

화학 물질 안전 데이터시트 MSDS/SDS

Gefitinib

개정 날짜:2024-01-15 개정 번호:1

1. 화학제품과 회사에 관한 정보

제품 식별자

a. 제품명 : Gefitinib

물질 또는 혼합물의 관련 용도 및 금지가 권장되는 용도

관련 용도 파악 : 연구 개발 전용, 비약용, 가정용 또는 기타 용도

사용하지 않는 것이 좋습니다 : 하나도 없다

회사 ID

회사 : Chemicalbook

주소 : 북경시 해전구 상지10가 회황국제1호동

전화기 : 400-158-6606

2. 유해성 · 위험성

a. 유해성·위험성 분류

급성 독성, 경구 (구분 4)

피부 부식성/피부 자극성 (구분 2)

심한 눈 손상성/눈 자극성 (구분 1)

발암성 (구분 2)

생식독성 (구분 1B)

특정표적장기 독성 - 반복 노출, 경구 (구분 2)

만성 수생환경 유해성 (구분 1)

b. GHS 라벨링

그림 문자

□□□

신호어 위험

유해/위험 문구

H302 삼키면 유해함

H315 피부에 자극을 일으킴

H318 눈에 심한 손상을 일으킴

H351 암을 일으킬 것으로 의심됨

H360 태아 또는 생식능력에 손상을 일으킬 수 있음

H373 삼키어 장기간 또는 반복 노출되면 장기에 손상을 일으킬 수 있음.

H410 장기적인 영향에 의해 수생생물에게 매우 유독함

예방조치 문구

예방

- P201 사용 전 취급 설명서를 확보하십시오.
- P202 모든 안전 예방조치 문구를 읽고 이해하기 전에는 취급하지 마시오.
- P260 분진을 흡입하지 마시오.
- P264 취급 후에는 취급 부위를 철저히 씻으시오.
- P270 이 제품을 사용할 때에는 먹거나, 마시거나 흡연하지 마시오.
- P273 환경으로 배출하지 마시오.
- P280 보호장갑/보호의/보안경/안면보호구를 착용하십시오.

대응

- P301 + P312 + P330 삼켰다면: 불편함을 느끼면 의료기관/의사의 진찰을 받으시오. 입을 씻어내시오.
- P302 + P352 피부에 묻으면: 다량의 물로 씻으시오.
- P305 + P351 + P338 + P310 눈에 묻으면: 몇 분간 물로 조심해서 씻으시오. 가능하면 콘택트렌즈를 제거하십시오. 계속 씻으시오. 즉시 의료기관/의사의 진찰을 받으시오.
- P308 + P313 노출되거나 노출이 우려되면: 의학적인 조치/조언을 받으시오.
- P321 라벨의 추가 응급 치료 지시를 참고하여 처치를 하시오.
- P332 + P313 피부 자극이 나타나면: 의학적인 조치/조언을 받으시오.
- P362 + P364 오염된 의류를 벗고 다시 사용 전 세척하십시오.
- P391 누출물을 모으시오.

저장

- P405 잠금장치를 하여 저장하십시오.

폐기

- P501 폐기물관련 법령에 따라 내용물/용기를 폐기하십시오

c. 유해성·위험성 분류기준에 포함되지 않는 기타 유해성 위험성

없음

3. 구성성분의 명칭 및 함유량

- 동의어 : N-(3-chloro-4-fluoro-phenyl)-7-methoxy-6-(3-morpholinopropoxy)quinazolin-4-aminelrsogladine maleateZD1839
- 분자식 : C22H24ClFN4O3
- 분자량 : 446.90 g/mol
- CAS 번호 또는 식별번호 : 184475-35-2

성분	분류	함유량
Gefitinib		
CAS 번호 또는 별번호:184475- 35-2	Acute Tox. 4; Skin Corr./Irrit.2; Eye Dam./Irrit. 1; Carc. 2;Repr. 1B; STOT RE 2;Aquatic Chronic 1; H302,H315, H318, H351, H360,H373, H410M-요소 - Aquatic Chronic: 1	>=95 - <= 100 %

본 항에 언급된 유해·위험문구의 완전한 문장은 16항을 참조할 것.

