

물질안전보건자료 (SDS) EC의 2001/58/EC 지침에 따라

발행일: 07-1-2015

개정일: 26-3-2018

번역 3

1항: 물질/혼합물 및 회사/사업에 관한 정보

1.1. 제품정보

제품 번호 9084
제품명 Imatinib
REACH등록 번호 이 물질 / 혼합물은 Regulation (EC) No. 1907/2006에 따라 등록되었거나 등록 면제 대상인 성분만을 함유하고 있습니다.

함유물

화학식 $C_{29}H_{31}N_7O \cdot CH_4SO_3$
분자량 589.71 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) Cell Signaling Technology Europe B.V. Schuttersveld 2 2316 ZA Leiden The Netherlands TEL: +31 (0)71 7200 200 FAX: +31 (0)71 891 0098	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@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

발암성	구분 2 - (H351)
생식독성	구분 1B - (H360Df)
젖 분비에 영향을 주거나 젖 분비를 통한 영향	젖 분비에 영향을 주거나 젖 분비를 통한 영향 - (H362)
특정표적장기독성 - 반복 노출	구분 1 - (H372)

만성 수생환경 독성	구분 3 - (H412)
------------	---------------

2.2. 경고 표시 항목



신호어
위험

Hazard statement(s)

- H351 - 삼킬 경우 암을 일으킬 것으로 의심됨
- H360Df - 태아에 손상을 일으킬 수 있음. 생식 능력에 손상을 일으킬 것으로 의심됨
- H362 - 모유를 먹는 아이에게 유해할 수 있음
- H372 - 장기간 또는 반복노출되면 신체중 장기에 손상을 일으킴
- H412 - 장기적인 영향에 의해 수생생물에게 유해함

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
- P263 - 임신/수유 기간에는 접촉하지 마시오
- P264 - 취급 후에는 얼굴과 손, 노출된 피부 부위를 철저히 씻으시오
- P270 - 이 제품을 사용할 때에는 먹거나, 마시거나 흡연하지 마시오
- P273 - 환경으로 배출하지 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

동의어 Imatinib Mesylate;
Gleevec;
4-[(4-Methyl-1-piperazinyl)methyl]-N- [4-methyl-3-[[4-(3-pyridinyl)-2-pyrimidinyl]amino]-13 phenyl]benzamide methanesulfonate

화학적 식 C₂₈H₃₁N₇O•CH₄SO₃

화학적 특성 Monoconstituent substance.

화학명	CAS 번호	중량퍼센트	EC 번호	GHS 분류	REACH 등록번호
Benzamide, 4-((4-methyl-1-piperazinyl)methyl)-N-(4-methyl-3-((4-(3-pyridinyl)-2-pyrimidinyl)amino)phenyl)-, monomethanesulfonate	220127-57-1	100	-	Carc. 2 (H351) Repr. 1B (H360Df) Lact. (H362) STOT RE 1 (H372) Aquatic Chronic 3 (H412)	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	상해 특성에 따른 응급처치를 하시오. 증상이 지속되거나 의심되는 모든 경우에는 의사의 검진을 받으십시오.
흡입	신선한 공기가 있는 곳으로 옮기십시오.
피부 접촉	즉시 비누와 물로 충분히 씻어내면서 오염된 의복과 신발을 모두 벗으십시오.
눈 접촉	다량의 물로 최소 15분간 위, 아래 눈꺼풀을 들면서 철저히 씻어낼 것. 의사의 진료를 받을 것.
경구	입을 깨끗이하고 물을 충분히 마시십시오.

4.2. 가장 중요한 증상 및 영향, 급성 및 지연 모두

구역, 구토, 설사, 부종, 근육통. 다양한 부작용은 흉막 삼출액, 복수, 폐부종 및 표재성 부종이 있거나없는 급속한 체중 증가를 비롯한 국소 적 또는 일반적인 체액 유지를 나타냅니다.

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	이용 가능한 정보가 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. 개인보호장비를 착용하십시오.

6항: 누출 사고 시 대처방법

6.1. 개인 주의사항, 보호구 및 비상대응절차

비응급 대원용	사람들을 안전한 지역으로 대피시킬 것. 적절한 환기가 되도록 할 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.
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. 오염된 표면을 철저히 청소하십시오.

6.4. 다른 항에 관한 참조

추가 정보는 8와 13항을 참조할 것.

7항: 취급 및 저장방법

7.1. 안전취급에 관한 예방조치

올바른 산업 위생과 안전 조치에 맞게 취급하십시오.

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	옆 가리개가 있는 안전 안경
피부 보호	
손 보호	불침투성 장갑.
기타	적절한 보호복을 착용하십시오.
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	결정질 분말	
색	황백색 - 노란색	
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	203-224 ° 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
용해성	일부 녹은	200 mg/ml 혼화성
분배 계수: 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

9084 Imatinib

폭발성 특성
산화성 특성

이용 가능한 정보가 없음
이용 가능한 정보가 없음

9.2. 기타 정보

연화점
분자량
다른 용제에서의 용해도
VOC 함량
밀도

이용 가능한 정보가 없음
589.71 g/mol
디메틸 솔폭 시드 (DMSO) @ 100 mg/mL
이용 가능한 정보가 없음
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

제공된 정보에 근거하면 알려진 바 없음.

