

Ficha de dados de segurança (FDS) de acordo com a Regulamento (CE) No. 1907/2006

Data de Emissão: 20-Jan-2015

Data da Revisão: 12-Set-2017

Versão 2

## SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

### 1.1. Identificador do produto

**N.º de produto** 14703  
**Nome do produto** Tofacitinib  
**Reach registration number** Esta substância / mistura contém apenas ingredientes que foram registrados ou estão isentos de registro, de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006.

### Contém

Nome Químico	N.º de índice	N.º 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

<b>Fórmula</b>	C <sub>16</sub> H <sub>20</sub> N <sub>6</sub> O
<b>Massa Molecular</b>	312.37 g/mol
<b>Outros meios de identificação</b>	14703L, 14703M, 14703S

### 1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

**Utilizações identificadas** Para utilização exclusiva em investigação

### 1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Importador (Aplicável somente na 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  
**Endereço Eletrónico** info@cellsignal.eu

### 1.4. Número de telefone de emergência

**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

## SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

### 2.1. Classificação da substância ou mistura

Regulamento (CE) No. 1272/2008

<b>Carcinogenicidade</b>	Categoria 2 - (H351)
--------------------------	----------------------

## 14703 Tofacitinib

Efeitos tóxicos na reprodução	Categoria 1B - (H360Df)
Toxicidade sistémica de órgãos-alvo específicos (exposição repetida)	Categoria 2 - (H373)

Para o texto completo das Frases & EUH mencionadas nesta Secção, ver a Secção 16

### 2.2. Elementos do rótulo



#### Palavra-sinal

Perigo

#### Hazard statement(s)

H351 - Suspeito de provocar cancro por ingestão

H360Df - Pode afectar o nascituro. Suspeito de afectar a fertilidade

H373 - Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida por ingestão

#### Declaração de Precaução (s)

P201 - Pedir instruções específicas antes da utilização

P202 - Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança

P260 - Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis

P281 - Usar o equipamento de protecção individual exigido

P308 + P313 - EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico

P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente num centro de eliminação de resíduos aprovado

### 2.3. Outros perigos

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

## SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

### 3.1 Substâncias

#### Sinónimos

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

#### Fórmula

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

#### Natureza química

Monoconstituent substance.

Nome Químico	N.º CAS	Peso por cento	Nº CE	Classificação (Reg. 1272/2008)	Número de registo 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)	sem dados disponíveis

Para o texto completo sobre as frases R mencionadas nesta Secção, ver a Secção 16.

## SECÇÃO 4: Primeiros socorros

#### 4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

<b>Recomendação geral</b>	São necessários cuidados médicos imediatos. Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico assistente.
<b>Inalação</b>	São necessários cuidados médicos imediatos. Retirar o paciente para um local arejado. Se não estiver a respirar, aplicar técnicas de suporte básico de vida.
<b>Contacto com a pele</b>	São necessários cuidados médicos imediatos. Lavar imediatamente com sabão e bastante água removendo todo o vestuário e sapatos contaminados.
<b>Contacto com os olhos</b>	Enxaguar bem com muita água, inclusivamente sob as pálpebras. Manter o olho bem aberto enquanto enxagua.
<b>Ingestão</b>	NÃO provocar o vômito. São necessários cuidados médicos imediatos. Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Beber muita água.
<b>Protecção dos socorristas</b>	Usar equipamento de protecção individual. Evitar o contacto com a pele, olhos e vestuário.

#### 4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Infecções do trato respiratório superior (resfriado comum, infecções dos sinos), dor de cabeça, diarreia, congestionamento nasal, dor de garganta e corrimento nasal (nasofaringite).

#### 4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

**Notas ao médico** Tratar os sintomas.

### **SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios**

#### 5.1. Meios de extinção

<b>Meios Adequados de Extinção</b>	Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente circundante.
<b>Meios Inadequados de extinção</b>	Não existe informação disponível.

#### 5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

A decomposição térmica pode provocar a libertação de gases e vapores irritantes.

#### 5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Utilizar aparelho respiratório autónomo e vestuário de protecção. Usar equipamento de protecção individual.

