

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

签发日期: 2015-01-20

修订日期: 2017-09-12

版本 2

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 14703
产品名称 Tofacitinib
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

化学品名称	索引号	CAS 编号
3-[(3R,4R)-4-methyl-3-[methyl(7H-pyrrolo[2,3-d]p yrimidin-4-yl)amino]piperidin-1-yl]-3-oxopropaneni trile (90 - 100%)	Not Listed	477600-75-2

配方	C ₁₆ H ₂₀ N ₆ O
分子量	312.37 g/mol
其他识别方法	14703L, 14703M, 14703S

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\030456 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

致癌性	类别2 - (H351)
生殖毒性	类别1B - (H360Df)
特异性靶器官毒性(反复接触)	类别2 - (H373)

在这部分中提到的H&EUH词组短语的全文，请参阅第16

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

H373 - 长期或反复吞咽可能对器官造成伤害

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

P281 - 按要求使用个人防护设备

P308 + P313 - 如接触到或有疑虑：求医/就诊

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

正常使用条件下不会有。

第 3 部分：成分/组成信息

3.1 物质

同义词

Tasocitinib;
CP-690550; 3-Piperidinamine,
1-(cyanoacetyl)-4-methyl-N-methyl-N-1H-pyrrolo(2,3-d)pyrimidin-4-yl-, (3R,4R)-
C₁₆H₂₀N₆O

配方

化学性质

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
3-[(3R,4R)-4-methyl-3-[methyl(7H-pyrrolo[2,3-d]pyrimidin-4-yl)amino]piperidin-1-yl]-3-oxopropanenitrile	477600-75-2	100	-	Carc. 2 (H351) Repr. 1B (H360Df) STOT RE 2 (H373)	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	需要立即就医。出示此安全技术说明书给现场的医生。
吸入	需要立即就医。转移到新鲜空气处。如果呼吸停止，进行人工呼吸。
皮肤接触	需要立即就医。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	用大量清水彻底冲洗，包括眼皮下面。冲洗时保持眼睛睁开。
摄入	不要诱导呕吐。需要立即就医。不可对无意识的患者经由嘴巴喂服任何东西。饮用大量的水。

急救人员的防护 使用个人防护设备。避免与皮肤、眼睛和衣服接触。

4.2. 最重要的症状和健康影响，包括急性的和迟发的

上呼吸道感染(感冒，鼻窦感染)，头痛，腹泻，鼻塞，喉咙痛和流鼻涕(鼻咽炎)。

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

不得排放到环境中. 在安全可行的情况下, 防止进一步的泄漏或溢出. 如果有大量溢出物无法被控制, 则应通知地方当局.

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 用机械方式拾起并置于适当的容器进行处置.

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

使用时不要吃、喝或吸烟. 按规定时间清洁设备, 工作区和衣服. 避免与皮肤、眼睛和衣服接触. 在休息之前和操作过此产品之后立即洗手. 远离食物、饮料和动物饲料.

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 紧密装配的防护眼镜.

皮肤防护

 手部防护 防渗透手套.

 其他 防渗透手套, 防渗透衣服.

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 颗粒	
颜色	白色至灰白色	
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		无可用信息
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	几乎不溶	
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	312.37 g/mol
在其他溶剂中的溶解度	溶于二甲亚砜(DMSO)@ 100 mg/mL, 易溶于乙醇(EtOH)@ 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
危险反应

不会发生危险的聚合作用。
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況。

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
眼睛接触
皮肤接触
摄入

可能导致呼吸道刺激。
与眼睛接触可能会造成刺激。
可能导致刺激。
吞咽可能有害。生殖毒性。

症状
皮肤腐蚀/刺激
严重眼损伤/眼刺激
致敏性
诱变效应

上呼吸道感染(感冒，鼻窦感染)，头痛，腹泻，鼻塞，喉咙痛和流鼻涕(鼻咽炎)。
无可用信息。
无可用信息。
无可用信息。
Tofacitinib在细菌反向突变测定中没有诱变。在代谢酶存在下，人淋巴细胞在体外染色体畸变测定中的致突变性是阳性的，但在没有代谢酶的情况下为阴性。Tofacitinib在体内大鼠微核测定和体外CHO-HGPRT测定和体内大鼠肝细胞非计划DNA合成测定中均为阴性。

致癌作用

在猴子进行为期39周的毒理学研究中，以5mg / kg(口服)剂量服用tofacitinib每天两次产生淋巴瘤。在Sprague-Dawley大鼠的24个月口腔致癌性研究中，托伐菌素引起良性Leydig细胞肿瘤，黑腹(棕色脂肪组织的恶性肿瘤)以及剂量大于或等于30mg / kg /天的良性胸腺瘤。
在大鼠胚胎发育研究中，tofacitinib以100 mg / kg /天致畸。致畸作用分别包括anasarca和室间隔缺损的外部 and 软组织畸形，以及骨骼畸形或变异(不存在宫颈弓;弯曲股骨，腓骨，肱骨，半径，肩胛骨，胫骨和尺骨;胸骨间隙;无肋骨;畸形股骨;支肋;融合筋;融合胸骨;和胸心肌)。在30mg / kg /天的大鼠中未观察到发育毒性。在兔胚胎发育研究中，在没有母体毒性迹象的情况下，替芬太尼是30mg / kg /天的致畸性。致畸作用包括胸腔积水淋巴结，淋巴管，膜间隔缺损和颅骨/骨骼畸形(微震，小眼症)，中线和尾部缺陷。在10mg / kg /天的兔子中没有观察到发育毒性。

生殖毒性

STOT - 一次接触
STOT - 反复接触
靶器官影响

无可用信息。
可能引起下列器官的功能失调和损伤：淋巴系统，血液。
淋巴系统，血液，生殖系统。

吸入危害 无可用信息.
其他信息 无可用信息.

第 12 部分：生态学信息

毒性

无可用信息

12.2. 持久性和降解性

不易生物降解.

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
3-[(3R,4R)-4-methyl-3-[methyl(7H-pyrrolo[2,3-d]pyrimidin-4-yl)amino]piperidin-1-yl]-3-oxopropanenitrile	1.808

12.4. 土壤中的迁移性

由于其低水溶性，不可能在环境中迁移.

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 根据欧洲废物编码的规定，废物代码不是产品特性说明, 但是应用特性的说明。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

14703 Tofacitinib

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

H373 - 长期或反复吞咽可能对器官造成伤害

可靠 专家判断及证据权重确定.

签发日期: 2015-01-20

修订日期: 2017-09-12

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。