

Ficha de datos de seguridad (FDS) de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Fecha de publicación: 20-ene-2015 Fecha de revisión: 12-sep-2017

Versión 2

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nº Producto 14703
Nombre del producto Tofacitinib
Reach registration number Esta sustancia/ mezcla contiene únicamente ingredientes que han sido registrados o están exentos de registro, de acuerdo con el Reglamento (CE) Nº 1907/2006.

Contiene

Nombre químico	Nº Index	Nº CAS
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

Fórmula	C ₁₆ H ₂₀ N ₆ O
Peso molecular	312.37 g/mol
Otros medios de identificación	14703L, 14703M, 14703S

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados Solo para investigación

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Importador (Aplicable sólo en la UE)	Fabricante
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	Cell Signaling Technology, Inc. 3 Trask Lane Danvers, MA 01923 United States TEL: +1 978 867 2300 FAX: +1 978 867 2400

Website	www.cellsignal.com
Dirección de correo electrónico	info@cellsignal.eu

1.4. Teléfono de emergencia

CHEMTREC 24 hours a day, 7 days a week, 365 days a year
 +1 703 527 3887 (INTERNATIONAL) +1 800 424 9300 (NORTH AMERICA)

Europa 112

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) nº 1272/2008

Carcinogenicidad	Categoría 2 - (H351)
-------------------------	----------------------

14703 Tofacitinib

Toxicidad para la reproducción	Categoría 1B - (H360Df)
Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)	Categoría 2 - (H373)

El texto completo de las frases H & EUH frases mencionadas en esta sección, véase la Sección 16

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia

Peligro

Hazard statement(s)

H351 - Se sospecha que provoca cáncer en caso de ingestión

H360Df - Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica la fertilidad

H373 - Puede provocar daños en los órganos por una exposición prolongada o repetida en caso de ingestión

Consejos de prudencia(s)

P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso

P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad

P260 - No respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol

P281 - Utilizar el equipo de protección individual obligatorio

P308 + P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada

2.3. Otros peligros

Ninguna en condiciones normales de uso.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

Sinónimos

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

Fórmula

C₁₆H₂₀N₆O

Naturaleza química

Monoconstituent substance.

Nombre químico	Nº CAS	Por ciento en peso	Nº CE	Clasificación (Reg. 1272/2008)	Número de registro REACH
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)	sin datos disponibles

El texto completo de las frases R mencionadas en esta Sección, se indica en la Sección 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Consejo general	Se necesita atención médica inmediata. Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio.
Inhalación	Se necesita atención médica inmediata. Sacar al aire libre. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial.
Contacto con la piel	Se necesita atención médica inmediata. Eliminar inmediatamente lavando con jabón y mucha agua desprendiéndose del calzado y de todas las ropas contaminadas.
Contacto con los ojos	Enjuagar concienzudamente con abundante agua, también bajo los párpados. Mantener el ojo bien abierto durante el enjuague.
Ingestión	NO provocar el vómito. Se necesita atención médica inmediata. Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente. Beber abundante agua.
Protección de los socorristas	Utilícese equipo de protección individual. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Infecciones del tracto respiratorio superior (resfriado común, infecciones sinusales), dolor de cabeza, diarrea, congestión nasal, dolor de garganta y secreción nasal (nasofaringitis).

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Notas para el médico Tratar los síntomas.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.
Medios de extinción no apropiados No hay información disponible.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Llevar un equipo de protección respiratoria individual y un traje de protección. Utilícese equipo de protección individual.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia Evacuar al personal a zonas seguras. Asegurar una ventilación adecuada.
Para el personal de emergencia Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No debe liberarse en el medio ambiente. Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura. Debe avisarse a las autoridades locales si no se pueden contener vertidos importantes.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de contención Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.
Métodos de limpieza Recoger por medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación.

6.4. Referencia a otras secciones

Véase la información adicional que se ofrece en las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Mientras se utiliza, se prohíbe comer, beber o fumar. Limpieza regular del equipo, del área de trabajo y de la indumentaria. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Lavarse las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular el producto. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado.