### **SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais**

#### 6.1. Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

<b>Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência</b>	Evacuar o pessoal para áreas seguras. Assegurar uma ventilação adequada.
<b>Para o pessoal responsável pela resposta à emergência</b>	Utilizar a protecção individual recomendada na Secção 8.

#### 6.2. Precauções a nível ambiental

Não deve ser libertado para o ambiente. Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança. As autoridades locais devem ser autorizadas se não for possível conter derrames de dimensão significativa.

#### 6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

<b>Métodos de confinamento</b>	Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança.
<b>Métodos de limpeza</b>	Recolher mecanicamente, colocando em recipientes adequados para eliminação.

#### 6.4. Remissão para outras secções

Consultar as Secções 8 e 13 para obter informações adicionais.

## SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

### 7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento. Limpeza regular do equipamento, local de trabalho e vestuário. Evitar o contacto com a pele, olhos e vestuário. Lavar as mãos antes das pausas e imediatamente após manusear o produto. Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais.

### 7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Manter o recipiente bem fechado em lugar bem ventilado e ao abrigo da humidade.

### 7.3. Utilizações finais específicas

Utilização como agente para uso laboratorial.

## SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

### 8.1. Parâmetros de controlo

### 8.2. Controlo da exposição

#### **Controlos técnicos adequados**

Chuveiros, estações de lavagem dos olhos e sistemas de ventilação.

#### **Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual**

<b>Protecção ocular/facial</b>	Óculos de segurança bem ajustados.
<b>Protecção da pele</b>	
<b>Protecção das mãos</b>	Luvas impermeáveis.
<b>Outras</b>	Luvas impermeáveis. Vestuário impermeável.
<b>Protecção respiratória</b>	Em caso de ventilação inadequada usar protecção respiratória.

#### **Controlo da Exposição Ambiental**

Não existe informação disponível.

## SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

### 9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

<b>Estado físico</b>	Sólido
<b>Aspeto</b>	Pó Cristalino Grânulos
<b>Cor</b>	Branco a esbranquiçado
<b>Odor</b>	Não existe informação disponível
<b>Limiar olfativo</b>	Não existe informação disponível

<u>Propriedade</u>	<u>Valores</u>	<u>Observações • Método</u>
<b>pH</b>		Não existe informação disponível
<b>Ponto de fusão /congelamento</b>		Não existe informação disponível
<b>Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição</b>		Não existe informação disponível
<b>Ponto de inflamação</b>		Não existe informação disponível
<b>Taxa de evaporação</b>		Não existe informação disponível
<b>Inflamabilidade (sólido, gás)</b>		Não existe informação disponível
<b>Limite superior de inflamabilidade</b>		Não existe informação disponível
<b>Limite inferior de inflamabilidade</b>		Não existe informação disponível
<b>Pressão de vapor</b>		Não existe informação disponível
<b>Densidade de vapor</b>		Não existe informação disponível
<b>Densidade relativa</b>		Não existe informação disponível

## 14703 Tofacitinib

---

<b>Solubilidade</b>	Praticamente insolúvel	
<b>Coeficiente de partição: n-octanol/água</b>		Não existe informação disponível
<b>Temperatura de autoignição</b>		Não existe informação disponível
<b>Temperatura de decomposição</b>		Não existe informação disponível
<b>Viscosidade</b>		Não existe informação disponível
<b>Propriedades explosivas</b>		Não existe informação disponível
<b>Propriedades comburentes</b>		Não existe informação disponível
<b>9.2. Outras informações</b>		
<b>Ponto de amolecimento</b>	Não existe informação disponível	
<b>Massa Molecular</b>	312.37 g/mol	
<b>Solubilidade noutros solventes</b>	Solúvel em sulfóxido de dimetilo (DMSO) @ 100 mg/mL, Solúvel em etanol (EtOH) @ 100 mg/mL	
<b>Teor de COV</b>	Não existe informação disponível	
<b>Densidade</b>	Não existe informação disponível	

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

### 10.1. Reatividade

Não existe informação disponível.

### 10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

### 10.3. Possibilidade de reacções perigosas

**Polimerização perigosa** Não ocorre polimerização perigosa.  
**Reacções perigosas** Nenhuma em condições de processamento normal.

### 10.4. Condições a evitar

Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

### 10.5. Materiais incompatíveis

Não existe informação disponível.

