

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

签发日期: 2015-01-07

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 9084
产品名称 Imatinib
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 $C_{29}H_{31}N_7O \cdot CH_4SO_3$
分子量 589.71 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 \u30456 ? 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

9084 Imatinib

致癌性	类别2 - (H351)
生殖毒性	类别1B - (H360Df)
对哺乳或通过哺乳产生的影响	对哺乳或通过哺乳产生的影响 - (H362)
特异性靶器官毒性(反复接触)	类别1 - (H372)
慢性水生毒性	类别3 - (H412)

2.2. 标签要素



信号词

危险

Hazard statement(s)

H351 - 若吞咽怀疑致癌

H360Df - 可能对胎儿造成伤害。怀疑对生育能力造成伤害

H362 - 可能对母乳喂养的儿童造成损害

H372 - 长期或反复接触会对器官造成伤害

H412 - 对水生生物有害并具有长期持续影响

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

P263 - 怀孕/哺乳间避免接触

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

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

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

Imatinib Mesylate;
Gleevec;

配方
化学性质

4-[(4-Methyl-1-piperazinyl)methyl]-N- [4-methyl-3-[[4-(3-pyridinyl)-2-pyrimidinyl]amino]-13 phenyl]benzamide methanesulfonate
C₂₆H₃₁N₇O•CH₄SO₃
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
Benzamide, 4-((4-methyl-1-piperazinyl) methyl)-N-(4-methyl-3-((4-(3-pyridinyl)-2-pyrimidin yl)amino)phenyl)-, monomethanesulfonate	220127-57-1	100	-	Carc. 2 (H351) Repr. 1B (H360Df) Lact. (H362) STOT RE 1 (H372) Aquatic Chronic 3 (H412)	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

根据受伤的性质采取急救治疗。在症状持续或有疑问情况下，寻求医生建议。

吸入

转移到新鲜空气处。

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。

眼睛接触

用大量水冲洗至少15分钟，提起上下眼睑。咨询医生。

摄入

.

4.2. 最重要的症状和健康影响，包括急性的和迟发的

恶心，呕吐，腹泻，水肿，肌肉疼痛。各种不良事件表现为局部或全身液体滞留，包括胸腔积液，腹水，肺水肿和体重快速增加伴有或不伴有浅表性水肿。

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

依照良好的工业卫生和安全实践进行操作。

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 带侧护罩的安全眼镜

皮肤防护

 手部防护 防渗透手套。

 其他 穿戴适当的防护服。

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	结晶粉末	
颜色	灰白色 - 黄色	
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	203-224 °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	部分溶解	200 mg/ml 可溶混
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	589.71 g/mol
在其他溶剂中的溶解度	溶于二甲基亚砷(DMSO)@ 100 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

基于提供的信息无任何已知的情况。

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	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	吞咽可能有害。摄入可能造成胃肠刺激、恶心、呕吐和腹泻。

症状	恶心、呕吐、腹泻、水肿、肌肉疼痛。各种不良事件表现为局部或全身液体滞留，包括胸腔积液，腹水，肺水肿和体重快速增加伴有或不伴有浅表性水肿。
皮肤腐蚀/刺激	不适用。
严重眼损伤/眼刺激	无可用信息。
致敏性	未对实验动物造成过敏。
诱变效应	证据的重要证据表明，这种物质不是遗传毒性的。：在体内大鼠微核试验中呈阴性。在艾姆斯测试中是负面的。在中国仓鼠卵巢(CHO)细胞中引起染色体畸变。
致癌作用	在一项为期2年的大鼠饲料研究中，有证据表明甲磺酸伊马替尼对肾脏，膀胱，包皮腺和阴蒂腺有致癌作用。对于具有肿瘤性病变的各种靶器官，可以建立没有观察到的不良作用水平(NOAEI)：肾和膀胱的30mg / kg /天和包皮和阴蒂腺的15mg / kg /天。
生殖毒性	这种材料被归类为妊娠D类：积极的风险证据。在一项关于生育力的研究中，在交配前70天给药的雄性大鼠中，睾丸和附睾重量以及运动精子百分比在60mg / kg下降。这在剂量= 20mg / kg时未见。在从妊娠第6天至哺乳结束时以45mg / kg给予伊马替尼甲磺酸盐的雌性大鼠中，在妊娠第14天或第15天注意到红色白带。在给予100mg / kg的哺乳期雌性大鼠中，伊马替尼及其代谢物为广泛地排泄在牛奶中。牛奶中的浓度大约是血浆中的三倍。据估计，大约1.5%的母体剂量被排泄到牛奶中，这相当于每单位体重的母亲剂量的30%的婴儿剂量。雄性和雌性大鼠从妊娠第6天起在子宫内暴露于母亲伊马替尼甲磺酸盐45mg / kg的剂量，并且在泌乳期间通过乳汁暴露。这些动物然后接受了将近2个月的伊马替尼暴露。这些大鼠体重

