



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 11-Apr-2015

Version: 2.0

Seite 1 von 10

## 1. IDENTIFIKATION DER SUBSTANZ/MISCHUNG UND DER FIRMA/UNTERNEHMEN

### Produktidentifikator

**Stoffname: Tofacitinib Film-Coated Tablets**

**Handelsname:** Xeljanz; Jaqinus  
**Chemische Familie:** Janus kinase 3 (JAK3) inhibitor

### Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird

**Anwendungsgebiet:** Pharmazeutisches Produkt

### Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

**Pfizer Inc**  
**Pfizer Pharmaceuticals Group**  
235 East 42nd Street  
New York, New York 10017  
1-800-879-3477

**Pfizer Ltd**  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Vereinigtes Königreich  
+00 44 (0)1304 616161  
**Notrufnummer:**  
**International: CHEMTREC (24 Stunden): +1-703-527-3887**

**Notrufnummer:**  
**CHEMTREC (24 Stunden): 1-800-424-9300**  
**Kontakt-E-Mail-** pfizer-MSDS@pfizer.com  
**Adresse:**

## 2. MÖGLICHE GEFAHREN

### Klassifikation des Stoffes oder des Gemisches

#### GHS-Klassifizierung

Reproduktionstoxizität: Kategorie 1B

#### EU Klassifizierung:

EU  
Gefahrenbezeichnung: Toxisch für die Reproduktion: Klasse 2  
Toxisch für die Reproduktion, Klasse 3

#### EU-Risikosätze:

R61 - Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
R62 - Kann möglicherweise die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.

### Etikettangaben

**Signalwort:** Gefahr  
**Gefahrenbezeichnungen:** H360Df - Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen

#### Vorsorgliche Angaben:

P202 - Erst handhaben, wenn alle Sicherheitsanweisungen gelesen und verstanden sind  
P281 - Erforderliche persönliche Schutzausrüstung tragen  
P308 + P313 - BEI Exposition oder Bedenken: Ärztliche(n) Behandlung/Rat beziehen  
P405 - Unter Verschluss lagern  
P501 - Inhalt / Behälter in Übereinstimmung mit allen örtlichen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Tofacitinib Film-Coated Tablets  
Überarbeitet am: 11-Apr-2015

Seite 2 von 10  
Version: 2.0



## Andere Gefahren

**Australische Gefahrenklassifizierung** Gefährliche Substanz. Nicht gefährliche Stoffe.  
(NOHSC):

## Hinweis:

Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Standards für die Sicherheit am Arbeitsplatz erstellt, die erfordern, dass alle bekannten Gefahren des Produkts oder seiner Wirkstoffe unabhängig vom potenziellen Risiko einbezogen werden. Die angegebenen Vorsichtshinweise und Warnungen treffen möglicherweise nicht in allen Fällen zu. Ihre Anforderungen sind möglicherweise unterschiedlich, abhängig vom Expositionspotenzial an Ihrem Arbeitsplatz.

## 3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

### Gefährlich

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	EU Klassifizierung	GHS Klassifizierung	%
Tofacitinib citrate (CP-690,550-10)	540737-29-9	Nicht eingetragen	Xn;R22 Repr.Cat2;R61 Repr.Cat.3;R62	Acute Tox.4 (H302) Repr.1B (H360Df)	4
Microcrystalline cellulose	9004-34-6	232-674-9	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Magnesium stearate	557-04-0	209-150-3	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	EU Klassifizierung	GHS Klassifizierung	%
Opadry II Blue	Not Assigned	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Lactose Monohydrate	64044-51-5	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Croscarmellose sodium	74811-65-7	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Opadry II white	NOT ASSIGNED	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*

## Zusätzliche Hinweise:

\* Eigentum  
Als "gefährlich" angegebene Bestandteil(e) wurden gemäß den Normen für Arbeitsplatzsicherheit beurteilt.  
Gemäß 29 CFR 1910.1200 wird die genaue prozentuale Zusammensetzung dieser Mischung als Betriebsgeheimnis nicht bekanntgegeben.

