

물질안전보건자료 (SDS) EC의 2001/58/EC 지침에 따라

발행일: 23-1-2015

개정일: 09-3-2018

번역 3

1항: 물질/혼합물 및 회사/사업에 관한 정보

1.1. 제품정보

제품 번호 4401
제품명 Crizotinib
REACH등록 번호 이 물질 / 혼합물은 Regulation (EC) No. 1907/2006에 따라 등록되었거나 등록 면제 대상인 성분만을 함유하고 있습니다.

함유물

화학식 $C_{21}H_{22}N_2O$
분자량 450.34 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)	제조사
Cell Signaling Technology Europe B.V.	Cell Signaling Technology, Inc.
Schuttersveld 2	3 Trask Lane
2316 ZA Leiden	Danvers, MA 01923
The Netherlands	United States
TEL: +31 (0)71 7200 200	TEL: +1 978 867 2300
FAX: +31 (0)71 891 0098	FAX: +1 978 867 2400

Website www.cellsignal.com
E-mail 주소 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

심한 눈 손상성/눈 자극성	구분 2A - (H319)
피부 과민성	구분 1 - (H317)
생식세포 변이원성	구분 2 - (H341)
급성 수생 독성	구분 1 - (H400)

4401 Crizotinib

2.2. 경고 표지 항목



신호어
경고

Hazard statement(s)

- H317 - 알레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있음
- H319 - 눈에 심한 자극을 일으킴
- H341 - 유전적인 결함을 일으킬 것으로 의심됨
- H400 - 수생생물에 매우 유독함

보호의 설명 - EU(§ 8, 1272/2008)

- P201 - 사용 전 취급 설명서를 확보하십시오
- P202 - 모든 안전 조치문구를 읽고 이해하기 전에는 취급하지 마시오
- P261 - 분진/흄/가스/미스트/증기/스프레이의 흡입을 피하십시오
- P362 - 오염된 의복은 벗고 다시 사용 전 세탁하십시오
- P264 - 취급 후에는 얼굴과 손, 노출된 피부 부위를 철저히 씻으시오
- P272 - 작업장 밖으로 오염된 의복을 반출하지 마시오
- P273 - 환경으로 배출하지 마시오
- P280 - 보호장갑/보호의/보안경/안면보호구(를) 착용하십시오
- 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
- P333 + P313 - 피부자극성 또는 홍반이 나타나면 의학적인 조치/조언을 구하십시오
- P337 + P313 - 눈에 자극이 지속되면 의학적인 조치/조언을 구하십시오
- P391 - 누출물을 모으시오
- 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

동의어 Crizotinib;
PF-2341066;
Xalkori®;
3-[(1R)-1-(2,6-dichloro-3-fluorophenyl)ethoxy]-5-(1-piperidin-4-ylpyrazol-4-yl)pyridin-2-amine

화학적 특성 C₂₁H₂₂C₁₂FN₅O
Monoconstituent substance.

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

4401 Crizotinib

				Aquatic Acute 1 (H400)	
--	--	--	--	---------------------------	--

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

4항: 응급조치 요령

4.1. 응급조치 요령

일반 권고 사항	동석한 의사에게 본 물질안전보건자료를 보여줄 것. 즉각적인 의학적 조치가 필요함. 증상이 계속되면 의사에게 연락하십시오.
흡입	흡입하면: 신선한 공기가 있는 곳으로 옮기고 호흡하기 편안한 자세로 쉬게 할 것. 호흡을 하지 않는 경우, 인공 호흡을 실시할 것.
피부 접촉	즉시 비누와 물로 충분히 씻어내면서 오염된 의복과 신발을 모두 벗으십시오. 의사의 검진을 받을 것.
눈 접촉	눈꺼풀 밑을 포함하여 다량의 물로 철저히 씻어내십시오. 눈을 크게 뜬 상태로 눈을 씻어내십시오.
경구	입을 물로 깨끗하게 할 것. 의사의 검진을 받을 것. 의식이 없는 환자에게 입으로 아무것도 주지 말 것. 의학적인 조언없이 토하게 하지 말 것.
구급요원 보호	개인보호장비를 착용하십시오. 피부, 눈, 및 의복에 접촉하지 않도록 하십시오.

