

Sicherheitsdatenblatt (SDB) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Ausgabedatum: 2015-01-20

Überarbeitet am: 2017-09-12

Version 2

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Produkt-Nr 14703
Produktbezeichnung Tofacitinib
REACH-Registrierungsnummer Deze stof is vrijgesteld van registratie volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

Enthält

Chemische Bezeichnung 3-[(3R,4R)-4-methyl-3-[methyl(7H-pyrrolo[2,3-d]p
Index-Nr Not Listed
CAS-Nr 477600-75-2
 yrimidin-4-yl)amino]piperidin-1-yl]-3-oxopropaneni
 trile (90 - 100%)

Formel C₁₆H₂₀N₆O
Molekulargewicht 312.37 g/mol
Andere Bezeichnungen 14703L, 14703M, 14703S

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Identifizierte Verwendung Nur für Forschungszwecke

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Importeur (Nur in EU anwendbar) 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

Hersteller Cell Signaling Technology, Inc.
 3 Trask Lane
 Danvers, MA 01923
 United States
 TEL: +1 978 867 2300
 FAX: +1 978 867 2400

Webseite www.cellsignal.com
E-Mail-Adresse info@cellsignal.eu

1.4. Notrufnummer

CHEMTREC: +1-703-527-3887 (INTERNATIONAL)
 1-800-424-9300 (NORDAMERIKA)
Europa 112

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Karzinogenität	Kategorie 2 - (H351)
Reproduktionstoxizität	Kategorie 1B - (H360Df)
Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition)	Kategorie 2 - (H373)

14703 Tofacitinib

Den vollen Wortlaut der H-Sätze und EUH-Sätze in diesem Abschnitt finden Sie in Abschnitt 16

2.2. Kennzeichnungselemente



Signalwort

Gefahr

Gefahrenhinweise

H351 - Kann bei Verschlucken vermutlich Krebs erzeugen

H360Df - Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen

H373 - Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken

Sicherheitshinweise

P201 - Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen

P202 - Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen

P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen

P281 - Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden

P308 + P313 - BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen

P501 - Inhalt/Behälter einer zugelassenen Einrichtung zur Abfallentsorgung zuführen

2.3. Sonstige Gefahren

Unter normalen Verwendungsbedingungen keine bekannt.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Synonyme

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

Formel

C₁₆H₂₀N₆O

Chemische Natur

Monoconstituent Substanz.

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr	Gewichtsprozent	EG-Nr:	Einstufung (VO (EG) 1272/2008)	REACH-Registrierungsnummer
3-[(3R,4R)-4-methyl-3-[methyl(7H-pyrrolo[2,3-d]pyrimidin-4-yl)amino]piperidin-1-yl]-3-oxopropanenitril	477600-75-2	100	-	Carc. 2 (H351) Repr. 1B (H360Df) STOT RE 2 (H373)	Keine Daten verfügbar

Den vollen Wortlaut der hier genannten R-Sätze finden Sie in Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Empfehlung

Umgehende medizinische Behandlung ist erforderlich. Dieses Sicherheitsdatenblatt ist dem

Einatmen	behandelnden Arzt vorzuzeigen. Umgehende medizinische Behandlung ist erforderlich. An die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand mit zusätzlichem Sauerstoff künstlich beatmen.
Hautkontakt	Umgehende medizinische Behandlung ist erforderlich. Sofort mit Seife und viel Wasser abwaschen. Beschmutzte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Augenkontakt	Sofort gründlich mit viel Wasser ausspülen, auch unter den Augenlidern. Augen während des Ausspülens weit geöffnet halten.
Verschlucken	KEIN Erbrechen herbeiführen. Umgehende medizinische Behandlung ist erforderlich. Niemals einer bewusstlosen Person Wasser geben. Viel Wasser trinken.
Schutz der Ersthelfer	Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Infektionen der oberen Atemwege (Erkältung, Sinusinfektionen), Kopfschmerzen, Durchfall, Nasenstau, Halsschmerzen und laufende Nase (Nasopharyngitis).