### 10.6. Produtos de decomposição perigosos

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

### 11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Este material só deve ser tratado, ou sob a supervisão estrita, dos devidamente qualificados no manuseio e uso de produtos químicos potencialmente perigosos. Deve-se ter em mente que as propriedades toxicológicas e fisiológicas deste composto não estão bem definidas.

### **Informações sobre vias de exposição prováveis**

<b>Inalação</b>	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
<b>Contacto com os olhos</b>	O contacto com os olhos pode provocar irritação.
<b>Contacto com a pele</b>	Pode provocar irritação.
<b>Ingestão</b>	Pode ser nocivo por ingestão. Efeitos tóxicos na reprodução.

<b>Sintomas</b>	Infecções do trato respiratório superior (resfriado comum, infecções dos sinos), dor de cabeça, diarreia, congestão nasal, dor de garganta e corrimento nasal (nasofaringite).
<b>Corrosão/irritação cutânea</b>	Não existe informação disponível.
<b>Lesões oculares graves/irritação ocular</b>	Não existe informação disponível.
<b>Sensibilização</b>	Não existe informação disponível.
<b>Efeitos mutagênicos</b>	O tofacitinib não foi mutagênico no teste de mutação reversa bacteriana. Foi positivo para clastogenicidade no teste de aberração cromossômica in vitro com linfócitos humanos na presença de enzimas metabólicas, mas negativo na ausência de enzimas metabólicas. O tofacitinib foi negativo no ensaio de micronúcleos de ratos in vivo e no ensaio in vitro de CHO-HGPRT e no ensaio de síntese de ADN não programado de hepatócitos de rato in vivo.
<b>Efeitos cancerígenos</b>	Em um estudo de toxicologia de 39 semanas em macacos, tofacitinib em doses de 5 mg / kg (oral), duas vezes ao dia produziu linfomas. Em um estudo de carcinogenicidade oral de 24 meses em ratos Sprague-Dawley, tofacitinib causou tumores benignos de células de Leydig, hibernomas (malignidade do tecido adiposo marrom) e timomas benignos em doses superiores ou iguais a 30 mg / kg / dia.
<b>Efeitos tóxicos na reprodução</b>	Em um estudo de desenvolvimento embrionário de um rato, o tofacitinib era teratogênico a 100 mg / kg / dia. Os efeitos teratogênicos consistiram em malformações externas e de tecidos moles de anasarca e defeitos septais ventriculares sememaisos, respectivamente, e malformações ou variações esqueléticas (arco cervical ausente, fúria dobrada, fíbula, úmero, raio, escápula, tibia e ulna, esternoquise, costela ausente, deformidade fêmur, nervuras ramificadas, nervuras fundidas, estereumáticos fundidos e centro toracocétrico hemicêntrico). Não foi observada toxicidade no desenvolvimento em ratos a 30 mg / kg / dia. Em um estudo de desenvolvimento de embriofetal de coelho, o tofacitinib era teratogênico a 30 mg / kg / dia na ausência de sinais de toxicidade materna. Os efeitos teratogênicos incluíram toracogastrosquise, omfalocele, defeitos septais membranosos e malformações cranianas / esqueléticas (micromostomia, microftalmia), distúrbios da linha média e da cauda. Não foi observada toxicidade no desenvolvimento em coelhos a 10 mg / kg / dia.
<b>STOT - exposição única</b>	Não existe informação disponível.
<b>STOT - exposição repetida</b>	Pode provocar doenças e lesões no(a): Sistema Linfático, Sangue.
<b>Efeitos sobre os Órgãos-alvo</b>	Sistema Linfático, Sangue, Sistema reprodutor.
<b>Perigo de Aspiração</b>	Não existe informação disponível.
<b>Outras informações</b>	Não existe informação disponível.

## SECÇÃO 12: Informação ecológica

### 12.1. Toxicidade

Não existe informação disponível

### 12.2. Persistência e degradabilidade

Não é facilmente biodegradável.

### 12.3. Potencial de bioacumulação

**Bioacumulação** Bioacumulação improvável.  
**Fator de bioconcentração (BCF)** Não existe informação disponível

Nome 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. Mobilidade no solo

É improvável que seja móvel no ambiente devido à sua baixa solubilidade em água.

