

# Sorafenib for peak identification

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878  
Data de emissão: 10/01/2025 Versão: 1.0

### SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

#### 1.1. Identificador do produto

Forma do produto : Substância  
Nome da substância : Sorafenib for peak identification  
Denominação química : Sorafenib tosilate  
N.º CAS : 475207-59-1  
Código do produto : 202500030

#### 1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

##### Utilizações identificadas relevantes

Utilização da substância ou mistura : Investigação e desenvolvimento científicos  
Atividades de ensaios e análises técnicas  
Apenas para uso profissional  
Função ou categoria de utilização : Produtos químicos de laboratório

##### Utilizações desaconselhadas

Restrições de utilização : Não destinado a uso doméstico, em géneros alimentícios ou em medicamentos

#### 1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

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. Número de telefone de emergência

Número de emergência : +33(0)390215608

### SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

#### 2.1. Classificação da substância ou mistura

##### Classificação de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Toxicidade reprodutiva, categoria 1B H360Df  
Toxicidade reprodutiva, Categoria suplementar, Efeitos sobre a H362  
lactação ou através dela  
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida, H372  
categoria 1  
Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria H410 (M=100)  
1  
Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

##### Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Pode afectar o nascituro. Suspeito de afectar a fertilidade. Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno. Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

#### 2.2. Elementos do rótulo

##### Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CLP) :



GHS08



GHS09

# Sorafenib for peak identification

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Palavra-sinal (CLP)              | : Perigo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Advertências de perigo (CLP)     | : H360Df - Pode afectar o nascituro. Suspeito de afectar a fertilidade.<br>H362 - Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno.<br>H372 - Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida (via oral).<br>H410 - Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Recomendações de prudência (CLP) | : P201 - Pedir instruções específicas antes da utilização.<br>P202 - Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.<br>P260 - Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.<br>P263 - Evitar o contacto durante a gravidez e o aleitamento.<br>P264 - Lavar as mãos, os antebraços e a cara cuidadosamente após manuseamento.<br>P270 - Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.<br>P273 - Evitar a libertação para o ambiente.<br>P280 - Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial/protecção auditiva.<br>P314 - Em caso de indisposição, consulte um médico.<br>P391 - Recolher o produto derramado.<br>P405 - Armazenar em local fechado à chave.<br>P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais. |

Rotulagem de acordo com: Isenção para embalagens interiores cujo conteúdo não exceda 10 ml.

Pictogramas de perigo (CLP)



GHS08

### 2.3. Outros perigos

Esta substância preenche os critérios PBT anexo XIII do Regulamento REACH

Esta substância preenche os critérios mPmB anexo XIII do Regulamento REACH

Outras informações : Substância ativa (em produtos farmacêuticos).  
Atenção - Substância ainda não completamente testada.

## SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

### 3.1. Substâncias

| Denominação        | Identificador do produto | %     | Classificação de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]                    |
|--------------------|--------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Sorafenib tosilate | N.º CAS: 475207-59-1     | ≤ 100 | Repr. 1B, H360Df<br>Lact., H362<br>STOT RE 1, H372<br>Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) |

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

## SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

### 4.1. Descrição das medidas de emergência

|                                                     |                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Primeiros socorros em geral                         | : Em caso de dúvida ou de persistência dos sintomas, consultar um médico.                                                                                                      |
| Primeiros socorros em caso de inalação              | : Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Colocar a vítima em repouso. Em caso de indisposição: Consulte um médico. |
| Primeiros socorros em caso de contacto com a pele   | : Retirar as roupas afetadas e lavar toda a área de pele exposta com um sabão suave e água e, em seguida, enxaguar com água quente.                                            |
| Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos | : Enxaguar com água, mantendo os olhos bem abertos. Consultar um médico se persistirem dores ou vermelhidão.                                                                   |

# Sorafenib for peak identification

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Primeiros socorros em caso de ingestão : Enxaguar a boca com água (apenas se a vítima estiver consciente). Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Consulte imediatamente um médico.

### 4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existem informações adicionais disponíveis

### 4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

### 5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados : Utilizar os meios adequados para combater os incêndios circunvizinhos. Dióxido de carbono. Água pulverizada. Pó seco. Cobertor para extinguir o fogo.

Meios de extinção inadequados : Não usar uma corrente de água forte.

### 5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio : A combustão incompleta liberta monóxido de carbono perigoso, dióxido de carbono e outros gases tóxicos. Possível libertação de fumos tóxicos.

### 5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Instruções de luta contra incêndios : Evitar que as águas usadas para apagar o incêndio contaminem o ambiente.

Proteção durante o combate a incêndios : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Máscara respiratória autónoma isolante. Proteção completa do corpo.

## SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

### 6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Medidas gerais : Evitar o contacto com a pele, os olhos e a roupa.

#### Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Procedimentos de emergência : Evacuar o pessoal supérfluo.

#### Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Equipamento de proteção : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Para mais informações, consultar a secção 8: «Controlos da exposição/proteção individual».

### 6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a libertação para o ambiente. Evitar a entrada nos esgotos e nas águas potáveis.

### 6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Para confinamento : Absorver com um material inerte e colocar num recipiente adequado para eliminação de resíduos.

Métodos de limpeza : Limpar as superfícies contaminadas com água abundante. Limpar com detergentes.

### 6.4. Remissão para outras secções

Para informações sobre a eliminação, consultar a secção 13.

## SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

### 7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Perigos adicionais aquando do processamento : Não expor mulheres grávidas ou lactantes.

Precauções para um manuseamento seguro : Evitar toda a exposição inútil. Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho.

# Sorafenib for peak identification

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Medidas de higiene : Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Lavar as mãos antes das pausas no trabalho e depois de terminar o trabalho.

### 7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de armazenamento : Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. Evitar o calor e o sol direto.

Materiais de embalagem : Manter nos recipientes de origem.

### 7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

### 8.1. Parâmetros de controlo

Não existem informações adicionais disponíveis

### 8.2. Controlo da exposição

#### Controlos técnicos adequados

##### Controlos técnicos adequados:

Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho. Normalmente, é necessária a existência de um sistema de exaustão por ventilação local e de um sistema de ventilação geral da sala. Sempre que possível, o material deve ser manuseado num recipiente laboratorial.

#### Equipamentos de proteção individual

##### Proteção ocular e facial

###### Proteção ocular:

Usar proteção ocular. Óculos de segurança com proteções laterais. (EN 166)

##### Proteção da pele

###### Proteção do corpo e da pele:

Usar vestuário de proteção adequado. Utilização em laboratório : Bata de laboratório. (EN 13034)

###### Proteção das mãos:

Usar luvas adequadas. Luvas de proteção resistentes aos produtos químicos. (EN 374)

##### Proteção respiratória

###### Proteção respiratória:

Em caso de formação de poeiras, utilizar um aparelho de respiração com filtro: P3

## SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

### 9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

|                             |                  |
|-----------------------------|------------------|
| Estado físico               | : Sólido         |
| Cor                         | : Não disponível |
| Odor                        | : Não disponível |
| Limiar de odor              | : Não disponível |
| Ponto de fusão              | : Não disponível |
| Ponto de congelação         | : Não disponível |
| Ponto de ebulição           | : Não disponível |
| Inflamabilidade             | : Não disponível |
| Limite inferior de explosão | : Não aplicável  |
| Limite superior de explosão | : Não aplicável  |
| Ponto de inflamação         | : Não aplicável  |
| Temperatura de autoignição  | : Não aplicável  |
| Temperatura de decomposição | : Não disponível |
| pH                          | : Não disponível |
| solução de pH               | : Não disponível |
| Viscosidade, cinemática     | : Não aplicável  |

# Sorafenib for peak identification

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

|                                                                |                   |
|----------------------------------------------------------------|-------------------|
| Solubilidade                                                   | : Água: < 0.1 g/l |
| Coefficiente de partição n-octanol/água (Log K <sub>ow</sub> ) | : Não disponível  |
| Pressão de vapor                                               | : Não disponível  |
| Pressão de vapor a 50°C                                        | : Não disponível  |
| Densidade                                                      | : Não disponível  |
| Densidade relativa                                             | : Não disponível  |
| Densidade relativa de vapor a 20°C                             | : Não aplicável   |
| Tamanho das partículas                                         | : Não disponível  |

### 9.2. Outras informações

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

### 10.1. Reatividade

Não existem informações adicionais disponíveis

### 10.2. Estabilidade química

Não existem informações adicionais disponíveis

### 10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não existem informações adicionais disponíveis

### 10.4. Condições a evitar

Não existem informações adicionais disponíveis

### 10.5. Materiais incompatíveis

Não existem informações adicionais disponíveis

### 10.6. Produtos de decomposição perigosos

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

### 11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

|                                |                                                                                                        |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidade aguda (via oral)    | : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) |
| Toxicidade aguda (via cutânea) | : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) |
| Toxicidade aguda (inalação)    | : Não classificado (Falta de dados)                                                                    |

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

|                                         |                                                                                                                                |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DL50 oral rato                          | > 2000 mg/kg                                                                                                                   |
| Corrosão/irritação cutânea              | : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)                         |
| Lesões oculares graves/irritação ocular | : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)                         |
| Sensibilização respiratória ou cutânea  | : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)                         |
| Mutagenicidade em células germinativas  | : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)                         |
| Carcinogenicidade                       | : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)                         |
| Toxicidade reprodutiva                  | : Pode afectar o nascituro. Suspeito de afectar a fertilidade. Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno. |

