

# Sorafenib tosilate

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878  
Udgivelsesdato: 01/03/2023 Revideret den: 10/01/2025 Erstatte version fra: 12/07/2024 Version: 4.0

### PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

#### 1.1. Produktidentifikator

|                 |                      |
|-----------------|----------------------|
| Produktets form | : Stof               |
| Stoffets navn   | : Sorafenib tosilate |
| Kemisk navn     | : Sorafenib tosilate |
| CAS nr          | : 475207-59-1        |
| Produktkode     | : 201900049          |

#### 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

##### Relevante identificerede anvendelser

|                                    |                                                                                                           |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Anvendelse af stoffet/blandingen   | : Videnskabelig forskning og udvikling<br>Teknisk afprøvning og analyse<br>Forbeholdt erhvervsmæssig brug |
| Funktion eller anvendelseskategori | : Laboratoriekemikalier                                                                                   |

##### Anvendelser der frarådes

|                          |                                       |
|--------------------------|---------------------------------------|
| Anvendelsesbegrænsninger | : Ikke til mad, stof eller hjemmebrug |
|--------------------------|---------------------------------------|

#### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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. Nødtelefon

|                  |                   |
|------------------|-------------------|
| Nødtelefonnummer | : +33(0)390215608 |
|------------------|-------------------|

### PUNKT 2: Fareidentifikation

#### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

##### Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

|                                                                               |        |         |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------|---------|
| Reproduktionstoksicitet, kategori 1B                                          | H360Df |         |
| Reproduktionstoksicitet, supplerende kategori, virkninger på eller via amning | H362   |         |
| Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, kategori 1                | H372   |         |
| Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 1                             | H410   | (M=100) |
| Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16                            |        |         |

##### Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. Kan skade det ufødte barn. Mistænkes for at skade forplantningsevnen. Kan skade børn, der ammes. Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

#### 2.2. Mærkningselementer

##### Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP)



GHS08

GHS09

Signalord (CLP)

: Fare

# Sorafenib tosilate

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

|                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Faresætninger (CLP)                                                                              | : H360Df - Kan skade det ufødte barn. Mistænkes for at skade forplantningsevnen.<br>H362 - Kan skade børn, der ammes.<br>H372 - Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering (oral).<br>H410 - Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Sikkerhedssætninger (CLP)                                                                        | : P201 - Indhent særlige anvisninger før brug.<br>P202 - Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.<br>P260 - Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.<br>P263 - Undgå kontakt under graviditet/amning.<br>P264 - Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter brug.<br>P270 - Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.<br>P273 - Undgå udledning til miljøet.<br>P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/hørevern.<br>P314 - Søg lægehjælp ved ubehag.<br>P391 - Udslip opsamles.<br>P405 - Opbevares under lås.<br>P501 - Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale love ved et indsamlingssted for farligt eller specielt affald. |
| Mærkning i henhold til: Undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Farepiktogrammer (CLP)                                                                           | :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |



GHS08

### 2.3. Andre farer

Dette stof opfylder PBT-kriterierne i REACH-forordningen, bilag XIII

Dette stof opfylder vPvB-kriterierne i REACH-forordningen, bilag XIII

Andre oplysninger : Aktivt stof (i farmaceutiske produkter).  
Advarsel - stoffet er endnu ikke undersøgt fuldstændigt.

## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1. Stoffer

| Navn               | Produktidentifikator | %     | Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]                             |
|--------------------|----------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Sorafenib tosilate | CAS nr: 475207-59-1  | ≤ 100 | Repr. 1B, H360Df<br>Lact., H362<br>STOT RE 1, H372<br>Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) |

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

## PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

|                               |                                                                                                                                            |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Førstehjælp generelt          | : Søg læge i tvivlstilfælde, eller hvis symptomerne vedvarer.                                                                              |
| Førstehjælp efter indånding   | : Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. Hold den tilskadekomne i ro. Ved ubehag: Søg lægehjælp.   |
| Førstehjælp efter hudkontakt  | : Fjern forurenede klæder og vask alle udsatte hudområder med mild sæbe og vand, efterfulgt af skylning med varmt vand.                    |
| Førstehjælp efter øjenkontakt | : Hold øjene åbne og skyl med vand. Søg lægehjælp, hvis smerte eller rødme er vedvarerende.                                                |
| Førstehjælp efter indtagelse  | : Skyl munden med vand (kun hvis personen er ved bevidsthed). Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Søg omgående lægehjælp. |

