

물질안전보건자료 (SDS) EC의 2001/58/EC 지침에 따라

발행일: 20-1-2015

개정일: 12-9-2017

번역 2

1항: 물질/혼합물 및 회사/사업에 관한 정보

1.1. 제품정보

제품 번호	14703
제품명	Tofacitinib
REACH등록 번호	이 물질 / 혼합물은 Regulation (EC) No. 1907/2006에 따라 등록되었거나 등록 면제 대상인 성분만을 함유하고 있습니다.

함유물

화학명	색인 번호	CAS 번호
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

화학식	C ₁₆ H ₂₀ N ₆ O
분자량	312.37 g/mol
기타 식별 방법	14703L, 14703M, 14703S

1.2. 물질 또는 혼합물의 확인된 적합 용도 및 부적합 용도

확인된 용도	연구용으로만 사용
--------	-----------

1.3. 물질안전보건자료 제공자에 관한 정보

수입업체 (EU에만 해당) 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	제조사 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
E-mail 주소	info@cellsignal.eu

1.4. 긴급전화번호

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

유럽	112
----	-----

2 항: 유해성/위험성 정보

2.1. 물질 또는 혼합물의 분류

규정 (EC) No 1272/2008

14703 Tofacitinib

발암성	구분 2 - (H351)
생식독성	구분 1B - (H360Df)
특정표적장기독성 - 반복 노출	구분 2 - (H373)

이 절에서 언급 한 H-어구 EUH - 문구의 전체 내용은 섹션 16 참조

2.2. 경고 표지 항목



신호어
위험

Hazard statement(s)

- H351 - 삼킬 경우 암을 일으킬 것으로 의심됨
- H360Df - 태아에 손상을 일으킬 수 있음. 생식 능력에 손상을 일으킬 것으로 의심됨
- H373 - 삼킬 경우 장기간 또는 반복노출 되면 신체 중 장기에 손상을 일으킬 수 있음

보호의 설명 - EU(§ 8, 1272/2008)

- P201 - 사용 전 취급 설명서를 확보하십시오
- P202 - 모든 안전 조치문구를 읽고 이해하기 전에는 취급하지 마시오
- P260 - 분진/흄/가스/미스트/증기/스프레이를(을) 흡입하지 마시오
- P281 - 적절한 개인 보호구를 착용하십시오
- P308 + P313 - 노출되거나 노출이 우려되면 의학적인 조치/조언을 구하십시오
- P501 - (관련 법규에 명시된 내용에 따라) 내용물· 용기를 폐기하십시오

2.3. 기타 유해성/위험성

일반적 사용 조건에서는 없음.

3항: 구성성분의 명칭 및 함유량

3.1 단일물질

동의어 Tasocitinib;
CP-690550; 3-Piperidinamine,
1-(cyanoacetyl)-4-methyl-N-methyl-N-1H-pyrrolo(2,3-d)pyrimidin-4-yl-, (3R,4R)-
화학식 C₁₆H₂₀N₆O
화학적 특성 Monoconstituent substance.

화학명	CAS 번호	중량퍼센트	EC 번호	GHS 분류	REACH 등록번호
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)	이용 가능한 자료없음

이 항목에 언급된 유해성 문구(R-phrase)의 전체 문장은 16항을 참고하십시오.

4항: 응급조치 요령

14703 Tofacitinib

4.1. 응급조치 요령

일반 권고 사항	즉각적인 의학적 조치가 필요함. 동석한 의사에게 본 물질안전보건자료를 보여줄 것.
흡입	즉각적인 의학적 조치가 필요함. 신선한 공기가 있는 곳으로 옮기십시오. 호흡을 하지 않는 경우, 인공 호흡을 실시할 것.
피부 접촉	즉각적인 의학적 조치가 필요함. 즉시 비누와 물로 충분히 씻어내면서 오염된 의복과 신발을 모두 벗으십시오.
눈 접촉	눈꺼풀 밑을 포함하여 다량의 물로 철저히 씻어내시오. 눈을 크게 뜬 상태로 눈을 씻어내시오.
경구	토하게 하지 마시오. 즉각적인 의학적 조치가 필요함. 의식이 없는 환자에게 입으로 아무것도 주지 말 것. 다량의 물을 마시기.
구급요원 보호	개인보호장비를 착용하십시오. 피부, 눈, 및 의복에 접촉하지 않도록 하십시오.

