

# Sorafenib for peak identification

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878  
Datum izdavanja: 10/01/2025 verzija: 1.0

## POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

### 1.1. Identifikacija hemikalije

|                    |                                     |
|--------------------|-------------------------------------|
| Formular proizvoda | : Supstanca                         |
| Naziv supstance    | : Sorafenib for peak identification |
| Hemijski naziv     | : Sorafenib tosilate                |
| CAS br.            | : 475207-59-1                       |
| Šifra proizvoda    | : 202500030                         |

### 1.2. Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju

#### Relevantne identifikovane upotrebe

|                                   |                                                                                                                 |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Upotreba supstance/smeše          | : Naučno istraživanje i razvoj<br>Tehnička testiranja i analize<br>Namenjeno isključivo profesionalnoj upotrebi |
| Funkcija ili upotrebna kategorija | : Laboratorijske hemikalije                                                                                     |

#### Korišćenja koji se ne preporučuju

|                      |                                                        |
|----------------------|--------------------------------------------------------|
| Ograničenja upotrebe | : Nije za upotrebu u hrani, lekovima ili u domaćinstvu |
|----------------------|--------------------------------------------------------|

### 1.3. Podaci o snabdevaču

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. Broj telefona za hitne slučajeve

|                         |                   |
|-------------------------|-------------------|
| Broj za hitne slučajeve | : +33(0)390215608 |
|-------------------------|-------------------|

## POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

### 2.1. Klasifikacija hemikalije

#### Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

|                                                                               |        |         |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------|---------|
| Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 1B                                     | H360Df |         |
| Toksičnost po reprodukciju, Dodatna kategorija, efekti na ili preko laktacije | H362   |         |
| Specifična toksičnost za ciljani organ - višekratna izloženost, Kategorija 1  | H372   |         |
| Opasnost po vodenu životnu sredinu, hronično, Kategorija 1                    | H410   | (M=100) |
| Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16                        |        |         |

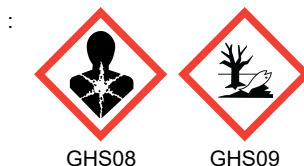
#### Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu

Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama. Može štetno da utiče na plod. Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost. Može da ima štetno dejstvo na odojčad. Dovodi do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.

### 2.2. Elementi obeležavanja

#### Obeležavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP)



Reč upozorenja (CLP)

: Opasnost

# Sorafenib for peak identification

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Obaveštenja o opasnosti (CLP)                                                         | : H360Df - Može štetno da utiče na plod. Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost.<br>H362 - Može da ima štetno dejstvo na odojčad.<br>H372 - Dovodi do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja (oralno).<br>H410 - Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Precautionary statements (CLP)                                                        | : P201 - Pribaviti posebna uputstva pre upotrebe.<br>P202 - Ne rukovati proizvodom dok se prethodno ne pročitaju i razumeju sve bezbednosne mere predostrožnosti.<br>P260 - Ne udisati prašinu/dim/gas/maglu/paru/sprej.<br>P263 - Izbegavati kontakt za vreme trudnoće ili dojenja.<br>P264 - Operite šake, podlaktice i lice temeljno nakon rukovanja.<br>P270 - Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom.<br>P273 - Izbegavati ispuštanje/oslobađanje u životnu sredinu.<br>P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitne naočare/zaštitu za lice.<br>P314 - Potražiti medicinski savet/mišljenje ako se ne osećate dobro.<br>P391 - Sakupiti prosuti sadržaj.<br>P405 - Skladištiti pod ključem.<br>P501 - Odlaganje sadržaja / ambalaže na mesto sakupljanja opasnog ili posebnog otpada u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima. |
| Označavanje prema: Izuzev za unutrašnja pakovanja kod kojih sadržaj ne prelazi 10 ml. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Piktogrami opasnosti (CLP)                                                            | : <br>GHS08                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

### 2.3. Ostale opasnosti

Ova supstanca ispunjava PBT kriterijume Aneksa XIII Uredbe REACH

Ova supstanca ispunjava vPvB kriterijume Aneksa XIII Uredbe REACH

Ostali podaci : Aktivna supstanca (u farmaceutskim proizvodima).  
Upozorenje - supstanca još nije testirana u potpunosti.