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	기도 자극을 유발할 수 있음.
눈 접촉	접촉 시 눈에 자극을 유발할 수 있음.
피부 접촉	자극을 일으킬 수 있음.
경구	삼키면 유해할 수 있음. 섭취는 위장 자극, 구역, 구토 및 설사를 유발할 수 있음.
증상	구역. 구토. 설사. 부종. 근육통. 다양한 부작용은 흉막 삼출액, 복수, 폐부종 및 표재성 부종이 있거나없는 급속한 체중 증가를 비롯한 국소 적 또는 일반적인 체액 유지를 나타냅니다.
피부 부식성 / 자극성	해당 사항 없음.
심한 눈 손상성/눈 자극성	이용 가능한 정보가 없음.
과민성	실험실 동물에게는 과민성을 유발하지 않았음.
변이원성 영향	증거의 무게는 이 물질이 유전 독성이 없음을 보여줍니다: 생체 내 쥐 소핵 시험에서 음성. 에임즈 테스트에서 네거티브 테스트. 중국 햄스터 난소 (CHO) 세포에서 체외에서 염색체 이상을 일으켰습니다.

발암성 영향	쥐에 대한 2 년간의 사료 연구에서 신장, 방광, 임전장 및 음핵에서 imatinib mesylate의 발암 효과에 대한 증거가 있었습니다. 신 생물 병변을 갖는 다양한 표적 장기에 대해 관찰된 부작용 수준 (NOAEL)은 다음과 같이 확립 될 수 있다 : 신장 및 방광에 대해서는 30 mg / kg / 일, 미숙 및 음핵에 대해서는 15 mg / kg / 일.
생식독성	이 물질은 임신 범주로 분류됩니다. D : 위험의 확실한 증거. 생식력에 대한 연구에서, 교미 전 70 일 동안 투여 된 수컷 쥐에서, 고환 및 부고환 중량 및 운동성 정자의 퍼센트는 60 mg / kg에서 감소되었다. 이것은 복용량 = 20 mg / kg에서 보이지 않았습니다. 임신 6 일부터 수유가 끝날 때까지 45 mg / kg의 imatinib mesylate를 투여 한 암컷 래트에서는 임신 14 일 또는 15 일에 적색 질 분비물이 나타났다. 100 mg / kg을 투여 한 수컷 암컷 래트에서 이마티닙과 그 대사 산물은 우유에서 광범위하게 배설된다. 우유의 농도는 혈장보다 약 3 배 높다. 산모의 약 1.5 %가 우유에 배설되는 것으로 추정된다. 이는 체중 당 30 %의 모체 복용량에 해당한다. 임신 6 일부터 수유 기간 동안 우유를 통해 암컷과 수컷 래트를 자궁 내에서 45 mg / kg의 모체 이마 티 닙 메실 레이트 투여 량으로 노출시켰다. 이 동물들은 거의 2 개월 동안 imatinib에 노출되지 않았습니다. 이 쥐에서 체중은 출생에서부터 터미널 희생까지 감소했다. 다산 성은 영향을 받지 않았지만, 이들 암수가 교미 될 때 태아 손실이 나타났습니다.
최기형성	imatinib mesylate는 투여 량 = 100 mg / kg에서 기관 형성 과정에서 투여되었을 때 쥐에서 최기형성을 보였다. 기형 유발 성 질환에는 전두엽 또는 뇌두 결석, 결석 / 감소 정면 및 결석 한 정수리 뼈가 포함됩니다. 산후 초기 0 일과 4 일 사이에 초기 태아 흡수 또는 사산, 생존 할 수 없는 새끼 및 조기 사망에 의해 입증 된 바와 같이 투여 량 = 45 mg / kg을 투여 한 암컷 래트는 이식 후 유의 한 손실을 경험했다. 100 mg / kg보다 높은 투여 량에서는 총 태아 손실 모든 동물에서 나타났다. 태아 손실은 복용량 = 30 mg / kg에서 보이지 않았다.
STOT - 1회 노출 STOT - 반복 노출	이용 가능한 정보가 없음. 간 효소, 간세포 괴사, 담관 협착증, 담관 증식증으로 2 주간 치료 한 개에서 심한 간 독성이 관찰되었습니다. 신장 독성은 2 주 동안 치료 된 원숭이에서 관찰되었으며, 신장 세뇨관과 관상 신증의 국소 화 및 확장이 있었다. 증가 된 BUN 및 크레아티닌은 이들 동물 중 몇몇에서 관찰되었다. 실험 동물 연구에서 만성적 인 imatinib 치료에서 기회 감염의 증가율이 관찰되었다. 39 주 원숭이 연구에서 이마티닙 치료는 정상적으로 억제 된 말라리아 감염의 악화를 초래했습니다. 림프구 감소증이 동물에서 관찰되었다 (인간에서와 같이).
표적 장기 영향 흡인 유해성 기타 정보	간, 신장, 면역 체계, 위장관(GI). 이용 가능한 정보가 없음. 이용 가능한 정보가 없음.

12항: 환경에 미치는 영향

12.1. 독성

장기적인 영향에 의해 수생생물에게 유해함

화학명	조류에 대한 독성	어류에 대한 독성	물벼룩 및 다른 수생 무척추동물에 대한 독성
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

알려지지 않은 수생 독성 혼합물의 100%는 수생 환경에 알려지지 않은 위험 요소.

12.2. 잔류성 및 분해성

쉽게 생분해되지 않음. 9-12% 28 일 기간.

12.3. 생물 농축 가능성

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

화학명	Octanol-Water Partition Coefficient
Benzamide, 4-((4-methyl-1-piperazinyl)methyl)-N-(4-methyl-3-((4-(3-pyridinyl)-2-pyrimi	< 3.0

9084 Imatinib

dinyl)amino)phenyl)-, monomethanesulfonate

12.4. 토양에서의 이동성

수용해도로 인하여 환경에서 이동할 것으로 예상됨.

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.
오염된 포장	빈 용기는 재활용 또는 폐기를 위해 승인된 폐기물 처리장으로 보내져야 함.
기타 정보	폐기물 코드는 제품이 사용된 용도를 기준으로 사용자에 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 및 IBC Code에 따른 벌크 운송	규제되지 않음

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