# Sorafenib tosilate

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen tilgængelige oplysninger

### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 5: Brandbekæmpelse

### 5.1. Slukningsmidler

- |                         |                                                                                                                              |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Egnede slukningsmidler  | : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande. Carbondioxid (kuldioxid). Vandspray. Tørt pulver. Brandslukningstæppe. |
| Uegnede slukningsmidler | : Brug ikke en kraftig vandstrøm.                                                                                            |

### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

- |                                                   |                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand | : Ved ufuldstændig forbrænding udvikles farligt kulmonoxid, kuldioxid og andre giftige gasser. Kan afgive giftig røg. |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

- |                                 |                                                                                                |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Brandslukningsinstruktioner     | : Undgå, at slukningsvæsker forurener miljøet.                                                 |
| Beskyttelse under brandslukning | : Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. Røgdykkerudstyr. Komplet beskyttelses tøj. |

## PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

- |                                 |                                                                                                                                                          |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Almene forholdsregler           | : Undgå kontakt med hud, øjne og tøj.                                                                                                                    |
| <b>For ikke-indsatspersonel</b> |                                                                                                                                                          |
| Nødprocedurer                   | : Evakuer unødvendigt personale.                                                                                                                         |
| <b>For indsatspersonel</b>      |                                                                                                                                                          |
| Beskyttelsesudstyr              | : Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. For yderligere oplysninger henvises til afsnit 8: Kontrol af eksponeringen - personlige værnemidler. |

### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå udledning til miljøet. Undgå, at produktet kommer i kloakken og i drikkevand.

### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

- |                      |                                                                                                         |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inddæmning           | : Absorber med et inaktivt materiale og anbring det i en passende beholder til bortskaffelse af affald. |
| Rengøringsprocedurer | : Rengør forurenede overflader med store mængder vand. Rengøres ved hjælp af rengøringsmidler.          |

### 6.4. Henvi sning til andre punkter

Se afsnit 13 for information om bortskaffelse.

## PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

- |                                      |                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Yderligere farer under behandlingen  | : Gravide eller ammende kvinder må ikke udsættes for produktet.                                                                                                                               |
| Forholdsregler for sikker håndtering | : Undgå enhver unødvendig eksponering. Sørg for god ventilation på arbejdspladsen.                                                                                                            |
| Hygiejniske foranstaltninger         | : Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Vask hænderne inden arbejds pauser og efter endt arbejde. |

# Sorafenib tosilate

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

|                     |                                                                                                    |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lagerbetingelser    | : Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Undgå varme og direkte sollys. |
| Emballagematerialer | : Opbevares i originalbeholdere.                                                                   |

### 7.3. Særlige anvendelser

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

### 8.1. Kontrolparametre

Ingen tilgængelige oplysninger

### 8.2. Eksponeringskontrol

#### Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

##### Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Sørg for god ventilation på arbejdspladsen. Der kræves normalt både generel rumventilation og lokaludsugning. Materialet bør håndteres i stinkskaab, når det er muligt.

#### Personlige værnemidler

##### Beskyttelse af øjne og ansigt

##### Beskyttelse af øjne:

Brug øjenværn. Sikkerhedsbriller med sidebeskyttelser. (EN 166)

##### Beskyttelse af hud

##### Beskyttelse af krop og hud:

Brug egnet beskyttelsesbeklædning. Anvendelse i laboratorier : kittel. (EN 13034)

##### Beskyttelse af hænder:

Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet. Kemikaliebestandige beskyttelseshandsker. (EN 374)

#### Åndedrætsværn

##### Åndedrætsværn:

Ved støvdannelse, brug åndedrætsværn med filter: P3

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

|                                                |                     |
|------------------------------------------------|---------------------|
| Fysisk form                                    | : Fast              |
| Farve                                          | : Ikke tilgængeligt |
| Lugt                                           | : Ikke tilgængeligt |
| Lugtgrænse                                     | : Ikke tilgængeligt |
| Smeltepunkt                                    | : Ikke tilgængeligt |
| Frysepunkt                                     | : Ikke tilgængeligt |
| Kogepunkt                                      | : Ikke tilgængeligt |
| Antændelighed                                  | : Ikke tilgængeligt |
| Nedre eksplosionsgrænse                        | : Ikke anvendelig   |
| Øvre eksplosionsgrænse                         | : Ikke anvendelig   |
| Flammepunkt                                    | : Ikke anvendelig   |
| Selvantændelsestemperatur                      | : Ikke anvendelig   |
| Nedbrydningsstemperatur                        | : Ikke tilgængeligt |
| pH                                             | : Ikke tilgængeligt |
| pH af opløsning                                | : Ikke tilgængeligt |
| Viskositet, kinematisk                         | : Ikke anvendelig   |
| Opløselighed                                   | : Vand: < 0.1 g/l   |
| Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow) | : Ikke tilgængeligt |
| Damptryk                                       | : Ikke tilgængeligt |

