

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1. Identifikator izdelka

Oblika izdelka	: Snov
Ime snovi	: Sorafenib
Kemijsko ime	: Sorafenib tosilate
Št. CAS	: 475207-59-1
Koda izdelka	: 202500031

1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Pomembne identificirane uporabe

Uporaba snovi/zmesi	: Znanstvene raziskave in razvoj Tehnično preizkušanje in analiziranje Samo za profesionalno uporabo
Funkcija ali kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

Odsvetovane uporabe

Omejčitve uporabe	: Ni za živila, zdravila ali domačo uporabo
-------------------	---

1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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. Telefonska številka za nujne primere

Številka za klic v sili	: +33(0)390215608
-------------------------	-------------------

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Strupenost za razmnoževanje, kategorija 1B	H360Df	
Strupenost za razmnoževanje, dodatna kategorija, učinki na dojenje ali prek dojenja	H362	
Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost, kategorija 1	H372	
Nevarno za vodno okolje – kronična nevarnost, kategorija 1	H410	(M=100)
Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16		

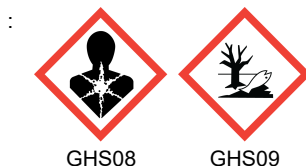
Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdrave ljudi in okolje

Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki. Lahko škoduje nerojenemu otroku. Sum škodljivosti za plodnost. Lahko škoduje dojenim otrokom. Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.

2.2. Elementi etikete

Označevanje po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami za nevarnost (CLP)



Opozorilna beseda (CLP)

: Nevarno

Sorafenib

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Stavki o nevarnosti (CLP)	: H360Df - Lahko škoduje nerojenemu otroku. Sum škodljivosti za plodnost. H362 - Lahko škoduje dojenim otrokom. H372 - Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti (oralno). H410 - Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
Previdnostni stavki (CLP)	: P201 - Pred uporabo pridobiti posebna navodila. P202 - Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi. P260 - Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila. P263 - Preprečiti stik med nosečnostjo in dojenjem. P264 - Po uporabi temeljito umiti roke, podlakti in obraz. P270 - Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka. P273 - Preprečiti sproščanje v okolje. P280 - Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha. P314 - Ob slabem počutju poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. P391 - Prestreči razlito tekočino. P405 - Hraniti zaklenjeno. P501 - Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi, regionalnim, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi na zbirni točki za nevarne ali posebne odpadke.
Označevanje v skladu z:	Odstopanje za notranjo embalažo, kjer vsebina ne presega 10 ml.
Piktogrami za nevarnost (CLP)	:  GHS08

2.3. Druge nevarnosti

Ta snov izpolnjuje kriterije PBT iz priloge XIII uredbe REACH

Ta snov izpolnjuje kriterije vPvB iz priloge XIII uredbe REACH

Drugi podatki : Zdravilna učinkovina (v farmacevtskih proizvodih).
Pozor - snov še ni bila popolnoma preskušena.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.1. Snovi

Ime	Identifikator izdelka	%	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]
Sorafenib tosilate	Št. CAS: 475207-59-1	≤ 100	Repr. 1B, H360Df Lact., H362 STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 1, H410 (M=100)

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

Splošni ukrepi prve pomoči	: V primeru dvoma ali trajajočih simptomov poiskati zdravniško pomoč.
Ukrepi prve pomoči po vdihavanju	: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. Pustiti žrtev, da počiva. V primeru slabega počutja: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo	: Odstraniti umazana oblačila in izpostavljene dele kože umiti z blagim milom in vodo, nato sprati s toplo vodo.
Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi	: Izpiranje z vodo pri široko odprtih vekah. Pri trajajoči bolečini ali pordelosti poiskati zdravniško pomoč.
Ukrepi prve pomoči po zaužitju	: Usta splakniti z vodo (samo če je oseba pri zavesti). Nezavestni osebi nikoli ne dati ničesar v usta. Takoj poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

Sorafenib

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Dodatne informacije niso na voljo

4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

5.1. Sredstva za gašenje

- Primerna sredstva za gašenje : Uporabljati sredstva, primerna za gašenje obdajajočih požarov. Ogljikov dioksid. Razpršena voda. Suh prah. Gasilna odeja.
- Neprimerna sredstva za gašenje : Ne uporabljati močnega vodnega toka.

