

Scheda di dati di sicurezza (SDS) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Data del Rilascio: 20-gen-2015

Data di Revisione: 12-set-2017

Versione 2

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

N. prodotto 14703
Nome del prodotto Tofacitinib
Reach registration number Questa sostanza / miscela contiene solo gli ingredienti che sono stati registrati o sono esentati dalla registrazione in conformità al regolamento (CE) n. 1907/2006.

Contiene

Denominazione chimica	Numero della sostanza	N. 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
Formula	C ₁₆ H ₂₀ N ₆ O	
Peso molecolare	312.37 g/mol	
Altri mezzi d'identificazione	14703L, 14703M, 14703S	

1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi identificati Solo per scopi di ricerca

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Importatore (Applicabile solo nell'UE)	Fabbricante
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
Indirizzo e-mail info@cellsignal.eu

1.4. Numero telefonico di emergenza

CHEMTREC: +1-703-527-3887 (INTERNAZIONALE)
 1-800-424-9300 (NORTH AMERICA)
Europa 112

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Cancerogenicità	Categoria 2 - (H351)
Tossicità per la riproduzione	Categoria 1B - (H360Df)

14703 Tofacitinib

Tossicità sistemica di un organo bersaglio specifico (esposizione ripetuta)	Categoria 2 - (H373)
------------------------------------------------------------------------------------	----------------------

Per il testo completo delle frasi H & EUH frasi menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16

2.2. Elementi dell'etichetta



Segnalazione

Pericolo

Hazard statement(s)

H351 - Sospettato di provocare il cancro se ingerito

H360Df - Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità

H373 - Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta per ingestione

Consigli di Prudenza (s)

P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso

P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze

P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol

P281 - Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto

P308 + P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico

P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto di smaltimento approvato

2.3. Altri pericoli

Nessuno in condizioni di utilizzo normale.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Sinonimi

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

Formula

C₁₆H₂₀N₆O

Natura chimica

Monoconstituent substance.

Denominazione chimica	N. CAS	% in peso	Numero CE	Classificazione (Reg. 1272/2008)	Numero di registrazione 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)	nessun dato disponibile

Per il testo completo delle frasi R menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Durante l'utilizzo, non mangiare, bere o fumare. Pulizia regolare dell'attrezzatura, dell'ambiente di lavoro e degli indumenti. Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e con gli indumenti. Lavarsi le mani prima delle pause e subito dopo aver manipolato il prodotto. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare il recipiente chiuso e in un luogo ben ventilato e asciutto.

7.3. Usi finali particolari

Uso come reagente da laboratorio.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Docce, postazioni di lavaggio oculare e sistemi di ventilazione.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per occhi/volto	Occhiali di sicurezza ben aderenti.
Protezione della pelle	
Protezione delle mani	Guanti impermeabili.
Altro	Guanti impermeabili. Indumenti impermeabili.
Protezione respiratoria	Quando la ventilazione del locale è insufficiente indossare un apparecchio di protezione respiratoria.

Controlli dell'esposizione ambientale

Nessun informazioni disponibili.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	Stato Solido	
Aspetto	Polvere Cristallina Granuli	
Colore	Da bianco a bianco sporco	
Odore	Nessun informazioni disponibili	
Soglia dell'Odore	Nessun informazioni disponibili	
Proprietà	Valori	Note • Metodo
pH		Nessun informazioni disponibili
Punto di fusione /congelamento		Nessun informazioni disponibili
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione		Nessun informazioni disponibili
Punto di infiammabilità		Nessun informazioni disponibili
Tasso di evaporazione		Nessun informazioni disponibili
Infiammabilità (solidi, gas)		Nessun informazioni disponibili
Limite di infiammabilità superiore		Nessun informazioni disponibili
Limite di infiammabilità inferiore		Nessun informazioni disponibili
Tensione di vapore		Nessun informazioni disponibili
Densità di vapore		Nessun informazioni disponibili
Densità relativa		Nessun informazioni disponibili