### 12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existe informação disponível.

#### 12.6. Outros efeitos adversos

Não existe informação disponível

### **SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação**

#### 13.1. Métodos de tratamento de resíduos

<b>Resíduos de desperdícios/produto não utilizado</b>	Elimine de acordo com os regulamentos locais.
<b>Embalagem contaminada</b>	Os recipientes vazios devem ser levados a instalações de tratamento de resíduos licenciadas para reciclagem e eliminação.
<b>Outras informações</b>	De acordo com o Catálogo Europeu dos Resíduos, os Códigos dos Resíduos não são específicos ao produto, mas específicos à aplicação. O utilizador deve atribuir códigos de resíduos com base na aplicação para a qual o produto foi utilizado.

### **SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte**

#### IMDG/IMO

<b>14.1 Número ONU</b>	Não regulamentado
<b>14.2 Designação oficial de transporte da ONU</b>	Não regulamentado
<b>14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte</b>	Não regulamentado
<b>14.4 Grupo de embalagem</b>	Não regulamentado
<b>14.5 Perigos para o ambiente</b>	Nenhum
<b>14.6 Precauções especiais para o utilizador</b>	Nenhum
<b>14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL 73/78 e o Código IBC</b>	Não regulamentado

#### ADR/RID

<b>14.1 Número ONU</b>	Não regulamentado
<b>14.2 Designação oficial de transporte da ONU</b>	Não regulamentado
<b>14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte</b>	Não regulamentado
<b>14.4 Grupo de embalagem</b>	Não regulamentado
<b>14.5 Perigos para o ambiente</b>	Nenhum
<b>14.6 Precauções especiais para o utilizador</b>	Nenhum

#### IATA

<b>14.1 Número ONU</b>	Não regulamentado
<b>14.2 Designação oficial de transporte da ONU</b>	Não regulamentado
<b>14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte</b>	Não regulamentado
<b>14.4 Grupo de embalagem</b>	Não regulamentado
<b>14.5 Perigos para o ambiente</b>	Nenhum
<b>14.6 Precauções especiais para o utilizador</b>	Nenhum

### **SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação**

#### 15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

**Lista de Substâncias de Muito Alta Preocupação por Informações de Autorização**

Este produto não contém substâncias de muito alta preocupação.

**SEVESO -Informações de Diretiva**

Este produto não contém substâncias identificadas na Directiva SEVESO.

**Inventários internacionais**

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

**International inventories legend**

**TSCA** - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos (United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário  
**DSL/NDSL** - Lista de Substâncias Domésticas/Lista de Substâncias Não-Domésticas do Canadá  
**EINECS/ELINCS** - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances  
**ENCS** - Substâncias Químicas Existentes e Novas do Japão  
**IECSC** - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes  
**KECL** - Substâncias Químicas Existentes e Avaliadas na Coreia do Sul  
**PICCS** - Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas  
**AICS** - Inventário de Substâncias Químicas da Austrália (Australian Inventory of Chemical Substances)

**15.2. Avaliação da segurança química**

Não foi realizada uma avaliação da segurança química desta substância

**SECÇÃO 16: Outras informações**

**Texto integral das advertências H referidas nas secções 2 e 3**

H351 - Suspeito de provocar cancro por ingestão  
H360Df - Pode afectar o nascituro. Suspeito de afectar a fertilidade  
H373 - Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida por ingestão

**Procedimento de classificação** Parecer de peritos e ponderação da suficiência da prova.  
**Data de Emissão:** 20-Jan-2015  
**Data da Revisão:** 12-Set-2017

**Exoneração de responsabilidade**

**Na medida dos nossos conhecimentos, informações e convicções, as informações fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança são corretas à data da sua publicação. As informações dadas foram concebidas meramente a título de orientação para a sua segurança durante o manuseamento, a utilização, o processamento, a armazenagem, o transporte, a eliminação e a libertação e não são consideradas como garantia ou especificação de qualidade. As informações referem-se apenas ao material específico designado e podem não ser válidas para o mesmo material se utilizado em conjunto com outros materiais ou em qualquer processo, exceto se tal for especificado no texto.**