Der vollständige Text der in diesem Abschnitt enthaltenen R-Sätze und CLP/GHS Abkürzungen ist Abschnitt 16 zu entnehmen

## 4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

### Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

**Augenkontakt:** Mindestens 15 Minuten lang bei offenen Augenlidern mit Wasser spülen. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

**Hautkontakt:** Kontaminierte Kleidung entfernen. Bereich mit großen Mengen Wasser spülen. Seife verwenden. Medizinische Versorgung veranlassen.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Tofacitinib Film-Coated Tablets  
Überarbeitet am: 11-Apr-2015

Seite 3 von 10  
Version: 2.0

**Verschlucken:** Niemals etwas über den Mund verabreichen, wenn die Person nicht bei Bewusstsein ist. Mund mit Wasser auswaschen. Keinesfalls Erbrechen herbeiführen, außer unter Anleitung von medizinischem Personal. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

**Einatmen:** Patienten an die frische Luft befördern und ruhig halten. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

## Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

**Symptome und Auswirkungen der Exposition:** Zu Informationen über potentielle Anzeichen und Symptome der Exposition siehe Abschnitt 2 - Gefahrenfeststellung und/oder Abschnitt 11 - Toxikologische Information.  
**Der medizinische Zustand verschlechtert sich durch Exposition an:** Keine bekannt

## Hinweise auf ärztliche Soforthilfe und Spezialbehandlung

**Hinweise für den Arzt:** Kein(e,er)

## 5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

**Löschmittel:** Feuer mit CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Schaum oder Wasser bekämpfen.

### Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

**Gesundheitsgefährdende Verbrennungsprodukte:** Bei Erhitzen oder Feuer können sich toxische Gase bilden. Kann Oxide von enthalten Kohlenstoff Stickstoff

**Feuer- / Explosionsgefahren:** Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.

### Hinweise für die Brandbekämpfung

Bei der Brandbekämpfung geeignete Schutzausrüstung und autonome Atemgeräte verwenden.

## 6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

### Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren

Reinigungspersonal muss geeignete Personenschutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Exposition minimieren.

### Umweltschutzmaßnahmen

Abfälle zur Entsorgung in einen ordnungsgemäß beschrifteten, versiegelten Behälter füllen. Es ist darauf zu achten, dass der Stoff nicht freigesetzt wird.

### Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

**Maßnahmen zur Reinigung und Beseitigung:** Verschüttungsquelle eindämmen, sofern dies ohne Gefährdung möglich ist. Verschütteten Stoff so aufnehmen, dass kein Staub erzeugt wird. Zur Beseitigung von Verschüttungen trockener Feststoffe muss ein feuchtes Tuch oder einen Staubsauger mit Filter verwendet werden. Verschüttungsbereich gründlich reinigen.

**Zusätzliche Aspekte bei großen Verschüttungen:** Nicht wesentliches Personal muss den betroffenen Bereich verlassen. Notfälle sofort melden. Reinigungsmaßnahmen dürfen nur von geschultem Personal durchgeführt werden.

## 7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

### Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Tofacitinib Film-Coated Tablets  
Überarbeitet am: 11-Apr-2015

Seite 4 von 10  
Version: 2.0

## 7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Staubzeugung und -anhäufung vermeiden. Falls Tabletten oder Kapseln zerdrückt und/oder beschädigt sind, Inhalation von Staub und Exposition von Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutz-ausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Hände und exponierte Haut nach dem Entfernen der PSA waschen. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden. Zur Vermeidung einer berufsbedingten Exposition oder einer Freisetzung in die Umwelt müssen geeignete verfahrenstechnische Maßnahmen für die Abwasser- und Abfallentsorgung geprüft und umgesetzt werden. Mögliche Bereiche für Prozessemissionen dieses Materials in die Atmosphäre sollten mit Staubsammlern, HEPA-Filtrationssystemen oder anderen gleichwertigen Kontrollvorrichtungen kontrolliert werden.

### Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

**Lagerbedingungen:** Lagerung gemäß Anweisung auf der Produktverpackung.  
**Spezifische Endanwendung(en):** Pharmazeutisches Medikamentenprodukt

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

### Zu überwachende Parameter

Informieren Sie sich in verfügbaren Bekanntmachungen über die in den einzelnen Mitgliedsländern geltenden Produktexpositionen (OEL).

#### Tofacitinib citrate (CP-690,550-10)

Pfizer OEL TWA-8 Hr: 15 µg/m<sup>3</sup>Haut

#### Microcrystalline cellulose

ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m <sup>3</sup>
Australien TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Belgien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Estland OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Frankreich OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	10 mg/m <sup>3</sup>
Lettland OEL - TWA	4 mg/m <sup>3</sup>
OSHA - Final PELs - TWAs:	2 mg/m <sup>3</sup>
Portugal OEL - TWA	15 mg/m <sup>3</sup>
Rumänien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Russland OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Spanien OEL - TWA	6 mg/m <sup>3</sup>
Schweiz OEL - TWAs	10 mg/m <sup>3</sup>
Vietnam OEL - TWAs	3 mg/m <sup>3</sup>
	10 mg/m <sup>3</sup>
	5 mg/m <sup>3</sup>

#### Magnesium stearate

ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m <sup>3</sup>
Litauen OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	5 mg/m <sup>3</sup>

### Exposure Controls

**Technische Schutzmassnahmen:** Technische Einrichtungen müssen als primäres Mittel zur Kontrolle der Expositionen eingesetzt werden. Allgemeine Raumbelüftung ist angemessen, es sei denn bei dem Vorgang werden Staub, Nebel oder Brandgase freigesetzt. Luftkontaminationswerte unter den weiter oben in diesem Abschnitt aufgeführten Expositionsgrenzen halten.

**Persönliche Schutzausrüstung:** Die Auswahl und Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PPE) hat sich nach den maßgeblichen nationalen Standards und Vorschriften zu richten.

**Hände:** Undurchlässige Handschuhe werden empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist sowie für Massenverarbeitungsvorgänge.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Tofacitinib Film-Coated Tablets  
Überarbeitet am: 11-Apr-2015

Seite 5 von 10  
Version: 2.0

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

<b>Augen:</b>	Sicherheitsbrille oder Vollsichtbrille tragen, wenn Augenexposition möglich ist.
<b>Haut:</b>	Undurchlässige Schutzkleidung wird empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist sowie für Massenverarbeitungsvorgänge.
<b>Atemschutz:</b>	Wenn der anwendbare Arbeitsplatzgrenzwert (OEL) überschritten wird, geeignetes Atemgerät mit einem Schutzfaktor verwenden, der die Expositionen unter dem Arbeitsplatzgrenzwert (OEL) hält.

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

<b>Physikalischer Zustand:</b>	Tabletten	<b>Farbe:</b>	weiß oder blau
<b>Geruch:</b>	Keine Daten verfügbar.	<b>Geruchsschwellenwert:</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Summenformel:</b>	Mischung	<b>Molekulargewicht:</b>	Mischung

<b>Lösungsmittellöslichkeit:</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Wasserlöslichkeit:</b>	Keine Daten verfügbar
<b>pH-Wert:</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Schmelz/Gefrierpunkt (°C):</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Siedepunkt (°C):</b>	Keine Daten verfügbar.

**Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)**

**Tofacitinib citrate (CP-690,550-10)**

Vorhergesagt 7.4 Log D -2.56

**Lactose Monohydrate**

Keine Daten verfügbar

**Croscarmellose sodium**

Keine Daten verfügbar

**Magnesium stearate**

Keine Daten verfügbar

**Opadry II white**

Keine Daten verfügbar

**Microcrystalline cellulose**

Keine Daten verfügbar

**Zersetzungstemperatur (°C):** Keine Daten verfügbar.

**Verdampfungsgeschwindigkeit** Keine Daten verfügbar

**(Gramm/s):**

**Dampfdruck (kPa):** Keine Daten verfügbar

**Dampfdichte (g/ml):** Keine Daten verfügbar

**Relative Dichte:** Keine Daten verfügbar

**Viskosität:** Keine Daten verfügbar

**Entflammbarkeit**

**Selbstentzündungstemperatur (Feststoff) (°C):** Keine Daten verfügbar

**Entzündbarkeit (Feststoffe):** Keine Daten verfügbar

**Flammpunkt (Flüssigkeit) (°C):** Keine Daten verfügbar

**Obere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %):** Keine Daten verfügbar

**Untere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %):** Keine Daten verfügbar

## 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

<b>Reaktivität:</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Chemische Stabilität:</b>	Stabil unter normalen Nutzungsbedingungen.
<b>Möglichkeit gefährlicher Reaktionen</b>	
<b>Brandfördernde Eigenschaften:</b>	Keine Daten verfügbar

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Tofacitinib Film-Coated Tablets  
Überarbeitet am: 11-Apr-2015

Seite 6 von 10  
Version: 2.0

## 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

**Zu vermeidende Bedingungen:** Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.  
**Inkompatible Stoffe:** Als Vorsichtsmaßnahme vor starken Oxidationsmitteln schützen.  
**Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine Daten verfügbar

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

### Informationen über toxikologische Wirkungen

**Allgemeine Angaben:** Die Angaben in diesem Abschnitt beschreiben die potenziellen Gefahren der einzelnen Bestandteile.  
**Kurzfristig:** Wirksubstanz kann beim Verschlucken gesundheitsschädlich sein.  
**Langfristig:** Dosis-Wiederholungsstudien mit Tieren zeigten die Verursachung unerwünschter Nebenwirkungen auf Lymphsystem, Blut und blutbildende Organe  
**Bekannte klinische Wirkungen:** Gestützt auf klinische Studien bei Menschen sind mögliche unerwünschte Nebenwirkungen nach Exposition an dieses Präparat: Übelkeit, Kopfschmerzen, Autoimmunstörungen, und hämatologische Effekte

### Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

#### Tofacitinib citrate (CP-690,550-10)

Ratte Oral Minimale Letaldosis 500 mg/kg  
Nicht menschliche Primaten Oral Maximale asymptomatische Dosis 40mg/kg

#### Lactose Monohydrate

Ratte Oral LD 50 29700 mg/kg

#### Magnesium stearate

Ratte Oral LD50 >2000 mg/kg  
Ratte Einatmen LC50 > 2000 mg/m<sup>3</sup>

#### Microcrystalline cellulose

Ratte Oral LD50 >5000 mg/kg  
Kaninchen Dermal LD50 > 2000 mg/kg

**Akute Toxizität - Kommentare:** Ein Größer-als-Symbol (>) zeigt an, dass der getestete Toxizitäts-Endpunkt bei der höchsten im Test gebrauchten Dosis nicht erreicht werden konnte.

### Reizungen / Sensitivierung: (Typ, Spezies, Stärke)

#### Tofacitinib citrate (CP-690,550-10)

Hautsensibilisierung - LLNA Maus Negativ  
Augenreizung Kaninchen Nicht reizend  
Hautreizungen Kaninchen Nicht reizend

#### Microcrystalline cellulose

Hautreizungen Kaninchen Nicht reizend  
Augenreizung Kaninchen Nicht reizend

### Wiederholungsdosistoxizität: (Dauer, Spezies, Route, Dosierung, Endpunkt, Zielorgan)

#### Tofacitinib citrate (CP-690,550-10)

6 Woche(n) Ratte Oral 1 mg/kg/Tag NOAEL Erythroidzellen, Lymphsystem

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Tofacitinib Film-Coated Tablets  
Überarbeitet am: 11-Apr-2015

Seite 7 von 10  
Version: 2.0

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

1 Monat(e)	Affe	Oral	10 mg/kg/Tag	NOAEL	Lymphsystem, Immunsystem, Erythroidzellen
39 Woche(n)	Affe	Oral	10 mg/kg/Tag	NOAEL	Knochenmark, Erythroidzellen, Lymphsystem
6 Monat(e)	Ratte	Oral	1 mg/kg/Tag	NOAEL	Lymphsystem, Erythroidzellen
39 Woche(n)	Affe	Oral	2 mg/kg/Tag	NOAEL	Blut, Blutbildende Organe, Milz, Thymus
1 Monat(e)	Minischwein	Dermal	10 mg/cm <sup>2</sup> /day	NOAEL	Keine identifiziert
3 Monat(e)	Minischwein	Dermal	10 mg/cm <sup>2</sup> /day	NOAEL	Milz