4. 응급조치요령

a. 눈에 들어갔을 때

눈에 들어갔을 때: 다량의 물로 씻어내십시오. 즉시 안과 의사를 부르십시오. 콘택트 렌즈를 제거할 것.

b. 피부에 접촉했을 때

피부에 접촉된 경우: 모든 오염된 옷을 즉시 벗을 것. 피부를 물로 씻으십시오/샤워하십시오. 의사의 검진을 받을 것.

c. 흡입했을 때

흡입했을 때: 신선한 공기를 마시십시오. 의사를 부르십시오.

d. 먹었을 때

삼켰을 때: 즉시 피해자에게 물을 (최대 2잔) 마시게 하십시오. 의사의 검진을 받을 것.

e. 가장 중요한 급성 증상/영향

자료없음

가장 중요한 지연 증상/영향

자료없음

f. 기타 의사의 주의사항

자료없음

일반적인 조치사항

본 물질안전보건자료(자료를 담당 의사에게 보일 것).

5. 폭발 · 화재시 대처방법

a. 적절한 소화제

물 포말 이산화탄소(CO₂) 분말소화제

안전상의 이유로 사용해서는 안되는 소화제

이 물질/혼합물에 대한 소화제에 제한이 없음

b. 화학물질로부터 생기는 특정 유해성

가연성. 화재 시 위험한 가연성 가스나 증기가 발생할 수 있습니다.

c. 화재 진압 시 착용할 보호구 및 예방조치

자급식 호흡장치 없이 위험한 지역에 머물지 마십시오. 피부에 접촉을 피하기 위해서 안전거리를

유지하고 적절한 보호복을 입으십시오.

그 밖의 참고사항

가스/증기/미스트를 물 분무. 분사로 진압할 것. 방화수가 지표수나 지하수계를 오염시키지 않게 하십시오.

6. 누출사고시 대처방법

a. 인체를 보호하기 위해 필요한 조치 사항 및 보호구

비상 대응 인원이 아닌 경우: 분진의 흡입을 피하십시오. 내용물의 접촉을 피하십시오. 환기를 충분히 시킬 것. 위험 지역으로부터 대피시키고, 비상 절차를 준수하고, 전문의 조언을 구하십시오.

b. 환경을 보호하기 위해 필요한 조치 사항

제품이 배수구에 유입되지 않도록 할 것.

c. 정화 또는 제거 방법

배수구를 막으십시오. 누출된 물질을 모으고 고정시키고 퍼내십시오. 가능한 물질 제한 사항을 준수하십시오 (7항 및 10항 참조) 조심스럽게 제거하십시오. 폐기물로 처리하십시오. 오염된 장소를 청소하십시오. 분진이 발생하는 것을 피하십시오.

7. 취급 및 저장방법

a. 안전취급요령

후드 아래서 작업하십시오. 물질을 흡입하지 마십시오.

b. 안전한 저장 방법(피해야 할 조건을 포함함)

단단히 잠글 것 건조한 곳에 둘 것. 통풍이 잘 되는 곳에 보관하십시오. 잠금장치를 해 놓거나, 유자격자 또는 인가자만 접근할 수 있는 곳에 보관하십시오.

c. 저장 등급 VCI

독일 보관 등급 (TRGS 510): 6.1C: 가연성, 급성독성 카테고리 3/ 독성 화합물 또는 만성영향을 야기하는 화합물

8. 노출방지 및 개인보호구

a. 관리 계수

직업상 노출 기준 값에 해당하는 물질을 함유하지 않음.

b. 적절한 공학적 관리

자료없음

c. 개인 보호구

호흡기 보호

분진이 발생될 때 요구됩니다. 호흡기 보호 여과 장치는 다음의 기준을 따를 것을 권장합니다: DNI EN143, DIN 14387과 기존에 사용된 호흡기 보호 시스템과 관련한 기타 동반 기준입니다.

손 보호

이 권고사항은 본 MSDS에 기술되고 폐사에 의해 공급되며 폐사에 의해 규정된 목적으로 사용될 경우에만 적용됩니다. 용해되거나 기타 물질들과 혼합된 형태로 사용할 경우, 혹은 EN374에 기술된 것과 다른 조건에서 사용될 경우는 CE-승인을 받은 장갑 공급자(KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de)에 연락하십시오.

