

Sicherheitsdatenblatt (SDB) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Ausgabedatum: 2018-03-23

Version 1

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Produkt-Nr	8705
Produktbezeichnung	Sorafenib
REACH-Registrierungsnummer	Dieser Stoff / dieses Gemisch enthält nur Inhaltsstoffe, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 registriert wurden oder von der Registrierung ausgenommen sind.

Enthält

Chemische Bezeichnung	Index-Nr	CAS-Nr
2-Pyridinecarboxamide, 4-(4-(((4-chloro-3-(trifluoromethyl)phenyl)amino) carbonyl)amino)phenoxy)-N-methyl-, mono(4-methylbenzenesulfonate) (90 - 100%)	Not Listed	475207-59-1
Formel	$C_{21}H_{16}ClF_3N_4O_3 \cdot C_7H_8O_3S$	
Molekulargewicht	637.03 g/mol	
Andere Bezeichnungen	8705S	

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Identifizierte Verwendung	Nur für Forschungszwecke
----------------------------------	--------------------------

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Importeur (Nur in EU anwendbar)	Hersteller
Cell Signaling Technology Europe B.V. Schuttersveld 2 2316 ZA Leiden The Netherlands TEL: +31 (0)71 7200 200 FAX: +31 (0)71 891 0098	Cell Signaling Technology, Inc. 3 Trask Lane Danvers, MA 01923 United States TEL: +1 978 867 2300 FAX: +1 978 867 2400

Webseite	www.cellsignal.com
E-Mail-Adresse	info@cellsignal.eu

1.4. Notrufnummer

CHEMTREC: +1-703-527-3887 (INTERNATIONAL)
1-800-424-9300 (NORDAMERIKA)

Europa	112
---------------	-----

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Reproduktionstoxizität	Kategorie 1B - (H360FD)
-------------------------------	-------------------------

Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition)	Kategorie 2 - (H373)
--	----------------------

2.2. Kennzeichnungselemente

Signalwort
Gefahr

Gefahrenhinweise

H360FD - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen
H373 - Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition

Sicherheitshinweise

P201 - Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen
P202 - Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen
P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen
P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen
P308 + P313 - BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen
P405 - Unter Verschluss aufbewahren
P501 - Inhalt/Behälter einer zugelassenen Einrichtung zur Abfallentsorgung zuführen

2.3. Sonstige Gefahren

Den vollen Wortlaut der H-Sätze und EUH-Sätze in diesem Abschnitt finden Sie in Abschnitt 16

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe**Synonyme**

Sorafenib tosylate;
Nexavar™;
4-[4-[[4-chloro-3-(trifluoromethyl)phenyl]carbamoylamino]phenoxy]-N-methylpyridine-2-carboxamide; 4-methylbenzenesulfonic acid

Formel

$C_{21}H_{16}ClF_3N_4O_3 \cdot C_7H_8O_3S$

Chemische Natur

Monoconstituent Substanz.

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr	Gewichtsprozent	EG-Nr:	Einstufung (VO (EG) 1272/2008)	REACH-Registrierungsnummer
2-Pyridinecarboxamide, 4-(4-(((4-chloro-3-(trifluoromethyl)phenyl)amino)carbonylamino)phenoxy)-N-methyl-, mono(4-methylbenzenesulfonate)	475207-59-1	100	-	Repr. 1B (H360FD) STOT RE 2 (H373)	Keine Daten verfügbar