### Reproduktions- & Entwicklungstoxizität: (Studientyp, Spezies, Route, Dosis, Endpunkt, Effekt(e))

#### **Tofacitinib citrate (CP-690,550-10)**

Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	Oral	30 mg/kg/Tag	NOAEL	Fetotoxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung	Kaninchen	Oral	100 mg/kg/Tag	NOAEL	
Embryonale / Fötale Entwicklung	Kaninchen	Oral	10 mg/kg/Tag	NOAEL	Entwicklungstoxizität
Fruchtbarkeit & Embryoentwicklung (Männchen/Weibchen)	Ratte	Oral	10 mg/kg/Tag	NOAEL	Maternale Toxizität
Fruchtbarkeit & Embryoentwicklung - Weibchen	Ratte	Oral	1.0 mg/kg/Tag	NOAEL	Fruchtbarkeit

### Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

#### **Tofacitinib citrate (CP-690,550-10)**

<i>in-vitro</i> Bakterienmutagenität (Ames)	<i>Salmonellen</i> , <i>E. coli</i>	Negativ
<i>In Vitro</i> Mikronukleus	Menschlich Lymphozyten	Positiv Klastogen
Mutagenität von Säugetierzellen	Zellen aus dem Eierstock chinesischer Hamster (CHO-Zellen)	Negativ
<i>In vivo</i> -Mikronukleus	Mikronukleus Ratte CHO SKI - BH4 Zellen	Negativ
<i>In vitro</i> -Zytogenetik	Unplanmäßige DNS-Synthese Rattenhepatozyt	Negativ

#### **Lactose Monohydrate**

*in-vitro* Bakterienmutagenität (Ames) Negativ

### Karzinogenität: (Dauer, Spezies, Route, Dosis, Endpunkt, Effekt(e))

#### **Tofacitinib citrate (CP-690,550-10)**

2 Jahr(e)	Ratte Weiblich	Oral	10 mg/kg/Tag	NOAEL	Benigne Tumore
2 Jahr(e)	Ratte männlich	Oral	10 mg/kg/Tag	LOAEL	Benigne Tumore
6 Monat(e)	Maus	Oral	200 mg/kg/Tag	NOEL	Nicht karzinogen

### Karzinogener Status:

Keine der Komponenten dieser Formulierung wird von IARC, NTP oder OSHA als Karzinogen aufgelistet.

## 12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

### **Umweltüberblick:**

Umwelteigenschaften wurden nicht gründlich untersucht. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden.

### **Toxizität**

#### Aquatische Toxizität: (Spezies, Methode, Endpunkt, Dauer, Resultat)

#### **Tofacitinib citrate (CP-690,550-10)**

Belebter Schlamm	OECD	EC503Stunden	592.9 mg/L
<i>Mysidopsis bahia</i> (Schwebgarnele)	OECD	LC50 96Stunden	> 1.0 mg/L
<i>Cyprinodon variegatus</i> (Edelsteinkärpfling)	OECD	LC50 96Stunden	> 1.0 mg/L

## MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Tofacitinib Film-Coated Tablets  
Überarbeitet am: 11-Apr-2015

Seite 8 von 10  
Version: 2.0

**Wassertoxizität - Kommentare:** Ein Größer-als-Symbol (>) weist darauf hin, dass bei der maximalen Solubilität keine akute Ökotoxizität beobachtet wurde. Da die Substanz in wässrigen Lösungen über dieser Konzentration nicht löslich ist, kann kein akuter Ökotoxizitätswert (d.h. LC/EC50) erreicht werden.

