

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

1.1. Идентификатор на продукта

Форма на продукта	: Вещество
Наименование на веществото	: Sorafenib tosilate
Химическо наименование	: Sorafenib tosilate
Код на продукта	: 201900049

1.2. Идентифицирани видове употреба на веществото или сместа, които са от значение, и видове употреба, които не се препоръчват

1.2.1. Идентифицирани употреби

Основна категория на употреба	: Продуктът е предназначен за изследвания, анализи и научно-образователни цели.
Употреба на веществото/сместа	: Само за професионална употреба
Функция или категория на употреба	: Лабораторни химикали

1.2.2. Употреби, които не се препоръчват

Ограничения за употреба	: Да не се използва : Поглъщане, Вдишване, Дермално
-------------------------	---

1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare

EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026

F– 67081 Strasbourg

France

T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771

sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Телефонен номер при спешни случаи

Телефонен номер при спешни случаи	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1. Класифициране на веществото или сместа

Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Токсичност за репродукцията, Категория 1B	H360Df	
Токсичност за репродукцията, допълнителна категория, ефекти върху или чрез лактацията	H362	
Специфична токсичност за определени органи – повтаряща се експозиция, Категория 1	H372	
Опасно за водната среда – хронична опасност, категория 1	H410	(M=100)
За пълния текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16		

Неблагоприятни физикохимични ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда

Определяне чрез експертно мнение и по силата на доказателства.

2.2. Елементи на етикета

Етикетирание в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Пиктограми за опасност (CLP)



Сигнална дума (CLP)

: Опасно

Предупреждения за опасност (CLP)

: H360Df - Може да увреди плода. Предполага се, че уврежда оплодителната способност.
H362 - Може да бъде вреден за кърмачета.
H372 - Причинява увреждане на органите посредством продължителна или повтаряща се

Sorafenib tosilate

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕО) 2020/878

Препоръки за безопасност (CLP)

- експозиция (орално).
- H410 - Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.
- : P201 - Преди употреба се снабдете със специални инструкции.
- P202 - Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.
- P260 - Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
- P263 - Да се избягва контакт по време на бременност и при кърмене.
- P264 - Да се измие ръцете до лактите и лицето старателно след употреба.
- P270 - Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта.
- P273 - Да се избягва изпускане в околната среда.
- P280 - Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице/предпазни средства за защита на слуха.
- P314 - При неразположение потърсете медицински съвет/помощ.
- P391 - Съберете разлятото.
- P405 - Да се съхранява под ключ.
- P501 - Съдържанието/съдът да се изхвърли в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци, в съответствие с местните, регионални, национални и/или международни разпоредби.

Етикетиране в съответствие с: изключения за вътрешни опаковки, когато съдържанието не превишава 10 ml

Пиктограми за опасност (CLP)



GHS08

2.3. Други опасности

Това вещество отговаря на PBT критериите на Регламент REACH, Приложение XIII

Това вещество отговаря на vPvB критериите на Регламент REACH, Приложение XIII

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.1. Вещества

Наименование	Идентификатор на продукта	%	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]
Sorafenib tosilate	-	≤ 100	Repr. 1B, H360Df Lact., H362 STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 1, H410 (M=100)

За пълния текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

3.2. Смеси

Не е приложимо

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1. Описание на мерките за първа помощ

- Първа помощ при вдишване : Да се остави пострадалия на чист въздух. Осигурете свеж въздух на засегнатото лице.
- Първа помощ при контакт с кожата : Да се отстрани максимално чрез избърсване (с чиста и мека попиваща кърпа). Да се измие обилно с вода в която е прибавен детергент.
- Първа помощ при контакт с очите : Изплакнете с вода, като държите очите широко отворени.
- Първа помощ при поглъщане : Изплакнете устата. Специално лекарско наблюдение. Може да бъде препоръчано продължително медицинско наблюдение.

4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

- Симптоми/ефекти : Възможни са закъснели ефекти.

Sorafenib tosilate

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Симптоми/ефекти след вдишване	: Недостатъчни данни.
Симптоми/ефекти след контакт с кожата	: Недостатъчни данни.
Симптоми/ефекти след контакт с очите	: Недостатъчни данни.
Симптоми/ефекти след поглъщане	: Симптомите могат да бъдат замайвания, главоболие, гадене и загуба на координация.