5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

- Nevarni produkti razgradnje v primeru požara : Pri nepopolnem zgorevanju se sproščajo nevaren ogljikov monoksid, ogljikov dioksid in drugi strupeni plini. Lahko se sprošča strupen dim.

5.3. Nasvet za gasilce

- Ukrepi ob požaru : Preprečiti kontaminacijo okolja z odpadnimi vodami od gašenja.
- Zaščitna oprema pri gašenju : Ne posredovati brez ustrezne zaščitne opreme. Samostojen izolirni dihalni aparat. Popolna zaščita telesa.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpuatih

6.1. Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

- Splošni ukrepi : Preprečiti stik s kožo, očmi ali oblačili.
- Za neizučeno osebje**
- Postopki v sili : Oddaljiti odvečno osebje.
- Za reševalce**
- Zaščitna oprema : Ne posredovati brez ustrezne zaščitne opreme. Za več informacij glejte oddelek 8: « Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita ».

6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Preprečiti sproščanje v okolje. Preprečiti prodor v kanalizacijo in pitno vodo.

6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

- Za zadrževanje : Absorbirati z inertnim materialom in odstraniti v ustrezno posodo za odstranjevanje odpadkov.
- Postopki čiščenja : Umazane površine obilno sprati z vodo. Čiščenje z detergenti.

6.4. Sklizevanje na druge oddelke

Glejte oddelek 13 za informacije o odstranjevanju.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

- Dodatne nevarnosti pri obdelavi : Preprečiti izpostavljenost nosečnic ali doječih mater.
- Varnostni ukrepi za varno ravnanje : Izogibati se nepotrebni izpostavljenosti. Zagotoviti dobro prezračevanje delovnega mesta.
- Higienski ukrepi : Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka. Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta. Pred delovnimi odmori in po koncu dela umiti roke.

Sorafenib

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

- Pogoji skladiščenja : Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi. Ščititi pred toploto in neposrednim soncem.
- Materiali embalaže : Hraniti v izvirnih posodah.

7.3. Posebne končne uporabe

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1. Parametri nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

8.2. Nadzor izpostavljenosti

Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor

Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:

Zagotoviti dobro prezračevanje delovnega mesta. Običajno je potrebno splošno in izpušno prezračevanje prostora. Če je le mogoče, izdelek uporabljati v digestoriju.

Osebna zaščitna oprema

Zaščito za oči in obraz

Zaščita oči:

Nositi zaščito za oči. Varnostna očala s stransko zaščito. (EN 166)

Zaščito kože

Zaščita kože in telesa:

Nositi ustrezno zaščitno obleko. Uporaba v laboratoriju : laboratorijska halja. (EN 13034)

Zaščita rok:

Nositi primerne zaščitne rokavice. Zaščitne rokavice, odporne proti kemikalijam. (EN 374)

Zaščito dihal

Zaščito dihal:

V primeru prašenja uporabiti dihalni aparat s filtrom: P3

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

- Agregatno stanje : Trdno
- Barva : Ni na voljo
- Vonj : Ni na voljo
- Prag vonja : Ni na voljo
- Tališče : Ni na voljo
- Ledišče : Ni na voljo
- Vrelišče : Ni na voljo
- Vnetljivost : Ni na voljo
- Spodnja meja eksplozivnosti : Se ne uporablja
- Zgornja meja eksplozivnosti : Se ne uporablja
- Plamenišče : Se ne uporablja
- Temperatura samovžiga : Se ne uporablja
- Temperatura razgradnje : Ni na voljo
- pH : Ni na voljo
- pH raztopine : Ni na voljo
- Viskoznost, kinematična : Se ne uporablja
- Topnost : Voda: < 0.1 g/l
- Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow) : Ni na voljo
- Parni tlak : Ni na voljo

Sorafenib

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Parni tlak pri 50° C	: Ni na voljo
Gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota pare pri 20°C	: Se ne uporablja
Velikost delcev	: Ni na voljo