Den vollen Wortlaut der hier genannten R-Sätze finden Sie in Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Empfehlung	Umgehende medizinische Behandlung ist erforderlich. Dieses Sicherheitsdatenblatt ist dem behandelnden Arzt vorzuzeigen.
Einatmen	Umgehende medizinische Behandlung ist erforderlich. An die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand mit zusätzlichem Sauerstoff künstlich beatmen.
Hautkontakt	Umgehende medizinische Behandlung ist erforderlich. Sofort mit Seife und viel Wasser abwaschen. Beschmutzte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Augenkontakt	Sofort gründlich mit viel Wasser ausspülen, auch unter den Augenlidern. Augen während des Ausspülens weit geöffnet halten.
Verschlucken	KEIN Erbrechen herbeiführen. Umgehende medizinische Behandlung ist erforderlich. Niemals einer bewusstlosen Person Wasser geben. Viel Wasser trinken.
Schutz der Ersthelfer	Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Diarrhoe. Müdigkeit. Infektion. Ausschlag. Appetitverlust. Übelkeit. Hand-Fuß-Hautreaktion. Magen-Darm-Beschwerden. Hypertonie. Blutung. Alopezie.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweise an den Arzt Symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel	Brandbekämpfungsmaßnahmen einsetzen, die an die örtlichen Gegebenheiten und das Umfeld angepasst sind.
Ungeeignete Löschmittel	Es liegen keine Informationen vor.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Thermische Zersetzung kann zur Freisetzung reizender Gase und Dämpfe führen.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und Schutzkleidung tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Nicht für Notfälle geschultes Personal Einsatzkräfte	Mitarbeiter in sichere Bereiche evakuieren. Ausreichende Belüftung sicherstellen. In Abschnitt 8 empfohlene persönliche Schutzausrüstung verwenden.
---	--

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer einleiten.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Methoden für Rückhaltung Verfahren zur Reinigung	Weitere Leckagen oder Verschütten vermeiden, wenn gefahrlos möglich. Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Ausgetretenes Pulver mit einer Kunststoffplatte- oder -plane abdecken, um ein Ausbreiten zu verhindern und das Pulver trocken zu halten. Mechanisch aufnehmen und in geeigneten Behältern zur Entsorgung bringen. Staubbildung vermeiden. Kontaminierte Oberfläche gründlich reinigen.
---	---

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte 8 & 13 für weitere Informationen.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Bei der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Regelmäßige Reinigung der Geräte, des Arbeitsbereiches und der Bekleidung. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Hände vor Pausen und unmittelbar nach dem Umgang mit dem Produkt waschen. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Behälter gut verschlossen halten und an einem trockenen und gut belüfteten Ort lagern.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Verwendung als Laborreagenz.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Duschen, Augenwaschstationen und Belüftungssysteme.

Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz	Dicht schließende Schutzbrille
Hautschutz	
Handschutz	Undurchlässige Handschuhe.
Sonstige Schutzmaßnahmen	Undurchlässige Handschuhe. Undurchlässige Kleidung.
Atemschutz	Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand	Fest
Aussehen	Kristallines Pulver
Farbe	Gebrochen weiß
Geruch	Es liegen keine Informationen vor
Geruchsschwelle	Es liegen keine Informationen vor

<u>Eigenschaft</u>	<u>Werte</u>	<u>Bemerkungen • Methode</u>
pH-Wert		Es liegen keine Informationen vor
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	231-238 °C	
Siedebeginn und Siedebereich		Es liegen keine Informationen vor
Flammpunkt		Es liegen keine Informationen vor
Verdampfungsgeschwindigkeit		Es liegen keine Informationen vor
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)		Es liegen keine Informationen vor
Obere Entzündbarkeitsgrenze		Es liegen keine Informationen vor
Untere Entzündbarkeitsgrenze		Es liegen keine Informationen vor

Dampfdruck		Es liegen keine Informationen vor
Dampfdichte		Es liegen keine Informationen vor
Relative Dichte		Es liegen keine Informationen vor
Löslichkeit	Schwer löslich in wässrigen Puffern	Es liegen keine Informationen vor
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser		Es liegen keine Informationen vor
Selbstentzündungstemperatur		Es liegen keine Informationen vor
Zersetzungstemperatur		Es liegen keine Informationen vor
Viskosität		Es liegen keine Informationen vor
Explosive Eigenschaften		Es liegen keine Informationen vor
Brandfördernde Eigenschaften		Es liegen keine Informationen vor

9.2. Sonstige Angaben

Erweichungspunkt	Es liegen keine Informationen vor
Molekulargewicht	637.03 g/mol
Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln	Ethanol, PEG 400
Gehalt der flüchtigen organischen Verbindung	Es liegen keine Informationen vor
Dichte	Es liegen keine Informationen vor

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Es liegen keine Informationen vor.

