

## 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 물질안전보건자료를 담당 의사에게 보일 것.

---

## 5. 폭발 · 화재시 대처방법

#### a. 적절한 소화제

물 포말 이산화탄소(CO<sub>2</sub>) 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](http://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/cm<sup>3</sup>

**o. n 옥탄올/물분배계수**

자료없음

**p. 자연발화 온도**

자료없음

**q. 분해 온도**

자료없음

**r. 역학점도**

자료없음

**동점도**

자료없음

**s. 분자량**

446.90 g/mol

---

## 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.