9.2. Drugi podatki

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Dodatne informacije niso na voljo

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije niso na voljo

10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij

Dodatne informacije niso na voljo

10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

10.5. Nezdružljivi materiali

Dodatne informacije niso na voljo

10.6. Nevarni produkti razgradnje

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Akutna strupenost (oralno)	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Akutna strupenost (dermalno)	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Akutna strupenost (pri vdihavanju)	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)

Sorafenib tosilate (475207-59-1)

LD50, pri zaužitju, podgana	> 2000 mg/kg
Jedkost za kožo/draženje kože	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Resne okvare oči/draženje	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Mutagenost za zarodne celice	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Rakotvornost	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Strupenost za razmnoževanje	: Lahko škoduje nerojenemu otroku. Sum škodljivosti za plodnost. Lahko škoduje dojenim otrokom.
STOT – enkratna izpostavljenost	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
STOT – ponavljajoča se izpostavljenost	: Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti (oralno).
Nevarnost pri vdihavanju	: Ni razvrščeno (Tehnična nezmožnost pridobitve podatkov)

11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne informacije niso na voljo

Sorafenib

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1. Strupenost

Nevarno za vodno okolje, kratkotrajno (akutno) : Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Nevarno za vodno okolje, dolgotrajno (kronično) : Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

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

12.2. Obstočnost in razgradljivost

Sorafenib tosilate (475207-59-1)	
Obstočnost in razgradljivost	Ni hitro razgradljivo.

12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

Dodatne informacije niso na voljo

12.4. Mobilnost v tleh

Dodatne informacije niso na voljo

12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

Sorafenib tosilate (475207-59-1)	
Ta snov izpolnjuje kriterije PBT iz priloge XIII uredbe REACH	
Ta snov izpolnjuje kriterije vPvB iz priloge XIII uredbe REACH	

12.6. Lastnosti endokrinih motilcev

Dodatne informacije niso na voljo

12.7. Drugi škodljivi učinki

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 13: Odstranjevanje

13.1. Metode ravnanja z odpadki

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

V skladu z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Številka ZN in številka ID		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Pravilno odpremno ime ZN		
OKOLJU NEVARNA SNOV, TRDNA, N.D.N.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Opis prevozne listine		
UN 3077 OKOLJU NEVARNA SNOV, TRDNA, 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

Sorafenib

Varnostni List

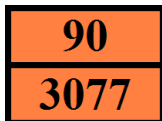
skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.3. Razredi nevarnosti prevoza		
9	9	9
14.4. Skupina embalaže		
III	III	III
14.5. Nevarnosti za okolje		
Okolju nevarno: Da	Okolju nevarno: Da Snov, ki onesnažuje morje: Da Št. načrta ukrepanja v sili (Ems) (Požar): F-A Št. načrta ukrepanja v sili (Ems) (Razlitje): S-F	Okolju nevarno: Da
Dodatne informacije niso na voljo		

14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

Transport po kopnem

Klasifikacijska koda (ADR)	: M7
Posebne določbe (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Omejene količine (ADR)	: 5kg
Izvzete količine (ADR)	: E1
Navodila za pakiranje (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Posebni pogoji pakiranja (ADR)	: PP12, B3
Posebne določbe za skupno pakiranje (ADR)	: MP10
Navodila za premične cisterne in zabojnike za razsuto blago (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Posebne določbe za premične cisterne in zabojnike za razsuto blago (ADR)	: TP33
Kod cisterne (ADR)	: SGAV, LGBV
Vozilo za prevoz v cisterni	: AT
Prevozna skupina (ADR)	: 3
Posebni pogoji za prevoz - tovorki (ADR)	: V13
Posebni pogoji za prevoz - razsuti tovor (ADR)	: VC1, VC2
Posebni pogoji za prevoz - nakladanje, razkladanje in delo (ADR)	: CV13
Številka nevarnosti	: 90
Oranžne table	:



Koda omejitev za predore (ADR)

