

Veiligheidsinformatieblad (SDS) volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

Datum van uitgifte: 2015-01-20

Datum van herziening: 2017-09-12

Versie 2

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Product-nr	14703
Productnaam	Tofacitinib
REACH-registratienummer	Dit mengsel bevat alleen ingrediënten die geregistreerd zijn, of zijn vrijgesteld van registratie, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006.

Bevat

Naam van chemische stof	Index-nr	CAS-nr
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

Formule	C ₁₆ H ₂₀ N ₆ O
Molecuulgewicht	312.37 g/mol
Overige middelen ter identificatie	14703L, 14703M, 14703S

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Geïdentificeerde gebruiken Uitsluitend voor gebruik in onderzoek

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Importeur (Alleen van toepassing in de EU)	Fabrikant
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
E-mailadres	info@cellsignal.eu

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

CHEMTREC: +1-703-527-3887 (Internationaal)
1-800-424-9300 (Noord-Amerika)

Europa 112

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Kankerverwekkendheid	Categorie 2 - (H351)
-----------------------------	----------------------

14703 Tofacitinib

Reproductietoxiciteit	Categorie 1B - (H360Df)
Specifieke doelorgaantoxiciteit (herhaalde blootstelling)	Categorie 2 - (H373)

Voor de volledige tekst van de H-zinnen en EUH-zinnen, zie Rubriek 16

2.2. Etiketteringselementen



Signaalwoord

Gevaar

Gevarenaanduiding(en)

H351 - Verdacht van het veroorzaken van kanker bij inslikken

H360Df - Kan het ongeboren kind schaden. Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden

H373 - Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling door inslikken

Veiligheidsaanbeveling(en)

P201 - Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen

P202 - Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft

P260 - Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen

P281 - De nodige persoonlijke beschermingsuitrusting gebruiken

P308 + P313 - NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen

P501 - Inhoud/container afvoeren naar een erkende afvalverwerkingsinstallatie

2.3. Andere gevaren

Geen onder normale gebruiksomstandigheden.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1 Stoffen

Synoniemen

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

Formule

C₁₆H₂₀N₆O

Chemische aard

Monoconstituent stof.

Naam van chemische stof	CAS-nr	Massaprocent	EG-nr	GHS Classificatie	REACH-registratie nummer
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)	geen gegevens beschikbaar

Voor de volledige tekst van de R-zinnen, zie Rubriek 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Algemeen advies	Onmiddellijke medische verzorging is vereist. Dit veiligheidsinformatieblad aan de dienstdoende arts tonen.
Inademing	Onmiddellijke medische verzorging is vereist. In de frisse lucht brengen. Als het slachtoffer niet ademt, kunstmatige beademing toepassen.
Contact met de huid	Onmiddellijke medische verzorging is vereist. Onmiddellijk wassen met zeep en water en alle verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Contact met de ogen	Grondig spoelen met veel water, ook onder de oogleden. Oog tijdens spoelen wijd geopend houden.
Inslikken	GEEN braken opwekken. Onmiddellijke medische verzorging is vereist. Bij een bewusteloos persoon nooit iets via de mond toedienen. Veel water drinken.
Bescherming van EHBO'ers	Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken. Aanraking met ogen, huid en kleding vermijden.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Boven-luchtweginfecties (koude, sinus infecties), hoofdpijn, diarree, neusverstopping, keelpijn, en loopneus (nasopharyngitis).

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Opmerkingen voor de arts De symptomen behandelen.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen	Blusmaatregelen gebruiken die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de directe omgeving.
Ongeschikte blusmiddelen	Geen informatie beschikbaar.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Thermische ontleding kan leiden tot het vrijkomen van irriterende gassen en dampen.

5.3. Advies voor brandweerlieden

Onafhankelijke ademhalingsapparatuur en beschermend pak dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures

Voor andere personen dan de hulpdiensten	Personeel naar veilige gebieden evacueren. Zorgen voor voldoende ventilatie.
Voor de hulpdiensten	Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken zoals aanbevolen in Rubriek 8.

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Mag niet vrijgegeven worden naar het milieu. Verdere lekkage of morsen van product voorkomen indien dat veilig is om te doen. Lokale autoriteiten moeten worden ingelicht indien aanzienlijke gemorste hoeveelheden niet kunnen worden beheerst.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Methoden voor insluiting	Verdere lekkage of morsen van product voorkomen indien dat veilig is om te doen.
Reinigingsmethoden	Mechanisch oppakken en in geschikte containers plaatsen voor verwijdering.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie Rubriek 8 en 13 voor aanvullende informatie.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Uitrusting, werkplaats en kleding regelmatig reinigen. Aanraking met ogen, huid en kleding vermijden. Handen wassen vóór pauzes en onmiddellijk na hantering van het product. Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

In goed gesloten verpakking bewaren op een droge, goed geventileerde plaats.

7.3. Specifiek eindgebruik

Gebruik als laboratoriumreagens.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Passende technische maatregelen

Douches, oogwasstations en ventilatiesystemen.

Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht Nauw aansluitende veiligheidsstofbril.

