

ACR47461

CNS 15030化学品分类和标签

Entrectinib

一、化學品與廠商資料

产品说明:
Product Description:

恩曲替尼
Entrectinib

目錄號：
化學文摘社登記號碼(CAS No.)
分子式

474610000; 474611000
1108743-60-7
C31 H34 F2 N6 O2

供應者

EU entity/business name
Thermo Fisher Scientific
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel, Belgium

UK entity/business name
Fisher Scientific UK
Bishop Meadow Road,
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

緊急聯絡電話/傳真電話

4008215118
Chemtec: +886 2 7741 4207 (local), 00801-14-8954 (International)

電子信箱

begel.sdsdesk@thermofisher.com

建議用途
限制使用

實驗室化學品。
無相關信息

二、危害辨識資料

物質狀態
粉末 固體

外觀(物質狀態、顏色等)
無可用資訊

氣味
無可用資訊

應急綜述

吞食有害。造成皮膚刺激。造成嚴重眼刺激。可能造成呼吸道刺激。

物質或混合物之危害分類

急性口服毒性	級別4
皮膚腐蝕/刺激	級別2
嚴重眼損傷 / 眼刺激	級別2
特定的靶器官系統毒性(單次暴露)	級別3

標示元素



警示語

警告

危害警告訊息

H302 - 吞食有害
H315 - 造成皮膚刺激
H319 - 造成嚴重眼睛刺激
H335 - 可能造成呼吸道刺激

危害防範措施**預防**

P261 - 避免吸入粉塵/熏煙/氣體/霧滴/蒸氣/噴霧
P264 - 操作後徹底清洗臉部、手部和任何暴露的皮膚
P270 - 使用本產品時，不得飲食、喝水或抽煙
P271 - 只能在室外或通風良好的環境使用
P280 - 著用防護手套和眼睛防護具/臉部防護具。

反應

P302 + P352 - 如皮膚沾染：用大量肥皂和水清洗
P304 + P340 - 若不慎吸入：將人員移至空氣新鮮處，保持呼吸舒適的姿勢
P305 + P351 + P338 - 如進入眼睛：用水小心沖洗數分鐘。如戴隱形眼鏡且可方便取出，取出隱形眼鏡。繼續清洗
P312 - 如感覺不適，呼救毒物諮詢中心或求醫
P330 - 漱口
P362 + P364 - 脫掉沾染的衣服，清洗後方可重新使用

