

### ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

#### 1.1. Identifikátor produktu

|                |                      |
|----------------|----------------------|
| Forma produktu | : Látka              |
| Názov látky    | : Sorafenib          |
| Chemický názov | : Sorafenib tosilate |
| č. CAS         | : 475207-59-1        |
| Výrobný kód    | : 202500031          |

#### 1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

##### Relevantné identifikované použitia

|                                  |                                                                                                        |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Použitie látky/zmesi             | : Vedecký výskum a vývoj<br>Technické testovanie a analýzy<br>Vyhradené len pre profesionálne použitie |
| Funkcia alebo kategória použitia | : Laboratórne chemikálie                                                                               |

##### Použitia, ktoré sa neodporúčajú

|                        |                                                             |
|------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Užívateľské obmedzenia | : Nie na použitie v potravinách, liekoch alebo v domácnosti |
|------------------------|-------------------------------------------------------------|

#### 1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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. Núdzové telefónne číslo

|                   |                   |
|-------------------|-------------------|
| Číslo pohotovosti | : +33(0)390215608 |
|-------------------|-------------------|

### ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

#### 2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

##### klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

|                                                                                                          |        |         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------|
| Reprodukčná toxicita, kategória 1B                                                                       | H360Df |         |
| Reprodukčná toxicita, ďalšia kategória, účinky na laktáciu alebo prostredníctvom nej                     | H362   |         |
| Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 1                                 | H372   |         |
| Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 1                                  | H410   | (M=100) |
| Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť |        |         |

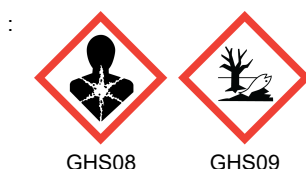
##### Nežiaduce fyzikochemikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Môže poškodiť nenarodené dieťa. Podozrenie z poškodzovania plodnosti. Môže spôsobiť poškodenie u dojčených detí. Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

#### 2.2. Prvky označovania

##### Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy (CLP)



# Sorafenib

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Výstražné slovo (CLP)          | : Nebezpečenstvo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Výstražné upozornenia (CLP)    | : H360Df - Môže poškodiť nenarodené dieťa. Podozrenie z poškodzovania plodnosti.<br>H362 - Môže spôsobiť poškodenie u dojčených detí.<br>H372 - Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii (orálne).<br>H410 - Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Bezpečnostné upozornenia (CLP) | : P201 - Pred použitím sa oboznáňte s osobitnými pokynmi.<br>P202 - Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.<br>P260 - Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.<br>P263 - Zabráňte kontaktu počas tehotenstva a dojčenia.<br>P264 - Po manipulácii starostlivo umyte ruky, predlaktia a tvár.<br>P270 - Pri používaní výrobku nejedzte, nepíte ani nefajčite.<br>P273 - Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.<br>P280 - Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.<br>P314 - Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.<br>P391 - Zozbierajte uniknutý produkt.<br>P405 - Uchovávajte uzamknuté.<br>P501 - Zneškodnite obsah/nádobu v zbernej stredisku pre nebezpečné alebo špeciálne odpady v súlade s miestnou, regionálnou, národnou a/alebo medzinárodnou zákonnou úpravou. |

Označenie podľa: Výnimka pre vnútorný obal s obsahom maximálne 10 ml.

Výstražné piktogramy (CLP)



GHS08

### 2.3. Iná nebezpečnosť

Táto látka spĺňa PBT-kritériá nariadenia REACH, Annex XIII.

Táto látka spĺňa vPvB-kritériá nariadenia REACH, Annex XIII.

Iné informácie : Účinná látka (vo farmaceutických výrobkoch).  
Pozor - tento prípravok nebol zatiaľ v úplnom rozsahu testovaný.

## ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

### 3.1. Látky

| Názov              | Identifikátor produktu | %     | klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]                                  |
|--------------------|------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Sorafenib tosilate | č. CAS: 475207-59-1    | ≤ 100 | Repr. 1B, H360Df<br>Lact., H362<br>STOT RE 1, H372<br>Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) |

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

## ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

### 4.1. Opis opatrení prvej pomoci

|                                               |                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Všeobecné opatrenia prvej pomoci              | : Pri akejkoľvek pochybnosti, alebo ak symptómy naďalej pretrvávajú, privolajte lekára.                                                                         |
| Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí           | : Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Obeť umiestnite do pokoja. V prípade nevoľnosti: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.    |
| Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou | : Zasiachnuté odevy si dajte dole, vystavené časti pokožky umyte jemným mydlom a vodou a opláchnite teplou vodou.                                               |
| Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami    | : Oplach vodou s roztriehanými očnými viečkami. Poradte sa s lekárom pokiaľ bolesti alebo začervenanie pretrvávajú.                                             |
| Opatrenia prvej pomoci po požití              | : Ústa vypláchnite vodou (len ak je osoba pri vedomí). Osobe v bezvedomí nikdy nepodávajte nič ústnou cestou. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. |

# Sorafenib

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

### 5.1. Hasiace prostriedky

- Vhodný hasiaci prostriedok : Používajte adekvátne prostriedky na boj proti okolitému požiaru. Oxid uhličitý. Rozprašovaná voda. Suchý prášok. Prikrývka pre uhasenie ohňa.
- Nevhodné hasiace prostriedky : Nepoužívajte silný prúd vody.

### 5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

- Nebezpečné produkty rozkladu : Nekompletné spaľovanie uvoľňuje nebezpečný oxid uhoľnatý, oxid a oxid uhličitý a iné toxické plyny. Možné uvoľnenie toxických dymov.

### 5.3. Pokyny pre požiarnikov

- Protipožiarne opatrenia : Vyhýbajte sa tomu, aby bola odpadová voda použitá na hasenie požiaru, ktorý kontaminuje životné prostredie.
- Ochrana pri hasení požiaru : Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Dýchací samostatný izolačný prístroj. Kompletná ochrana tela.

## ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

### 6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

- Všeobecné opatrenia : Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou, očami a odevom.

#### Pre iný ako pohotovostný personál

- Núdzové plány : Premiestnite nadbytočný personál.

#### Pre pohotovostný personál

- Ochranné príslušenstvo : Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Pre viac informácií si pozrite časť 8: "Kontrola expozície/osobná ochrana."

### 6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zabráňte, aby sa výrobok dostal do kanalizácie a verejného vodovodu.

### 6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

- Pre zadržiavanie : Absorbovať inertným materiálom a umiestniť do vhodnej nádoby na likvidáciu odpadu.
- Čistiace procesy : Namočené plochy oplachujte veľkým množstvom vody. Čistenie pomocou čistiacich prípravkov.

### 6.4. Odkaz na iné oddiely

Informácie týkajúce sa likvidácie si pozrite v odseku č. 13.

## ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

### 7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

- Dodatočné nebezpečenstvá pri spracovaní : Nevystavujte tehotné a dojčiace ženy.
- Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie : Vyhýbajte sa akémukoľvek neželanému vystaveniu. Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska.

# Sorafenib

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Hygienické opatrenia : Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. Pred pracovnými prestávkami a po skončení práce si umyte ruky.

### 7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkolvek nekompatibility

Podmienky skladovania : Uchovávať na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávať tesne uzavretú. Vyhýbať sa teplu a priamemu slnku.  
Baliace materiály : Uchovávať v pôvodných kontajneroch.

### 7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

### 8.1. Kontrolné parametre

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 8.2. Kontroly expozície

#### Primerané technické kontrolné opatrenia

##### Primerané technické kontrolné opatrenia:

Zabezpečiť vhodné vetranie pracoviska. Obvykle sa požaduje celkové vetranie s odsávaním. Pokiaľ je to možné s produktom manipulujte len v pracovnej kadi.

