

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** C<sub>16</sub>H<sub>20</sub>N<sub>6</sub>O  
**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

<b>Karzinogenität</b>	Kategorie 2 - (H351)
<b>Reproduktionstoxizität</b>	Kategorie 1B - (H360Df)
<b>Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition)</b>	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

C<sub>16</sub>H<sub>20</sub>N<sub>6</sub>O

#### 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

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

<b>Augen-/Gesichtsschutz</b>	Dicht schließende Schutzbrille.
<b>Hautschutz</b>	
<b>Handschutz</b>	Undurchlässige Handschuhe.
<b>Sonstige Schutzmaßnahmen</b>	Undurchlässige Handschuhe. Undurchlässige Kleidung.
<b>Atemschutz</b>	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**

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

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

## 14703 Tofacitinib

---

<b>Selbstentzündungstemperatur</b>	Es liegen keine Informationen vor
<b>Zersetzungstemperatur</b>	Es liegen keine Informationen vor
<b>Viskosität</b>	Es liegen keine Informationen vor
<b>Explosive</b>	Es liegen keine Informationen vor
<b>Eigenschaften</b>	
<b>Brandfördernde</b>	Es liegen keine Informationen vor
<b>Eigenschaften</b>	

### 9.2. Sonstige Angaben

<b>Erweichungspunkt</b>	Es liegen keine Informationen vor
<b>Molekulargewicht</b>	312.37 g/mol
<b>Löslichkeit in anderen</b>	Löslich in Dimethylsulfoxid (DMSO) @ 100 mg/mL, Löslich in Ethanol (EtOH) @ 100 mg/mL
<b>Lösungsmitteln</b>	
<b>Gehalt der flüchtigen organischen</b>	Es liegen keine Informationen vor
<b>Verbindung</b>	
<b>Dichte</b>	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

<b>Gefährliche Polymerisierung</b>	Gefährliche Polymerisation tritt nicht auf.
<b>Gefährliche Reaktionen</b>	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**

<b>Einatmen</b>	Kann zu einer Reizung der Augen und der Atemwege führen.
<b>Augenkontakt</b>	Augenkontakt kann zu einer Reizung führen.
<b>Hautkontakt</b>	Kann Reizungen verursachen.
<b>Verschlucken</b>	Kann bei Verschlucken gesundheitsschädlich sein. Reproduktionstoxizität.

<b>Symptome</b>	Infektionen der oberen Atemwege (Erkältung, Sinusinfektionen), Kopfschmerzen, Durchfall,
-----------------	--

<p><b>Ätz-/Reizwirkung auf die Haut</b>  <b>Schwere Augenschädigung</b>  <b>/-reizung</b>  <b>Sensibilisierung</b>  <b>Erbgutschädigende Wirkung</b></p>	<p>Nasenstau, Halsschmerzen und laufende Nase (Nasopharyngitis).                  Es liegen keine Informationen vor.                  Es liegen keine Informationen vor.</p>
<p><b>Karzinogene Wirkung</b></p>	<p>Es liegen keine Informationen vor.                  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.                  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.</p>
<p><b>Reproduktionstoxizität</b></p>	<p>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.</p>
<p><b>STOT - einmaliger Exposition</b>  <b>STOT - wiederholter Exposition</b>  <b>Auswirkungen auf Zielorgan</b>  <b>Aspirationsgefahr</b>  <b>Sonstige Angaben</b></p>	<p>Es liegen keine Informationen vor.                  Kann Störungen und Schäden verursachen an: Lymphatisches System, Blut.                  Lymphatisches System, Blut, Fortpflanzungsorgan.                  Es liegen keine Informationen vor.                  Es liegen keine Informationen vor.</p>

**ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**

**12.1. Toxizität**

Es liegen keine Informationen vor

**12.2. Persistenz und Abbaubarkeit**

Nicht leicht biologisch abbaubar.

**12.3. Bioakkumulationspotenzial**

<p><b>Bioakkumulation</b>  <b>Biokonzentrationsfaktor (BCF)</b></p>	<p>Bioakkumulation unwahrscheinlich.                  Es liegen keine Informationen vor</p>
---	---

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**

<b>Abfälle von Restmengen / ungebrauchten Produkten Kontaminierte Verpackung</b>	Gemäß den lokalen Verordnungen entsorgen.  Leere Behälter sollten an einen zugelassenen Abfallumschlagplatz zum Recycling oder der Entsorgung überführt werden.
<b>Sonstige Angaben</b>	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.