

1. JAGU: Aine/segude ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

1.1. Tootetähis

Toote esinemisvorm	: Aine
Aine nimetus	: Sorafenib
Keemiline nimetus	: Sorafenib tosilate
CAS nr	: 475207-59-1
Tootekood	: 202500031

1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata

Vastavad identifitseeritud kasutajad

Aine/segude kasutusala	: Teaduslik uurimis- ja arendustegevus Teimine ja analüüs Ainult erialaseks kasutamiseks
Funktsioon või kasutusvaldkond	: Laborikemikaalid

Kasutusala, mida ei soovitata

Kasutuspiirangud	: Mitte toiduks, ravimiteks ega koduseks kasutamiseks
------------------	---

1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

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, www.edqm.eu

1.4. Hädaabitelefoni number

Hädaabitelefoni number	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

2.1. Aine või segu klassifitseerimine

Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008

Reproduktiivtoksilisus, 1.B kategooria	H360Df	
Reproduktiivtoksilisus, täiendav ohukategooria, toime imetamisele ja imetamise kaudu	H362	
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude, 1. kategooria	H372	
Ohtlik vesikeskkonnale – kroonilise mürgisuse, 1. kategooria	H410	(M=100)
H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu		

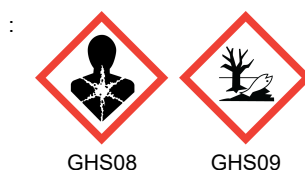
Kahjulikud füüsikalised-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime. Võib kahjustada loodet. Arvatavasti kahjustab viljakust. Võib kahjustada rinnaga toidetavat last. Kahjustab elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel.

2.2. Märgistuselemendid

Märgistamine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]

Ohupiktogramm (CLP)



Signaalsõna (CLP)

: Ettevaatust

Sorafenib

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

- Ohulaused (CLP) : H360Df - Võib kahjustada loodet. Arvatavasti kahjustab viljakust.
H362 - Võib kahjustada rinnaga toidetavat last.
H372 - Kahjustab elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel (suukaudne).
H410 - Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.
- Hoiatuslaused (CLP) : P201 - Enne kasutamist tutvuda erijuhistega.
P202 - Mitte käidelda enne ohutusnõuetega tutvumist ja nendest arusaamist.
P260 - Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata.
P263 - Vältida kokkupuudet raseduse ja imetamise ajal.
P264 - Pärast käitlemist pesta hoollega käed, käsivarred ja nägu.
P270 - Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.
P273 - Vältida sattumist keskkonda.
P280 - Kanda
kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski/kuulmiskaitsevahendeid.
P314 - Halva enesetunde korral pöörduda arsti poole.
P391 - Mahavoolanud toode kokku koguda.
P405 - Hoida lukustatult.
P501 - Sisu/mahuti kõrvaldada ohtlike või erijäätmete kogumispunkti, kooskõlas kohalike, piirkondlike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega.

Märgistus vastavalt: Erand sisepakendile, mille sisu maht ei ületa 10 ml.

Ohupiktogrammid (CLP) :



GHS08

2.3. Muud ohud

See aine vastab REACH-määruse XIII lisas sätestatud PBT kriteeriumidele

See aine vastab REACH-määruse XIII lisas sätestatud vPvB kriteeriumidele

Muu teave

- : Toimeaine (farmaatsiatoodetes).
Ettevaatust - ainet ei ole seni veel täielikult kontrollitud.

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

3.1. Ained

Nimetus	Tootetähis	%	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008
Sorafenib tosilate	CAS nr: 475207-59-1	≤ 100	Repr. 1B, H360Df Lact., H362 STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 1, H410 (M=100)

H- ja EUH-lausetähistekst: vt 16. jagu

4. JAGU: Esmaabimeetmed

4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

- Üldised esmaabimeetmed : Kahtluse korral igal juhul või kui sümptomid püsivad pöörduda arsti poole.
- Esmaabi sissehingamise korral : Toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Asetada kannatanu puhkeasendisse. Enesetunde halvenemise korral: Pöörduda arsti poole.
- Esmaabi nahale sattumisel : Võtta ainega kokkupuutunud rõivad seljast ja pesta ainega kokkupuutunud nahaosad õrna seebi ja veega ning seejärel loputada sooja veega.
- Esmaabi silma sattumise korral : Loputada veega, hoides silmalaud hästi lahti. Kui valu või punetus püsib, pöörduda arsti poole.
- Esmaabi allaneelamise korral : Loputada suu veega (ainult juhul, kui inimene on teadvusel). Mitte kunagi manustada teadvusetule kannatanule midagi suu kaudu. Pöörduda viivitamata arsti poole.