14703 Tofacitinib

Solubilità	Praticamente non solubile	Nessun informazioni disponibili
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua		Nessun informazioni disponibili
Temperatura di autoaccensione		Nessun informazioni disponibili
Temperatura di decomposizione		Nessun informazioni disponibili
Viscosità		Nessun informazioni disponibili
Proprietà esplosive		Nessun informazioni disponibili
Proprietà ossidanti		Nessun informazioni disponibili

9.2. Altre informazioni

Punto di rammollimento	Nessun informazioni disponibili
Peso molecolare	312.37 g/mol
Solubilità in altri solventi	Solubile in dimetilsolfossido (DMSO) @ 100 mg/mL, Solubile in etanolo (EtOH) @ 100 mg/mL
Contenuto di COV	Nessun informazioni disponibili
Densità	Nessun informazioni disponibili

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessun informazioni disponibili.

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Polimerizzazione pericolosa	Non si presenta una polimerizzazione pericolosa.
Reazioni pericolose	Nessuno durante la normale trasformazione.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

10.5. Materiali incompatibili

Nessun informazioni disponibili.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno in condizioni di utilizzo normale.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Questo materiale deve essere manipolato esclusivamente da coloro che sono adeguatamente qualificati per la manipolazione e l'uso di sostanze chimiche potenzialmente pericolose. Va tenuto presente che le proprietà tossicologiche e fisiologiche di questo composto non sono ben definite.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Inalazione	Può causare irritazione dell'apparato respiratorio.
Contatto con gli occhi	Il contatto con gli occhi può causare irritazione.
Contatto con la pelle	Può provocare irritazione.
Ingestione	Può essere nocivo se ingerito. Tossicità riproduttiva.

Sintomi	Infezioni delle vie respiratorie superiori (freddo comune, infezioni del seno), mal di testa,
----------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------

14703 Tofacitinib

Corrosione/irritazione della pelle	diarrea, congestione nasale, mal di gola e naso che cola (nasofaringite).
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare	Nessun informazioni disponibili.
Sensibilizzazione	Nessun informazioni disponibili.
Effetti mutageni	Il tofacitinib non era mutageno nel saggio di mutazione reversibile batterica. È stato positivo per la clastogenicità nel saggio di aberrazione cromosomica in vitro con linfociti umani in presenza di enzimi metabolici, ma negativo in assenza di enzimi metabolici. Il tofacitinib era negativo nel saggio di micronucleo del ratto in vivo e nel test in vitro di CHO-HGPRT e nel saggio di sintesi del DNA non previsto del hepatocyte di ratto in vivo.
Effetti cancerogeni	In uno studio tossicologico di 39 settimane in scimmie, tofacitinib a dosi di 5 mg / kg (orale) due volte al giorno producono linfomi. In uno studio orale di carcinogenicità 24 mesi nei ratti di Sprague-Dawley, tofacitinib ha causato tumori benigni di cellule Leydig, ibernomi (malignità del tessuto adiposo marrone) e timomi benigni a dosi superiori o uguali a 30 mg / kg / die.
Tossicità per la riproduzione	In uno studio dello sviluppo dello embriofetale ratto, tofacitinib era teratogeno a 100 mg / kg / die. Gli effetti teratogeni consistono in malformazioni del tessuto esterno e del tessuto molle delle anasarca e dei difetti del setto ventricolare ventricolare, rispettivamente, e malformazioni o variazioni scheletriche (arco cervicale assente, femore, fibula, omero, raggio, scapola, tibia e ulna, sternoschisis, femore, coscia ramificata, nervatura fusa, sternebra fusa e toracicentrum hemicentrico). Nessuna tossicità dello sviluppo è stata osservata nei ratti a 30 mg / kg / die. In uno studio di sviluppo embriofetale coniglio, il tofacitinib era teratogeno a 30 mg / kg / die in assenza di segni di tossicità materna. Gli effetti teratogeni comprendevano toracogastroschisis, omphalocele, difetti settali membranovenetricolari e malformazioni craniche / scheletriche (microstomia, microphthalmia), difetti della metà e della coda. Nessuna tossicità dello sviluppo è stata osservata nei conigli a 10 mg / kg / die.
STOT - esposizione singola	Nessun informazioni disponibili.
STOT - esposizione ripetuta	Può provocare disturbi o danni a: Sistema linfatico, Sangue.
Effetti sugli Organi Bersaglio	Sistema linfatico, Sangue, Sistema riproduttivo.
Pericolo in caso di aspirazione	Nessun informazioni disponibili.
Altre informazioni	Nessun informazioni disponibili.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Nessun informazioni disponibili

