

Ficha de datos de seguridad (FDS) de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Fecha de publicación: 23-mar-2018

Versión 1

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

### 1.1 Identificador del producto

**Nº Producto** 8705  
**Nombre del producto** Sorafenib  
**Reach registration number** Esta sustancia/ mezcla contiene únicamente ingredientes que han sido registrados o están exentos de registro, de acuerdo con el Reglamento (CE) Nº 1907/2006.

### Contiene

Nombre químico	Nº Index	Nº CAS
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
<b>Fórmula</b>	C <sub>21</sub> H <sub>16</sub> ClF <sub>3</sub> N <sub>4</sub> O <sub>3</sub> ·C <sub>7</sub> H <sub>8</sub> O <sub>3</sub> S	
<b>Peso molecular</b>	637.03 g/mol	
<b>Otros medios de identificación</b>	8705S	

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

**Usos identificados** Solo para investigación

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

Importador (Aplicable sólo en la UE)	Fabricante
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

**Website** www.cellsignal.com  
**Dirección de correo electrónico** info@cellsignal.eu

### 1.4. Teléfono de emergencia

**CHEMTREC** 24 hours a day, 7 days a week, 365 days a year  
+1 703 527 3887 (INTERNATIONAL) +1 800 424 9300 (NORTH AMERICA)

**Europa** 112

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

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

Reglamento (CE) nº 1272/2008

## 8705 Sorafenib

Toxicidad para la reproducción	Categoría 1B - (H360FD)
Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)	Categoría 2 - (H373)

### 2.2. Elementos de la etiqueta



#### Palabra de advertencia

Peligro

#### Hazard statement(s)

H360FD - Puede perjudicar la fertilidad. Puede dañar al feto

H373 - Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

#### Consejos de prudencia(s)

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

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

P308 + P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico

P405 - Guardar bajo llave

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada

### 2.3. Otros peligros

El texto completo de las frases H & EUH frases mencionadas en esta sección, véase la Sección 16

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1 Sustancias

#### Sinónimos

Sorafenib tosylate;

Nexavar™;

4-[4-[[4-chloro-3-(trifluoromethyl)phenyl]carbonylamino]phenoxy]-N-methylpyridine-2-carbonylamide; 4-methylbenzenesulfonic acid

#### Fórmula

C<sub>21</sub>H<sub>16</sub>ClF<sub>3</sub>N<sub>4</sub>O<sub>3</sub>•C<sub>7</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>S

#### Naturaleza química

Monoconstituent substance.

Nombre químico	Nº CAS	Por ciento en peso	Nº CE	Clasificación (Reg. 1272/2008)	Número de registro REACH
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)	sin datos disponibles

El texto completo de las frases R mencionadas en esta Sección, se indica en la Sección 16.

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

#### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

<b>Consejo general</b>	Se necesita atención médica inmediata. Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio.
<b>Inhalación</b>	Se necesita atención médica inmediata. Sacar al aire libre. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial.
<b>Contacto con la piel</b>	Se necesita atención médica inmediata. Eliminar inmediatamente lavando con jabón y mucha agua desprendiéndose del calzado y de todas las ropas contaminadas.
<b>Contacto con los ojos</b>	Enjuagar concienzudamente con abundante agua, también bajo los párpados. Mantener el ojo bien abierto durante el enjuague.
<b>Ingestión</b>	NO provocar el vómito. Se necesita atención médica inmediata. Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente. Beber abundante agua.
<b>Protección de los socorristas</b>	Utilícese equipo de protección individual. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa.

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

Diarrea. Fatiga. infección. sarpullidos. pérdida de apetito. Náuseas. reacción cutánea mano-pie. Molestias digestivas. hipertensión. Hemorragia. alopecia.

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

**Notas para el médico** Tratar los síntomas.

### **SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

#### 5.1 Medios de extinción

**Medios de extinción apropiados** Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.  
**Medios de extinción no apropiados** No hay información disponible.

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

Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

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

Llevar un equipo de protección respiratoria individual y un traje de protección. Utilícese equipo de protección individual.

### **SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

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

**Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia** Evacuar al personal a zonas seguras. Asegurar una ventilación adecuada.  
**Para el personal de emergencia** Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

#### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No arrojar a las aguas superficiales ni al sistema de alcantarillado.

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

**Métodos de contención** Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.  
**Métodos de limpieza** Utilícese equipo de protección individual. Cubrir los derrames de polvo con una lámina de plástico o una lona para minimizar su expansión y mantener el polvo seco. Recoger por medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación. Evitar la formación de polvo. Limpiar concienzudamente la superficie contaminada.

#### 6.4. Referencia a otras secciones

Véase la información adicional que se ofrece en las secciones 8 y 13.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Mientras se utiliza, se prohíbe comer, beber o fumar. Limpieza regular del equipo, del área de trabajo y de la indumentaria. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Lavarse las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular el producto. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

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

Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado.

### 7.3. Usos específicos finales

Uso como reactivo de laboratorio.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

### 8.2. Controles de exposición

#### Controles técnicos apropiados

Duchas, estaciones de lavado de ojos y sistemas de ventilación.