4.2. 가장 중요한 증상 및 영향, 급성 및 지연 모두

빛의 광박임, 흐린 시력, 빛의 강도, 손과 발의 붓기, 메스꺼움, 설사, 구토, 변비와 같은 시각적 변화.

4.3. 긴급한 의료 조치 및 특별한 처치를 필요로 하는 징후

의사에 대한 참고사항 감수성이있는 사람들의 감각을 초래할 수 있다. 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. 화재 및/또는 폭발 시 흠을 흡입하지 마시오. 흡입하거나 피부에 접촉하면 과민성을 일으킬 수 있음.

5.3. 화재진압인원에 대한 조언

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. 사람들을 안전한 지역으로 대피시킬 것. 유출/누출 지역의 풍상방향으로 피하십시오. 피부, 눈, 및 의복에 접촉하지 않도록 하십시오.
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.

4401 Crizotinib

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. 청소 후 흔적을 물로 씻어 내시오. 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

개인보호장비를 착용하십시오. 적절한 배기장치가 있는 곳에서만 사용하십시오. 피부, 눈, 및 의복에 접촉하지 않도록 하십시오. 올바른 산업 위생과 안전 조치에 맞게 취급하십시오. 이 제품을 사용할 때에는 먹거나, 마시거나 흡연하지 마시오. 장비, 작업 구역 및 의복의 정기적인 청소. 휴식 전과 제품 취급을 마친 후 즉시 손을 씻을 것.

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

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. 긴팔 의복.

호흡기 보호

환기가 잘 되지 않는 곳에서는 호흡기 보호구를 착용하십시오.

환경 노출 관리

물질로 지하수가 오염되는 일이 없도록 하십시오. 상당량의 유출을 억제시키지 못하는 경우 현지 기관에 반드시 보고해야 함. 제품이 배수구에 유입되지 않도록 하십시오.

9항: 물리 화학적 특성

9.1. 기본적인 물리 화학적 특성에 관한 정보

물리적 상태

고체

외관

결정질 분말

색

황백색

냄새

이용 가능한 정보가 없음

냄새 역치

이용 가능한 정보가 없음

특성

수치

참조 • 방법

pH

이용 가능한 정보가 없음

융점 / 어는점

196-207 ° C

초기 끓는점과 끓는점 범위

이용 가능한 정보가 없음

4401 Crizotinib

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	450.34 g/mol
다른 용제에서의 용해도	디메틸 술폭 시드 (DMSO) @ 25 mg/mL, 에탄올 (EtOH) @ 25 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

극한 온도 및 직사광선.

10.5. 피해야할 물질

이용 가능한 정보가 없음.

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

흡입하면 유해할 수 있음.

