2 유엔 적정 선적명 Toxic solid, organic, n.o.s. (Bortezomib)
 14.3 운송에서의 위험성 등급 6.1
 14.4 용기 등급 |
 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 UN2811
 14.2 유엔 적정 선적명 Toxic solid, organic, n.o.s. (Bortezomib)
 14.3 운송에서의 위험성 등급 6.1
 14.4 용기 등급 |
 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/법규허가 정보에 대한 관심이 매우 높은 물질의 후보 목록

이 제품에는 고 위험 물질이 들어 있지 않습니다.

SEVESO- 지침 정보

H1 - 급성 독성

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/미국내 화학물질 목록
 EINECS/ELINCS - 유럽 기존화학물질 목록/유럽 등록 화학물질 목록
 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

- H300 - 삼키면 치명적임
- H315 - 피부에 자극을 일으킴
- H319 - 눈에 심한 자극을 일으킴
- H361 - 태아 또는 생식능력에 손상을 일으킬 것으로 의심됨
- H372 - 장기간 또는 반복노출되면 신체중 장기에 손상을 일으킴

분류 절차: 전문가의 판단 및 증거의 가중치 결정.
발행일: 20-5-2014
개정일: 23-2-2024

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.