

Säkerhetsdatablad (Safety Data Sheet (SDS)) enligt Förordning (EG) nr 1907/2006

Utgivningsdatum: 20-jan-2015

Revisionsdatum: 12-sep-2017

Version 2

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1. Produktbeteckning

Produktnr 14703
Produktnamn Tofacitinib
Reach registration number Detta ämne / blandning innehåller endast ingredienser som har registrerats eller är undantagna från registrering enligt förordning (EG) nr 1907/2006.

Innehåller

Kemiskt Namn 3-[(3R,4R)-4-methyl-3-[methyl(7H-pyrrolo[2,3-d]p
Indexnr Not Listed
CAS-nr 477600-75-2
yrimidin-4-yl)amino]piperidin-1-yl]-3-oxopropaneni
trile (90 - 100%)

Formel C₁₆H₂₀N₆O
Molekylvikt 312.37 g/mol
Andra identifieringsmetoder 14703L, 14703M, 14703S

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Identifierade användningar Endast för forskningsändamål

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Importör (Gäller endast i EU)	Tillverkare
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-postadress info@cellsignal.eu

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

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

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Förordning (EG) nr 1272/2008

Karcinogenicitet	Kategori 2 - (H351)
-------------------------	---------------------

14703 Tofacitinib

Reproduktionstoxicitet	Kategori 1B - (H360Df)
Systemisk toxicitet för specifikt målorgan (upprepad exponering)	Kategori 2 - (H373)

För den fullständiga lydelsen av H- och EUH fraser fraser som nämns i detta avsnitt, se avsnitt 16

2.2. Märkningsuppgifter



Signalord

Fara

Hazard statement(s)

H351 - Misstänks kunna orsaka cancer vid förtäring

H360Df - Kan skada det ofödda barnet. Misstänks kunna skada fertiliteten

H373 - Kan orsaka organskador vid lång eller upprepad exponering genom förtäring

Skyddsangivelser (s)

P201 - Inhämta särskilda instruktioner före användning

P202 - Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna

P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej

P281 - Använd föreskriven personlig skyddsutrustning

P308 + P313 - Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp

P501 - Innehållet/behållaren lämnas till godkänd avfallsanläggning

2.3. Andra faror

Inga under normala användningsförhållanden.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Ämnen

Synonymer

Tasocitinib;

CP-690550; 3-Piperidinamine,

1-(cyanoacetyl)-4-methyl-N-methyl-N-1H-pyrrolo(2,3-d)pyrimidin-4-yl-, (3R,4R)-

Formel

C₁₆H₂₀N₆O

Kemisk natur

Monoconstituent substance.

Kemiskt Namn	CAS-nr	Viktprocent	EC-nr	Klassificering (Förordning 1272/2008)	REACH-registreringsnummer
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)	inga data tillgängliga

Se avsnitt 16 för fullständig lydelse av R-fraser nämnda under detta avsnitt.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Allmänna råd	Uppsök läkare omedelbart. Visa säkerhetsdatabladet till den jourhavande läkaren.
Inandning	Uppsök läkare omedelbart. Flytta ut i friska luften. Vid andningsstillestånd, ge konstgjord andning.
Hudkontakt	Uppsök läkare omedelbart. Tvätta omedelbart med tvål och mycket vatten. Ta av alla förorenade kläder och skor.
Ögonkontakt	Skölj grundligt med mycket vatten, även under ögonlocken. Höll ögat vidöppet medan du sköljer.
Förtäring	Framkalla INTE kräkning. Uppsök läkare omedelbart. Ge aldrig någonting genom munnen till en medvetslös person. Drick rikligt med vatten.

Skydd av dem som ger första hjälp Använd personlig skyddsutrustning. Undvik kontakt med hud, ögon och kläder.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Övre luftvägsinfektioner (vanligt kallt, sinusinfektioner), huvudvärk, diarré, nässäppa, ont i halsen och rinnande näsa (nasofaryngit).

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Upplysning till läkaren Behandla enligt symptom.

-

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpligt släckningsmedel	Använd släckningsmedel som lämpar sig för omständigheterna och den omgivande miljön.
Olämpligt släckningsmedel	Ingen information tillgänglig.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Termisk nedbrytning kan leda till utsläpp av irriterande gaser och ångor.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Använd syrgasapparat och skyddsdräkt. Använd personlig skyddsutrustning.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

-

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

För icke-räddningspersonal	Utrym personal till säkra områden. Säkerställ tillräcklig ventilation.
För räddningspersonal	Använd den personliga skyddsutrustningen som rekommenderas i avsnitt 8.

-

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Får inte släppas ut i miljön. Förhindra ytterligare läckage eller spill om det är säkert att göra det. Lokala myndigheter bör underrättas om större spill inte kan begränsas.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Inneslutningsmetoder	Förhindra ytterligare läckage eller spill om det är säkert att göra det.
Rengöringsmetoder	Ta upp mekaniskt och lägg i lämpliga behållare för bortskaffning.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 8 och 13 för ytterligare information.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

-

7.1. Försiktighetsmått för säker hantering

14703 Tofacitinib

Ät, drick eller rök ej under hanteringen. Normal rengöring av utrustning, arbetsområde och kläder. Undvik kontakt med hud, ögon och kläder. Tvätta händerna och ansiktet inför varje rast och direkt efter hantering av produkten. Förvaras åtskilt från livsmedel och djurfoder.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvara behållaren väl tillsluten på en torr och väl ventilerad plats.