#### Osobné ochranné prostriedky

##### Ochrany očí a tváre

###### Ochrana očí:

Noste ochranné zariadenie očí. Ochranné okuliare s bočnými ochrannými krytmi. (EN 166)

##### Ochrany kože

###### Ochrana pokožky a očí:

Noste vhodný ochranný odev. Používanie v laboratóriu : pracovný plášť. (EN 13034)

###### Ochrana rúk:

Noste vhodné rukavice. Chemicky odolné ochranné rukavice. (EN 374)

##### Ochrany dýchacích ciest

###### Ochrany dýchacích ciest:

V prípade tropy prachu použite dýchací prístroj s filtrom: P3

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

### 9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

|                          |                   |
|--------------------------|-------------------|
| Skupenstvo               | : Tuhé            |
| Farba                    | : Nie je dostupné |
| Čuch                     | : Nie je dostupné |
| Prahová zápachu          | : Nie je dostupné |
| Teplota topenia          | : Nie je dostupné |
| Teplota tuhnutia         | : Nie je dostupné |
| Teplota varu             | : Nie je dostupné |
| Horľavosť                | : Nie je dostupné |
| Dolná hranica výbušnosti | : Neuplatňuje sa  |
| Horná hranica výbušnosti | : Neuplatňuje sa  |
| Teplota vzplanutia       | : Neuplatňuje sa  |
| Teplota samovznietenia   | : Neuplatňuje sa  |
| Teplota rozkladu         | : Nie je dostupné |
| Hodnota pH               | : Nie je dostupné |
| pH roztok                | : Nie je dostupné |
| Viskozita, kinematický   | : Neuplatňuje sa  |

# Sorafenib

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

|                                                 |                   |
|-------------------------------------------------|-------------------|
| Rozpustnosť                                     | : Voda: < 0.1 g/l |
| Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow) | : Nie je dostupné |
| Tlak pár                                        | : Nie je dostupné |
| Tlak pary pri 50°C                              | : Nie je dostupné |
| Hustota                                         | : Nie je dostupné |
| Relatívna hustota                               | : Nie je dostupné |
| Relatívna hustota pár pri 20°C                  | : Neuplatňuje sa  |
| Veľkosť častíc                                  | : Nie je dostupné |

### 9.2. Iné informácie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.2. Chemická stabilita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.5. Nekompatibilné materiály

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

### 11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

|                             |                                                                                       |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Akútna toxicita (perorálna) | : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené) |
| Akútna toxicita (dermálna)  | : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené) |
| Akútna toxicita (inhalačná) | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)                                                   |

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

|                                                                      |                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LD50 orálne potkan                                                   | > 2000 mg/kg                                                                                                       |
| Poleptanie kože/podráždenie kože                                     | : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)                              |
| Vážne poškodenie očí/podráždenie očí                                 | : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)                              |
| Respiračná alebo kožná senzibilizácia                                | : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)                              |
| Mutagenita pre zárodočné bunky                                       | : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)                              |
| Karcinogenita                                                        | : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)                              |
| Reprodukčná toxicita                                                 | : Môže poškodiť nenarodené dieťa. Podozrenie z poškodzovania plodnosti. Môže spôsobiť poškodenie u dojčených detí. |
| Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)                                                                                |
| Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia   | : Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii (orálne).                                     |
| Aspiračná nebezpečnosť                                               | : Neklasifikovaný (Technická nemožnosť získania údajov)                                                            |

# Sorafenib

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 12: Ekologické informácie

### 12.1. Toxicita

Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna) : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)

Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická) : Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

| Sorafenib tosilate (475207-59-1) |                                                                |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| EC10                             | 0.00017 mg/l ((28 dní, Pimephales promelas) (metóda OCDE 210)) |

### 12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

| Sorafenib tosilate (475207-59-1) |                           |
|----------------------------------|---------------------------|
| Perzistencia a degradovateľnosť  | Nie je ľahko rozložiteľná |

### 12.3. Bioakumulačný potenciál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.4. Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

| Sorafenib tosilate (475207-59-1)                             |  |
|--------------------------------------------------------------|--|
| Táto látka spĺňa PBT-kritériá nariadenia REACH, Annex XIII.  |  |
| Táto látka spĺňa vPvB-kritériá nariadenia REACH, Annex XIII. |  |

### 12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.7. Iné nepriaznivé účinky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

### 13.1. Metódy spracovania odpadu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 14: Informácie o doprave

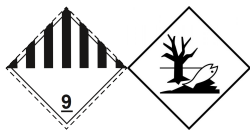
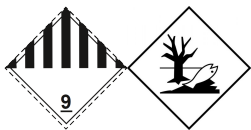
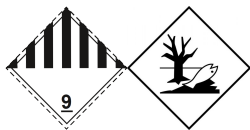
V súlade s ADR / IMDG / IATA

| ADR                                       | IMDG    | IATA    |
|-------------------------------------------|---------|---------|
| 14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo |         |         |
| UN 3077                                   | UN 3077 | UN 3077 |