Sorafenib

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Lisateave puudub

4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Lisateave puudub

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

5.1. Tulekustutusvahendid

- | | |
|----------------------------|---|
| Sobivad kustutusvahendid | : Kasutada ümbritsevate tulekahjude tõrjumiseks sobivaid vahendeid. Süsinikdioksiid. Pihustatud vesi. Kuiv pulber. Tuletõrjetekk. |
| Sobimatud kustutusvahendid | : Mitte kasutada tugevat veevoolu. |

5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

- | | |
|--|---|
| Tulekahju korral ohtlikud lagusaadused | : Mittetäielikul põlemisel eraldab ohtlikku süsinikmonooksiidi, süsinikdioksiidi ja teisi mürgiseid gaase. Võib eritada mürgist suitsu. |
|--|---|

5.3. Nõuanded tuletõrjujatele

- | | |
|-----------------------------|---|
| Tulekustutusmeetmed | : Vältida keskkonna saastamist tuletõrje heitveega. |
| Kaitse tulekustutamise ajal | : Mitte sekkuda ilma sobiva kaitsevarustusega. Autonoomne isoleeriv hingamisaparaat. Täielik keha kaitse. |

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

- | | |
|-----------------------|--|
| Üldmeetmed | : Vältida kemikaali sattumist nahale, silma või riietele. |
| Tavapersonal | |
| Hädaolukorraplaanid | : Evakueerida mittevajalik personal. |
| Päästetöötajad | |
| Isikukaitsevahendid | : Mitte sekkuda ilma sobiva kaitsevarustusega. Vt lisateavet 8. jaost: „Kokkupuute ohjamine/kontroll – isikukaitse“. |

6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Vältida sattumist keskkonda. Vältida toote tungimist kanalisatsiooni ja joogivette.

6.3. Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

- | | |
|------------------|---|
| Tõkestamiseks | : Image inertse materjaliga ja pange sobivasse jäätmemahutisse. |
| Puhastusmeetodid | : Loputada määrduvad pinnad rohke veega. Puhastada puhastusvahenditega. |

6.4. Viited muudele jagudele

Teavet kõrvaldamise kohta leiate jaotisest 13.

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

- | | |
|---|--|
| Täiendavad ohud töötlemisel | : Tuleb vältida rasedate ja rinnaga toitvate naiste kokkupuutumist selle tootega. |
| Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud | : Vältida igasugust asjatut kokkupuudet. Tagada töökohas hea ventilatsioon. |
| Hügieenimeetmed | : Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. Saastunud tööriistu töökohast mitte välja viia. Enne töövaheaega ja pärast töö lõpetamist peske käsi. |

Sorafenib

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Ladustamistingimused	: Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida mahuti tihedalt suletuna. Vältida kuumust ja otsest päikese kiirgust.
Pakkematerjalid	: Hoida originaalkonteinerites.

7.3. Erikasutus

Lisateave puudub

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

8.1. Kontrolliparameetrid

Lisateave puudub

8.2. Kokkupuute ohjamine

Asjakohane tehniline kontroll

Asjakohane tehniline kontroll:

Tagada töökohas hea ventilatsioon. Tavaliselt on nõutav üldventilatsioon ja kohalik tõmbeventilatsioon. Toodet tuleb võimalust mööda käidelda tõmbekapis.

Isikukaitsevahendid

Silmade ja näo kaitsmine

Silmakaitsevahendid:

Kanda silmakaitsevahendit. külje pealt kaitstud kaitseprillid. (EN 166)

Naha kaitsmine

Naha- ja kehakaitsevahendid:

Kanda sobivat kaitseriietust. Laboratoorne kasutamine : laborikittel. (EN 13034)

Käte kaitse:

Kanda sobivaid kaitsekindaid. Kemikaalikindlad kaitsekindad. (EN 374)

Hingamisteede kaitsmine

Hingamisteede kaitsmine:

Tolmu tekke korral kasutada filtriga hingamisaparaati: P3

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsikaline olek	: Tahke
Värv	: Puudub
Lõhn	: Puudub
Lõhnaläve	: Puudub
Sulamispunkt	: Puudub
Külmumispunkt	: Puudub
Keemispunkt	: Puudub
Süttivus	: Puudub
Alumine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Ülemine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Leekpunkt	: Mittekohaldatav
Isesüttimistemperatuur	: Mittekohaldatav
Lagunemistemperatuur	: Puudub
pH	: Puudub
Lahuse pH	: Puudub
Viskoossus, kinemaatiline	: Mittekohaldatav
Lahustuvus	: Vesi: < 0.1 g/l
N-oktanooli-vee jaotustegur (Log Kow)	: Puudub
Aururõhk	: Puudub