Bescherming van de huid

Bescherming van de handen Ondoordringbare handschoenen.

Andere maatregelen Ondoordringbare handschoenen. Ondoordringbare kleding.

Bescherming van de ademhalingswegen Bij ontoereikende ventilatie adembescherming dragen.

Beheersing van milieublootstelling

Geen informatie beschikbaar.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	Vaste stof
Voorkomen	Kristallijn Poeder Korrels
Kleur	Wit tot gebroken wit
Geur	Geen informatie beschikbaar
Geurdrempelwaarde	Geen informatie beschikbaar

Eigenschap

pH

Smelt-/vriespunt

Beginkookpunt en kooktraject

Vlampunt

Verdampingssnelheid

Ontvlambaarheid (vast, gas)

Bovenste ontvlambaarheidsgrens

Onderste ontvlambaarheidsgrens

Dampspanning

Dampdichtheid

Relatieve dichtheid

Waarden

Opmerkingen • Methode

Geen informatie beschikbaar

Geen informatie beschikbaar

Geen informatie beschikbaar

Geen informatie beschikbaar

Geen informatie beschikbaar

Geen informatie beschikbaar

Geen informatie beschikbaar

Geen informatie beschikbaar

Geen informatie beschikbaar

Geen informatie beschikbaar

Geen informatie beschikbaar

14703 Tofacitinib

Oplosbaarheid	Praktisch onoplosbaar	
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water		Geen informatie beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur		Geen informatie beschikbaar
Ontledingstemperatuur		Geen informatie beschikbaar
Viscositeit		Geen informatie beschikbaar
Ontploffingseigenschappen		Geen informatie beschikbaar
Oxiderende eigenschappen		Geen informatie beschikbaar
9.2. Overige informatie		
Verwekingspunt	Geen informatie beschikbaar	
Molecuulgewicht	312.37 g/mol	
Oplosbaarheid in andere oplosmiddelen	Oplosbaar in dimethylsulfoxide (DMSO) @ 100 mg/mL, Oplosbaar in ethanol (EtOH) @ 100 mg/mL	
VOS-gehalte	Geen informatie beschikbaar	
Dichtheid	Geen informatie beschikbaar	

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Geen informatie beschikbaar.

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke polymerisatie	Gevaarlijke polymerisatie komt niet voor.
Gevaarlijke reacties	Geen bij normale verwerking.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen bekend op basis van verstrekte informatie.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen informatie beschikbaar.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen onder normale gebruiksomstandigheden.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Dit materiaal mag alleen worden behandeld door, of onder nauw toezicht van, die goed gekwalificeerd zijn in de behandeling en het gebruik van potentieel gevaarlijke chemische stoffen. Hierbij moet worden bedacht dat de toxicologische en fysiologische eigenschappen van deze verbinding is niet goed gedefinieerd.

Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten

Inademing	Kan irritatie van de ademhalingswegen veroorzaken.
Contact met de ogen	Contact met ogen kan irritatie veroorzaken.
Contact met de huid	Kan irritatie veroorzaken.
Inslikken	Kan schadelijk zijn bij opname door de mond. Reproductietoxiciteit.

14703 Tofacitinib

Symptomen	Boven-luchtweginfecties (koude, sinus infecties), hoofdpijn, diarree, neusverstopping, keelpijn, en loopneus (nasopharyngitis).
Huidcorrosie/-irritatie	Geen informatie beschikbaar.
Ernstig oogletsel/oogirritatie	Geen informatie beschikbaar.
Sensibilisatie	Geen informatie beschikbaar.
Mutagene effecten	Tofacitinib was niet mutageen in de bacteriële reverse mutation assay. Het was positief voor clastogeniciteit in de in vitro chromosoom aberratie-analyse met humane lymfocyten in aanwezigheid van metabolische enzymen, maar negatief bij afwezigheid van metabolische enzymen. Tofacitinib was negatief in de in vivo rat micronucleus assay en in de in vitro CHO-HGPRT assay en de in vivo rat hepatocyte ongeskeduleerde DNA synthese test.
Kankerverwekkende effecten	In een 39-weekse toxicologie studie bij apen, tofacitinib bij doses van 5 mg / kg (orale) tweemaal per dag geproduceerd lymfomen. Tofacitinib veroorzaakte in een 24-maanden mondelinge carcinogeniciteitsstudie bij Sprague-Dawley-ratten goedaardige Leydig-celtumoren, hibernomen (maligniteit van bruin vetweefsel) en goedaardige thymomen bij doses groter dan of gelijk aan 30 mg / kg / dag.
Reproductietoxiciteit	In een embryofetale ontwikkelingsstudie in de rat was tofacitinib teratogeen bij 100 mg / kg / dag. Teratogene effecten bestonden uit misvormingen van externe en zachte weefsels van respectievelijk anasarca en membranale ventriculaire septaldefecten en skelet misvormingen of variaties (afwezig cervicale boog; gebogen femur, fibula, humerus, radius, scapula, tibia en ulna; sternoschisis; afwezig rib; femur; vertakte rib; gesmolten rib; gefuseerd sternebra; en hemicentrisch thoracicentrum). Er werd geen ontwikkelingstoxiciteit waargenomen bij ratten bij 30 mg / kg / dag. In een embryofetale ontwikkelingsstudie van konijnen was tofacitinib teratogeen bij 30 mg / kg / dag bij afwezigheid van tekenen van materiële toxiciteit. Teratogene effecten omvatten thoracogastroschisis, omphalocele, membranousventriculaire septal defecten en kraniale / skelet misvormingen (microstomia, microphthalmia), mid-line en tail defecten. Geen ontwikkelingstoxiciteit werd waargenomen bij konijnen bij 10 mg / kg / dag.
STOT - bij eenmalige blootstelling	Geen informatie beschikbaar.
STOT - bij herhaalde blootstelling	Kan aandoeningen en schade veroorzaken aan de: Lymfatisch systeem, Bloed.
Effecten op doelorganen	Lymfatisch systeem, Bloed, Voortplantingssysteem.
Aspiratiegevaar	Geen informatie beschikbaar.
Overige informatie	Geen informatie beschikbaar.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Geen informatie beschikbaar