: -

Prevoz po morju

Posebne določbe (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Omejene količine (IMDG)	: 5 kg
Izvzete količine (IMDG)	: E1
Navodila za pakiranje (IMDG)	: LP02, P002
Posebne določbe za pakiranje (IMDG)	: PP12
Navodila za pakiranje v vsebnike IBC (IMDG)	: IBC08
Posebne določbe za vsebnike IBC (IMDG)	: B3
Navodila za cisterne (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Posebne določbe za cisterne (IMDG)	: TP33
Kategorija natovarjanja (IMDG)	: A
Ravnanje s tovorom in njegovo zlaganje (IMDG)	: SW23

Sorafenib

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Zračni transport

Izvezete količine za potniško in tovorno letalo (IATA)	: E1
Omejene količine za potniško in tovorno letalo (IATA)	: Y956
Največja omejena neto količina za potniško in tovorno letalo (IATA)	: 30kgG
Navodila za pakiranje za potniško in tovorno letalo (IATA)	: 956
Največja neto količina za potniško in tovorno letalo (IATA)	: 400kg
Navodila za pakiranje za transport izključno s tovrnim letalom (IATA)	: 956
Največja neto količina za transport izključno s tovrnim letalom (IATA)	: 400kg
Posebne določbe (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
Koda ERG (IATA)	: 9L

14.7. Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Se ne uporablja

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

Predpisi EU

Uredba REACH, Priloga XVII (Pogoji omejitve)

Ni na seznamu v Prilogi XVII k uredbi REACH

REACH, Priloga XIV (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Ni na seznamu v Prilogi XIV k uredbi REACH (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Uredba REACH, Seznam kandidatnih snovi (SVHC)

Ni na seznamu kandidatnih snovi iz uredbe REACH

Uredba o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč (EU 1005/2009)

Ni na seznamu snovi, ki tanjšajo ozonski plašč (Uredba EU 1005/2009)

Uredba Sveta (ES) za nadzor blaga z dvojno rabo

Ni na seznamu UREDBE SVETA (ES) za nadzor blaga z dvojno rabo.

Uredba o predhodnih sestavinah za eksplozive (EU 2019/1148)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin za eksplozive (Uredba EU 2019/1148 o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive)

Uredba o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah (ES 273/2004)

Ne vsebuje snovi, ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin pri prepovedanih drogah (Uredba ES 273/2004 o proizvodnji in dajanju v promet določenih snovi, ki se uporabljajo pri nezakoniti proizvodnji mamil in psihotropnih snovi)

15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 16: Drugi podatki

Celotno besedilo stavkov H in EUH:

Aquatic Chronic 1	Nevarno za vodno okolje – kronična nevarnost, kategorija 1
H360Df	Lahko škoduje nerojenemu otroku. Sum škodljivosti za plodnost.
H362	Lahko škoduje dojenim otrokom.
H372	Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti (oralno).

Sorafenib

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Celotno besedilo stavkov H in EUH:	
H410	Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
Lact.	Strupenost za razmnoževanje, dodatna kategorija, učinki na dojenje ali prek dojenja
Repr. 1B	Strupenost za razmnoževanje, kategorija 1B
STOT RE 1	Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost, kategorija 1

Varnostni list, EU

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI Podatki na tem varnostnem listu so bili pridobljeni iz virov, za katere menimo, da so verodostojni. Vendar pa so podani brez garancije, izrecne ali implicitne, o njihovi točnosti. Pogoji ali načini ravnanja z izdelkom, skladiščenje, uporaba in odstranjevanje izdelka niso pod našim nadzorom in morda za to niti nimamo ustreznega znanja. Iz tega in drugih razlogov zavračamo vsakršno odgovornost za izgubo, škodo ali stroške, ki so nastali pri ravnanju z izdelkom ter skladiščenju, uporabi in odstranitvi le-tega ali so s tem povezani. Varnostni list je bil pripravljen za ta izdelek in se mora rabiti samo zanj. Če se izdelek uporablja kot sestavni del nekega drugega izdelka, podatki v tem varnostnem listu morda ne veljajo. Te informacije temeljijo na našem trenutnem znanju in so namenjene samo za opis izdelka za zdravstvene, varnostne in okoljske namene. Zato se ne smejo razumeti kot jamstvo za katere koli lastnosti izdelka.