눈 보호

NIOSH(US) 또는 EN166(EU)와 같은 합당한 정부 기준 아래 인증받아 시험을 통과한 눈 보호용 도구 사용. 밀착형 (고글형) 안전안경

신체 보호

보호복

위생상 주의사항

오염된 작업복은 즉시 바꾸십시오. 피부-보호크림을 바르십시오. 물질을 작업한 후 손과 얼굴을 씻으십시오.

9. 물리화학적 특성

a. 외관 (물리적 상태, 색 등)

형태 고체

색 백색, 황색

b. 냄새

자료없음

c. 냄새 역치

자료없음

d. pH

자료없음

e. 녹는 점

194 - 198 °C

f. 초기 끓는점

586.8 °C

g. 인화점

자료없음

h. 증발 속도

자료없음

i. 인화성(고체, 기체)

자료없음

j. 인화 또는 폭발 범위의 하한

자료없음

인화 또는 폭발 범위의 상한

자료없음

k. 증기압

자료없음

l. 수용해도

자료없음

m. 증기밀도

자료없음

n. 밀도

1.32 g/cm³

o. n 옥탄올/물분배계수

자료없음

p. 자연발화 온도

자료없음

q. 분해 온도

자료없음

r. 역학점도

자료없음

동점도

자료없음

s. 분자량

446.90 g/몰

10. 안정성 및 반응성

a. 화학적 안정성 및 유해 반응의 가능성

자료없음

b. 유해 반응의 가능성

자료없음

c. 피해야 할 조건

정보 없습니다.

d. 혼합금지물질

강산화제

e. 분해시 생성되는 유해물질

화재 시 생성되는 위험한 분해 산물. - 탄소산화물, 질소산화물(NOx), 염화수소 가스, 불화수소

기타 분해생성물 - 자료없음

열분해

11. 독성에 관한 정보

a. 가능성이 높은 노출 경로에 관한 정보

자료없음

b. 단기 및 장기 노출에 의한 지연, 급성 영향 및 만성 영향

급성 독성

경구: 자료없음

흡입: 자료없음

경피: 자료없음

피부 부식성 또는 자극성

비고: 피부를 자극할 수 있습니다.

(외부 MSDS)

심한 눈 손상 또는 자극성

비고: 눈에 심한 손상을 일으킴

(외부 MSDS)

호흡기 또는 피부 과민성

자료없음

발암성

암을 일으킬 것으로 의심됨 래트와 마우스에 장기 투여 시험 시, 다른 표적 장기에 종양 발생이 증가한 것으로 나타납니다.

IARC: 이 제품에 0.1% 이상 존재하는 어떤 성분도 유력하거나, 가능성 있거나, 확인된 인체

발암 물질로 확인되지 않았습니다.

생식세포 변이원성

시험관 내 실험에서 변이원성 결과는 발견되지 않았습니다. 생체 내 시험에서 돌연변이 결과가 나타나지 않았음

생식독성

태아에 손상을 일으킬 것으로 의심됨.

생식능력에 손상을 일으킬 수 있음.

특정표적장기 독성 - 1회 노출

자료없음

특정표적장기 독성 - 반복 노출

경구 - 장기간 또는 반복노출 되면 장기에 손상을 일으킬 수 있음

흡인 유해성

자료없음

노출시 징후와 증상

현대 학문이 미치는 한, 화학적, 물리학적, 독물학적 성질에 대한 전반적인 연구가 이루어 지지 않았음

c. 독성의 수치적 척도(급성독성 추정치 등)

자료없음

추가 정보

12. 환경에 미치는 영향

a. 수생 생태독성

어독성

NOEC - *Pimephales promelas* (팻헤드 미노우) - 0.032 mg/l - 32 d

비고: (외부 MSDS)

물벼룩류와 다른 수생무척추 동물에 대한 독성

EC50 - *Daphnia* (물벼룩) - 3.1 mg/l - 48 h

(OECD 시험 가이드라인 202)

비고: (외부 MSDS)

