

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

签发日期: 2015-01-23

修订日期: 2018-03-09

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 4401
产品名称 Crizotinib
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

配方 $C_{21}H_{22}Cl_2FN_5O$
分子量 450.34 g/mol

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\030456 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

4401 Crizotinib

严重眼损伤/眼刺激	类别2A - (H319)
皮肤致敏	类别1 - (H317)
生殖细胞致突变性	类别2 - (H341)
急性水生毒性	类别1 - (H400)

2.2. 标签要素



信号词
警告

Hazard statement(s)

H317 - 可能导致皮肤过敏反应
H319 - 造成严重眼刺激
H341 - 怀疑会造成遗传性缺陷
H400 - 对水生生物毒性极大

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
P261 - 避免吸入粉尘/烟气/气体/烟雾/蒸汽/喷雾
P362 - 脱掉沾染的衣服
P264 - 作业后彻底清洗脸部、手部和任何暴露的皮肤
P272 - 受沾染的工作服不得带出工作场地
P273 - 避免释放到环境中
P280 - 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具
P302 + P352 - 如皮肤沾染：用水充分清洗
P305 + P351 + P338 - 如进入眼睛：用水小心清洗几分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出，取出隐形眼镜。继续冲洗
P308 + P313 - 如接触到或有疑虑：求医/就诊
P333 + P313 - 如发生皮肤刺激或皮疹：求医/就诊
P337 + P313 - 如仍觉眼刺激：求医/就诊
P391 - 收集溢出物
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

4401 Crizotinib

同义词	Crizotinib; PF-2341066; Xalkori®; 3-[(1R)-1-(2,6-dichloro-3-fluorophenyl)ethoxy]-5-(1-piperidin-4-yl)pyrazol-4-yl)pyridin-2-amine
配方	C ₂₁ H ₂₂ Cl ₂ FN ₅ O
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
2-Pyridinamine, 3-((1R)-1-(2,6-dichloro-3-fluorophenyl)ethoxy)-5-(1-(4-piperidinyl)-1H-pyrazol-4-yl)-	877399-52-5	100	-	Skin Sens. 1 (H317) Eye Dam. 1 (H318) Muta. 2 (H341) Repr. 1B (H360) STOT SE 2 (H371) Aquatic Acute 1 (H400)	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	出示此安全技术说明书给现场的医生。需要立即就医。如果症状持续，请联络医师。
吸入	如吸入：将患者转移至空气新鲜处，保持呼吸舒畅的姿势休息。如果呼吸停止，进行人工呼吸。
皮肤接触	脱掉所有污染的衣服和鞋子，立即用肥皂和大量的水冲洗。请教医生。
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	用水清洁口腔。请教医生。不可对无意识的患者经由嘴巴喂服任何东西。没有医疗建议切勿催吐。
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

视觉变化，如感觉到的闪光，视力模糊，光敏感，手脚肿胀，恶心，腹泻，呕吐和便秘。

4.3. 标示及时的医疗护理和特殊的治疗

对医生的备注	可能造成易感人群的过敏。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。发生火灾和/或爆炸时，切勿吸入烟气。吸入和皮肤接触后可能引起过敏。

5.3. 对消防人员的建议

如有必要，请佩戴自给式呼吸器进行灭火。

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	使用个人防护设备。将人员疏散至安全地带。人员须远离溢出/泄露区域，或处于上风口。避免与皮肤、眼睛和衣服接触。
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。清洗后，用水冲走痕迹。采取静电放电的预防措施。

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

配备个人防护装备。只能在具有适当排气通风的场所使用。避免与皮肤、眼睛和衣服接触。依照良好的工业卫生和安全实践进行操作。使用本产品时不得进食、饮水或吸烟。按规定时间清洁设备、工作区和衣服。在休息之前和操作过此产品之后立即洗手。

7.2. 安全储存条件，包括禁配物

不要受阳光直接照射。

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。长袖衫。

呼吸防护

如通风不足，须戴呼吸防护装置。

环境暴露控制

防止泄漏物污染地下水系统。如果有大量溢出物无法被控制，则应通知地方当局。防止产品进入排水管。

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

结晶粉末

颜色

灰白色

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

196-207 ° 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

几乎不溶

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

450.34 g/mol

在其他溶剂中的溶解度

溶于二甲亚砜(DMSO)@ 25 mg/mL, 易溶于乙醇(EtOH)@ 25 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
危险反应

不会发生危险的聚合作用.
正常处理过程中不会发生.