## POGLAVLJE 3: Sastav / Podaci o sastojcima

### 3.1. Supstance

| Naziv              | Identifikacija hemikalije | %     | Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]                               |
|--------------------|---------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Sorafenib tosilate | CAS br.: 475207-59-1      | ≤ 100 | Repr. 1B, H360Df<br>Lact., H362<br>STOT RE 1, H372<br>Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) |

Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16

## POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

### 4.1. Opis mera prve pomoći

|                                        |                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Opšte mere prve pomoći                 | : U slučaju dvoumljenja ili ako simptomi ne prolaze, obratiti se lekaru.                                                                                                   |
| Mere prve pomoći nakon udisanja        | : Izneti osobu na svež vazduh i staviti u položaj koji olakšava disanje. Pustiti unesrećenog da se odmara. U slučaju nelagodnosti: Potražiti medicinski savet / mišljenje. |
| Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom | : Skinuti zaprljanu odeću i oprati izložene delove kože blagim sapunom i vodom, zatim isprati toplom vodom.                                                                |
| Mere prve pomoći nakon dodira sa očima | : Isprati vodom dobro razdvajajući kapke. Obratiti se lekaru ako se bol ili crvenilo produže.                                                                              |
| Mere prve pomoći nakon gutanja         | : Isprati usta vodom (samo ako je osoba svesna). Nikada ništa ne davati na usta osobi koja je bez svesti. Hitno potražiti medicinski savet / mišljenje.                    |

### 4.2. Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

Nisu dostupne dodatne informacije

# Sorafenib for peak identification

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### 4.3. Hitna medicinska pomoć i poseban tretman

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

### 5.1. Sredstva za gašenje požara

- |                                    |                                                                                                                                      |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pogodna sredstva za gašenje        | : Koristiti odgovarajuća sredstva za suzbijanje okolnih požara. Ugljen-dioksid. Voda u spreju. Suv prah. Pokrivač za gašenje požara. |
| Neodgovarajuća sredstva za gašenje | : Ne koristiti jak vodeni tok.                                                                                                       |

### 5.2. Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša

- |                                              |                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Proizvodi razgradnje opasni u slučaju požara | : Nepotpunim sagorevanjem oslobađaju se opasan ugljen-monoksid, ugljen-dioksid i drugi toksični gasovi. Moguće oslobađanje toksičnog dima. |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 5.3. Savet za vatrogasce

- |                               |                                                                                                                                          |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uputstva za suzbijanje požara | : Izbegavati kontaminaciju životne sredine otpadnom vodom koja je korišćena za gašenje požara.                                           |
| Zaštita u slučaju požara      | : Ne intervenisati bez odovarajuće zaštitne opreme. Samostalan zaštitni izolacijski uređaj za disanje. Kompletna oprema za zaštitu tela. |

## POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

### 6.1. Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa

- |            |                                                |
|------------|------------------------------------------------|
| Opšte mere | : Izbegavati kontakt sa kožom, očima i odećom. |
|------------|------------------------------------------------|

#### Osoblje koje nije obučeno za hitne slučajeve

- |                               |                             |
|-------------------------------|-----------------------------|
| Postupci u hitnim slučajevima | : Udaljiti suvišno osoblje. |
|-------------------------------|-----------------------------|

#### Za hitne slučajeve

- |                 |                                                                                                                                         |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zaštitna oprema | : Ne intervenisati bez odovarajuće zaštitne opreme. Za više informacija, videti odeljak 8: „Kontrola izlaganja - individualna zaštita“. |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 6.2. Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu

Izbegavati ispuštanje / oslobađanje u životnu sredinu. Izbegavati dospevanje u kanalizaciju i u pijaću vodu.

### 6.3. Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju

- |                   |                                                                                       |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Za zadržavanje    | : Apsorbujte pomoću inertnog materijala i stavite u odgovarajuću posudu za odlaganje. |
| Postupci čišćenja | : Zaprljane površine temeljno isprati vodom. Očistiti pomoću deterdženata.            |

### 6.4. Upućivanje na druga poglavlja

Pogledajte Odeljak 13 za informacije o odlaganju.

## POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

### 7.1. Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

- |                                       |                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dodatne opasnosti pri obradi          | : Ne izlagati trudnice ili dojilje proizvodu.                                                                                                                                              |
| Predostrožnosti za bezbedno rukovanje | : Izbegavati svako nepotrebno izlaganje. Obezbediti dobro provetravanje radne prostorije.                                                                                                  |
| Higijenske mere                       | : Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom. Nije dozvoljeno nositi kontaminirano radno odelo van radnog mesta. Operite ruke pre pauza u radu i po završetku posla. |

### 7.2. Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

- |                     |                                                                                                                          |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uslovi skladištenja | : Čuvati u prostoriji sa dobrom ventilacijom. Ambalažu čvrsto zatvoriti. Izbegavati toplotu i direktnu sunčevu svetlost. |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

# Sorafenib for peak identification

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Materijali za pakovanje : Čuvati u izvornim kontejnerima.