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweise an den Arzt Symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel Brandbekämpfungsmaßnahmen einsetzen, die an die örtlichen Gegebenheiten und das Umfeld angepasst sind.
Ungeeignete Löschmittel Es liegen keine Informationen vor.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Thermische Zersetzung kann zur Freisetzung reizender Gase und Dämpfe führen.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und Schutzkleidung tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Nicht für Notfälle geschultes Personal Mitarbeiter in sichere Bereiche evakuieren. Ausreichende Belüftung sicherstellen.
Einsatzkräfte In Abschnitt 8 empfohlene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Darf nicht in die Umwelt freigesetzt werden. Weitere Leckagen oder Verschütten vermeiden, wenn gefahrlos möglich. Lokale Behörden informieren, wenn erhebliche verschüttete Mengen nicht eingedämmt werden können.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Methoden für Rückhaltung Weitere Leckagen oder Verschütten vermeiden, wenn gefahrlos möglich.
Verfahren zur Reinigung Mechanisch aufnehmen und in geeigneten Behältern zur Entsorgung bringen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte 8 & 13 für weitere Informationen.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Bei der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Regelmäßige Reinigung der Geräte, des Arbeitsbereiches und der Bekleidung. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Hände vor Pausen und unmittelbar nach dem Umgang mit dem Produkt waschen. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Behälter gut verschlossen halten und an einem trockenen und gut belüfteten Ort lagern.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Verwendung als Laborreagenz.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Duschen, Augenwaschstationen und Belüftungssysteme.

Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz	Dicht schließende Schutzbrille.
Hautschutz	
Handschutz	Undurchlässige Handschuhe.
Sonstige Schutzmaßnahmen	Undurchlässige Handschuhe. Undurchlässige Kleidung.
Atemschutz	Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand	Fest
Aussehen	Kristallines Pulver Granulat
Farbe	Weißes bis gebrochenes Weiß
Geruch	Es liegen keine Informationen vor
Geruchsschwelle	Es liegen keine Informationen vor

<u>Eigenschaft</u>	<u>Werte</u>	<u>Bemerkungen • Methode</u>
pH-Wert		Es liegen keine Informationen vor
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt		Es liegen keine Informationen vor
Siedebeginn und Siedebereich		Es liegen keine Informationen vor
Flammpunkt		Es liegen keine Informationen vor
Verdampfungsgeschwindigkeit		Es liegen keine Informationen vor
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)		Es liegen keine Informationen vor
Obere Entzündbarkeitsgrenze		Es liegen keine Informationen vor
Untere Entzündbarkeitsgrenze		Es liegen keine Informationen vor
Dampfdruck		Es liegen keine Informationen vor
Dampfdichte		Es liegen keine Informationen vor
Relative Dichte		Es liegen keine Informationen vor
Löslichkeit	Praktisch unlöslich	Es liegen keine Informationen vor
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser		Es liegen keine Informationen vor

14703 Tofacitinib

Selbstentzündungstemperatur

Es liegen keine Informationen vor

Zersetzungstemperatur

Es liegen keine Informationen vor

Viskosität

Es liegen keine Informationen vor

Explosive

Es liegen keine Informationen vor

Eigenschaften

Brandfördernde

Es liegen keine Informationen vor

Eigenschaften

9.2. Sonstige Angaben

Erweichungspunkt

Es liegen keine Informationen vor

Molekulargewicht

312.37 g/mol

Löslichkeit in anderen

Löslich in Dimethylsulfoxid (DMSO) @ 100 mg/mL, Löslich in Ethanol (EtOH) @ 100 mg/mL

Lösungsmitteln

Gehalt der flüchtigen organischen

Es liegen keine Informationen vor

Verbindung

Dichte

Es liegen keine Informationen vor

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Es liegen keine Informationen vor.

10.2. Chemische Stabilität

Unter normalen Bedingungen stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisierung

Gefährliche Polymerisation tritt nicht auf.

Gefährliche Reaktionen

Keine bei normaler Verarbeitung.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Nach vorliegenden Informationen keine bekannt.