# Sorafenib tosilate

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

|                             |                     |
|-----------------------------|---------------------|
| Damptryk ved 50°C           | : Ikke tilgængeligt |
| Massefylde                  | : Ikke tilgængeligt |
| Relativ massefylde          | : Ikke tilgængeligt |
| Relativ damptæthed ved 20°C | : Ikke anvendelig   |
| Partikelstørrelse:          | : Ikke tilgængeligt |

### 9.2. Andre oplysninger

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

### 11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

|                             |                                                                                                                                              |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Akut toksicitet (oral)      | : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt; Manglende data) |
| Akut toksicitet (hud)       | : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt; Manglende data) |
| Akut toksicitet (indånding) | : Ikke klassificeret (Manglende data)                                                                                                        |

| Sorafenib tosilate (475207-59-1)                       |                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LD50 oral rotte                                        | > 2000 mg/kg                                                                                                                 |
| Hudætsning/-irritation                                 | : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt) |
| Alvorlig øjenskade/øjenirritation                      | : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt) |
| Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering | : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt) |
| Kimcellemutagenicitet                                  | : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt) |
| Carcinogenicitet                                       | : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt) |
| Reproduktionstoksicitet                                | : Kan skade det ufødte barn. Mistænkes for at skade forplantningsevnen. Kan skade børn, der ammes.                           |
| Enkel STOT-eksponering                                 | : Ikke klassificeret (Manglende data)                                                                                        |
| Gentagne STOT-eksponeringer                            | : Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagne eksponering (oral).                                               |
| Aspirationsfare                                        | : Ikke klassificeret (Teknisk umuligt at få fat i data)                                                                      |

# Sorafenib tosilate

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

### 12.1. Toksicitet

Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut) : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk) : Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

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

|      |                                                                 |
|------|-----------------------------------------------------------------|
| EC10 | 0.00017 mg/l ((28 dage, Pimephales promelas) (OECD-metode 210)) |
|------|-----------------------------------------------------------------|

### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

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

|                              |                           |
|------------------------------|---------------------------|
| Persistens og nedbrydelighed | Ikke hurtigt nedbrydeligt |
|------------------------------|---------------------------|

### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

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

Dette stof opfylder PBT-kriterierne i REACH-forordningen, bilag XIII

Dette stof opfylder vPvB-kriterierne i REACH-forordningen, bilag XIII

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 13: Bortskaffelse

### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

| ADR                                                              | IMDG                                               | IATA                                               |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>14.1. UN-nummer eller ID-nummer</b>                           |                                                    |                                                    |
| UN 3077                                                          | UN 3077                                            | UN 3077                                            |
| <b>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b> |                                                    |                                                    |
| MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S.                                   | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. |

# Sorafenib tosilate

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

| ADR                                                 | IMDG                                                                                            | IATA                                                               |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Beskrivelse i transportdokument                     |                                                                                                 |                                                                    |
| UN 3077 MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S., 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. Transportfareklasse(r)                        |                                                                                                 |                                                                    |
| 9                                                   | 9                                                                                               | 9                                                                  |
|                                                     |                                                                                                 |                                                                    |
| 14.4. Emballagegruppe                               |                                                                                                 |                                                                    |
| III                                                 | III                                                                                             | III                                                                |
| 14.5. Miljøfarer                                    |                                                                                                 |                                                                    |
| Miljøfarlig: Ja                                     | Miljøfarlig: Ja<br>Marin forureningsfaktor: Ja<br>EmS-nr. (Brand): F-A<br>EmS-nr. (Udslip): S-F | Miljøfarlig: Ja                                                    |
| Ingen yderligere oplysninger tilgængelige           |                                                                                                 |                                                                    |