儲存

P403 + P233 - 存放於通風良好處。 保持容器密閉

處置

P501 - 將內容物／容器交由認可的廢棄物處理場處理

物理及化學性質

無確定。

健康危害

吞食有害。 造成皮膚刺激。 造成嚴重眼刺激。 可能造成呼吸道刺激。

環境危害

沒有包含對環境有危險的物質或者在廢水處理廠不能被降解的物質。。

其他危害

對陸生脊椎動物有毒。 本產品並未含有任何已知或疑似之內分泌幹擾物。

三、 成分辨識資料

組分	化學文摘社登記號碼(CAS No.)	重量百分含量
Entrectinib	1108743-60-7	<=100

四、急救措施**一般建議**

如果症狀持續，請聯絡醫師。

眼睛接觸

立即用大量清水沖洗至少15 分鐘以上，包括眼皮下面。 就醫治療。

皮膚接觸

立即以大量清水沖洗至少 15 分鐘。 如果皮膚刺激持續，請聯絡醫師。

吸入

移至新鮮空氣處。 如果呼吸停止，進行人工呼吸。 如出現症狀，就醫治療。

食入

用水漱口，然後飲用大量的水。 如出現症狀，就醫治療。

最重要症狀及危害效應

無合理可預見的。

對急救人員之防護
無需特殊預防措施。

對醫師的備註
對症治療。

五、滅火措施

適用滅火劑
請使用適合當地境況與周遭環境的滅火措施。

基於安全因素而不得使用的滅火劑
無可用資訊。

滅火時可能遭遇之特殊危害
熱分解會導致刺激性氣體和蒸氣的釋放。

消防人員之防護裝備和注意事項
任何火災時，佩戴MSHA/NIOSH批准的或相當的壓力下自給式呼吸器並穿上全身防護服。

六、洩漏處理方法

個人應注意事項
確保足夠的通風，按要求使用個人防護設備，避免粉塵的形成。

環境注意事項
不得排放到環境中。

防止擴散和清除的方法
清掃並鏟到合適的容器中進行處置，存放於適當的密閉容器中進行處置。

請參閱第8和第13節中的防護措施。

七、安全處置與儲存方法

處置
穿戴個人防護設備戴/戴防護面具，確保足夠的通風，避免食入和吸入，避免粉塵的形成，嚴防進入眼中、接觸皮膚或衣服沾污。

儲存
請將容器緊閉並存放於乾燥且通風良好處。

特定用途
在實驗室使用

八、暴露控制及個人防護措施

控制參數

監測方法
BS EN 14042:2003 標識符：工作環境。化學和生物製劑接觸評估程序的應用和使用指南。

暴露控制

工程措施

正常使用條件下不會有。確保洗眼台和安全淋浴室靠近工作場所。

個人防護設備

眼睛防護	護目鏡（歐洲標準 - EN 166）
手部防護	防護手套

手套材料	穿透時間	手套的厚度	歐盟標準	手套的意見 (最低要求)
丁腈橡膠 氯丁橡膠 天然橡膠 PVC	見製造商的建議	-	EN 374	

检查前使用的手套。请注意阅读手套供应商提供的关于手套的渗透性和溶剂穿透时间的说明。请参阅制造商/供应商信息。确保手套适合任务。化学兼容性。灵巧。操作条件。用户的易感性，例如敏化的影响。同时考虑使用场合的具体情况，例如危险的切割，砂磨和接触时间等。删除与护理，避免皮肤污染的手套。

皮膚及身體防護	長袖衫
呼吸防護	正常使用條件下不需要防護設備。

大規模/緊急用途	如果超過接觸限值或出現刺激或其他症狀，請使用經NIOSH / MSHA或歐洲標準EN 136認證的呼吸器。 推薦的過濾器類型： 粒子濾波器
----------	--

小規模/實驗室使用	保持通風足夠
-----------	--------

衛生措施 依照良好的工業衛生及安全作業規範進行操作。

環境暴露控制 無可用資訊。

九、物理及化學性質

外觀(物質狀態、顏色等)		
物質狀態	粉末 固體	
氣味	無可用資訊	
嗅覺閾值	無可用資料	
pH 值	不適用	
熔點/熔點範圍	無可用資料	
軟化溫度	無可用資料	
沸點/沸點範圍	無可用資訊	
閃火點（開背或閉杯）	無可用資訊	方法 - 無可用資訊
蒸發率	不適用	固體
易燃性(固體，氣體)	無可用資訊	
爆炸界限	無可用資料	
蒸氣壓	無可用資料	
蒸氣密度	不適用	固體
比重 / 密度	無可用資料	
堆積密度	無可用資料	
水溶性	無可用資訊	
在其他溶劑中的溶解度	無可用資訊	
分配係數(正辛醇／水)		
自燃溫度	無可用資料	
分解溫度	無可用資料	
黏度	不適用	固體

爆炸性	無可用資訊
氧化性質	無可用資訊
分子式	C31 H34 F2 N6 O2
分子量	560.65

十、安定性及反應性

安定性	正常條件下穩定.
危害反應	正常處理過程中不會發生.
可能之危害反應	無可用資訊.
應避免之狀況	未知.
應避免之材料	無可用資訊.
危害分解物	碳氧化物, 氮氧化物 (NOx), 氟化氫.

十一、毒性資料

產品資訊

(a) 急性毒性；	
(b) 皮膚腐蝕/刺激；	級別2
(c) 嚴重損傷/刺激眼部；	級別2
(d) 呼吸或皮膚敏化作用；	
呼吸系統	無可用資料
皮膚	無可用資料
(e) 生殖細胞致突變性；	無可用資料
(f) 致癌性；	無可用資料
	本品沒有已知的致癌化學物質
(g) 生殖毒性；	無可用資料
(h) STOT - 單次暴露；	級別3
結果/目標器官	呼吸系統
(i) STOT - 重複暴露；	無可用資料
標的器官	未知.
(j) 吸入危險；	不適用
	固體
症狀 /影響，嚴重并被延遲	無可用資訊

十二、生態資料

生態毒性的影響	沒有包含對環境有危險的物質或者在廢水處理廠不能被降解的物質。.
持久性及降解性	無可用資訊
生物蓄積性	無可用資訊
土壤中之流動性	無可用資訊
內分泌幹擾物資訊 持久性有機污染物 臭氧層破壞潛勢	本產品並未含有任何已知或疑似之內分泌幹擾物 本產品不含任何已知或可疑的物質 本產品不含任何已知或可疑的物質

十三、廢棄處置方法

殘留物/未使用產品產生的廢物	廢棄物被分類為有害廢棄物. 根據歐盟指令中廢棄物和有害廢棄物相關條例進行處理. 按照當地規定處理.
受污染包裝	將此容器送至有害或特殊廢棄物的收集點進行處理。.
其他資料	廢物代碼應由使用者根據產品的應用指定. 切勿倒入排水溝.