4.2. 가장 중요한 증상 및 영향, 급성 및 지연 모두

상부 호흡기 감염 (감기, 부비동 감염), 두통, 설사, 코 막힘, 인후염 및 콧물 (비 인두염).

4.3. 긴급한 의료 조치 및 특별한 처치를 필요로 하는 징후

의사에 대한 참고사항 징후에 따라 치료하십시오.

5항: 화재 진압 방법

5.1. 소화제

적절한 소화제 현지 상황과 주변 환경에 적절한 소화 방법을 사용하십시오.
부적절한 소화제 이용 가능한 정보가 없음.

5.2. 물질 또는 혼합물로부터 발생하는 특별 유해성

열분해는 자극성 가스 및 증기 발생을 초래할 수 있음.

5.3. 화재진압인원에 대한 조언

자급식 호흡기와 보호복을 착용하십시오. 개인보호장비를 착용하십시오.

6항: 누출 사고 시 대처방법

6.1. 개인 주의사항, 보호구 및 비상대응절차

비응급 대원용 사람들을 안전한 지역으로 대피시킬 것. 적절한 환기가 되도록 할 것.
응급 구조대원용 8항의 권장 개인보호구를 사용할 것.

6.2. 환경에 관한 예방조치

환경에 방출되어서는 안 됨. 안전하게 할 수 있는 경우 추가 누출 또는 유출을 차단하십시오. 상당량의 유출을 억제시키지 못하는 경우 현지 기관에 반드시 보고해야 함.

6.3. 봉쇄 및 세척에 관한 방법 및 물질

봉쇄 방법 안전하게 할 수 있는 경우 추가 누출 또는 유출을 차단하십시오.
정화 방법 기계로 들어 올려 적절한 폐기 용기에 놓으시오.

6.4. 다른 항에 관한 참조

추가 정보는 8와 13항을 참조할 것.

7항: 취급 및 저장방법

7.1. 안전취급에 관한 예방조치

14703 Tofacitinib

사용시에는 먹거나, 마시거나, 담배를 피우지 마십시오. 장비, 작업 구역 및 의복의 정기적인 청소. 피부, 눈, 및 의복에 접촉하지 않도록 하십시오. 휴식 전과 제품 취급을 마친 후 즉시 손을 씻을 것. 음식물, 음료, 동물사료와 격리하여 보관하십시오.

7.2. 안전한 저장에 관한 조건, 피해야할 조건을 포함

용기를 단단히 밀폐하여 건조하고 환기가 잘 되는 장소에 보관하십시오.

7.3. 구체적 최종 사용방법

실험용 시약으로 사용.

8항: 노출방지 및 개인보호구

8.1. 관리 매개변수

8.2. 노출 관리

적절한 공학적 관리
샤워, 세안 장치 및 환기 시스템.

개인 보호 조치(예: 개인보호구)

눈/얼굴 보호

단단히 조이는 안전 안경.

피부 보호

손 보호

불침투성 장갑.

기타

불침투성 장갑. 불침투성 의복.

호흡기 보호

환기가 잘 되지 않는 곳에서는 호흡기 보호구를 착용하십시오.

환경 노출 관리

이용 가능한 정보가 없음.

9항: 물리 화학적 특성

9.1. 기본적인 물리 화학적 특성에 관한 정보

물리적 상태	고체
외관	결정질 분말 과립제
색	백색에서 황백색
냄새	이용 가능한 정보가 없음
냄새 역치	이용 가능한 정보가 없음

특성

수치

참조 • 방법

pH		이용 가능한 정보가 없음
융점 / 어는점		이용 가능한 정보가 없음
초기 끓는점과 끓는점 범위		이용 가능한 정보가 없음
인화점		이용 가능한 정보가 없음
증발 속도		이용 가능한 정보가 없음
인화성 (고체, 기체)		이용 가능한 정보가 없음
인화성 한계 상한:		이용 가능한 정보가 없음
인화 범위 하한		이용 가능한 정보가 없음
증기압		이용 가능한 정보가 없음
증기 밀도		이용 가능한 정보가 없음
상대 밀도		이용 가능한 정보가 없음
용해성	실질적으로 용해되지 않음	
분배계수: n-옥탄올/물		이용 가능한 정보가 없음
자연 발화 온도		이용 가능한 정보가 없음
분해 온도		이용 가능한 정보가 없음
점도		이용 가능한 정보가 없음
폭발성 특성		이용 가능한 정보가 없음
산화성 특성		이용 가능한 정보가 없음