4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Потърсете медицински съвет/помощ. При възможност да се покаже настоящия лист, а ако не е на разположение, да се покаже опаковката или етикета. Активатор. Фармацевтичен продукт.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1. Средства за гасене на пожар

Подходящи пожарогасителни средства : Одеяло за загасяне на огъня.

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Опасност от пожар : Виж параграф 2.2.

5.3. Съвети за пожарникарите

Инструкции за гасене на пожари : Да се използват средства, подходящи за гасене на пожари в съседство.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Общи мерки : Да се избягва прекия контакт с продукта. Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.

6.1.1. За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Аварийни планове : Да се носи подходящо предпазно облекло, ръкавици и защитни средства за очите или лицето.

6.1.2. За лицата, отговорни за спешни случаи

Няма налична допълнителна информация

6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Няма налична допълнителна информация

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

Методи за почистване : Убедете се, че отпадъците са събрани и се съхраняват на сигурно място. Почистете старателно. Да се измие несъбираемия остатък с : Разтвор от натриев хипохлорит.

6.4. Позоваване на други раздели

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Допълнителни опасности по време на обработка : На потребителя да се обърне внимание за рисковете, евентуално свързани с използването на продукта за други цели, различни от тези, за които е предназначен.

Предпазни мерки за безопасна работа : С материала трябва да се работи внимателно. Да се избягва прекия контакт с продукта. С материала трябва да се работи под лабораторна камина, доколкото това е възможно.

Хигиенни мерки : Да се работи в съответствие с изискванията на добрата промишлена хигиена и процедурите за безопасност.

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Технически мерки : Да се спазват приложимите разпоредби.

Условия за съхраняване : Да се съхранява под ключ.

Sorafenib tosilate

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Виж параграф 1.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1. Параметри на контрол

8.1.1 Национални гранични стойности на професионална експозиция и биологични гранични стойности

Няма налична допълнителна информация

8.1.2. Препоръчителни процедури за наблюдение

Няма налична допълнителна информация

8.1.3. Образуван се замърсители на въздуха

Няма налична допълнителна информация

8.1.4. DNEL и PNEC

Няма налична допълнителна информация

8.1.5. Регулиране чрез обхвати (control banding)

Няма налична допълнителна информация

8.2. Контрол на експозицията

8.2.1. Подходящ технически контрол

Подходящ технически контрол:

Да се съхранява в добре проветриво помещение. Да се използва единствено в смукателна кабина с интегриран филтър. Високоэффективен филтър за частици (HEPA филтър).

8.2.2. Лични предпазни средства

8.2.2.1. Защита на очите и лицето

Защита на очите:

Предпазни очила. DIN EN 166

8.2.2.2. Предпазване на кожата

Защита на кожата и тялото:

Да се използва химически устойчиво защитно облекло. DIN EN 13034

Защита на ръцете:

Химически устойчиви предпазни ръкавици. ISO 374-1

8.2.2.3. Защита на дихателните пътища

Защита на дихателните пътища:

Отделяне на прах: противопрахова маска с филтър P3. DIN EN 140 & 149. Течен продукт : Антиаерозолна маска. Носете дихателен апарат, ако сте изложени на пари/прахове/аерозоли

8.2.2.4. Термични опасности

Няма налична допълнителна информация

8.2.3. Контрол на експозицията в околната среда

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Агрегатно състояние	: Твърдо вещество
Цвят	: Не е налично
Мирис	: Не е приложимо.
Границата на мириса	: Не е налично
Точка на топене	: Не е налично

Sorafenib tosilate

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Точка на замръзване	: Не е налично
Точка на кипене	: Не е налично
Запалимост	: Не е налично
Граници на експлозивност	: Не е приложимо
Долна граница на експлозивност	: Не е приложимо
Горна граница на експлозивност	: Не е приложимо
Пламна температура	: Не е приложимо
Температура на самозапалване	: Не е приложимо
Температура на разлагане	: Не е налично
pH	: Не е налично
pH разтвор	: Не е налично
Вискозитет, кинематичен	: Не е приложимо
Разтворимост	: Вода: < 0,1 g/l
Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Kow)	: Не е налично
Налягане на парите	: Не е налично
Налягане на парите при 50°C	: Не е налично
Плътност	: Не е налично
Относителна плътност	: Не е налично
Относителна плътност на парите при 20°C	: Не е приложимо
Размер на частиците	: Не е налично

9.2. Друга информация

9.2.1. Информация във връзка с класовете на физична опасност

Няма налична допълнителна информация

9.2.2. Други характеристики за безопасност

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1. Реакционна способност

Стабилен при нормални условия.

10.2. Химична стабилност

Няма налична допълнителна информация

10.3. Възможност за опасни реакции

Няма налична допълнителна информация

10.4. Условия, които трябва да се избягват

Няма налична допълнителна информация

10.5. Несъвместими материали

Няма при нормална употреба. Вижте Раздел 7.

10.6. Опасни продукти на разпадане

При загряване до точката на разграждане отделя опасни изпарения.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Остра токсичност (орална)	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)
Остра токсичност (дермална)	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)
Остра токсичност (вдишване)	: Не се класифицира (Липсващи данни)

Sorafenib tosilate

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Sorafenib tosilate	
LD50 орално плъх	> 2000 mg/kg
Корозивност/дразнене на кожата	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)
Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)
Мутагенност на зародишните клетки	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)
Канцерогенност	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)
Токсичност за репродукцията	: Може да увреди плода. Предполага се, че уврежда оплодителната способност. Може да бъде вреден за кърмачета.
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция	: Не се класифицира (Липсващи данни)
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция	: Причинява увреждане на органите посредством продължителна или повтаряща се експозиция (орално).
Опасност при вдишване	: Не се класифицира (Техническа невъзможност за получаване на данни)

11.2. Информация за други опасности

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1. Токсичност

Екология - общо	: Опасни отпадъци. Да се използват подходящи контейнери за отпадните продукти.
Опасно за водната среда, краткосрочна (остра)	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)
Опасно за водната среда, дългосрочна (хронична)	: Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.
Не се разгражда бързо	

Sorafenib tosilate	
ЕС10	0.00017 mg/l ((28 дни, Pimephales promelas) (метод OECD 210))

12.2. Устойчивост и разградимост

Няма налична допълнителна информация

12.3. Биоакмулираща способност

Няма налична допълнителна информация

12.4. Преносимост в почвата

Няма налична допълнителна информация

12.5. Резултати от оценката на РВТ и vPvB

Sorafenib tosilate	
Това вещество отговаря на РВТ критериите на Регламент REACH, Приложение XIII	
Това вещество отговаря на vPvB критериите на Регламент REACH, Приложение XIII	

12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Няма налична допълнителна информация

Sorafenib tosilate

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

12.7. Други неблагоприятни ефекти

Няма налична допълнителна информация




РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1. Методи за третиране на отпадъци

Местно законодателство (отпадъци) : Да се изхвърли по безопасен начин в съответствие с местните / национални разпоредби.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

В съответствие с ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН		
ВЕЩЕСТВО, ОПАСНО ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА, ТВЪРДО, Н.У.К.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Описание на транспортните документи		
UN 3077 ВЕЩЕСТВО, ОПАСНО ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА, ТВЪРДО, Н.У.К., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране		
9	9	9
		
14.4. Опаковъчна група		
III	III	III
14.5. Опасности за околната среда		
Опасно за околната среда: Да	Опасно за околната среда: Да Морски замърсител: Да	Опасно за околната среда: Да
Няма допълнителна налична информация		

14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

Сухопътен транспорт

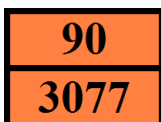
Класификационен код (ADR)	: M7
Специални разпоредби (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Ограничени количества (ADR)	: 5kg
Изключени количества (ADR)	: E1
Опаковъчни инструкции (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Специални опаковъчни разпоредби (ADR)	: PP12, B3
Смесени опаковки (ADR)	: MP10

Sorafenib tosilate

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Инструкции за преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Специални разпоредби относно преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR)	: TP33
Кодове за цистерни (ADR)	: SGAV, LGBV
Превозно средство за превоз в цистерни	: AT
Транспортна категория (ADR)	: 3
Специални разпоредби за превоза - Опаковки (ADR)	: V13
Специални разпоредби за превоз - Насипно състояние (ADR)	: VC1, VC2
Специални разпоредби за превоз - товарене, разтоварване и обработка (ADR)	: CV13
Идентификационен номер за опасност (Кемлер No.)	: 90
Оранжеви табели	:



Код за тунелни ограничения (ADR) : -

Транспорт по море

Специални разпоредби (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Ограничени количества (IMDG)	: 5 kg
Изключени количества (IMDG)	: E1
Опаковъчни инструкции (IMDG)	: LP02, P002
Специални разпоредби за опаковане (IMDG)	: PP12
IBC опаковъчни инструкции (IMDG)	: IBC08
IBC специални разпоредби (IMDG)	: B3
Инструкции за цистерни (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Специални разпоредби относно цистерни (IMDG)	: TP33
EmS-№ (Пожар)	: F-A
EmS-№ (Разлив)	: S-F
Категория на товарене (IMDG)	: A
Складиране и обработка (IMDG)	: SW23

Въздушен транспорт

PSA Изключени количества (IATA)	: E1
PSA Ограничени количества пътнически самолет и карго (IATA)	: Y956
PSA Максимално нетно количество за ограничено количество пътнически самолет и карго (IATA)	: 30kgG
PSA Инструкции за опаковане пътнически самолет и карго (IATA)	: 956
PSA Максимално нетно количество пътнически самолет и карго (IATA)	: 400kg
Инструкции за опаковане само карго (IATA)	: 956
Максимално нетно количество само карго (IATA)	: 400kg
Специални разпоредби (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
ERG код (IATA)	: 9L

14.7. Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

Не е приложимо

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

15.1.1. Регламенти на ЕС

REACH Приложение XVII (Условия за ограничаване)

Не фигурира в Приложение XVII на REACH

Sorafenib tosilate

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

REACH, Приложение XIV (Списък на веществата за разрешаване)

Не фигурира в Приложение XIV на REACH (Списък на веществата за разрешаване)

REACH Списък с кандидат-вещества (SVHC)

Не фигурира в списъка на REACH с кандидат-вещества

Регламент PIC (ЕС 649/2012, Предварително обосновано съгласие)

Неприложимо.

Регламент относно УОЗ (ЕС 2019/1021, Устойчиви органични замърсители)

Неприложимо.

Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ЕС 1005/2009)

Не фигурира в списъка с вещества, които нарушават озоновия слой (Регламент ЕО 1005/2009): Sorafenib tosilate

Регламент относно прекурсорите на взривни вещества (ЕС 2019/1148)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с прекурсори на взривни вещества (Регламент ЕС 2019/1148 за предлагането на пазара и употребата на прекурсори на взривни вещества)

Регламент относно прекурсорите на наркотични вещества (ЕО 273/2004)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с Прекурсори на наркотичните вещества (Регламент ЕО 273/2004 относно производството и пускането на пазара на определени вещества, използвани за незаконно производство на наркотични или психотропни вещества)

15.1.2. Национални разпоредби

Няма налична допълнителна информация

15.2. Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Индикация за промени			
Раздел	Променен елемент	Промяна	Коментари
	Заменя версията от	Добавено	
	Дата на редакцията	Добавено	
1.1	Синоними	Премахнато	
2.1	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]	Променено	
2.2	Препоръки за безопасност (CLP)	Добавено	
2.2	Предупреждения за опасност (CLP)	Добавено	
2.2	Сигнална дума (CLP)	Добавено	
2.2	Пиктограми за опасност (CLP)	Добавено	
11.1	Причина за липса на класификация	Променено	
11.1	LD50 орално плъх	Променено	
11.1	Причина за липса на класификация	Променено	
12.1	Допълнителни данни	Добавено	
12.1	Причина за липса на класификация	Променено	

Пълен текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност:

Aquatic Chronic 1	Опасно за водната среда – хронична опасност, категория 1
H360Df	Може да увреди плода. Предполага се, че уврежда оплодителната способност.

Sorafenib tosilate

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Пълен текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност:	
H362	Може да бъде вреден за кърмачета.
H372	Причинява увреждане на органите посредством продължителна или повтаряща се експозиция.
H410	Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.
Lact.	Токсичност за репродукцията, допълнителна категория, ефекти върху или чрез лактацията
Repr. 1B	Токсичност за репродукцията, Категория 1B
STOT RE 1	Специфична токсичност за определени органи – повтаряща се експозиция, Категория 1

Информационен лист за безопасност (ИЛБ), ЕС

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ Информацията, съдържаща се в този Информационен лист за безопасност, е получена от източници, които смятаме за надеждни. Въпреки това, информацията се предоставя без никаква гаранция, изрична или подразбираща се, относно нейната коректност