十四、運送資料

道路和鐵路運輸	不受管制
IMDG/IMO	不受管制
國際航空運輸協會 IATA	不受管制
使用者特殊預防措施	沒有特別的注意事項

十五、法規資料

國際目錄

X = 列出, U.S.A. (TSCA), 加拿大 (DSL/NDSL), 歐洲 (EINECS/ELINCS/NLP), 澳洲(澳洲化學物質目錄(AICS)), Korea (KECL), 中國(中國現有化學物質名錄(IECSC)), Japan (ENCS), 菲律賓(菲律賓化學品及化學物質名錄(PICCS)), Taiwan (TCSI), Japan (ISHL), New Zealand (NZIoC), Japan (ISHL).

國家法規

台灣適用法規：

職業安全衛生法 (<http://laws.ilosh.gov.tw/ioshcustom/>)

環境用藥管理法 (<https://www.fda.gov.tw/TC/>)

廢棄物清理法 和 水污染防治法 (<https://oaout.epa.gov.tw/law/>)

危害性化學品標示及通識規則 (<https://ghs.osha.gov.tw/frontPage/index.html>)

特定化學物質危害預防標準 (<http://laws.ilosh.gov.tw/ioshcustom/Web/Law/>)

十六、其他資料

簽發日期 08-Mar-2023
修訂日期 20-Apr-2024
修訂摘要 SDS更新章節.

培訓建議

化學品風險意識培訓，包括標籤、安全數據表(SDS)、個人防護設備(PPE)以及衛生。

說明

CAS - 化學文摘社登記號碼
EINECS/ELINCS - 歐洲現有商業化學物質名錄/歐洲申報化學物質清單
PICCS - 菲律賓化學品與化學物質清單
IECSC - 中國現有化學物質名錄
KECL - 韓國既有及已評估的化學物質
TSCA - 美國有毒物質控制發難第8(b)章節目錄
DSL/NDL - 加拿大國內物質清單/非國內物質清單
ENCS - 日本現有和新化學物質
AICS - 澳大利亞化學物質目錄
NZIoC - 紐西蘭化學品清單

WEL - 工作場所接觸限值
ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (美國政府工業衛生師協會)
DNEL - 衍生出來的無影響水平
RPE - 呼吸防護器材
LC50 - 致命濃度50%
NOEC - 無明顯效應濃度
PBT - 持久性，生物累積性，毒性
TWA - 時間加權平均值
IARC - 國際癌症研究機構
PNEC - 預測無影響濃度
LD50 - 致命劑量50%
EC50 - 有效濃度50%
POW - 分配係數 辛醇:水
vPvB - 持久性，生物累積性

ICAO/IATA - 國際民航組織/國際航空運輸協會
ADR - 《歐洲國際道路運輸危險貨物協定》
OECD - 經濟合作與發展組織
BCF - 生物濃度因子 (BCF)
IMO/IMDG - 國際海事組織/國際海事危險品守則
MARPOL - 《國際防止船舶造成污染公約》
ATE - 急性毒性評估
VOC - (揮發性有機化合物)

主要參考文獻和資料來源

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

供應商安全數據表，Chemadvisor - LOLI數據庫，默克索引，RTECS化學物質毒性數據庫

'CNS 15030化學品分類及標示'，'危險化學品標籤和危險信息的管理'，'危害性化學品評估及分級管理技術指引' (<http://www.osha.gov.tw>)

免責聲明

據我們發行當下所掌握的最新知識、資訊和觀念，本物質安全資料表中所提供的資訊是正確的。所提供的資訊僅為安全操作、使用、加工、儲存、運輸、處置和排放的指南，並不能作為保證書或品質規格書。這些資訊僅用於指定的特定物質，可能不適用於結合了其他任何物質或經過任何加工的物質，除非文中另有規定

安全資料表結束