7.3. Specifik slutanvändning

Användning som laboratoriereagens.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

-
-

8.2. Begränsning av exponeringen

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Duschar, ögonduschar och ventilationssystem.

Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Ögonskydd/ansiktsskydd Tättslutande skyddsglasögon.

Hudskydd

Handskydd Ogenomträngliga handskar.

Annat skydd Ogenomträngliga handskar. Ogenomtränglig klädsel.

Andningsskydd Vid otillräcklig ventilation, använd andningsskydd.

-

Begränsning av miljöexponeringen

Ingen information tillgänglig.

-

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

-

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd	Fast
Utseende	Kristalliniskt Pulver Granuler
Färg	Vit till benvit
Lukt	Ingen information tillgänglig
Lukttröskel	Ingen information tillgänglig

-

Egenskap

pH

Smältpunkt / fryspunkt

Initial kokpunkt och

kokpunktsintervall

Flampunkt

Avdunstningshastighet

Brandfarlighet (fast form, gas)

Övre brännbarhetsgräns

Lägre brännbarhetsgräns

Ångtryck

Ångdensitet

Relativ densitet

Löslighet

Fördelningskoefficient:

n-oktanol/vatten

Självantändningstemperatur

Sönderfallstemperatur

Värden

Praktiskt taget olöslig

Anmärkningar • Metod

Ingen information tillgänglig

Ingen information tillgänglig

Ingen information tillgänglig

Ingen information tillgänglig

Ingen information tillgänglig

Ingen information tillgänglig

Ingen information tillgänglig

Ingen information tillgänglig

Ingen information tillgänglig

Ingen information tillgänglig

Ingen information tillgänglig

Ingen information tillgänglig

Ingen information tillgänglig

Ingen information tillgänglig

14703 Tofacitinib

Viskositet	Ingen information tillgänglig
Explosiva egenskaper	Ingen information tillgänglig
Oxiderande egenskaper	Ingen information tillgänglig

9.2. Annan information

Mjukningspunkt	Ingen information tillgänglig
Molekylvikt	312.37 g/mol
Löslighet i andra lösningsmedel	Lösligt i dimetylsulfoxid (DMSO) @ 100 mg/mL, Lösligt i etanol (EtOH) @ 100 mg/mL
VOC-halt	Ingen information tillgänglig
Densitet	Ingen information tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen information tillgänglig.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normala förhållanden.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation	Farlig polymerisation förekommer inte.
Farliga reaktioner	Inget under normal bearbetning.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Inga kända enligt levererad information.

10.5. Oförenliga material

Ingen information tillgänglig.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Inga under normala användningsförhållanden.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om de toxikologiska effekterna

Detta material ska endast hanteras av eller under noggrann övervakning av de som är korrekt kvalificerade för hantering och användning av potentiellt farliga kemikalier. Man bör komma ihåg att de toxikologiska och fysiologiska egenskaperna hos denna förening inte är väldefinierade.

Information om sannolika exponeringsvägar

Inandning	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
Ögonkontakt	Kontakt med ögonen kan orsaka irritation.
Hudkontakt	Kan orsaka irritation.
Förtäring	Kan vara skadligt vid förtäring. Reproduktiv toxicitet.
Symptom	Övre luftvägsinfektioner (vanligt kallt, sinusinfektioner), huvudvärk, diarré, nässäppa, ont i halsen och rinnande näsa (nasofaryngit).
Frätande/irriterande på huden	Ingen information tillgänglig.
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	Ingen information tillgänglig.
Sensibilisering	Ingen information tillgänglig.