### 7.3. Posebni načini korišćenja

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti i lična zaštita

### 8.1. Parametri kontrole izloženosti

Nisu dostupne dodatne informacije

### 8.2. Kontrola izloženosti

#### Odgovarajuće tehničke kontrole

##### Odgovarajuće tehničke kontrole:

Obezbediti dobro provetranje radne prostorije. Opšta ventilacija prostorije i izduvni ventil obično su neophodni. Što je moguće više rukovati proizvodom pod laboratorijskim aspiratorom.

#### Lična zaštitna oprema

##### Zaštita za oči i lice

##### Zaštita očiju:

Nosite opremu za zaštitu očiju. zaštitne naočare sa bočnim štitnicima. (EN 166)

##### Zaštita kože

##### Zaštita kože i tela:

Nosite odgovarajuću zaštitnu odeću. Laboratorijska upotreba : laboratorijski mantil. (EN 13034)

##### Hand protection:

Nositi zaštitne rukavice. Zaštitne rukavice otporne na hemikalije. (EN 374)

#### Zaštita disajnih puteva

##### Zaštita disajnih puteva:

Ukoliko se stvori prašina koristiti uređaj za disanje sa filterom P3

## POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

### 9.1. Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

|                                                |                    |
|------------------------------------------------|--------------------|
| Agregatno stanje                               | : Čvrsto           |
| Boja                                           | : Nije dostupno    |
| Miris                                          | : Nije dostupno    |
| Prag osetljivosti                              | : Nije dostupno    |
| Tačka topljenja                                | : Nije dostupno    |
| Tačka Zamrzavanja                              | : Nije dostupno    |
| Tačka ključanja                                | : Nije dostupno    |
| Zapaljivost                                    | : Nije dostupno    |
| Donja granica eksplozije                       | : Ne primenjuje se |
| Gornja granica eksplozije                      | : Ne primenjuje se |
| Tačka paljenja                                 | : Ne primenjuje se |
| Temperatura samopaljenja                       | : Ne primenjuje se |
| Temperatura raspadanja                         | : Nije dostupno    |
| pH                                             | : Nije dostupno    |
| pH rastvora                                    | : Nije dostupno    |
| Viskoznost, kinematična                        | : Ne primenjuje se |
| Rastvorljivost                                 | : Voda: < 0.1 g/l  |
| Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Kow) | : Nije dostupno    |
| Pritisak pare                                  | : Nije dostupno    |
| Pritisak pare na 50°C                          | : Nije dostupno    |
| Gustina                                        | : Nije dostupno    |
| Relativna gustina                              | : Nije dostupno    |
| Relativna gustina pare na 20°C                 | : Ne primenjuje se |

# Sorafenib for peak identification

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Veličina čestice : Nije dostupno

### 9.2. Ostali podaci

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 10: Stabilnost i reaktivnost

### 10.1. Reaktivnost

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.2. Hemijska stabilnost

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.3. Mogućnost nastanka opasnih reakcija

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.4. Uslovi koje treba izbegavati

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.5. Nekompatibilni materijali

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.6. Opasni proizvodi razgradnje

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

### 11.1. Informacije o klasama opasnosti u skladu sa definicijom iz Regulative (EC) Br. 1272/2008

Akutna toksičnost (peroralna) : Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)

Akutna toksičnost (dermalna) : Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)

Akutna toksičnost (inhalaciona) : Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)

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

|                        |              |
|------------------------|--------------|
| LD50 za pacova, oralna | > 2000 mg/kg |
|------------------------|--------------|

Korozivno oštećenje kože / iritacija : Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)

Teško oštećenje oka / iritacija oka : Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)

Senzibilizacija respiratornih organa ili kože : Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)

Mutagenost germinativnih ćelija : Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)

Karcinogenost : Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)

Toksičnost po reprodukciju : Može štetno da utiče na plod. Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost. Može da ima štetno dejstvo na odojčad.

Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost : Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)

Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost : Dovodi do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja (oralno).