7.3. Usos específicos finales

Uso como reactivo de laboratorio.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.2. Controles de exposición

Controles técnicos apropiados

Duchas, estaciones de lavado de ojos y sistemas de ventilación.

Medidas de protección individual, tales como equipo de protección personal

Protección de los ojos/la cara Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro.

Protección de la piel

Protección de las manos Guantes impermeables.

Otros Guantes impermeables. Ropa impermeable.

Protección respiratoria En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

Controles de exposición medioambiental

No hay información disponible.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Sólido
Aspecto	Polvo Cristalino Gránulos
Color	De blanco a blancuzco
Olor	No hay información disponible
Umbral olfativo	No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
pH		No hay información disponible
Punto de fusión /congelación		No hay información disponible
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición		No hay información disponible
Punto de inflamación		No hay información disponible
Tasa de evaporación		No hay información disponible
Inflamabilidad (sólido, gas)		No hay información disponible
Límite superior de inflamabilidad		No hay información disponible
Límite inferior de inflamabilidad		No hay información disponible
Presión de vapor		No hay información disponible
Densidad de vapor		No hay información disponible
Densidad relativa		No hay información disponible
Solubilidad	Prácticamente insoluble	
Coeficiente de partición:		

14703 Tofacitinib

n-octanol/agua	No hay información disponible
Temperatura de autoignición	No hay información disponible
Temperatura de descomposición	No hay información disponible
Viscosidad	No hay información disponible
Propiedades explosivas	No hay información disponible
Propiedades comburentes	No hay información disponible

9.2. Información adicional

Punto de reblandecimiento	No hay información disponible
Peso molecular	312.37 g/mol
Solubilidad en otros disolventes	Soluble en dimetilsulfóxido (DMSO) @ 100 mg/mL, Soluble en etanol (EtOH) @ 100 mg/mL
Contenido COV	No hay información disponible
Densidad	No hay información disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No hay información disponible.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa	No se produce ninguna polimerización peligrosa.
Reacciones peligrosas	Ninguno durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

10.5. Materiales incompatibles

No hay información disponible.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguna en condiciones normales de uso.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Este material sólo debe ser manejado por, o bajo la estrecha supervisión de, aquellos debidamente calificados en el manejo y uso de productos químicos potencialmente peligrosos. Debe tenerse en cuenta que las propiedades toxicológicas y fisiológicas de este compuesto no están bien definidas.

Información sobre posibles vías de exposición

Inhalación	Puede provocar irritación del tracto respiratorio.
Contacto con los ojos	El contacto con los ojos puede provocar irritación.
Contacto con la piel	Puede provocar irritación.
Ingestión	Puede ser nocivo en caso de ingestión. Toxicidad para la reproducción.

Síntomas	Infecciones del tracto respiratorio superior (resfriado común, infecciones sinusales), dolor de cabeza, diarrea, congestión nasal, dolor de garganta y secreción nasal (nasofaringitis).
----------	--