# Sorafenib

## Karta Bezpečnostných Údajov

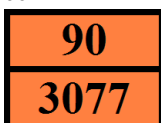
podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

| ADR                                                                               | IMDG                                                                                                              | IATA                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>14.2. Správne expedičné označenie OSN</b>                                      |                                                                                                                   |                                                                                     |
| LÁTKA NEBEZPEČNÁ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE, TUHÁ, I. N.                              | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.                                                                | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.                                  |
| <b>Opis dokumentu o preprave</b>                                                  |                                                                                                                   |                                                                                     |
| UN 3077 LÁTKA NEBEZPEČNÁ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE, TUHÁ, I. 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. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b>                       |                                                                                                                   |                                                                                     |
| 9                                                                                 | 9                                                                                                                 | 9                                                                                   |
|  |                                  |  |
| <b>14.4. Obalová skupina</b>                                                      |                                                                                                                   |                                                                                     |
| III                                                                               | III                                                                                                               | III                                                                                 |
| <b>14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie</b>                                  |                                                                                                                   |                                                                                     |
| Nebezpečný pre životné prostredie: Áno                                            | Nebezpečný pre životné prostredie: Áno<br>Morský polutant: Áno<br>Č. EmS (požiar): F-A<br>Č. EmS (rozliatie): S-F | Nebezpečný pre životné prostredie: Áno                                              |
| Žiadne ďalšie dostupné informácie                                                 |                                                                                                                   |                                                                                     |

### 14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

#### Pozemná doprava

|                                                                                                |                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Klasifikačný kód (ADR)                                                                         | : M7                      |
| Osobitné ustanovenia (ADR)                                                                     | : 274, 335, 375, 601      |
| Obmedzené množstvá (ADR)                                                                       | : 5kg                     |
| Vyňaté množstvá (ADR)                                                                          | : E1                      |
| Obalové inštrukcie (ADR)                                                                       | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Osobitné podmienky balenia (ADR)                                                               | : PP12, B3                |
| Ustanovenia na zmiešané balenie (ADR)                                                          | : MP10                    |
| Inštrukcie na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)           | : T1, BK1, BK2, BK3       |
| Osobitné ustanovenia na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR) | : TP33                    |
| Kód cisterny (ADR)                                                                             | : SGAV, LGBV              |
| Vozidlo na cisternovú prepravu                                                                 | : AT                      |
| Dopravná kategória (ADR)                                                                       | : 3                       |
| Osobitné ustanovenia na prepravu kusov (ADR)                                                   | : V13                     |
| Osobitné ustanovenia na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)                                  | : VC1, VC2                |
| Osobitné ustanovenia na prepravu - Nakládka, vykládka a manipulácia (ADR)                      | : CV13                    |
| Identifikačné číslo nebezpečnosti (Kemler-číslo)                                               | : 90                      |
| Oranžové tabule                                                                                | :                         |



Kód obmedzujúci tunel (ADR) : -

#### Lodná doprava

|                             |                           |
|-----------------------------|---------------------------|
| Osobitné ustanovenia (IMDG) | : 274, 335, 966, 967, 969 |
|-----------------------------|---------------------------|

# Sorafenib

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

|                                          |                     |
|------------------------------------------|---------------------|
| Obmedzené množstvá (IMDG)                | : 5 kg              |
| Vyňaté množstvá (IMDG)                   | : E1                |
| Pokyny k baleniu (IMDG)                  | : LP02, P002        |
| Osobitné ustanovenia o balení (IMDG)     | : PP12              |
| Pokyny pre balenie GRV (IMDG)            | : IBC08             |
| Osobitné ustanovenia IBC (IMDG)          | : B3                |
| Návod na nádrži (IMDG)                   | : BK1, BK2, BK3, T1 |
| Špeciálne nariadenia pre cisterny (IMDG) | : TP33              |
| Kategória uloženia (IMDG)                | : A                 |
| Skladovanie a manipulácia (IMDG)         | : SW23              |