Opasnost od aspiracije : Nije klasifikovana (Tehnička nemogućnost da se dobave podaci)

# Sorafenib for peak identification

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### 11.2. Informacije o drugim opasnostima

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

### 12.1. Toksičnost

Opasnost po vodenu životnu sredinu, kratkotrajna (akutna) : Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)  
Opasnost po vodenu životnu sredinu, dugotrajna (hronična) : Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

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

|      |                                                                |
|------|----------------------------------------------------------------|
| EC10 | 0.00017 mg/l ((28 dana, Pimephales promelas) (OECD metod 210)) |
|------|----------------------------------------------------------------|

### 12.2. Perzistentnost i razgradljivost

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

|                                 |                        |
|---------------------------------|------------------------|
| Perzistentnost i razgradljivost | Nije brzo razgradljivo |
|---------------------------------|------------------------|

### 12.3. Potencijal bioakumulacije

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.4. Mobilnost u zemljištu

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.5. Rezultati PBT i vPvB procene

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

Ova supstanca ispunjava PBT kriterijume Aneksa XIII Uredbe REACH

Ova supstanca ispunjava vPvB kriterijume Aneksa XIII Uredbe REACH

### 12.6. Svojstva endokrinih poremećaja

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.7. Ostali štetni efekti

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 13: Odlaganje

### 13.1. Metode tretmana otpada

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

U skladu sa ADR / IMDG / IATA

| ADR                              | IMDG    | IATA    |
|----------------------------------|---------|---------|
| <b>14.1. UN broj ili ID broj</b> |         |         |
| UN 3077                          | UN 3077 | UN 3077 |

# Sorafenib for peak identification

## Bezbednosni List

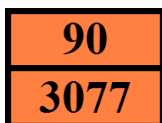
prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

| ADR                                                                               | IMDG                                                                                                         | IATA                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>14.2. UN naziv za teret u transportu</b>                                       |                                                                                                              |                                                                                     |
| MATERIJA OPASNA PO ŽIVOTNU SREDINU, ČVRSTA, N.D.N.                                | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.                                                           | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.                                  |
| <b>Opis transportnog dokumenta</b>                                                |                                                                                                              |                                                                                     |
| UN 3077 MATERIJA OPASNA PO ŽIVOTNU SREDINU, ČVRSTA, N.D.N., 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. Klasa opasnosti u transportu</b>                                         |                                                                                                              |                                                                                     |
| 9                                                                                 | 9                                                                                                            | 9                                                                                   |
|  |                             |  |
| <b>14.4. Ambalažna grupa</b>                                                      |                                                                                                              |                                                                                     |
| III                                                                               | III                                                                                                          | III                                                                                 |
| <b>14.5. Opasnost po životnu sredinu</b>                                          |                                                                                                              |                                                                                     |
| Opasan po životnu sredinu: Da                                                     | Opasan po životnu sredinu: Da<br>Morski zagađivač: Da<br>EmS broj (Vatra): F-A<br>EmS broj (Prolivanje): S-F | Opasan po životnu sredinu: Da                                                       |
| Nisu dostupni dodatni podaci                                                      |                                                                                                              |                                                                                     |

## 14.6. Posebne predostrožnosti za korisnika

### Kopneni transport

|                                                                                    |                           |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Klasifikacioni kod (ADR)                                                           | : M7                      |
| Posebna odredba (ADR)                                                              | : 274, 335, 375, 601      |
| Ograničene količine (ADR)                                                          | : 5kg                     |
| Izuzete količine (ADR)                                                             | : E1                      |
| Uputstva za pakovanje (ADR)                                                        | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Posebne odredbe za pakovanje (ADR)                                                 | : PP12, B3                |
| Posebne odredbe za zajedničko pakovanje (ADR)                                      | : MP10                    |
| Uputstva za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)        | : T1, BK1, BK2, BK3       |
| Posebne odredbe za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR) | : TP33                    |
| Kôd cisterne (ADR)                                                                 | : SGAV, LGBV              |
| Vozilo za transport u cisterni                                                     | : AT                      |
| Transportna kategorija (ADR)                                                       | : 3                       |
| Posebne odredbe za transport - komad (ADR)                                         | : V13                     |
| Posebne odredbe za transport - roba u rasutom stanju (ADR)                         | : VC1, VC2                |
| Posebne odredbe za transport - utovar, istovar i rukovanje (ADR)                   | : CV13                    |
| Broj za označavanje opasnosti (Kemlerov broj)                                      | : 90                      |
| Narandžasti plakati                                                                | :                         |



Kôdovi za ograničenja za tunele (ADR) : -

### Pomorski transport

|                            |                           |
|----------------------------|---------------------------|
| Posebna odredba (IMDG)     | : 274, 335, 966, 967, 969 |
| Ograničene količine (IMDG) | : 5 kg                    |

