

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

#### 1.1. Identificador de producto

Forma del producto	: Sustancia
Nombre de la sustancia	: Sorafenib
Nombre químico	: Sorafenib tosilate
N° CAS	: 475207-59-1
Código de producto	: 202500031

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

##### Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla	: Investigación y desarrollo científicos Ensayos y análisis técnicos Reservado a un uso profesional
Función o categoría de uso	: Productos químicos de laboratorio

##### Usos desaconsejados

Restricciones de utilización	: No apto para uso doméstico, alimentario o farmacológico
------------------------------	---

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

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe  
7, Allée Kastner, CS30026  
F 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035, F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Teléfono de emergencia

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

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

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

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

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

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

Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad. Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro (CLP)



# Sorafenib

## Ficha de Datos de Seguridad

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

Palabra de advertencia (CLP)	: Peligro
Indicaciones de peligro (CLP)	: H360Df - Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad. H362 - Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna. H372 - Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas (oral). H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia (CLP)	: P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. P260 - No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P263 - Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia. P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación. P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización. P273 - Evitar su liberación al medio ambiente. P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos. P314 - Consultar a un médico en caso de malestar. P391 - Recoger el vertido. P405 - Guardar bajo llave. P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

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

Pictogramas de peligro (CLP)



GHS08

### 2.3. Otros peligros

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

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

Otra información : Sustancia activa (en productos farmacéuticos).  
¡Atención! Sustancia aún no totalmente probada.

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1. Sustancias

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

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

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	: En caso de duda o si los síntomas persisten, avisar al médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Colocar a la víctima en reposo. En caso de malestar: Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Retirar la ropa afectada y lavar las zonas de piel expuestas con un jabón suave y agua; a continuación, enjuagar con agua caliente.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Lavar con agua manteniendo bien separados los párpados. Consúltese con el médico si persiste el dolor o la irritación.

# Sorafenib

## Ficha de Datos de Seguridad

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

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagar la boca con agua (solamente si la persona está consciente). No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. Consultar a un médico inmediatamente.

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

No se dispone de información adicional

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

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes. Dióxido de carbono. Agua pulverizada. Polvo seco. Manta antiincendios.

Medios de extinción no apropiados : No utilizar flujos de agua potentes.

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

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : La combustión incompleta libera monóxido de carbono peligroso, dióxido de carbono y otros gases tóxicos. Posible emisión de humos tóxicos.

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

Instrucciones para extinción de incendio : Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Medidas generales : Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

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

Procedimientos de emergencia : Evacuar el personal no necesario.

#### Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables.

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

Para retención : Absorber con un material inerte y meterlo en un contenedor de residuos adecuado.

Procedimientos de limpieza : Lavar las superficies contaminadas con agua abundante. Limpiar con detergentes.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Véase la Sección 7 para acceder a la información sobre la eliminación del producto.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales durante el tratamiento : Peligroso para mujeres embarazadas o en época de lactancia.

Precauciones para una manipulación segura : Evitar toda exposición innecesaria. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

# Sorafenib

## Ficha de Datos de Seguridad

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

Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavarse las manos antes de los descansos laborales y después de terminar de trabajar.

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

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. Evitar el calor y la luz solar directa.  
Material de embalaje : Manténgase en los envases originales.

### 7.3. Usos específicos finales

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

No se dispone de información adicional

### 8.2. Controles de la exposición

#### Controles técnicos apropiados

##### Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Normalmente se requiere una ventilación general y aspirada del local. El producto debe manipularse bajo campana de laboratorio siempre que sea posible.

#### Equipos de protección personal

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

###### Protección ocular:

Llevar un aparato de protección para los ojos. Gafas de seguridad con protecciones laterales. (EN 166)

##### Protección de la piel

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

Llevar ropa de protección adecuada. Uso en laboratorio : bata de laboratorio. (EN 13034)

###### Protección de las manos:

Úsense guantes adecuados. Guantes de protección resistentes a los productos químicos. (EN 374)

##### Protección respiratoria

###### Protección respiratoria:

En caso de formación de polvo, utilizar un equipo respiratorio con filtro P3

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

Estado físico	: Sólido
Color	: No disponible
Olor	: No disponible
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No disponible
Límite inferior de explosividad	: No aplicable
Límite superior de explosividad	: No aplicable
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Solución pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No aplicable

# Sorafenib

## Ficha de Datos de Seguridad

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

Solubilidad	: Agua: < 0.1 g/l
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No aplicable
Tamaño de las partículas	: No disponible

### 9.2. Otros datos

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

No se dispone de información adicional

### 10.2. Estabilidad química

No se dispone de información adicional

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de información adicional

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de información adicional

### 10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

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

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

DL50 oral rata	> 2000 mg/kg
----------------	--------------

Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Carcinogenicidad	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad para la reproducción	: Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad. Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.

# Sorafenib

## Ficha de Datos de Seguridad

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado (Sin datos)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas (oral).
Peligro por aspiración	: No clasificado (Imposibilidad técnica de obtener datos)

### 11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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

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

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

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

Persistencia y degradabilidad	No fácilmente degradable
-------------------------------	--------------------------

### 12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de información adicional

### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

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

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

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

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

### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

### 12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

No se dispone de información adicional

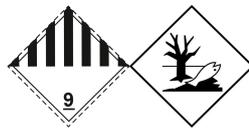
## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

# Sorafenib

## Ficha de Datos de Seguridad

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

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

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

#### Transporte por vía terrestre

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



# Sorafenib

## Ficha de Datos de Seguridad

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

Código de restricciones en túneles (ADR) : -

### Transporte marítimo

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

### Transporte aéreo

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

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

No aplicable

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

#### Normativa de la UE

##### Anexo XVII de REACH (Lista de restricciones)

No incluida en el Anexo XVII de REACH

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

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

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

No incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

##### Regulación de ozono (1005/2009)

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

##### Reglamento (CE) del Consejo para el control de productos de doble uso

No incluido en el REGLAMENTO (CE) DEL CONSEJO para el control de productos de doble uso.

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

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

# Sorafenib

## Ficha de Datos de Seguridad

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

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

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

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 16: Otra información

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

Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1
H360Df	Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
H362	Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas (oral).
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Lact.	Toxicidad para la reproducción — Categoría adicional — Efectos sobre la lactancia o a través de ella
Repr. 1B	Toxicidad para la reproducción, categoría 1B
STOT RE 1	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 1

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

**EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD** La información contenida en esta ficha proviene de fuentes que creemos fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía expresa o implícita en cuanto a su exactitud. Las condiciones o los métodos de manipulación, almacenamiento, utilización o eliminación del producto escapan a nuestro control y posiblemente también a nuestros conocimientos. Por esta y otras razones, no nos hacemos responsables de las pérdidas, los daños o los gastos ocasionados por o de cualquier manera relacionados con la manipulación, el almacenamiento, la utilización o la eliminación del producto. Esta ficha de datos de seguridad fue preparada y debe ser utilizada sólo para este producto. Si el producto es utilizado como componente de otro producto, es posible que esta información de seguridad no sea aplicable. Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.