# Sorafenib for peak identification

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

|                                                                     |                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única    | : Não classificado (Falta de dados)                                  |
| Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida | : Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida (via oral). |
| Perigo de aspiração                                                 | : Não classificado (Impossibilidade técnica de obter os dados)       |

### 11.2. Informações sobre outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 12: Informação ecológica

### 12.1. Toxicidade

|                                                          |                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo)   | : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) |
| Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico) | : Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.                                    |

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

|      |                                                                 |
|------|-----------------------------------------------------------------|
| CE10 | 0.00017 mg/l ((28 dias, Pimephales promelas) (método OCDE 210)) |
|------|-----------------------------------------------------------------|

### 12.2. Persistência e degradabilidade

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

|                                |                            |
|--------------------------------|----------------------------|
| Persistência e degradabilidade | Não rapidamente degradável |
|--------------------------------|----------------------------|

### 12.3. Potencial de bioacumulação

Não existem informações adicionais disponíveis

### 12.4. Mobilidade no solo

Não existem informações adicionais disponíveis

### 12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

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

Esta substância preenche os critérios PBT anexo XIII do Regulamento REACH

Esta substância preenche os critérios mPmB anexo XIII do Regulamento REACH

### 12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não existem informações adicionais disponíveis

### 12.7. Outros efeitos adversos

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

### 13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA

# Sorafenib for peak identification

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

| ADR                                                                                 | IMDG                                                                                                    | IATA                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>14.1. Número ONU ou número de ID</b>                                             |                                                                                                         |                                                                                     |
| ONU 3077                                                                            | ONU 3077                                                                                                | ONU 3077                                                                            |
| <b>14.2. Designação oficial de transporte da ONU</b>                                |                                                                                                         |                                                                                     |
| MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, SÓLIDA, N.S.A.                      | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.                                                      | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.                                  |
| <b>Descrição do documento de transporte</b>                                         |                                                                                                         |                                                                                     |
| UN 3077 MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, SÓLIDA, N.S.A., 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                  |
| <b>14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte</b>                           |                                                                                                         |                                                                                     |
| 9                                                                                   | 9                                                                                                       | 9                                                                                   |
|    |                        |  |
| <b>14.4. Grupo de embalagem</b>                                                     |                                                                                                         |                                                                                     |
| III                                                                                 | III                                                                                                     | III                                                                                 |
| <b>14.5. Perigos para o ambiente</b>                                                |                                                                                                         |                                                                                     |
| Perigoso para o ambiente: Sim                                                       | Perigoso para o ambiente: Sim<br>Poluente marinho: Sim<br>N.º EmS (Fogo): F-A<br>N.º EmS (Derrame): S-F | Perigoso para o ambiente: Sim                                                       |
| Não existem informações suplementares disponíveis                                   |                                                                                                         |                                                                                     |

### 14.6. Precauções especiais para o utilizador

#### Transporte por via terrestre

|                                                                                                                            |                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Código de classificação (ADR)                                                                                              | : M7                      |
| Disposições particulares (ADR)                                                                                             | : 274, 335, 375, 601      |
| Quantidades limitadas (ADR)                                                                                                | : 5kg                     |
| Quantidades excluídas (ADR)                                                                                                | : E1                      |
| Instruções de embalagem (ADR)                                                                                              | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Disposições particulares relativas à embalagem (ADR)                                                                       | : PP12, B3                |
| Disposições relativas à embalagem em comum (ADR)                                                                           | : MP10                    |
| Instruções relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR)               | : T1, BK1, BK2, BK3       |
| Disposições particulares relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR) | : TP33                    |
| Código-cisterna (ADR)                                                                                                      | : SGAV, LGBV              |
| Veículo para transporte em cisternas                                                                                       | : AT                      |
| Categoria de transporte (ADR)                                                                                              | : 3                       |
| Disposições particulares relativas ao transporte - Volumes (ADR)                                                           | : V13                     |
| Disposições particulares relativas ao transporte - Granel (ADR)                                                            | : VC1, VC2                |
| Disposições particulares relativas ao transporte - Carga, descarga e manuseamento (ADR)                                    | : CV13                    |
| Número de identificação de perigo (N.º Kemler)                                                                             | : 90                      |

# Sorafenib for peak identification

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

|                        |   |                                         |
|------------------------|---|-----------------------------------------|
| Painéis cor de laranja | : | <div><div>90</div><div>3077</div></div> |
|------------------------|---|-----------------------------------------|