### Letecká preprava

|                                                                         |                               |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Očakávané množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)                 | : E1                          |
| Obmedzené množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)                 | : Y956                        |
| Maximálne obmedzené množstvo netto pre dopravné lietadlo a cargo (IATA) | : 30kgG                       |
| Pokyny pre balenie pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)                 | : 956                         |
| Maximálne množstvo pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)                 | : 400kg                       |
| Pokyny pre balenie len letecké cargo (IATA)                             | : 956                         |
| Maximálne množstvo netto len letecké cargo (IATA)                       | : 400kg                       |
| Osobitné ustanovenia (IATA)                                             | : A97, A158, A179, A197, A215 |
| Kód ERG (IATA)                                                          | : 9L                          |

### 14.7. Národná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Neuplatňuje sa

## ODDIEL 15: Regulačné informácie

### 15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

#### EU-predpisy

##### Príloha XVII k smernici REACH (zoznam obmedzení)

Nie je uvedená je v prílohe XVII nariadenia REACH

##### Príloha XIV k smernici REACH (zoznam oprávnení)

Nie je uvedená v prílohe XIV nariadenia REACH (zoznam schválení)

##### Zoznam kandidátov REACH (SVHC)

Nie je uvedená v zozname kandidátskych látok REACH

##### Nariadenie o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu (1005/2009)

Nie je uvedená v zozname POP (nariadenie EU 1005/2009)

##### Nariadenie rady (ES) na kontrolu položiek s dvojakým použitím

Nie je uvedený v NARIADENÍ RADY (ES) na kontrolu položiek s dvojakým použitím.

##### Nariadenie o prekurzoroch výbušnín (2019/1148)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname prekurzorov výbušnín (nariadenie EU 2019/1148 o uvádzaní prekurzorov výbušnín na trh a ich používaní)

##### Nariadenie o drogových prekurzoroch (273/2004)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname drogových prekurzorov (nariadenie ES 273/2004 o výrobe a umiestňovaní niektorých látok na trh, ktoré sa používajú pri nezákonnej výrobe omamných a psychotropných látok)

### 15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie



# Sorafenib

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### ODDIEL 16: Iné informácie

| Úplné znenie viet H a EUH: |                                                                                      |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Aquatic Chronic 1          | Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 1              |
| H360Df                     | Môže poškodiť nenarodené dieťa. Podozrenie z poškodzovania plodnosti.                |
| H362                       | Môže spôsobiť poškodenie u dojčených detí.                                           |
| H372                       | Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii (orálne).         |
| H410                       | Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.                            |
| Lact.                      | Reprodukčná toxicita, ďalšia kategória, účinky na laktáciu alebo prostredníctvom nej |
| Repr. 1B                   | Reprodukčná toxicita, kategória 1B                                                   |
| STOT RE 1                  | Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 1             |

Karta bezpečnostných údajov (SDS), EÚ

ODMIENTUTIE ZODPOVEDNOSTI Informácie uvedené v tomto zázname pochádzajú zo zdrojov, ktoré považujeme za hodnoverné. Aj napriek tomu sú však poskytované bez záruky, či už výslovnej alebo nevýslovnej, týkajúcej sa ich presnosti. Podmienky a postupy týkajúce sa manipulácie, skladovania, používania alebo likvidácie produktu sú mimo našej kontroly a nespádajú do našej kompetencie. Práve z týchto dôvodov nezodpovedáme v prípade straty, poškodenia alebo použitia akokoľvek spojeného s manipuláciou, uskladnením, použitím alebo zneškodnením produktu. Tento bezpečnostný záznam bol vypracovaný a má byť použitý len pre tento produkt. Ak sa produkt používa ako súčasť iného produktu, informácie, ktoré sa naňho vzťahujú nemusia byť platné. Táto informácia sa zakladá na súčasných vedomostiach a je určená len na opísanie výrobku na zdravotné, bezpečnostné účely a environmentálne požiadavky. Nemala by sa preto pokladať za zaručujúcu žiadnu špecifickú vlastnosť výrobku.