14703 Tofacitinib

9.2. 기타 정보

연화점	이용 가능한 정보가 없음
분자량	312.37 g/mol
다른 용제에서의 용해도	디메틸 술폭 시드 (DMSO) @ 100 mg/mL, 에탄올 (EtOH) @ 100 mg/mL
VOC 함량	이용 가능한 정보가 없음
밀도	이용 가능한 정보가 없음

10항: 안정성 및 반응성

10.1. 반응성

이용 가능한 정보가 없음.

10.2. 화학적 안정성

일반 조건하에서 안정함.

10.3. 유해/위험 반응의 가능성

위험한 중합
유해한 반응

위험한 중합 반응은 발생하지 않음.
정상 처리 시 없음.

10.4. 피해야할 조건

제공된 정보에 근거하면 알려진 바 없음.

10.5. 피해야할 물질

이용 가능한 정보가 없음.

10.6. 유해/위험 분해 생성물

일반적 사용 조건에서는 없음.

11항: 독성에 관한 정보

11.1. 독성학적 영향에 관한 정보

이 물질은 잠재적으로 위험한 화학 물질의 취급 및 사용에 적합한 자에 의해서만 또는 충분히 감독하에 처리해야 합니다. 이 화합물의 독성 및 생리적 특성이 잘 정의되어 있지 않다는 것을 명심해야 한다.

노출 가능한 경로 정보

흡입	기도 자극을 유발할 수 있음.
눈 접촉	접촉 시 눈에 자극을 유발할 수 있음.
피부 접촉	자극을 일으킬 수 있음.
경구	삼키면 유해할 수 있음. 생식 독성.
증상	상부 호흡기 감염 (감기, 부비동 감염), 두통, 설사, 코 막힘, 인후염 및 콧물 (비 인두염).
피부 부식성 / 자극성	이용 가능한 정보가 없음.
심한 눈 손상성/눈 자극성	이용 가능한 정보가 없음.
과민성	이용 가능한 정보가 없음.
변이원성 영향	Tofacitinib은 박테리아의 반전 돌연변이 분석에서 돌연변이 유발 성을 나타내지 않았다. 그것은 대사 효소의 존재 하에서 인간 림프구를 이용한 in vitro 염색체 이상 분석에서의 clastogenicity에 양성 이었지만 대사 효소가 없는 경우에는 음성이었다. Tofacitinib은 생체 내 쥐 소핵 시험 및 시험 관내 CHO-HGPRT 분석과 in vivo 생쥐 간세포에서 예상치 못한 DNA 합성 분석에서 음성이었다.
발암성 영향	원숭이의 39 주 독성 연구에서, 매일 2 회 5mg / kg (oral)의 용량으로 tofacitinib이 림프종을 유발했습니다. Sprague-Dawley 쥐의 24 개월 구강 발암 성 연구에서

14703 Tofacitinib

생식독성

tofacitinib은 양성 Leydig 세포 종양, 갈색 지방 조직의 악성 종양 및 양성 흉선종을 30 mg / kg / day 이상의 양으로 투여했다. 랫드의 태아 발달 연구에서, tofacitinib은 100 mg / kg / day에서 기형적이었다. 기형 유발 성 질환은 anasarca와 막 심실 중격 결손이있는 외부 및 연조직 기형과 골격 기형 또는 변이로 구성되었다 (경부가없는 경우, 대퇴골, 비골, 상완골, 반경, 견갑골, 견갑골, 경골 및 척골, 흉골 편, 늑골이없는 경우, 기형 대퇴 융부, 갈라진 갈비, 융합 된 갈비, 융합 된 흉부 대퇴 및 흉 중심). 발달 독성은 30 mg / kg / day의 쥐에서 관찰되지 않았다. 토끼의 태아 발달 연구에서, 토파 시니 낚은 모체 독성의 징후가없는 30 mg / kg / day에서 기형 발생을 보였다. 기형 유발 성 영향에는 흉막 간 폐쇄증, 편도선, 막 상 심실 중격 결손 및 두개골 / 골격 기형 (미세 증, 미세 안 혈증), 중뇌 및 꼬리 결함이 포함되었다. 발달 독성은 10 mg / kg / day의 토끼에서는 관찰되지 않았다.