Código de restrição em túneis (ADR) : -

### Transporte marítimo

|                                                                    |   |                         |
|--------------------------------------------------------------------|---|-------------------------|
| Disposições especiais (IMDG)                                       | : | 274, 335, 966, 967, 969 |
| Quantidades limitadas (IMDG)                                       | : | 5 kg                    |
| Quantidades excluídas (IMDG)                                       | : | E1                      |
| Instruções de embalagem (IMDG)                                     | : | LP02, P002              |
| Disposições particulares relativas à embalagem (IMDG)              | : | PP12                    |
| Instruções de acondicionamento para GRG (IMDG)                     | : | IBC08                   |
| Disposições particulares para GRG (IMDG)                           | : | B3                      |
| Instruções para cisternas (IMDG)                                   | : | BK1, BK2, BK3, T1       |
| Disposições especiais aplicáveis ao transporte em cisternas (IMDG) | : | TP33                    |
| Categoria de carregamento (IMDG)                                   | : | A                       |
| Estiva e manuseio (IMDG)                                           | : | SW23                    |

### Transporte aéreo

|                                                            |   |                             |
|------------------------------------------------------------|---|-----------------------------|
| Quantidades excluídas PCA (IATA)                           | : | E1                          |
| Quantidades limitadas PCA (IATA)                           | : | Y956                        |
| Quantidade máx. líquida por quantidade limitada PCA (IATA) | : | 30kgG                       |
| Instruções de embalagem PCA (IATA)                         | : | 956                         |
| Quantidade máxima líquida PCA (IATA)                       | : | 400kg                       |
| Instruções de embalagem CAO (IATA)                         | : | 956                         |
| Quantidade máx. líquida CAO (IATA)                         | : | 400kg                       |
| Disposições especiais (IATA)                               | : | A97, A158, A179, A197, A215 |
| Código ERG (IATA)                                          | : | 9L                          |

### 14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável

## SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

### 15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

#### Regulamentações da UE

##### Anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Não enumerada(s) no anexo XVII do REACH

##### Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Não enumerada(s) no anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

##### Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH

Não enumerada(s) na lista de substâncias candidata(s) do REACH

##### Regulamento relativo às substâncias que empobrecimento do ozono (UE n.º 1005/2009)

Não enumerada(s) na lista de substâncias que empobrecem a camada de ozono (Regulamento (UE) n.º 1005/2009)

##### Regulamento (CE) do Conselho relativo ao controlo das exportações de produtos de dupla utilização

Não enumerada no REGULAMENTO DO CONSELHO (CE) relativo ao controlo das exportações de produtos de dupla utilização.

##### Regulamento relativo aos precursores explosivos (UE 2019/1148)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) 2019/1148 sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos)

# Sorafenib for peak identification

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### Regulamento relativo aos precursores de drogas (CE n.º 273/2004)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de drogas (Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos precursores de drogas)

### 15.2. Avaliação da segurança química

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 16: Outras informações

| Texto integral das frases H e EUH: |                                                                                         |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Aquatic Chronic 1                  | Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 1                         |
| H360Df                             | Pode afectar o nascituro. Suspeito de afectar a fertilidade.                            |
| H362                               | Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno.                         |
| H372                               | Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida (via oral).                      |
| H410                               | Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.                       |
| Lact.                              | Toxicidade reprodutiva, Categoria suplementar, Efeitos sobre a lactação ou através dela |
| Repr. 1B                           | Toxicidade reprodutiva, categoria 1B                                                    |
| STOT RE 1                          | Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida, categoria 1               |

Ficha de dados de segurança (FDS), UE

DECLINAÇÃO DE RESPONSABILIDADE A informação contida nesta FDS foi obtida a partir de fontes consideradas credíveis. Contudo, a informação é providenciada sem qualquer garantia expressa ou implícita relativamente à sua exactidão. As condições ou métodos de manuseamento, armazenamento, utilização ou eliminação do produto estão fora do nosso controlo e podem não ser do âmbito das nossas competências. Por esta e outras razões, não assumimos qualquer responsabilidade em caso de perda, danos ou custos que possam resultar ou que, de qualquer forma, estejam relacionados com a manutenção, armazenamento, utilização ou eliminação do produto. Esta FDS foi preparada para este produto e deve ser utilizada exclusivamente com este. Se o produto for utilizado como componente de um outro produto, esta informação FDS pode não ser aplicável. Esta informação é baseada em nosso conhecimento atual e pretendida descrever o produto para as finalidades da saúde, da segurança e de exigências ambientais somente. Não se deve conseqüentemente interpretar como garantir nenhuma propriedade específica do produto.