<p>致畸性</p> <p>STOT - 一次接触</p> <p>STOT - 反复接触</p> <p>靶器官影响</p> <p>吸入危害</p> <p>其他信息</p>	<p>从出生到终末期被降低。尽管生育能力没有受到影响，但是当这些雄性和雌性动物交配后，胎儿会出现损失。</p> <p>甲磺酸伊马替尼在剂量= 100mg / kg时在器官发生过程中施用在大鼠中是致畸的。致畸作用包括脑室外或脑膨出，缺席/减少额叶和缺失顶骨。通过早期胎儿吸收或死胎，不存活的幼仔以及产后第0天和第4天之间的早期幼崽死亡率证明，施用剂量= 45mg / kg的雌性大鼠经历显著的植入后丧失。在高于100mg / kg的剂量时，总的胎儿丧失在所有动物中都有记载。在剂量= 30mg / kg时没有看到胎儿丢失。</p> <p>无可用信息。</p> <p>在治疗2周的狗中观察到严重的肝毒性，肝酶升高，肝细胞坏死，胆管坏死和胆管增生。在治疗2周的猴子中观察到肾毒性，伴有局灶性矿化和肾小管扩张和肾小管变性。在这些动物中的一些中观察到增加的BUN和肌酸酐。慢性伊马替尼治疗在实验室动物研究中观察到机会性感染率增加。在一项为期39周的猴子研究中，用伊马替尼治疗导致这些动物正常压抑的疟疾感染恶化。在动物中观察到淋巴细胞减少症(如在人类中)。</p> <p>肝脏，肾脏，免疫系统，胃肠道 (GI)。</p> <p>无可用信息。</p> <p>无可用信息。</p>
---	--

第 12 部分：生态学信息

毒性

对水生生物有害并具有长期持续影响

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
Benzamide, 4-((4-methyl-1-piperazinyl)methyl)-N-(4-methyl-3-((4-(3-pyridinyl)-2-pyrimidinyl)amino)phenyl)-, monomethanesulfonate	NOEC 0.96 mg/L (Selenastrum capricornutum) 72 h	LC50 82 mg/L (Cyprinus carpio) 96 h	EC50 80 mg/L (Daphnia magna) 48 h

水生毒性未知 100% 的混合物由未知水生环境危害的成分组成。

12.2. 持久性和降解性

不易生物降解。 9-12% 28天的时间。

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
Benzamide, 4-((4-methyl-1-piperazinyl)methyl)-N-(4-methyl-3-((4-(3-pyridinyl)-2-pyrimidinyl)amino)phenyl)-, monomethanesulfonate	< 3.0

12.4. 土壤中的迁移性

由于其水溶性，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	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	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/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

- H351 - 若吞咽怀疑致癌
- H360Df - 可能对胎儿造成伤害。怀疑对生育能力造成伤害
- H362 - 可能对母乳喂养的儿童造成损害
- H372 - 长期或反复接触会对器官造成伤害
- H412 - 对水生生物有害并具有长期持续影响

可靠 专家判断及证据权重确定.

签发日期: 2015-01-07

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。