STOT - 1회 노출
STOT - 반복 노출
표적 장기 영향
흡인 유해성
기타 정보

이용 가능한 정보가 없음.
다음에 장애 및 손상을 일으킬 수 있음: 림프계, 혈액.
림프계, 혈액, 생식기계.
이용 가능한 정보가 없음.
이용 가능한 정보가 없음.

12항: 환경에 미치는 영향

12.1. 독성

이용 가능한 정보가 없음

12.2. 잔류성 및 분해성

쉽게 생분해되지 않음.

12.3. 생물 농축 가능성

생체 축적 생체내 축적될 것으로 보이지 않음.
생물농축계수 (BCF) 이용 가능한 정보가 없음

화학명	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. 토양에서의 이동성

낮은 수용해도로 인하여 환경에서 이동할 것으로 예상되지 않음.

12.5. PBT 및 vPvB 평가 결과

이용 가능한 정보가 없음.

12.6. 기타 악영향

이용 가능한 정보가 없음

13항: 폐기시 주의사항

13.1. 폐기물 처리 방법

잔여물/미사용 제품의 폐기물 지역 규정에 따라 폐기할 것.
오염된 포장 빈 용기는 재활용 또는 폐기를 위해 승인된 폐기물 처리장으로 보내져야 함.
기타 정보 유럽폐기물 카탈로그(European Waste Catalogue)에 따른 폐기물 코드는 제품이 아니라 용도 기준입니다. 폐기물 코드는 제품이 사용된 용도를 기준으로 사용자에게 의해 지정되어야 함.

14항: 운송에 필요한 정보

IMDG/IMO

14703 Tofacitinib

14.1 유엔 번호	규제되지 않음
14.2 유엔 적정 선적명	규제되지 않음
14.3 운송에서의 위험성 등급	규제되지 않음
14.4 용기 등급	규제되지 않음
14.5 환경 유해성	없음
14.6 사용자가 운송 또는 운송 수단에	없음
관련해 알 필요가 있거나 필요한	
특별한 안전 대책	
14.7 MARPOL 73/78 부록 II 및IBC	규제되지 않음
Code에 따른 벌크 운송	

ADR/RID

14.1 유엔 번호	규제되지 않음
14.2 유엔 적정 선적명	규제되지 않음
14.3 운송에서의 위험성 등급	규제되지 않음
14.4 용기 등급	규제되지 않음
14.5 환경 유해성	없음
14.6 사용자가 운송 또는 운송 수단에	없음
관련해 알 필요가 있거나 필요한	
특별한 안전 대책	

IATA

14.1 유엔 번호	규제되지 않음
14.2 유엔 적정 선적명	규제되지 않음
14.3 운송에서의 위험성 등급	규제되지 않음
14.4 용기 등급	규제되지 않음
14.5 환경 유해성	없음
14.6 사용자가 운송 또는 운송 수단에	없음
관련해 알 필요가 있거나 필요한	
특별한 안전 대책	

15항: 법적 규제현황

15.1. 물질 또는 혼합물에 관한 구체적 안전, 보건 및 환경 규정/법규

허가 정보에 대한 관심이 매우 높은 물질의 후보 목록

이 제품에는 고 위험 물질이 들어 있지 않습니다.

SEVESO- 지침 정보

이 제품에는 SEVESO 지침에 명시된 물질이 포함되어 있지 않습니다

국제 재고 자산

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

International inventories legend

TSCA - 미국 독성물질관리법 8(b) 배출원
DSL/NDSL - 캐나다 화학물질 목록/비국내 화학물질 목록
EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances
ENCS - 일본 기존 및 신규 화학 물질
IECSC - 중국 기존 화학 물질 목록
KECL - 한국 기존 및 평가된 화학 물질
PICCS - 필리핀 화학 물질 목록
AICS - 호주 화학물질 목록 (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. 화학물질 안전성 평가