# Sorafenib for peak identification

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

|                                     |                     |
|-------------------------------------|---------------------|
| Izuzete količine (IMDG)             | : E1                |
| Uputstva za pakovanje (IMDG)        | : LP02, P002        |
| Posebne odredbe za pakovanje (IMDG) | : PP12              |
| IBC uputstva za pakovanje (IMDG)    | : IBC08             |
| Posebne odredbe IBC (IMDG)          | : B3                |
| Uputstva za cisterne (IMDG)         | : BK1, BK2, BK3, T1 |
| Posebne odredbe za IMDG cisterne    | : TP33              |
| Kategorija utovara (IMDG)           | : A                 |
| Odlaganje i rukovanje (IMDG)        | : SW23              |

### Vazdušni transport

|                                                                                     |                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Izuzete količine za putničke i teretne avione (IATA)                                | : E1                          |
| Ograničene količine za putničke i teretne avione (IATA)                             | : Y956                        |
| Maksimalna neto količina za ograničenu količinu za putničke i teretne avione (IATA) | : 30kgG                       |
| Uputstva za pakovanje za putničke i teretne avione (IATA)                           | : 956                         |
| Maksimalna neto količina za putničke i teretne avione (IATA)                        | : 400kg                       |
| Uputstva za pakovanje samo teretnim avionom (IATA)                                  | : 956                         |
| Maksimalna neto količina samo teretnim avionom (IATA)                               | : 400kg                       |
| Posebna odredba (IATA)                                                              | : A97, A158, A179, A197, A215 |
| ERG kod (IATA)                                                                      | : 9L                          |

### 14.7. Pomorski transport u nezapakovanom stanju u skladu sa IMO instrumentima

Ne primenjuje se

## POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

### 15.1. Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom

#### Propisi EU

##### REACH Aneks XVII (lista ograničenja)

Nije navedeno u Aneksu XVII uredbe REACH

##### REACH Aneks XIV (lista ovlašćenja)

Nije navedeno u Aneksu XIV uredbe REACH (Lista ovlašćenja)

##### REACH lista kandidata (SVHC)

Nije navedeno u listi kandidata uredbe REACH

##### Uredba o ozonskom omotaču (1005/2009)

Nije navedeno u listi supstanci koje oštećuju ozonski omotač (Uredba EU 1005/2009)

##### Propis Saveta Evrope (EC) za kontrolu stavki dvostruke namene

Nije navedeno u PROPISU SAVETA EVROPE (EC) o stavkama dvostruke namene:

##### Uredba o prekursorima eksploziva (2019/1148)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi eksploziva-prekurzora (Uredba EU 2019/1148 o oglašavanju i korišćenju eksploziva-prekurzora)

##### Uredba o prekursorima lekova (273/2004)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi lekova-prekurzora (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih supstanci korišćenih u nedozvoljenoj proizvodnji narkotičkih lekova i psihotropnih supstanci)

### 15.2. Procena bezbednosti hemikalije

Nisu dostupne dodatne informacije

# Sorafenib for peak identification

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### POGLAVLJE 16: Ostali podaci

| Kompletan tekst H i EUH fraza: |                                                                                  |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Aquatic Chronic 1              | Opasnost po vodenu životnu sredinu, hronično, Kategorija 1                       |
| H360Df                         | Može štetno da utiče na plod. Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost.     |
| H362                           | Može da ima štetno dejstvo na odojčad.                                           |
| H372                           | Dovodi do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja (oralno). |
| H410                           | Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.                   |
| Lact.                          | Toksičnost po reprodukciju, Dodatna kategorija, efekti na ili preko laktacije    |
| Repr. 1B                       | Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 1B                                        |
| STOT RE 1                      | Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost, Kategorija 1      |

Dokument sa sigurnosnim podacima (SDS), EU

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI Podaci iz ovog Bezbednosnog lista potiču iz izvora koje smatramo pouzdanim. Međutim, oni se dostavljaju bez ikakve garancije, bilo izričite ili podrazumevane, o njihovoj tačnosti. Uslovi rukovanja, skladištenja, upotrebe i odlaganja proizvoda su van naše kontrole i mogu biti van naše nadležnosti. Iz tih razloga se, između ostalog, odričemo svake odgovornosti u slučaju gubitka, oštećenja ili troškova nastalih usled rukovanja, skladištenja, upotrebe ili odlaganja proizvoda ili na bilo koji način vezanih za njih. Bezbednosni list je izrađen za ovaj proizvod i isključivo mora biti korišćen za njega. Ukoliko se proizvod koristi kao sastojak nekog drugog proizvoda, podaci navedeni u ovom Bezbednosnom listu mogu biti nevažeći. Ovi podaci su zasnovani na našim dosadašnjim saznanjima i opisuju proizvod isključivo za zdravstvene, bezbednosne potrebe i potrebe životne sredine. Stoga ne bi trebalo da se tumače kao da garantuju neko posebno svojstvo proizvoda.