**Persistenz und Abbaubarkeit:** Keine Daten verfügbar

**Bioakkumulationspotential:**  
**Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)**  
**Tofacitinib citrate (CP-690,550-10)**  
Vorhergesagt 7.4 Log D -2.56

**Mobilität im Boden:** Keine Daten verfügbar

### 13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

**Verfahren zur Abfallbehandlung:** Der Abfall ist gemäß aller anzuwendenden Gesetze und Vorschriften zu entsorgen. Hierbei müssen spezifische Vorschriften einzelner Mitgliedsstaaten und Kommunen beachtet werden. Zur Vermeidung einer berufsbedingten Exposition und einer Freisetzung in die Umwelt müssen unter Berücksichtigung der für dieses Material relevanten, bekannten Gefahren für Umwelt und menschliche Gesundheit geeignete verfahrenstechnische Maßnahmen für die Abwasser- und Abfallentsorgung geprüft und umgesetzt werden. Es wird empfohlen, nach dem Prinzip der Abfallverminderung zu verfahren. Zur Vermeidung einer Freisetzung in die Umwelt sollte die beste verfügbare Technologie verwendet werden. Hierzu können auch destruktive Techniken für Abfall und Abwasser gehören.

### 14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

**Falls unten nicht anders angegeben, bezieht sich Folgendes auf alle Übertragungsarten:**

Nicht reguliert für Transport unter der USDOT-, EUADR-, IATA- oder IMDG-Regulierung.

### 15. VORSCHRIFTEN

**Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/Spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

#### Kanada - WHMIS: Klassifizierungen

**WHMIS Gefahrenklasse:**

D2a sehr toxische Stoffe





# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Tofacitinib Film-Coated Tablets  
Überarbeitet am: 11-Apr-2015

Seite 9 von 10  
Version: 2.0

## 15. VORSCHRIFTEN

### Tofacitinib citrate (CP-690,550-10)

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

### Opadry II Blue

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

### Lactose Monohydrate

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht:	Present
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

### Croscarmellose sodium

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

### Microcrystalline cellulose

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
REACH - Anlage XVII - Beschränkungen für bestimmte gefährliche Stoffe:	Use restricted. See item 9[f]. powder
EU EINECS Liste	232-674-9

### Magnesium stearate

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	209-150-3

### Opadry II white

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

## MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Tofacitinib Film-Coated Tablets  
Überarbeitet am: 11-Apr-2015

Seite 10 von 10  
Version: 2.0

### 16. SONSTIGE ANGABEN

#### Text der in Abschnitt 3 enthaltenen R-Sätze und Abkürzungen der GHS Klassifizierung

Akute Toxizität, oral - Kat. 4; H302 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken  
Reproduktionstoxizität - Kat. 1B; H360Df - Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen

Xn - Gesundheitsschädlich  
Toxisch für die Reproduktion: Klasse 2  
Toxisch für die Reproduktion, Klasse 3

R22 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.  
R61 - Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
R62 - Kann möglicherweise die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.

**Datenquellen:** Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer. Sicherheitsdatenblätter für einzelne Inhaltsstoffe.

**Revisionsgründe:** Aktualisierter Abschnitt 1 - Feststellung des Stoffes/Präparats und der Gesellschaft/des Unternehmens  
Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 3 - Zusammensetzung / Informationen über die Inhaltsstoffe. Aktualisierter Abschnitt 7 - Umgang und Lagerung. Aktualisierter Abschnitt 11 - Toxikologische Informationen. Aktualisierter Abschnitt 12 - Ökologische Informationen. Aktualisierter Abschnitt 16 - Sonstige Informationen

**Überarbeitet am:** 11-Apr-2015

**Hergestellt durch:** Product Stewardship Hazard Communications  
Pfizer Global Environment, Health, and Safety Operations

Pfizer Inc glaubt, dass die auf diesem Datenblatt zur Materialsicherheit enthaltenen Angaben zutreffend sind und, da sie in gutem Glauben gemacht sind, sämtliche ausdrückliche oder implizite Gewährleistung ausgeschlossen ist. Soweit dieses Dokument keine Angaben zu Gefahren enthält, gibt es zum jetzigen Zeitpunkt keine bekannten Informationen.

**Ende des Sicherheitsdatenblattes**