14703 Tofacitinib

Corrosión o irritación cutáneas	No hay información disponible.
Lesiones oculares graves o irritación ocular	No hay información disponible.
Sensibilización	No hay información disponible.
Efectos mutagénicos	Tofacitinib no fue mutagénico en el ensayo de mutación reversa bacteriana. Fue positivo para la clastogenicidad en el ensayo de aberración cromosómica in vitro con linfocitos humanos en presencia de enzimas metabólicas, pero negativa en ausencia de enzimas metabólicas. Tofacitinib fue negativo en el ensayo de micronúcleo de rata in vivo y en el ensayo CHO-HGPRT in vitro y en el ensayo de síntesis de ADN no programado de hepatocitos de rata in vivo.
Efectos carcinogénicos	En un estudio toxicológico de 39 semanas en monos, tofacitinib en dosis de 5 mg / kg (oral) dos veces al día produjo linfomas. En un estudio de carcinogenicidad oral de 24 meses en ratas Sprague-Dawley, tofacitinib causó tumores benignos de células de Leydig, hibernomas (malignidad del tejido adiposo marrón) y timomas benignos a dosis mayores o iguales a 30 mg / kg / día.
Toxicidad para la reproducción	En un estudio de desarrollo embriofetal de rata, tofacitinib fue teratogénico a 100 mg / kg / día. Los efectos teratogénicos consistieron en malformaciones externas y de tejidos blandos de anasarca y defectos del septo ventricular, respectivamente, y malformaciones o variaciones esqueléticas (ausencia de arco cervical, fémur curvado, peroné, húmero, radio, escápula, tibia y cúbito; fémur, costilla ramificada, costilla fusionada, esternebra fundida y centro torácico hemicéntrico). No se observó toxicidad en el desarrollo en ratas a 30 mg / kg / día. En un estudio de desarrollo embriofetal de conejo, tofacitinib fue teratogénico a 30 mg / kg / día en ausencia de signos de toxicidad materna. Los efectos teratogénicos incluyeron toracogastrosquisis, onfalocoele, defectos del septo ventricular membranoso y malformaciones craneales / esqueléticas (microstomía, microftalmía), defectos de la línea media y de la cola. No se observó toxicidad en el desarrollo en conejos a 10 mg / kg / día.
STOT - exposición única	No hay información disponible.
STOT - exposición repetida	Puede provocar trastornos o lesiones al: Sistema linfático, Sangre.
Efectos en los órganos diana	Sistema linfático, Sangre, Aparato reproductor.
Peligro por aspiración	No hay información disponible.
Otra información	No hay información disponible.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

No hay información disponible

12.2. Persistencia y degradabilidad

No fácilmente biodegradable.

12.3. Potencial de bioacumulación

Bioacumulación	No es probable que se bioacumule.
Factor de bioconcentración (FBC)	No hay información disponible

Nombre químico	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. Movilidad en el suelo

No es probable que sea móvil en el medio ambiente debido a su baja solubilidad en agua.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay información disponible.

12.6. Otros efectos adversos

No hay información disponible

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Desechos de residuos / producto no utilizado Eliminar de conformidad con las normativas locales.

Embalaje contaminado Los contenedores vacíos deben llevarse a un centro autorizado de tratamiento de residuos para su reciclaje o eliminación.

Otra información Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

IMDG/IMO

14.1 Número ONU No regulado

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas No regulado

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte No regulado

14.4 Grupo de embalaje No regulado

14.5 Peligros para el medio ambiente Ninguno/a

14.6 Precauciones particulares para los usuarios Ninguno/a

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC No regulado

ADR/RID

14.1 Número ONU No regulado

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas No regulado

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte No regulado

14.4 Grupo de embalaje No regulado

14.5 Peligros para el medio ambiente Ninguno/a

14.6 Precauciones particulares para los usuarios Ninguno/a

IATA

14.1 Número ONU No regulado

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas No regulado

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte No regulado

14.4 Grupo de embalaje No regulado

14.5 Peligros para el medio ambiente Ninguno/a

14.6 Precauciones particulares para los usuarios Ninguno/a

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Lista de sustancias potencialmente peligrosas para la información de autorización

14703 Tofacitinib

Este producto no contiene Sustancias de Muy Alta Preocupación.

SEVESO-Información Directiva

Este producto no contiene sustancias identificadas en la Directiva SEVESO.

Inventarios Internacionales

TSCA 8(b)	-
DSL/NDSL	-
EINECS/ELINCS	-
ENCS	-
IECSC	-
KECL	-
PICCS	-
AICS	-

International inventories legend

TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

DSL/NDSL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances

ENCS - Sustancias químicas existentes y nuevas de Japón

IECSC - Inventario de sustancias químicas existentes de China

KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas

AICS - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química de esta sustancia

SECCIÓN 16: Otra información

Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3

H351 - Se sospecha que provoca cáncer en caso de ingestión

H360Df - Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica la fertilidad

H373 - Puede provocar daños en los órganos por una exposición prolongada o repetida en caso de ingestión

Procedimiento de clasificación Opinión de un experto y determinación del peso de las pruebas.

Fecha de publicación: 20-ene-2015

Fecha de revisión: 12-sep-2017

Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto.