

# Sorafenib tosilate

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878  
Fecha de emisión: 01/03/2023 Fecha de revisión: 12/07/2024 Reemplaza la versión de: 31/01/2023 Versión: 3.0

### SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### 1.1. Identificador de producto

Forma del producto	: Sustancia
Nombre de la sustancia	: Sorafenib tosilate
Nombre químico	: Sorafenib tosilate
N° CAS	: 475207-59-1
Código de producto	: 201900049

#### 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

##### 1.2.1. Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal	: El producto es para investigación, análisis y formación científica.
Uso de la sustancia/mezcla	: Reservado a un uso profesional
Función o categoría de uso	: Productos químicos de laboratorio

##### 1.2.2. Usos desaconsejados

Restricciones de utilización	: No utilizar: Ingestión, Inhalación, Cutáneo
------------------------------	---

#### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia	: +33(0)390215608
----------------------	-------------------

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

#### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Toxicidad para la reproducción, categoría 1B	H360Df	
Toxicidad para la reproducción — Categoría adicional — Efectos sobre la lactancia o a través de ella	H362	
Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 1	H372	
Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1	H410	(M=100)
Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16		

##### Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Determinación por juicio experto y peso de la evidencia.

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP)



Palabra de advertencia (CLP)

: Peligro

Indicaciones de peligro (CLP)

: H360Df - Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad.  
H362 - Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.

# Sorafenib tosilate

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### Consejos de prudencia (CLP)

- H372 - Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas (oral).  
H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- : P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso.  
P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.  
P260 - No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
P263 - Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia.  
P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación.  
P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización.  
P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.  
P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.  
P314 - Consultar a un médico en caso de malestar.  
P391 - Recoger el vertido.  
P405 - Guardar bajo llave.  
P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

Etiquetado de acuerdo con: Exención para el embalaje interior que su contenido no exceda de 10 mL.

### Pictogramas de peligro (CLP)



GHS08

## 2.3. Otros peligros

Esta sustancia cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH  
Esta sustancia cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1. Sustancias

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Sorafenib tosilate	N° CAS: 475207-59-1	≤ 100	Repr. 1B, H360Df Lact., H362 STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 1, H410 (M=100)

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

### 3.2. Mezclas

No aplicable

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

- Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Llevar a la víctima al aire libre. Permitir que la persona afectada respire aire fresco.  
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Eliminar al máximo mediante secado (tela absorbente limpia y suave). Lavar con agua abundante que contenga un detergente.  
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Lavar con agua manteniendo bien separados los párpados.  
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagarse la boca. Vigilancia médica especial. Puede resultar recomendable una vigilancia médica prolongada.

# Sorafenib tosilate

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos	: Posibles efectos adversos retardados.
Síntomas/efectos después de inhalación	: Datos insuficientes.
Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Datos insuficientes.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Datos insuficientes.
Síntomas/efectos después de ingestión	: Los síntomas pueden incluir aturdimientos, dolores de cabeza, náuseas y una pérdida de motricidad.

### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Consultar a un médico. Cuando sea posible, mostrar esta ficha. En caso contrario, mostrar el embalaje o la etiqueta. Agente activo. Producto farmacéutico.

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Manta antiincendios.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio : Véase la Sección 2.2.

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Medidas generales : Evitar el contacto directo con el producto. No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

#### 6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Llevar ropa de protección adecuada, guantes y un aparato de protección para los ojos o la cara.

#### 6.1.2. Para el personal de emergencia

No se dispone de información adicional

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No se dispone de información adicional

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Asegurarse, que residuos se recogen y se almacenan seguramente. Limpiar cuidadosamente. Lavar los residuos no recuperables con: Solución de hipoclorito de sodio.

### 6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales durante el tratamiento	: Se recuerda igualmente a los usuarios que el uso de un producto con fines distintos de aquellos para los que fue diseñado conlleva posibles riesgos.
Precauciones para una manipulación segura	: Manipular el producto con precaución. Evitar el contacto directo con el producto. El producto debe manipularse bajo campana de laboratorio siempre que sea posible.

# Sorafenib tosilate

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Medidas de higiene : Manipular practicando una buena higiene industrial y aplicando procedimientos de seguridad.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas : Respetar la normativa vigente.  
Condiciones de almacenamiento : Guardar bajo llave.

### 7.3. Usos específicos finales

Véase la Sección 1.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

#### 8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de información adicional

#### 8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de información adicional

#### 8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de información adicional

#### 8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de información adicional

#### 8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional

### 8.2. Controles de la exposición

#### 8.2.1. Controles técnicos apropiados

##### Controles técnicos apropiados:

Consérvese en un local bien ventilado. Utilizar únicamente en cabina de extracción localizada con filtro de aire integrado. Filtrador partícula muy efectivo (filtros HEPA).

#### 8.2.2. Equipos de protección personal

##### 8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

###### Protección ocular:

Gafas de seguridad. DIN EN 166

##### 8.2.2.2. Protección de la piel

###### Protección de la piel y del cuerpo:

Utilizar un traje de protección químicamente resistente. DIN EN 13034

###### Protección de las manos:

Guantes de protección resistentes a los productos químicos. ISO 374-1

##### 8.2.2.3. Protección respiratoria

###### Protección respiratoria:

Propagación de polvo: utilizar máscara antipolvo con filtro P3. DIN EN 140 & 149. Producto líquido: Máscara antiaerosol. Póngase una máscara si se expone a vapores / polvos / aerosoles

##### 8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de información adicional

#### 8.2.3. Controles de exposición medioambiental

No se dispone de información adicional

# Sorafenib tosilate

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

#### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Sólido
Color	: No disponible
Olor	: No aplicable.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No disponible
Límites de explosión	: No aplicable
Límite inferior de explosividad	: No aplicable
Límite superior de explosividad	: No aplicable
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Solución pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: Agua: < 0.1 g/l
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No aplicable
Tamaño de las partículas	: No disponible

#### 9.2. Otros datos

##### 9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional

##### 9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de información adicional

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

#### 10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales.

#### 10.2. Estabilidad química

No se dispone de información adicional

#### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de información adicional

#### 10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de información adicional

#### 10.5. Materiales incompatibles

Ninguna cuando la utilización es normal. Véase la Sección 7.

#### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Calentado hasta su punto de descomposición, libera humos peligrosos.

# Sorafenib tosilate

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### SECCIÓN 11: Información toxicológica

#### 11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado (Sin datos)

Sorafenib tosilate (475207-59-1)	
DL50 oral rata	> 2000 mg/kg
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Carcinogenicidad	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad para la reproducción	: Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad. Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado (Sin datos)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas (oral).
Peligro por aspiración	: No clasificado (Imposibilidad técnica de obtener datos)

#### 11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

### SECCIÓN 12: Información ecológica

#### 12.1. Toxicidad

Ecología - general	: Residuos peligrosos. Utilizar recipientes de desecho adecuados.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
No fácilmente degradable	

Sorafenib tosilate (475207-59-1)	
CE10	0.00017 mg/l ((28 d, Pimephales promelas) (método OCDE 210))

#### 12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de información adicional

#### 12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de información adicional

#### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

# Sorafenib tosilate

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### Sorafenib tosilate (475207-59-1)

Esta sustancia cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH

Esta sustancia cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH

### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

### 12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

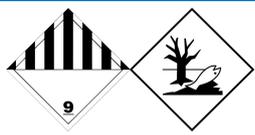
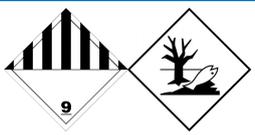
## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Normativa regional sobre residuos : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Número ONU o número ID</b>		
ONU 3077	ONU 3077	ONU 3077
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>		
SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Descripción del documento del transporte</b>		
UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P., 9, III, (-)	UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P., 9, III, CONTAMINANTE MARINO	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
<b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Grupo de embalaje</b>		
III	III	III
<b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>		
Peligroso para el medio ambiente: Sí	Peligroso para el medio ambiente: Sí Contaminante marino: Sí	Peligroso para el medio ambiente: Sí
No se dispone de información adicional		

# Sorafenib tosilate

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

#### Transporte por vía terrestre

Código de clasificación (ADR)	: M7
Disposiciones especiales (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Cantidades limitadas (ADR)	: 5kg
Cantidades exceptuadas (ADR)	: E1
Instrucciones de embalaje (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Disposiciones especiales de embalaje (ADR)	: PP12, B3
Disposiciones para el embalaje en común (ADR)	: MP10
Instrucciones de transporte en cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Disposiciones especiales relativas a las cisternas portátiles y los contenedores para graneles (ADR)	: TP33
Código cisterna (ADR)	: SGAV, LGBV
Vehículo para el transporte en cisternas	: AT
Categoría de transporte (ADR)	: 3
Disposiciones especiales de transporte - Bultos (ADR)	: V13
Disposiciones especiales de transporte - Granel (ADR)	: VC1, VC2
Disposiciones especiales de transporte - Carga, descarga y manipulado (ADR)	: CV13
Número de identificación de peligro (código Kemler)	: 90
Panel naranja	:



Código de restricciones en túneles (ADR) : -

#### Transporte marítimo

Disposiciones especiales (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Cantidades limitadas (IMDG)	: 5 kg
Cantidades exceptuadas (IMDG)	: E1
Instrucciones de embalaje (IMDG)	: LP02, P002
Disposiciones especiales de embalaje (IMDG)	: PP12
Instrucciones de embalaje GRG (IMDG)	: IBC08
Disposiciones especiales GRG (IMDG)	: B3
Instrucciones para cisternas (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG)	: TP33
N.º FS (Fuego)	: F-A
N.º FS (Derrame)	: S-F
Categoría de carga (IMDG)	: A
Estiba y Manipulación (IMDG)	: SW23

#### Transporte aéreo

Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: E1
Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: Y956
Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: 30kgG
Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: 956
Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: 400kg
Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA)	: 956
Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA)	: 400kg
Disposiciones especiales (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
Código GRE (IATA)	: 9L

# Sorafenib tosilate

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

### 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

#### 15.1.1. Normativa de la UE

##### Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No incluida en el Anexo XVII de REACH

##### Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

##### Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

##### Reglamento PIC

Inaplicable.

##### Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

Inaplicable.

##### Agotamiento de la capa de ozono

No incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009)

##### Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

##### Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

#### 15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de información adicional

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 16: Otra información

### Indicación de modificaciones

Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
	Fecha de revisión	Modificado	
	Fecha de emisión	Modificado	
1.1	N° CAS	Añadido	

### Texto íntegro de las frases H y EUH:

Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1
H360Df	Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
H362	Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

# Sorafenib tosilate

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Lact.	Toxicidad para la reproducción — Categoría adicional — Efectos sobre la lactancia o a través de ella
Repr. 1B	Toxicidad para la reproducción, categoría 1B
STOT RE 1	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 1

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

**EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD** La información contenida en esta ficha proviene de fuentes que creemos fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía expresa o implícita en cuanto a su exactitud