10.2. Chemische Stabilität

Unter normalen Bedingungen stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisierung	Gefährliche Polymerisation tritt nicht auf.
Gefährliche Reaktionen	Keine bei normaler Verarbeitung.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Nach vorliegenden Informationen keine bekannt.

10.5. Unverträgliche Materialien

Es liegen keine Informationen vor.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Unter normalen Verwendungsbedingungen keine bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Dieses Material sollte nur durch oder unter Aufsicht von, die richtig in der Handhabung und Verwendung von potentiell gefährlichen Chemikalien qualifiziert behandelt werden. Es ist zu beachten, dass die toxikologisch und physiologischen Eigenschaften dieser Verbindung ist nicht genau definiert werden.

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen

Einatmen	Für dieses Produkt sind keine Daten verfügbar.
Augenkontakt	Für dieses Produkt sind keine Daten verfügbar.
Hautkontakt	Für dieses Produkt sind keine Daten verfügbar.
Verschlucken	Reproduktionstoxizität. Auswirkungen auf Zielorgan.
Symptome	Diarrhoe. Müdigkeit. Infektion. Ausschlag. Appetitverlust. Übelkeit. Hand-Fuß-Hautreaktion. Magen-Darm-Beschwerden. Hypertonie. Blutung. Alopezie.
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Es liegen keine Informationen vor.
Schwere Augenschädigung /-reizung	Es liegen keine Informationen vor.
Sensibilisierung	Es liegen keine Informationen vor.
Erbgutschädigende Wirkung	Das Gewicht der Beweise zeigt, dass dieses Material nicht genotoxisch ist. Sorafenib war klastogen, wenn es in einem In-vitro-Säugetierzellassay (Chinesische hamster ovary) in Gegenwart einer metabolischen Aktivierung getestet wurde. Sorafenib war im In-vitro-Ames-Bakterienzelltest nicht mutagen oder in einem In-vivo-Mikronukleus-Assay klastogen.
Karzinogene Wirkung	Es liegen keine Informationen vor.
Reproduktionstoxizität	Dieses Material ist als Schwangerschaft eingestuft Kategorie D: Positiver Nachweis des Risikos. Bei Verabreichung an Ratten und Kaninchen während der Organogenese war Sorafenib teratogen und induzierte embryofetale Toxizität (einschließlich erhöhtem Verlust nach der Implantation, Resorptionen, Skelettverzögerungen und verzögertem Gewicht des Fötus). Unerwünschte intrauterine Entwicklungseffekte wurden bei Dosen von 0,2 mg / kg / Tag (1,2 mg / m ² / Tag) bei Ratten und 0,3 mg / kg / Tag (3,6 mg / m ² / Tag) bei Kaninchen beobachtet. Die Ergebnisse der Toxizitätsstudien mit wiederholter Gabe deuten darauf hin, dass Sorafenib ein Potenzial zur Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfunktion und der Fruchtbarkeit hat. Typische Veränderungen bei Ratten bestanden aus Hodenatrophie oder -degeneration, Degeneration von Nebenhoden, Prostata und Samenbläschen, zentraler Nekrose der Gelbkörper und angehaltener Follikelentwicklung. Sorafenib-bezogene Wirkungen auf die Fortpflanzungsorgane von Ratten manifestierten sich bei täglichen oralen Dosen = 5 mg / kg (30 mg / m ²).
STOT - einmaliger Exposition	Es liegen keine Informationen vor.
STOT - wiederholter Exposition	Fortpflanzungsorgan. Herz. Herzkreislauf.
Aspirationsgefahr	Es liegen keine Informationen vor.
Sonstige Angaben	Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Es liegen keine Informationen vor

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Es liegen keine Informationen vor.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulation	Es liegen keine Informationen vor.
Biokonzentrationsfaktor (BCF)	Es liegen keine Informationen vor

12.4. Mobilität im Boden

Es liegen keine Informationen vor.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Es liegen keine Informationen vor.