10.4. 避免接触的条件

极端温度和阳光直射.

10.5 禁配物

无可用信息.

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

吸入可能有害.

眼睛接触

可能对眼睛造成不可逆的损害.

皮肤接触

反复或长期皮肤接触可能会使易感人群产生过敏反应.

摄入

吞咽可能有害:

症状

视觉变化，如感觉到的闪光，视力模糊，光敏感，手脚肿胀，恶心，腹泻，呕吐和便秘。

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

皮肤接触可能引起过敏.

诱变效应

克里唑蒂尼在中国仓鼠卵巢培养物的体外微核试验中，体外人淋巴细胞染色体畸变试验和体内大鼠骨髓微核试验中具有遗传毒性。克里唑蒂尼在细菌回复突变 (Ames) 测定中没有体外诱变性。

致癌作用

无可用信息.

生殖毒性

这种材料被归类为妊娠D类：积极的风险证据。根据大鼠重复剂量毒性研究中的发现，克唑替尼被认为有潜在的损害人类的生殖功能和生育能力。在男性生殖道观察到的结果包括给予大

发育毒性	于或等于50mg / kg /天的大鼠睾丸粗线期精母细胞变性28天。在女性生殖道中观察到的发现包括给予500mg / kg /天3天的大鼠的卵巢卵泡的单细胞坏死。.
STOT - 一次接触	无可用信息.
STOT - 反复接触	无可用信息.
吸入危害	无可用信息.
其他信息	无可用信息.

第 12 部分：生态学信息

毒性

对水生生物毒性极大

化学品名称	对藻类的毒性	对鱼类的毒性	对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性
2-Pyridinamine, 3-((1R)-1-(2,6-dichloro-3-fluorophenyl)ethoxy)-5-(1-(4-piperidinyl)-1H-pyrazol-4-yl)-	EC50 < 0.10-0.19 mg/L (Skeletonema costatum)72H	LC50 >5.2 mg/L (Cyprinodon variegatus) 96H	EC50 0.66 mg/L (Tisbe battagliai) 48H

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	无生物蓄积性.
生物富集因子 (BCF)	无可用信息

化学品名称	Octanol-Water Partition Coefficient
2-Pyridinamine, 3-((1R)-1-(2,6-dichloro-3-fluorophenyl)ethoxy)-5-(1-(4-piperidinyl)-1H-pyrazol-4-yl)-	1.83

12.4. 土壤中的迁移性

由于其低水溶性，不可能在环境中迁移.

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 不得排放到环境中。按欧洲的对废物和危害性废物的条款进行处理。.

受污染的包装
其他信息

空容器应送到经批准的废弃物处理场所进行回收或处置。
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	UN3077
14.2 联合国正确运输名称	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s (crizotinib)
14.3 运输危险性分类	9
14.4 包装类别	III
14.5 环境危害	是
14.6 使用者特殊防范措施	无
EmS No.	F-A, S-F
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	UN3077
14.2 联合国正确运输名称	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s (crizotinib)
14.3 运输危险性分类	9
14.4 包装类别	III
14.5 环境危害	是
14.6 使用者特殊防范措施	无
分类代码	M7
隧道限制代码	(E)

IATA

14.1 联合国危险货物编号	UN3077
14.2 联合国正确运输名称	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s (crizotinib)
14.3 运输危险性分类	9
14.4 包装类别	III
14.5 环境危害	是
14.6 使用者特殊防范措施	无
ERG 代码	9L

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

E1 - 对水环境的危害急性或慢性类别1

国际目录

TSCA -

国内物质列表 (DSL) / 非国内物质清单 -

4401 Crizotinib

(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/NDSL - 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

H317 - 可能导致皮肤过敏反应
H319 - 造成严重眼刺激
H341 - 怀疑会造成遗传性缺陷
H400 - 对水生生物毒性极大

可靠 专家判断及证据权重确定.

签发日期: 2015-01-23

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。