10.5. Unverträgliche Materialien

Es liegen keine Informationen vor.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Unter normalen Verwendungsbedingungen keine bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Dieses Material sollte nur durch oder unter Aufsicht von, die richtig in der Handhabung und Verwendung von potentiell gefährlichen Chemikalien qualifiziert behandelt werden. Es ist zu beachten, dass die toxikologisch und physiologischen Eigenschaften dieser Verbindung ist nicht genau definiert werden.

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen

Einatmen

Kann zu einer Reizung der Augen und der Atemwege führen.

Augenkontakt

Augenkontakt kann zu einer Reizung führen.

Hautkontakt

Kann Reizungen verursachen.

Verschlucken

Kann bei Verschlucken gesundheitsschädlich sein. Reproduktionstoxizität.

Symptome

Infektionen der oberen Atemwege (Erkältung, Sinusinfektionen), Kopfschmerzen, Durchfall,

14703 Tofacitinib

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Nasenstau, Halsschmerzen und laufende Nase (Nasopharyngitis).
Schwere Augenschädigung	Es liegen keine Informationen vor.
/-reizung	Es liegen keine Informationen vor.
Sensibilisierung	Es liegen keine Informationen vor.
Erbgutschädigende Wirkung	Tofacitinib war nicht mutagen im bakteriellen Reverse Mutation Assay. Es war positiv für die Klastogenität im In-vitro-Chromosomen-Aberrationstest mit menschlichen Lymphozyten in Gegenwart von metabolischen Enzymen, aber negativ in Abwesenheit von metabolischen Enzymen. Tofacitinib war im in vivo-Ratten-Mikronukleus-Assay negativ und in dem in vitro-CHO-HGPRT-Assay und dem in vivo-Ratten-Hepatocyten-ungeplanten DNA-Synthese-Assay.
Karzinogene Wirkung	In einer 39-wöchigen Toxikologie-Studie an Affen, Tofacitinib in Dosen von 5 mg / kg (oral) zweimal täglich produzierte Lymphome. In einer 24-monatigen oralen Karzinogenitätsstudie bei Sprague-Dawley-Ratten verursachte Tofacitinib gutartige Leydig-Zelltumoren, Hibernome (Bösartigkeit des braunen Fettgewebes) und gutartige Thymome in Dosen größer oder gleich 30 mg / kg / Tag.
Reproduktionstoxizität	In einer Ratten-Embryofetal-Entwicklungsstudie war Tofacitinib bei 100 mg / kg / Tag teratogen. Teratogene Effekte bestanden aus äußeren und weichen Gewebefehlbildungen von Anasarca und membranösen ventrikulären Septumdefekten bzw. Skelettfehlbildungen oder Variationen (fehlender zervikaler Bogen, gebeugter Femur, Fibula, Humerus, Radius, Schulterblatt, Tibia und Ulna, Sternoschisis, fehlende Rippe, verstrickt Femur, verzweigte Rippe, geschmolzene Rippe, verschmolzene Sternebra und hemicentric thoracicentrum). Bei Ratten bei 30 mg / kg / Tag wurde keine Entwicklungstoxizität beobachtet. In einer Kaninchen-Embryofetal-Entwicklungsstudie war Tofacitinib bei 30 mg / kg / Tag bei der Abwesenheit von Anzeichen einer mütterlichen Toxizität teratogen. Teratogene Effekte umfassten Thoracogastroschisis, Omphalozele, membranöseventrikuläre Septumdefekte und kraniale / skelettale Fehlbildungen (Mikrostomie, Mikrophthalmie), Mittellinie und Schwanzfehler. Bei Kaninchen mit 10 mg / kg / Tag wurde keine Entwicklungstoxizität beobachtet.
STOT - einmaliger Exposition	Es liegen keine Informationen vor.
STOT - wiederholter Exposition	Kann Störungen und Schäden verursachen an: Lymphatisches System, Blut.
Auswirkungen auf Zielorgan	Lymphatisches System, Blut, Fortpflanzungsorgan.
Aspirationsgefahr	Es liegen keine Informationen vor.
Sonstige Angaben	Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Es liegen keine Informationen vor

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Nicht leicht biologisch abbaubar.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulation	Bioakkumulation unwahrscheinlich.
Biokonzentrationsfaktor (BCF)	Es liegen keine Informationen vor

Chemische Bezeichnung	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. Mobilität im Boden

Ist in der Umwelt infolge seiner geringen Wasserlöslichkeit vermutlich nicht mobil.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Es liegen keine Informationen vor.