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Abfälle von Restmengen / ungebrauchten Produkten Kontaminierte Verpackung	Gemäß den lokalen Verordnungen entsorgen.
Sonstige Angaben	Leere Behälter sollten an einen zugelassenen Abfallumschlagplatz zum Recycling oder der Entsorgung überführt werden. Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produktsondern anwendungsbezogen. Abfallschlüssel müssen durch den Benutzer auf der Basis der Anwendung, für die das Produkt verwendet wurde, zugewiesen werden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

IMDG/IMO

14.1 UN-Nummer	Nicht reguliert
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Nicht reguliert
14.3 Transportgefahrenklassen	Nicht reguliert
14.4 Verpackungsgruppe	Nicht reguliert
14.5 Umweltgefahren	Keine
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Keine
14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code	Nicht reguliert

ADR/RID

14.1 UN-Nummer	Nicht reguliert
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Nicht reguliert
14.3 Transportgefahrenklassen	Nicht reguliert
14.4 Verpackungsgruppe	Nicht reguliert
14.5 Umweltgefahren	Keine
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Keine

IATA

14.1 UN-Nummer	Nicht reguliert
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Nicht reguliert
14.3 Transportgefahrenklassen	Nicht reguliert
14.4 Verpackungsgruppe	Nicht reguliert
14.5 Umweltgefahren	Keine
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Keine

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Kandidatenliste der Substances of Very High Concern Zulassung für Informationen

Das Produkt ist nicht Substances of Very High Concern (SVHC) enthalten.

SEVESO-Richtlinie Informationen

Dieses Produkt enthält keine Stoffe in der Seveso-Richtlinie identifiziert enthalten.

Internationale Bestandsverzeichnisse

TSCA	-
DSL/NDSL	-
EINECS/ELINCS	-
ENCS	-
IECSC	-
KECL	-
PICCS	-
AICS	-

Internationale Vorräte Legende

TSCA - US-amerikanisches Gefahrstoff-Überwachungsgesetz Abschnitt 8(b) Bestandsverzeichnis
DSL/NDSL - Kanadische Entsprechung der europäischen Altstoffliste/Kanadische Liste mit Stoffen, die nur im Ausland auf dem Markt sind
EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Europäisches Verzeichnis der vorhandenen chemischen Substanzen / Eu Liste der angemeldeten chemischen Stoffe)
ENCS - japanisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (Japan Existing and New Chemical Substances)
IECSC - chinesisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (China Inventory of Existing Chemical Substances)
KECL - koreanisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (Korean Existing and Evaluated Chemical Substances)
PICCS - philippinisches Verzeichnis bestehender Chemikalien und chemischer Substanzen (Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances)
AICS - Australisches Verzeichnis von chemischen Stoffen (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Für diesen Stoff wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Auf den vollständigen Text der Gefahrenhinweise wird unter Abschnitt 2 und 3 Bezug genommen

H360FD - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen
H373 - Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen

Einstufungsverfahren: Expertenurteil und Beweiskraftermittlung.

Ausgabedatum: 2018-03-23

Haftungsausschluss

Die im vorliegenden Sicherheitsdatenblatt bereitgestellten Informationen sind zum Datum der Veröffentlichung nach unserem bestem Wissen zutreffend. Die Informationen sind nur zur Orientierung für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und im Falle von Verschüttetem bestimmt und gelten nicht als Garantie und Qualitätsspezifikationen. Diese Informationen beziehen sich lediglich auf das explizit angegebene Material und können bei Verwendung mit anderen Materialien oder anderen Abläufen für ein solches Material keine Gültigkeit haben, falls nicht im Text spezifiziert.