### 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

#### Vejtransport

|                                                                               |                           |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Klassificeringskode (ADR)                                                     | : M7                      |
| Særlige bestemmelser (ADR)                                                    | : 274, 335, 375, 601      |
| Begrænsede mængder (ADR)                                                      | : 5kg                     |
| Undtagne mængder (ADR)                                                        | : E1                      |
| Emballeringsforskrifter (ADR)                                                 | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Særlige emballeringsbestemmelser (ADR)                                        | : PP12, B3                |
| Bestemmelser om sammenpakning (ADR)                                           | : MP10                    |
| Anvisninger for tanke og bulkcontainere (ADR)                                 | : T1, BK1, BK2, BK3       |
| Særlige bestemmelser for tanke og bulkcontainere (ADR)                        | : TP33                    |
| Tankkode (ADR)                                                                | : SGAV, LGBV              |
| Køretøj til transport i tank                                                  | : AT                      |
| Transportkategori (ADR)                                                       | : 3                       |
| Særlige bestemmelser for transport - Kolli (ADR)                              | : V13                     |
| Særlige bestemmelser for transport - Bulk (ADR)                               | : VC1, VC2                |
| Særlige bestemmelser for transport - Pålæsning, aflæsning og håndtering (ADR) | : CV13                    |
| Farenummer (Kemler nr.)                                                       | : 90                      |
| Orange identifikationsbånd                                                    | :                         |



|                              |     |
|------------------------------|-----|
| Tunnelrestriktionskode (ADR) | : - |
|------------------------------|-----|

#### Søfart

|                                        |                           |
|----------------------------------------|---------------------------|
| Særlige bestemmelser (IMDG)            | : 274, 335, 966, 967, 969 |
| Begrænsede mængder (IMDG)              | : 5 kg                    |
| Undtagne mængder                       | : E1                      |
| Emballeringsforskrifter (IMDG)         | : LP02, P002              |
| Særlige emballagebestemmelser (IMDG)   | : PP12                    |
| Emballagevejledning for IBC (IMDG)     | : IBC08                   |
| Særlige bestemmelser for IBC'er (IMDG) | : B3                      |
| Tankanvisninger (IMDG)                 | : BK1, BK2, BK3, T1       |

# Sorafenib tosilate

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Tank særlige bestemmelser (IMDG) : TP33  
Stuvningskategori (IMDG) : A  
Stuvning og adskillelse (IMDG) : SW23

### Luftfart

PCA undtagne mængder (IATA) : E1  
PCA begrænsede mængder (IATA) : Y956  
PCA begrænset mængde max. nettomængde (IATA) : 30kgG  
PCA emballagevejledning (IATA) : 956  
PCA max. nettomængde (IATA) : 400kg  
CAO emballagevejledning (IATA) : 956  
CAO max. nettomængde (IATA) : 400kg  
Særlige bestemmelser (IATA) : A97, A158, A179, A197, A215  
ERG-kode (IATA) : 9L

### 14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

## PUNKT 15: Oplysninger om regulering

### 15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

#### EU-regler

##### REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Ikke opført på REACH Bilag XVII

##### REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Ikke opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

##### REACH kandidatliste (SVHC)

Ikke opført på listen over REACH-kandidater

##### Forordning om stoffer, der nedbryder ozonlaget (EU 1005/2009)

Ikke opført på listen over stoffer, der nedbryder ozonlaget (Forordning EU 1005/2009)

##### Rådsforordning (EU) til kontrol af dele, der kan bruges på flere måder

Ikke opført på COUNCIL REGULATION (EU) af elementer med dobbelt anvendelse.

##### Forordningen udgangsstoffer til eksplosivstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over udgangsstoffer til eksplosivstoffer (Forordning EU 2019/1148 om markedsføring og anvendelse af udgangsstoffer til eksplosivstoffer)

##### Forordning om narkotikaprækursorer (EF 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over narkotikaprækursorer (Forordning EF 273/2004 om narkotikaprækursorer)

### 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 16: Andre oplysninger

### Angivelse af ændringer

| Punkt | Ændret emne                      | Kommentar   |
|-------|----------------------------------|-------------|
|       | Erstatter version fra            | Modificeret |
|       | Revideret den                    | Modificeret |
| 1.2   | Anvendelsesbegrænsninger         | Modificeret |
| 1.2   | Anvendelse af stoffet/blandingen | Modificeret |

