

# Sorafenib tosilate

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878  
Date d'émission: 01/03/2023 Date de révision: 12/07/2024 Remplace la version de: 31/01/2023 Version: 3.0

### RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

#### 1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Substance  
Nom de la substance : Sorafenib tosilate  
Nom chimique : Sorafenib tosilate  
N° CAS : 475207-59-1  
Code du produit : 201900049

#### 1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

##### 1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal : Le produit est destiné à la recherche, à l'analyse et à l'enseignement scientifique.  
Utilisation de la substance/mélange : Réservé à un usage professionnel  
Fonction ou catégorie d'utilisation : Substances chimiques de laboratoire

##### 1.2.2. Utilisations déconseillées

Restrictions d'emploi : Ne pas utiliser : Ingestion, Inhalation, Cutané

#### 1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

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. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence : +33(0)390215608

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

##### Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B	H360Df	
Toxicité pour la reproduction, Catégorie supplémentaire, effets sur ou via l'allaitement	H362	
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 1	H372	
Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410	(M=100)

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

##### Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Détermination par avis d'expert et force probante.

#### 2.2. Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS08

GHS09

Mention d'avertissement (CLP) :

Danger

Mentions de danger (CLP) :

H360Df - Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.

H362 - Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.

H372 - Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou

# Sorafenib tosilate

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

- Conseils de prudence (CLP) :
- d'une exposition prolongée (oral).
  - H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
  - P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
  - P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
  - P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
  - P263 - Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse et pendant l'allaitement.
  - P264 - Se laver les mains, les avant-bras et le visage soigneusement après manipulation.
  - P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
  - P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.
  - P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
  - P314 - Consulter un médecin en cas de malaise.
  - P391 - Recueillir le produit répandu.
  - P405 - Garder sous clef.
  - P501 - Éliminer le contenu/réceptacle dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

Etiquetage selon: Exemption pour les conditionnements intérieurs dont le contenu n'est pas supérieur à 10 ml.

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS08

### 2.3. Autres dangers

Cette substance remplit les critères PBT du règlement REACH, annexe XIII

Cette substance remplit les critères vPvB du règlement REACH, annexe XIII

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.1. Substances

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) 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)

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

### 3.2. Mélanges

Non applicable

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1. Description des mesures de premiers secours

- Premiers soins après inhalation : Mettre la victime à l'air libre. Permettre au sujet de respirer de l'air frais.
- Premiers soins après contact avec la peau : Éliminer au maximum par essuyage (chiffon absorbant propre et doux). Laver abondamment avec de l'eau additionnée d'un détergent.
- Premiers soins après contact oculaire : Rincer à l'eau en maintenant les paupières bien écartées.
- Premiers soins après ingestion : Rincer la bouche. Surveillance médicale spéciale. Une surveillance médicale prolongée peut être indiquée.

# Sorafenib tosilate

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets	: Effets retardés possibles.
Symptômes/effets après inhalation	: Données insuffisantes.
Symptômes/effets après contact avec la peau	: Données insuffisantes.
Symptômes/effets après contact oculaire	: Données insuffisantes.
Symptômes/effets après ingestion	: Les symptômes peuvent être des étourdissements, des maux de tête, des nausées et une perte de motricité.

### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Consulter un médecin. Si possible montrer cette fiche. A défaut montrer l'emballage ou l'étiquette. Agent actif. Pharmaceutique.

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Couverture pour éteindre le feu.

### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie : Voir Rubrique 2.2.

### 5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie : Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

### 6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Mesures générales : Eviter tout contact direct avec le produit. Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

#### 6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux ou du visage.

#### 6.1.2. Pour les secouristes

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : S'assurer que les déchets sont collectés et stockés en lieu sûr. Nettoyer soigneusement. Laver le reliquat non récupérable avec : Solution d'hypochlorite de sodium.

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Dangers supplémentaires lors du traitement	: L'attention des utilisateurs est en outre attirée sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu.
Précautions à prendre pour une manipulation sans danger	: Manipuler le produit avec précaution. Eviter tout contact direct avec le produit. Le produit doit être autant que possible manipulé sous une hotte de laboratoire.
Mesures d'hygiène	: Produit à manipuler en suivant une bonne hygiène industrielle et des procédures de sécurité.

# Sorafenib tosilate

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

Mesures techniques : Se conformer aux réglementations en vigueur.  
Conditions de stockage : Garder sous clef.

### 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Voir Rubrique 1.

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1. Paramètres de contrôle

#### 8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 8.2. Contrôles de l'exposition

#### 8.2.1. Contrôles techniques appropriés

##### Contrôles techniques appropriés:

Conserver dans un local bien ventilé. Utiliser uniquement sous hotte aspirante avec filtre intégré. Filtre à particule très efficace (HEPA).

#### 8.2.2. Équipements de protection individuelle

##### 8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

###### Protection oculaire:

Lunettes de sécurité. DIN EN 166

##### 8.2.2.2. Protection de la peau

###### Protection de la peau et du corps:

Utiliser un vêtement de protection chimiquement résistant. DIN EN 13034

###### Protection des mains:

Gants de protection résistants aux produits chimiques. ISO 374-1

##### 8.2.2.3. Protection respiratoire

###### Protection respiratoire:

Dégagement de poussières: masque antipoussières filtre P3. DIN EN 140 & 149. Produit liquide : Masque anti-aérosol. Porter un appareil respiratoire en cas d'exposition aux vapeurs/poussières/aérosols

##### 8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.2.3. Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : Solide

# Sorafenib tosilate

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Couleur	: Pas disponible
Odeur	: Non applicable.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Pas disponible
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Pas disponible
Limites d'explosivité	: Non applicable
Limite inférieure d'explosion	: Non applicable
Limite supérieure d'explosion	: Non applicable
Point d'éclair	: Non applicable
Température d'auto-inflammation	: Non applicable
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: Pas disponible
pH solution	: Pas disponible
Viscosité, cinématique	: Non applicable
Solubilité	: Eau: < 0.1 g/l
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	: Non applicable
Taille d'une particule	: Pas disponible

### 9.2. Autres informations

#### 9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Stable dans les conditions normales.

### 10.2. Stabilité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.4. Conditions à éviter

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.5. Matières incompatibles

Aucune en utilisation normale. Voir rubrique 7.