4401 Crizotinib

<p>눈 접촉 피부 접촉 경구</p>	<p>눈에 비가역적 손상을 일으킬 수 있음. 민감한 사람에게 장기간 또는 반복 피부 접촉은 알레르기 반응을 일으킬 수 있음. 삼키면 유해할 수 있음:</p>
<p>증상</p>	<p>빛의 감박임, 흐린 시력, 빛의 감도, 손과 발의 붓기, 메스꺼움, 설사, 구토, 변비와 같은 시각적 변화.</p>
<p>피부 부식성 / 자극성 심한 눈 손상성/눈 자극성 과민성 변이원성 영향</p>	<p>이용 가능한 정보가 없음. 이용 가능한 정보가 없음. 피부와 접촉하면 과민성을 일으킬 수 있음. Crizotinib은 체외 인간 소 림프구 염색체 이상 분석 및 생체 내 쥐 골수 소핵 시험에서 중국 햄스터 난소 배양 물에서 체외 소핵 시험에서 유전자 독성을 보였다. Crizotinib은 세균성 반전 돌연변이 (Ames) 분석에서 생체 외에서 돌연변이 유발 성을 나타내지 않았다.</p>
<p>발암성 영향 생식독성</p>	<p>이용 가능한 정보가 없음. 이 물질은 임신 범주로 분류됩니다. D : 위험의 확실한 증거. Crizotinib은 랫트에서 반복 투여 독성 연구 결과를 토대로 인간의 생식 기능 및 생식 능력을 손상시킬 가능성이 있다고 여겨집니다. 수컷 생식 기관에서 관찰 된 결과는 28 일 동안 50 mg / kg / day 이상으로 투여 된 랫트의 고환 파키 넨 (spermatocyte) 변성을 포함했다. 여성 생식 기관에서 관찰 된 결과는 3 일 동안 500 mg / kg / day의 쥐 난소 난포의 단세포 과사를 포함했다. 임신 행동을 취한 후 임신 한 여성에게 태아를 유해하게 할 수 있습니다. 쥐의 비 임상 시험에서 crizotinib은 250mg 1 일 2 회 권장 임상 용량으로 인간에서 관찰 된 것과 비슷하거나 비슷한 노출에서 태아 독성 및 태아 독성을 나타냈다.</p>
<p>발달 독성</p>	<p>이용 가능한 정보가 없음.</p>
<p>STOT - 1회 노출 STOT - 반복 노출 흡인 유해성 기타 정보</p>	<p>이용 가능한 정보가 없음. 이용 가능한 정보가 없음. 이용 가능한 정보가 없음. 이용 가능한 정보가 없음.</p>

12항: 환경에 미치는 영향

12.1. 독성

수생생물에 매우 유독함

화학명	조류에 대한 독성	어류에 대한 독성	물벼룩 및 다른 수생 무척추동물에 대한 독성
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. 잔류성 및 분해성

이용 가능한 정보가 없음.

12.3. 생물 농축 가능성

생체 축적
생물농축계수 (BCF) 생체내 축적될 것으로 보이지 않음.
이용 가능한 정보가 없음

화학명	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. 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

4401 Crizotinib

이용 가능한 정보가 없음

13항: 폐기시 주의사항

13.1. 폐기물 처리 방법

잔여물/미사용 제품의 폐기물	환경에 방출되어서는 안 됨. 폐기물 및 유해 폐기물에 관한 유럽 지침서에 따라 폐기하십시오.
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	UN3077
14.2 유엔 적정 선적명	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s (crizotinib)
14.3 운송에서의 위험성 등급	9
14.4 용기 등급	III
14.5 환경 유해성	예
14.6 사용자가 운송 또는 운송 수단에 관련해 알 필요가 있거나 필요한 특별한 안전 대책	없음
EmS	F-A, S-F
14.7 MARPOL 73/78 부록 II 및 IBC Code에 따른 벌크 운송	규제되지 않음

ADR/RID

14.1 유엔 번호	UN3077
14.2 유엔 적정 선적명	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s (crizotinib)
14.3 운송에서의 위험성 등급	9
14.4 용기 등급	III
14.5 환경 유해성	예
14.6 사용자가 운송 또는 운송 수단에 관련해 알 필요가 있거나 필요한 특별한 안전 대책	없음
분류 코드	M7
터널 제한 코드	(E)

IATA

14.1 유엔 번호	UN3077
14.2 유엔 적정 선적명	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s (crizotinib)
14.3 운송에서의 위험성 등급	9
14.4 용기 등급	III
14.5 환경 유해성	예
14.6 사용자가 운송 또는 운송 수단에 관련해 알 필요가 있거나 필요한 특별한 안전 대책	없음
ERG 코드	9L

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

4401 Crizotinib

E1 - 수생환경 유해성 급성 구분 1 또는 만성 1

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** - 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

- H317 - 알레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있음
- H319 - 눈에 심한 자극을 일으킴
- H341 - 유전적인 결함을 일으킬 것으로 의심됨
- H400 - 수생생물에 매우 유독함

분류 절차 전문가의 판단 및 증거의 가중치 결정.

발행일: 23-1-2015

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.