# Sorafenib tosilate

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

| Angivelse af ændringer |                                                                 |             |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------|
| Punkt                  | Ændret emne                                                     | Kommentar   |
| 1.2                    | Vigtigste anvendelseskategori                                   | Fjernet     |
| 2.1                    | Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger | Modificeret |
| 2.3                    | Andre oplysninger                                               | Tilføjet    |
| 4.1                    | Førstehjælp generelt                                            | Tilføjet    |
| 4.1                    | Førstehjælp efter hudkontakt                                    | Modificeret |
| 4.1                    | Førstehjælp efter indånding                                     | Modificeret |
| 4.1                    | Førstehjælp efter indtagelse                                    | Modificeret |
| 4.1                    | Førstehjælp efter øjenkontakt                                   | Modificeret |
| 4.2                    | Symptomer/virkninger efter indtagelse                           | Fjernet     |
| 4.2                    | Symptomer/virkninger                                            | Fjernet     |
| 4.2                    | Symptomer/virkninger efter hudkontakt                           | Fjernet     |
| 4.2                    | Symptomer/virkninger efter indånding                            | Fjernet     |
| 4.2                    | Symptomer/virkninger efter øjenkontakt                          | Fjernet     |
| 4.3                    | Anden lægehjælp eller behandling                                | Fjernet     |
| 5.1                    | Uegnede slukningsmidler                                         | Tilføjet    |
| 5.1                    | Egnede slukningsmidler                                          | Modificeret |
| 5.2                    | Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand               | Tilføjet    |
| 5.2                    | Brandfare                                                       | Fjernet     |
| 5.3                    | Beskyttelse under brandslukning                                 | Tilføjet    |
| 5.3                    | Brandslukningsinstruktioner                                     | Modificeret |
| 6.1                    | Beskyttelsesudstyr                                              | Tilføjet    |
| 6.1                    | Nødprocedurer                                                   | Modificeret |
| 6.1                    | Almene forholdsregler                                           | Modificeret |
| 6.2                    | Miljøbeskyttelsesforanstaltninger                               | Tilføjet    |
| 6.3                    | Inddæmning                                                      | Tilføjet    |
| 6.3                    | Rengøringsprocedurer                                            | Modificeret |
| 6.4                    | Henvi sning til andre punkter (8, 13)                           | Tilføjet    |
| 7.1                    | Yderligere farer under behandlingen                             | Modificeret |
| 7.1                    | Forholdsregler for sikker håndtering                            | Modificeret |
| 7.1                    | Hygiejniske foranstaltninger                                    | Modificeret |
| 7.2                    | Emballagematerialer                                             | Tilføjet    |
| 7.2                    | Tekniske foranstaltninger                                       | Fjernet     |
| 7.2                    | Lagerbetingelser                                                | Modificeret |
| 7.3                    | Særlige slutanvendelser                                         | Fjernet     |
| 8.2                    | Åndedrætsværn                                                   | Modificeret |
| 8.2                    | Beskyttelse af hænder                                           | Modificeret |
| 8.2                    | Beskyttelse af øjne                                             | Modificeret |

# Sorafenib tosilate

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

| Angivelse af ændringer |                                                 |             |
|------------------------|-------------------------------------------------|-------------|
| Punkt                  | Ændret emne                                     | Kommentar   |
| 8.2                    | Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol | Modificeret |
| 8.2                    | Beskyttelse af krop og hud                      | Modificeret |
| 9                      | Lugt                                            | Fjernet     |
| 10.1                   | Reaktivitet                                     | Fjernet     |
| 10.5                   | Materialer, der skal undgås                     | Fjernet     |
| 10.6                   | Farlige nedbrydningsprodukter                   | Fjernet     |
| 12.1                   | Miljø - generelt                                | Fjernet     |
| 13.1                   | Regional affaldsforordning                      | Fjernet     |

| H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd: |                                                                               |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Aquatic Chronic 1                    | Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 1                             |
| H360Df                               | Kan skade det ufødte barn. Mistænkes for at skade forplantningsevnen.         |
| H362                                 | Kan skade børn, der ammes.                                                    |
| H372                                 | Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering (oral).  |
| H410                                 | Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.            |
| Lact.                                | Reproduktionstoksicitet, supplerende kategori, virkninger på eller via amning |
| Repr. 1B                             | Reproduktionstoksicitet, kategori 1B                                          |
| STOT RE 1                            | Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, kategori 1                |

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige. Forholdene hvorunder produktet håndteres, opbevares, anvendes og bortskaffes, samt de hertil benyttede metoder, ligger uden for vor kontrol og muligvis også uden for vort kendskab. Af denne og andre grunde påtager vi os intet ansvar for, men fralægger os udtrykkeligt ethvert ansvar for eventuelle tab, skader eller udgifter i forbindelse med håndtering, opbevaring, anvendelse og bortskaffelse af produktet. Dette datablad er udfærdiget til brug udelukkende for dette produkt. Dersom produktet indgår som en bestanddel i et andet produkt, vil oplysningerne heri muligvis ikke være gældende. Denne information er baseret på vores nuværende viden og har kun til formål at beskrive produktet i henhold til sundhed, sikkerhed og miljømæssige krav. Det skal derfor ikke opfattes som en garanti for nogen specifik produktegenskab.