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Chauffé jusqu'au point de décomposition, libère des fumées dangereuses.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale) : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

# Sorafenib tosilate

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé (Données manquantes)

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

DL50 orale rat	> 2000 mg/kg
----------------	--------------

Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité pour la reproduction	: Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité. Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Données manquantes)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée (oral).
Danger par aspiration	: Non classé (Impossibilité technique d'obtenir les données)

### 11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Déchets dangereux. Utiliser des récipients de rejet adéquats.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Non rapidement dégradable	

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

CE10	0.00017 mg/l ((28 jours, Pimephales promelas) (méthode OCDE 210))
------	---

### 12.2. Persistance et dégradabilité

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

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

Cette substance remplit les critères PBT du règlement REACH, annexe XIII

Cette substance remplit les critères vPvB du règlement REACH, annexe XIII

# Sorafenib tosilate

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

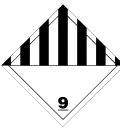
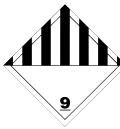
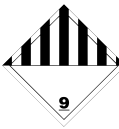
## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Réglementation régionale sur les déchets : Eliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</b>		
MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Description document de transport</b>		
UN 3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A., 9, III, (-)	UN 3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A., 9, III, POLLUANT MARIN	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Groupe d'emballage</b>		
III	III	III
<b>14.5. Dangers pour l'environnement</b>		
Dangereux pour l'environnement: Oui	Dangereux pour l'environnement: Oui Polluant marin: Oui	Dangereux pour l'environnement: Oui
Pas d'informations supplémentaires disponibles		

### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur


#### Transport par voie terrestre

Code de classification (ADR) : M7  
Dispositions spéciales (ADR) : 274, 335, 375, 601  
Quantités limitées (ADR) : 5kg  
Quantités exceptées (ADR) : E1

# Sorafenib tosilate

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Instructions d'emballage (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Dispositions spéciales d'emballage (ADR)	: PP12, B3
Dispositions relatives à l'emballage en commun (ADR)	: MP10
Instructions pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Dispositions spéciales pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)	: TP33
Code-citerne (ADR)	: SGAV, LGBV
Véhicule pour le transport en citerne	: AT
Catégorie de transport (ADR)	: 3
Dispositions spéciales de transport - Colis (ADR)	: V13
Dispositions spéciales de transport - Vrac (ADR)	: VC1, VC2
Dispositions spéciales de transport - Chargement, déchargement et manutention (ADR)	: CV13
Numéro d'identification du danger (code Kemler)	: 90
Panneaux oranges	: 
Code de restriction en tunnels (ADR)	: -

### Transport maritime

Dispositions spéciales (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Quantités limitées (IMDG)	: 5 kg
Quantités exceptées (IMDG)	: E1
Instructions d'emballage (IMDG)	: LP02, P002
Dispositions spéciales d'emballage (IMDG)	: PP12
Instructions d'emballages GRV (IMDG)	: IBC08
Dispositions spéciales GRV (IMDG)	: B3
Instructions pour citernes (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Dispositions spéciales pour citernes (IMDG)	: TP33
N° FS (Feu)	: F-A
N° FS (Déversement)	: S-F
Catégorie de chargement (IMDG)	: A
Arrimage et manutention (Code IMDG)	: SW23

### Transport aérien

Quantités exceptées avion passagers et cargo (IATA)	: E1
Quantités limitées avion passagers et cargo (IATA)	: Y956
Quantité nette max. pour quantité limitée avion passagers et cargo (IATA)	: 30kgG
Instructions d'emballage avion passagers et cargo (IATA)	: 956
Quantité nette max. pour avion passagers et cargo (IATA)	: 400kg
Instructions d'emballage avion cargo seulement (IATA)	: 956
Quantité max. nette avion cargo seulement (IATA)	: 400kg
Dispositions spéciales (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
Code ERG (IATA)	: 9L

### 14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable



# Sorafenib tosilate

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

#### 15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

##### 15.1.1. Réglementations UE

###### Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Non listé dans l'annexe XVII de REACH

###### Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Non listé dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

###### Liste candidate REACH (SVHC)

Non listé dans la liste des substances candidates de REACH

###### Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Non applicable.

###### Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Non applicable.

###### Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Non listé dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement UE 1005/2009)

###### Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

###### Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

##### 15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

### RUBRIQUE 16: Autres informations

#### Indications de changement

Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
	Date de révision	Modifié	
	Date d'émission	Modifié	
1.1	N° CAS	Ajouté	

#### Texte intégral des phrases H et EUH:

Aquatic Chronic 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1
H360Df	Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.
H362	Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.
H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Lact.	Toxicité pour la reproduction, Catégorie supplémentaire, effets sur ou via l'allaitement
Repr. 1B	Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B

# Sorafenib tosilate

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### Texte intégral des phrases H et EUH:

STOT RE 1

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 1

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

DENEGATION DE RESPONSABILITE Les informations contenues dans cette fiche proviennent de sources que nous considérons être dignes de foi. Néanmoins, elles sont fournies sans aucune garantie, expresse ou tacite, de leur exactitude.