NOEC - *Daphnia* (물벼룩) - 0.52 mg/l - 21 d

비고: (외부 MSDS)

조류독성

ErC50 - *Selenastrum capricornutum* (녹조류) - > 2.2 mg/l - 72 h

(OECD 시험 가이드라인 201)

비고: (외부 MSDS)

박테리아독성

NOEC - 오수 슬러지 - > 100 mg/l - 3 h

(OECD 시험 가이드라인 209)

비고: (외부 MSDS)

b. 환경중 제거정보 (잔류 및 분해도)

생분해성

결과: < 5 % - 난생분해성

(OECD 시험 가이드라인 301F)

비고: (외부 MSDS)

c. 생물 농축성

(외부 MSDS)

생물농축가능성

거의 없음.

d. 토양 이동성

자료없음

e. 기타 유해 영향

자료없음

13. 廃棄上の注意

a. 폐기방법

폐기물은 국가 및 지역 규제에 따라 처리해야 함. 화학물질은 원 용기에 그대로 두어야 함. 다른폐기물과 혼합 금지. 세척하지 않은 컨테이너는 제품처럼 취급해야 함.

14. 輸送上の注意

IMDG

유엔 번호: 3077

운송에서의 위험성 등급: 9

용기등급: III

EMS-No: F-A, S-F

유엔 적정 선적명: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Gefitinib)

해양오염물질(해당 또는 비해당으로 표기): 비해당

해양오염물질(해당 또는 비해당으로 표기): 비해당

IATA

유엔 번호: 3077

운송에서의 위험성 등급: 9

용기등급: III

유엔 적정 선적명: Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Gefitinib)

그 밖의 참고사항

5L 이상의 액체 위험물 또는 5KG 이상의 고체 위험물을 함유하고 있는 모든 화물은 EHS 표시를 (ADR2.2.9.1.10, IMDG code 2.10.3) 필요로 한다. 5kg/L 이하 패키지, Class 9에 따른 위험 물질 아님.

15. 법적규제 현황

a. 산업안전보건법에 의한 규제

허가대상 유해물질 - 해당없음

제조 등의 금지 유해물질 - 해당없음

노출기준설정 대상 유해인자 - 해당없음

작업환경측정 대상 유해인자 - 해당없음

특수건강진단 대상 유해인자 - 해당없음

관리대상유해물질 - 해당없음

특별관리물질 - 해당없음

b. 화학물질관리법에 의한 규제

유독물질 - 해당없음

제한물질 - 해당없음

금지물질 - 해당없음

사고대비물질 - 해당없음

c. 위험물안전관리법에 의한 규제

위험물에 해당되지 않음

d. 폐기물관리법에 의한 규제

폐기시 폐기물관리법 제13조 폐기물처리기준에 따라 처리하여야 함

e. 기타 규정

기존화학물질목록번호

목록 미준수

CAS 번호 또는 식별번호

184475-35-2

16. 그 밖의 참고사항

a. 참고 문헌 목록

b. 최초 작성일자

2024-01-15

c. 버전

최종 개정일자 2024-01-15

e. 그 밖의 참고사항

3조항에서 언급된 H코드(들) 및 R 문구(들)의 문장

H302 삼키면 유해함

H315 피부에 자극을 일으킴

H318 눈에 심한 손상을 일으킴

H351 암을 일으킬 것으로 의심됨

H360 태아 또는 생식능력에 손상을 일으킬 수 있음

H373 삼키어 장기간 또는 반복 노출되면 장기에 손상을 일으킬 수 있음.

H410 장기적인 영향에 의해 수생생물에게 매우 유독함

면책 조항:

이 MSDS의 정보는 지정된 제품에만 적용되며 별도로 명시되지 않는 한 이 제품과 다른 물질의 혼합물에는 적용되지 않습니다. 이 MSDS는 제품 사용자에게 적합한 전문 교육을 받은 사용자에게만 제품 보안 정보를 제공합니다. 본 MSDS의 사용자는 본 SDS의 적합성에 대해 독립적인 판단을 내려야 한다. 본 MSDS의 작성자는 본 MSDS 사용으로 인한 어떠한 상해에 대해서도 책임을 지지 않습니다.