12.2. Persistenza e degradabilità

Non facilmente biodegradabile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Bioaccumulo:	Non è probabile che dia luogo a bioaccumulo.
Fattore di bioconcentrazione (BCF)	Nessun informazioni disponibili

Denominazione chimica	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. Mobilità nel suolo

Non è probabile che sia mobile nell'ambiente a causa della sua bassa solubilità in acqua.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessun informazioni disponibili.

12.6. Altri effetti avversi

Nessun informazioni disponibili

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuti dagli scarti / prodotti inutilizzati	Smaltire in conformità alle normative locali.
Imballaggio contaminato	I contenitori vuoti devono essere trasferiti presso un sito approvato di manipolazione dei rifiuti per il riciclaggio o lo smaltimento.
Altre informazioni	Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici rifiuti devono essere assegnati dall'utente in base all'applicazione per cui il prodotto è stato impiegato.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

IMDG/IMO

14.1 Numero ONU	Non regolamentato
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Non regolamentato
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Pericoli per l'ambiente	Nulla
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Nulla
14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code	Non regolamentato

ADR/RID

14.1 Numero ONU	Non regolamentato
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Non regolamentato
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Pericoli per l'ambiente	Nulla
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Nulla

IATA

14.1 Numero ONU	Non regolamentato
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Non regolamentato
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Pericoli per l'ambiente	Nulla
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Nulla

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Elenco candidato di sostanze di grande preoccupazione per le informazioni di autorizzazione

Questo prodotto non contiene sostanze di grande preoccupazione.

SEVESO-Informazioni sulla Direttiva

Questo prodotto non contiene sostanze identificate nella direttiva SEVESO

Inventari internazionali

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

International inventories legend

TSCA - Sezione 8(b) United States Toxic Substances Control Act (Decreto Statunitense per il Controllo delle Sostanze Tossiche), Inventario
DSL/NDSL - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Lista delle Sostanze non Nazionali/delle Sostanze Nazionali Canadesi)

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

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Sostanze Chimiche Nuove ed Esistenti in Giappone)

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Inventario Cinese delle Sostanze Chimiche Esistenti)

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Sostanze Chimiche Esistenti e Valutate in Corea)

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Inventario delle Sostanze Chimiche delle Filippine)

AICS - Inventario Australiano delle Sostanze Chimiche (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Per questa sostanza non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16: Altre informazioni

Testo integrale di Dichiarazioni-H di cui alle sezioni 2 e 3

H351 - Sospettato di provocare il cancro se ingerito

H360Df - Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità

H373 - Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta per ingestione

Procedura di classificazione Parere di un esperto e determinazione della forza probante.

Data del Rilascio: 20-gen-2015

Data di Revisione: 12-set-2017

Dichiarazione di non responsabilità

Le informazioni riportate in questa Scheda di Dati di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e non devono considerarsi una garanzia o una specifica della qualità del prodotto. Le informazioni precedenti si riferiscono solo al materiale qui indicato e possono essere non valide per lo stesso materiale usato in combinazione con altri materiali o in qualche procedimento, salvo nel caso in cui si trovino indicazioni nel testo.