Sorafenib

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Aururõhk temperatuuril 50°C	: Puudub
Tihedus	: Puudub
Suhteline tihedus	: Puudub
Suhteline aurutihedus temperatuuril 20°C	: Mittekohaldatav
Osakese suurus	: Puudub

9.2. Muu teave

Lisateave puudub

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

10.1. Reaktsioonivõime

Lisateave puudub

10.2. Keemiline stabiilsus

Lisateave puudub

10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Lisateave puudub

10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Lisateave puudub

10.5. Kokkusobimatud materjalid

Lisateave puudub

10.6. Ohtlikud lagusaadused

Lisateave puudub

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

Äge mürgisus (suukaudne)	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Äge mürgisus (nahakaudne)	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Äge mürgisus (sissehingamisel)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

Sorafenib tosilate (475207-59-1)	
LD50 suu kaudu rotil	> 2000 mg/kg
Nahasöövituse/-ärritus	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Raske silmakahjustus/silmade ärritus	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Hingamisteede või naha sensibiliseerimine	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Mutageensus sugurakkudele	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Kantserogeensus	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Reproduktiivtoksilisus	: Võib kahjustada loodet. Arvatavasti kahjustab viljakust. Võib kahjustada rinnaga toidetavat last.
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude	: Kahjustab elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel (suukaudne).

Sorafenib

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Hingamiskahjustus : Klassifitseerimata (Andmete saamine ei ole tehniliselt võimalik)

11.2. Teave muude ohtude kohta

Lisateave puudub

12. JAGU: Ökoloogiline teave

12.1. Mürgisus

Oht vesikeskkonnale, lühiajaline (äge) : Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)

Oht vesikeskkonnale, pikaajaline (krooniline) : Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.

Sorafenib tosilate (475207-59-1)	
EC10	0.00017 mg/l ((28 päeva, Pimephales promelas) (OECD meetod 210))

12.2. Püsivus ja lagunduvus

Sorafenib tosilate (475207-59-1)	
Püsivus ja lagunduvus	Ei degradeeru kiirelt

12.3. Bioakumulatsioon

Lisateave puudub

12.4. Liikuvus pinnases

Lisateave puudub

12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

Sorafenib tosilate (475207-59-1)	
See aine vastab REACH-määruse XIII lisas sätestatud PBT kriteeriumidele	
See aine vastab REACH-määruse XIII lisas sätestatud vPvB kriteeriumidele	

12.6. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Lisateave puudub

12.7. Muu kahjulik mõju

Lisateave puudub

13. JAGU: Jäätmekäitlus

13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Lisateave puudub

14. JAGU: Veonõuded

Kooskõlas ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. ÜRO number või ID number		
UN 3077	UN 3077	UN 3077

Sorafenib

Ohutuskaart

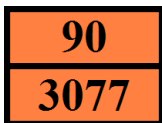
vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.2. ÜRO veose tunnusnimetus		
KESKKONNAOHTLIK AINE, TAHKE, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Veodokumentide kirjeldus		
UN 3077 KESKKONNAOHTLIK AINE, TAHKE, N.O.S., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
14.3. Transpordi ohuklass(id)		
9	9	9
		
14.4. Pakendigrupp		
III	III	III
14.5. Keskkonnoahud		
Keskkonnoahtlik: Jah	Keskkonnoahtlik: Jah Reostab merd: Jah Avariiplaani nr (Tulekahju): F-A Avariiplaani nr (Mahavalgumine): S-F	Keskkonnoahtlik: Jah
Lisateave puudub		

14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

Maismaavedu

Klassifikatsioonikood (ADR)	: M7
Erisätted (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Piiratud kogused (ADR)	: 5kg
Erandkogused (ADR)	: E1
Pakkimiseeskiri (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Pakkimise erisätted (ADR)	: PP12, B3
Koospakkimise sätted (ADR)	: MP10
Teisaldatavate paakide ja vahekonteinerite eeskirjad (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Teisaldatavate paakide ja puistveose konteinerite erisätted (ADR)	: TP33
Paagikood (ADR)	: SGAV, LGBV
Sõiduk paagi veoks	: AT
Veokategooria (ADR)	: 3
Veo erisätted - vedu saadetistes	: V13
Veo erisätted - vedu puistes	: VC1, VC2
Veo erisätted - pealelaadimine, mahalaadimine, teisaldamine	: CV13
Ohu tunnusnumber (Kemleri arv)	: 90
Oranžid numbrimärgid	:



Tunneli piirangu kood (ADR) : -

merevedu

Erisäte (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Piiratud kogused (IMDG)	: 5 kg
Väljaarvatud kogused (IMDG)	: E1

Sorafenib

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Pakkimisjuhised (IMDG)	: LP02, P002
Pakendamise erisätted (IMDG)	: PP12
Mahtlastikonteinerite juhendid (IMDG)	: IBC08
Erisätted mahtlastikonteinerite kohta (IMDG)	: B3
Juhised tsisternide kohta (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Erieeskirjad tsisternide kohta (IMDG)	: TP33
Lasti liik (IMDG)	: A
Lastimine ja lossimine (IMDG)	: SW23

Õhuvedu

PCA väljaarvatud kogused (IATA)	: E1
PCA piiratud kogused (IATA)	: Y956
PCA piiratud koguse maksimaalne netokogus (IATA)	: 30kgG
PCA pakkimisjuhised (IATA)	: 956
PCA maksimaalne netokogus (IATA)	: 400kg
CAO pakkimisjuhised (IATA)	: 956
CAO maksimaalne netokogus (IATA)	: 400kg
Erisätted (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
ERG-kood (IATA)	: 9L

14.7. Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega

Mittekohaldatav

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid

EL eeskirjad

REACH-i määruse XVII lisa (piirangute loetelu)

Ei ole loetletud REACH-i määruse XVII lisas

REACH-i määruse XIV lisa (lubade loetelu)

Ei ole loetletud REACH-i määruse XIV lisas (lubade loetelu)

REACH-i kandidaatainete nimekiri (SVHC)

Ei ole kantud REACH-i kandidaatainete nimekirja

Osoonimäärus (1005/2009)

Ei ole loetletud osoonikihi kahanemise nimekirjas (määrus EL 1005/2009)

Nõukogu määrus(EÜ) kahesuguse kasutusega kaupade kontrolli kohta

Ei ole loetletud NÕUKOGU MÄÄRUSES (EÜ) kahesuguse kasutusega kaupade kohta.

Lõhkeainete lähteainete määrus (2019/1148)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud lõhkeainete lähteainete nimekirjas (määrus EU 2019/1148 lõhkeainete lähteainete turustamise ja kasutamise kohta)

Uimastite lähteainete määrus (273/2004)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud narkootikumide lähteainete nimekirjas (määrus EÜ 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta)

15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Lisateave puudub

16. JAGU: Muu teave

H- ja EUH-lausetes terviktekst:

Aquatic Chronic 1	Ohtlik vesikeskkonnale – kroonilise mürgisuse, 1. kategooria
H360Df	Võib kahjustada loodet. Arvatavasti kahjustab viljakust.

Sorafenib

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

H- ja EUH-lausete terviktekst:	
H362	Võib kahjustada rinnaga toidetavat last.
H372	Kahjustab elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel (suukaudne).
H410	Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.
Lact.	Reproduktiivtoksilisus, täiendav ohukategooria, toime imetamisele ja imetamise kaudu
Repr. 1B	Reproduktiivtoksilisus, 1.B kategooria
STOT RE 1	Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude, 1. kategooria

Ohutuskaart (SDS), EL

VASTUTUSEST LAHTIÜTLEMINE. Selle ohutussertifikaadi teave saadi allikatest, mida peame usaldusväärseteks. Sellegipoolest esitatakse teave mis tahes otsese või kaudse garantiita selle õigsuse kohta. Toote käitlemise, ladustamise, kasutamise või kõrvaldamise tingimused ei ole meie kontrolli all ning võivad olla meile teadmata. Sellel ning teistel põhjustel ei võta me endale vastutust ning ütleme otseselt lahti vastutusest kaotuste, kahjustuste või kulude eest, mis võivad tuleneda või on mis tahes viisil seotud toote käitlemise, ladustamise, kasutamise või kõrvaldamisega. See ohutussertifikaat valmistati ning on kasutatav vaid selle toote jaoks. Kui toodet kasutatakse teise toote komponendina, ei pruugi see ohutussertifikaadi teave olla kohaldatav. Käesoleva toote kasutamiseks märgitud ettevaatusabinõude võtmise ning täieliku ja piisava teabe hankimine eest vastutab kasutaja