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.

12.3. Bioaccumulatie

Bioaccumulatie	Zal waarschijnlijk niet bioaccumuleren.
Bioconcentratiefactor (BCF)	Geen informatie beschikbaar

Naam van chemische stof	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. Mobiliteit in de bodem

Zal zich waarschijnlijk niet in het milieu verspreiden als gevolg van de lage wateroplosbaarheid van deze stof.

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen informatie beschikbaar.

12.6. Andere schadelijke effecten

Geen informatie beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Afval van residuen / niet-gebruikte producten	Afvoeren in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.
Verontreinigde verpakking	Lege verpakkingen/containers moeten voor hergebruik of verwijdering worden afgevoerd naar een erkend afvalverwerkingsbedrijf.
Overige informatie	Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingsspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker op basis van de toepassing waarvoor het product werd gebruikt.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

IMDG/IMO

14.1 VN-nummer	Niet gereguleerd
14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	Niet gereguleerd
14.3 Transportgevarenklasse(n)	Niet gereguleerd
14.4 Verpakkingsgroep	Niet gereguleerd
14.5 Milieugevaren	Geen
14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Geen
14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL 73/78 en de IBC-code	Niet gereguleerd

ADR/RID

14.1 VN-nummer	Niet gereguleerd
14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	Niet gereguleerd
14.3 Transportgevarenklasse(n)	Niet gereguleerd
14.4 Verpakkingsgroep	Niet gereguleerd
14.5 Milieugevaren	Geen
14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Geen

IATA

14.1 VN-nummer	Niet gereguleerd
14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	Niet gereguleerd
14.3 Transportgevarenklasse(n)	Niet gereguleerd
14.4 Verpakkingsgroep	Niet gereguleerd
14.5 Milieugevaren	Geen
14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Geen

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

Kandidatenlijst van Substances of Very High Concern voor machtiging Informatie

Dit product bevat geen stoffen van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) bevatten.

SEVESO-richtlijn informatie

Dit product bevat geen stoffen die in de Seveso-richtlijn bevatten.

Internationale inventarissen

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

International voorraden legende

TSCA - (Toxic Substances Control Act; Amerikaanse wet inzake het beheer van toxische stoffen) Rubriek 8(b) Inventaris
DSL/NDSL - Canadese Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Canadese lijst van binnenlandse/niet-binnenlandse chemische stoffen)
EINECS/ELINCS European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Europese inventaris van bestaande commerciële chemische stoffen / EU-lijst van stoffen waarvan kennisgeving)
ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Bestaande en nieuwe chemische stoffen Japan)
IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Inventaris van bestaande chemische stoffen China)
KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Koreaanse bestaande en geëvalueerde chemische stoffen)
PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Filippijnen inventaris van chemicaliën en chemische stoffen)
AICS - Australische inventaris voor chemische stoffen (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Voor deze stof is geen chemischeveiligheidsbeoordeling uitgevoerd

RUBRIEK 16: Overige informatie

Volledige tekst van H-zinnen in paragraaf 2 en 3

H351 - Verdacht van het veroorzaken van kanker bij inslikken
H360Df - Kan het ongeboren kind schaden. Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden
H373 - Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling door inslikken

Indeling procedure: Deskundig oordeel en bepaling van bewijskracht.

Datum van uitgifte: 2015-01-20

Datum van herziening: 2017-09-12

Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid

De informatie op dit veiligheidsinformatieblad is naar ons beste weten en naar onze beste kennis en overtuiging correct op de datum van publicatie. Deze informatie is uitsluitend bedoeld als richtlijn voor veilig werken (hanteren, gebruik, verwerken, opslag, vervoer, verwijdering en vrijkomen) en mag niet beschouwd worden als een garantie of kwaliteitsspecificatie. De informatie heeft alleen betrekking op het specifiek vermelde product en hoeft niet geldig te zijn voor dit product in combinatie met andere producten of in processen, tenzij aangegeven in de tekst.