14703 Tofacitinib

Mutagena effekter	Tofacitinib var inte mutagen i den bakteriella omvänd mutationsanalysen. Det var positivt för clastogenicitet i in vitro kromosomavvikningsanalysen med humana lymfocyter i närvaro av metaboliska enzymer, men negativa i frånvaro av metaboliska enzymer. Tofacitinib var negativ i in vivo råttmikronukleusanalysen och i in vitro CHO-HGPRT-analysen och den in vivo rått-hepatocytlösning av DNA-syntesanalysen.
Carcinogena effekter	I en 39-veckors toxikologistudie hos apor producerade tofacitinib vid doser av 5 mg / kg (oralt) två gånger dagligen lymfom. Tofacitinib orsakade godartade Leydig-celltumörer, hibernom (malignitet hos brun fettvävnad) och godartade thymom i doser större än eller lika med 30 mg / kg / dag i en 24-månaders cancerframkallande studie vid Sprague-Dawley-råttor.
Reproduktionstoxicitet	I en utvecklingsstudie med rätta embryofetal var tofacitinib teratogen vid 100 mg / kg / dag. Teratogena effekter bestod av missbildningar av externa och mjuka vävnader av anasarca- och membranventrikulär septalfel respektive missbildningar av skelettet eller varianter (frånvarande livmoderhalsen, böjda femur, fibula, humerus, radie, scapula, tibia och ulna, sternoschisis, frånvarande ribben, misshapen lårben, grenad revben, smältben, smält sternebra och hemicentrisk thoracicentrum). Ingen utvecklingstoxicitet observerades hos råttor vid 30 mg / kg / dag. I en utvecklingsstudie med kaninfosterutveckling var tofacitinib teratogen vid 30 mg / kg / dag i avsaknad av tecken på maternell toxicitet. Teratogena effekter inkluderade thoracogastroschisis, omfalocele, membranousventricular septaldefekter och kranial / skelett missbildningar (microstomia, microphthalmia), mittlinje och svansdefekter. Ingen utvecklingstoxicitet observerades hos kaniner vid 10 mg / kg / dag.
STOT - enstaka exponering	Ingen information tillgänglig.
STOT - upprepad exponering	Kan orsaka störningar och skador på: Lymfsystemet, Blod.
Målorganseffekter	Lymfsystemet, Blod, Fortplantningssystemet.
Fara vid Aspiration	Ingen information tillgänglig.
Annan information	Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Ingen information tillgänglig

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Inte lättnedbrytbart.

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Bioackumulering	Kommer sannolikt inte att bioackumuleras.
Biokoncentrationsfaktor (BCF)	Ingen information tillgänglig

Kemiskt Namn	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. Rörligheten i jord

Sannolikt inte rörligt i miljön på grund av sin låga vattenlöslighet.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen information tillgänglig.

12.6. Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall från överskott/oanvända produkter	Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter.
Kontaminerad förpackning	Tomma behållare ska tas till en auktoriserad avfallshanteringsanläggning för återanvändning eller bortskaffande.
Annan information	Enligt den Europeiska Avfallskatalogen (EWC) är avfallskoderna inte produktspecifika utan användningsspecifika. Avfallskoder bör tilldelas av användaren, baserat på tillämpningsområdet där produkten användes.

AVSNITT 14: Transportinformation

IMDG/IMO

14.1 UN-nummer	Inte reglerad
14.2 Officiell transportbenämning	Inte reglerad
14.3 Faroklass för transport	Inte reglerad
14.4 Förpackningsgrupp	Inte reglerad
14.5 Miljöfaror	Ingen
14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder	Ingen
14.7 Bulktransport enligt bilaga II i MARPOL 73/78 och IBC-koden	Inte reglerad

ADR/RID

14.1 UN-nummer	Inte reglerad
14.2 Officiell transportbenämning	Inte reglerad
14.3 Faroklass för transport	Inte reglerad
14.4 Förpackningsgrupp	Inte reglerad
14.5 Miljöfaror	Ingen
14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder	Ingen

IATA

14.1 UN-nummer	Inte reglerad
14.2 Officiell transportbenämning	Inte reglerad
14.3 Faroklass för transport	Inte reglerad
14.4 Förpackningsgrupp	Inte reglerad
14.5 Miljöfaror	Ingen
14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder	Ingen

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Kandidatlista över ämnen med mycket stor oro för tillståndsinformation

Denna produkt innehåller inte ämnen med mycket stor oro.

SEVESO-Direktivinformation

Denna produkt innehåller inte ämnen som identifierats i SEVESO-direktivet.

Internationella Förteckningar

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

International inventories legend

TSCA - Förenta staternas lag om kontroll av toxiska ämnen Paragraf 8(b) Förteckning
DSL/NDSL - Kanadas förteckning över inhemska ämnen/Förteckning över icke inhemska ämnen

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

ENCS - Japans förteckning över befintliga och nya kemiska ämnen

IECSC - Kinas förteckning över befintliga kemiska ämnen

KECL - Koreas förteckning över utvärderade kemiska ämnen

PICCS - Filippinernas förteckning över kemikalier och kemiska ämnen

AICS - Australiska förteckningen över kemiska ämnen (Australian Inventory of Chemical Substances)

-
15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts för detta ämne

-

AVSNITT 16: Annan information

-
Fullständig text av faroangivelser som hänvisas till under avsnitten 2 och 3

H351 - Misstänks kunna orsaka cancer vid förtäring

H360Df - Kan skada det ofödda barnet. Misstänks kunna skada fertiliteten

H373 - Kan orsaka organskador vid lång eller upprepad exponering genom förtäring

-

Klassificeringsförfarande Expertutlåtande och sammanvägd bedömning.

Utgivningsdatum: 20-jan-2015

Revisionsdatum: 12-sep-2017

Friskrivningsklausul

På utgivningsdagen är uppgifterna i detta säkerhetsdatablad sanningsenliga såvitt vi vet. Informationen är enbart avsedd som en anvisning för säker hantering, användning, processning, lagring, transport, avfallshantering och utsläppning och bör inte ses som en garanti eller kvalitetsspecifikation. Informationen gäller endast det angivna specifika materialet och gäller nödvändigtvis inte i de fall där sådant material används tillsammans med vilket som helst annat material eller i vilken som helst process, om så inte angivits i texten.