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Abfälle von Restmengen / ungebrauchten Produkten Kontaminierte Verpackung	Gemäß den lokalen Verordnungen entsorgen. Leere Behälter sollten an einen zugelassenen Abfallumschlagplatz zum Recycling oder der Entsorgung überführt werden.
Sonstige Angaben	Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produktsondern anwendungsbezogen. Abfallschlüssel müssen durch den Benutzer auf der Basis der Anwendung, für die das Produkt verwendet wurde, zugewiesen werden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

IMDG/IMO

14.1 UN-Nummer	Nicht reguliert
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Nicht reguliert
14.3 Transportgefahrenklassen	Nicht reguliert
14.4 Verpackungsgruppe	Nicht reguliert
14.5 Umweltgefahren	Keine
14.6 Besondere	Keine
Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	
14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code	Nicht reguliert

ADR/RID

14.1 UN-Nummer	Nicht reguliert
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Nicht reguliert
14.3 Transportgefahrenklassen	Nicht reguliert
14.4 Verpackungsgruppe	Nicht reguliert
14.5 Umweltgefahren	Keine
14.6 Besondere	Keine
Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	

IATA

14.1 UN-Nummer	Nicht reguliert
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Nicht reguliert
14.3 Transportgefahrenklassen	Nicht reguliert
14.4 Verpackungsgruppe	Nicht reguliert
14.5 Umweltgefahren	Keine
14.6 Besondere	Keine
Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Kandidatenliste der Substances of Very High Concern Zulassung für Informationen

14703 Tofacitinib

Das Produkt ist nicht Substances of Very High Concern (SVHC) enthalten.

SEVESO-Richtlinie Informationen

Dieses Produkt enthält keine Stoffe in der Seveso-Richtlinie identifiziert enthalten.

Internationale Bestandsverzeichnisse

TSCA	-
DSL/NDSL	-
EINECS/ELINCS	-
ENCS	-
IECSC	-
KECL	-
PICCS	-
AICS	-

Internationale Vorräte Legende

TSCA - US-amerikanisches Gefahrstoff-Überwachungsgesetz Abschnitt 8(b) Bestandsverzeichnis

DSL/NDSL - Kanadische Entsprechung der europäischen Altstoffliste/Kanadische Liste mit Stoffen, die nur im Ausland auf dem Markt sind

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Europäisches Verzeichnis der vorhandenen chemischen Substanzen / Eu Liste der angemeldeten chemischen Stoffe)

ENCS - japanisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (Japan Existing and New Chemical Substances)

IECSC - chinesisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (China Inventory of Existing Chemical Substances)

KECL - koreanisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (Korean Existing and Evaluated Chemical Substances)

PICCS - philippinisches Verzeichnis bestehender Chemikalien und chemischer Substanzen (Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances)

AICS - Australisches Verzeichnis von chemischen Stoffen (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Für diesen Stoff wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Auf den vollständigen Text der Gefahrenhinweise wird unter Abschnitt 2 und 3 Bezug genommen

H351 - Kann bei Verschlucken vermutlich Krebs erzeugen

H360Df - Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen

H373 - Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken

Einstufungsverfahren: Expertenurteil und Beweiskraftermittlung.

Ausgabedatum: 2015-01-20

Überarbeitet am: 2017-09-12

Haftungsausschluss

Die im vorliegenden Sicherheitsdatenblatt bereitgestellten Informationen sind zum Datum der Veröffentlichung nach unserem bestem Wissen zutreffend. Die Informationen sind nur zur Orientierung für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und im Falle von Verschüttetem bestimmt und gelten nicht als Garantie und Qualitätsspezifikationen. Diese Informationen beziehen sich lediglich auf das explizit angegebene Material und können bei Verwendung mit anderen Materialien oder anderen Abläufen für ein solches Material keine Gültigkeit haben, falls nicht im Text spezifiziert.