#### Medidas de protección individual, tales como equipo de protección personal

**Protección de los ojos/la cara** Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro

#### Protección de la piel

**Protección de las manos** Guantes impermeables.

**Otros** Guantes impermeables. Ropa impermeable.

**Protección respiratoria** En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

#### Controles de exposición medioambiental

No hay información disponible.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

<b>Estado físico</b>	Sólido
<b>Aspecto</b>	Polvo Cristalino
<b>Color</b>	Blancuzco
<b>Olor</b>	No hay información disponible
<b>Umbral olfativo</b>	No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
pH		No hay información disponible
Punto de fusión /congelación	231-238 °C	
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición		No hay información disponible
Punto de inflamación		No hay información disponible
Tasa de evaporación		No hay información disponible
Inflamabilidad (sólido, gas)		No hay información disponible
Límite superior de inflamabilidad		No hay información disponible
Límite inferior de inflamabilidad		No hay información disponible
Presión de vapor		No hay información disponible
Densidad de vapor		No hay información disponible

Densidad relativa		No hay información disponible
Solubilidad	Muy soluble en tampones acuosos	No hay información disponible
Coeficiente de partición: n-octanol/agua		No hay información disponible
Temperatura de autoignición		No hay información disponible
Temperatura de descomposición		No hay información disponible
Viscosidad		No hay información disponible
Propiedades explosivas		No hay información disponible
Propiedades comburentes		No hay información disponible

**9.2. Información adicional**

Punto de reblandecimiento	No hay información disponible
Peso molecular	637.03 g/mol
Solubilidad en otros disolventes	Etanol, PEG 400
Contenido COV	No hay información disponible
Densidad	No hay información disponible

**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

**10.1. Reactividad**

No hay información disponible.

**10.2. Estabilidad química**

Estable en condiciones normales.

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

Polimerización peligrosa	No se produce ninguna polimerización peligrosa.
Reacciones peligrosas	Ninguno durante un proceso normal.

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

**10.5. Materiales incompatibles**

No hay información disponible.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

Ninguna en condiciones normales de uso.

**SECCIÓN 11: Información toxicológica**

**11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

Este material sólo debe ser manejado por, o bajo la estrecha supervisión de, aquellos debidamente calificados en el manejo y uso de productos químicos potencialmente peligrosos. Debe tenerse en cuenta que las propiedades toxicológicas y fisiológicas de este compuesto no están bien definidas.

**Información sobre posibles vías de exposición**

Inhalación	No existe ningún dato disponible para ese producto.
Contacto con los ojos	No existe ningún dato disponible para ese producto.
Contacto con la piel	No existe ningún dato disponible para ese producto.
Ingestión	Toxicidad para la reproducción. Efectos en los órganos diana.

<b>Síntomas</b>	Diarrea. Fatiga. infección. sarpullidos. pérdida de apetito. Náuseas. reacción cutánea mano-pie. Molestias digestivas. hipertensión. Hemorragia. alopecia.
<b>Corrosión o irritación cutáneas</b>	No hay información disponible.
<b>Lesiones oculares graves o irritación ocular</b>	No hay información disponible.
<b>Sensibilización</b>	No hay información disponible.
<b>Efectos mutagénicos</b>	El peso de la evidencia demuestra que este material no es genotóxico. Sorafenib fue clastogénico cuando se probó en un ensayo de células de mamífero in vitro (ovario de hámster chino) en presencia de activación metabólica. Sorafenib no fue mutagénico en el ensayo de células bacterianas Ames in vitro o clastogénico en un ensayo de micronúcleo de ratón in vivo.
<b>Efectos carcinogénicos</b>	No hay información disponible.
<b>Toxicidad para la reproducción</b>	Este material está clasificado como Categoría de embarazo D: Evidencia positiva de riesgo. Cuando se administró a ratas y conejos durante el período de organogénesis, el sorafenib fue teratogénico e indujo toxicidad embriofetal (incluido un aumento de la pérdida posterior a la implantación, resorciones, retraso del esqueleto y retraso en el peso fetal). Se observaron efectos adversos del desarrollo intrauterino en dosis = 0.2 mg / kg / día (1.2 mg / m <sup>2</sup> / día) en ratas y 0.3 mg / kg / día (3.6 mg / m <sup>2</sup> / día) en conejos. Los resultados de los estudios de toxicidad a dosis repetidas sugieren que existe la posibilidad de que el sorafenib afecte la función reproductiva y la fertilidad. Los cambios típicos en las ratas consistieron en atrofia o degeneración testicular, degeneración del epidídimo, próstata y vesículas seminales, necrosis central de los cuerpos lúteos y desarrollo folicular detenido. Los efectos relacionados con Sorafenib en los órganos reproductivos de las ratas se manifestaron a dosis orales diarias = 5 mg / kg (30 mg / m <sup>2</sup> ).
<b>STOT - exposición única</b>	No hay información disponible.
<b>STOT - exposición repetida</b>	Aparato reproductor. Corazón. Sistema cardiovascular.
<b>Peligro por aspiración</b>	No hay información disponible.
<b>Otra información</b>	No hay información disponible.

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

No hay información disponible

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

No hay información disponible.

### 12.3. Potencial de bioacumulación

<b>Bioacumulación</b>	No hay información disponible.
<b>Factor de bioconcentración (FBC)</b>	No hay información disponible

### 12.4. Movilidad en el suelo

No hay información disponible.

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

No hay información disponible.

### 12.6. Otros efectos adversos

No hay información disponible

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

**Desechos de residuos / producto no utilizado** Eliminar de conformidad con las normativas locales.

**Embalaje contaminado** Los contenedores vacíos deben llevarse a un centro autorizado de tratamiento de residuos para su reciclaje o eliminación.

**Otra información** Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte****IMDG/IMO**

**14.1 Número ONU** No regulado

**14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas** No regulado

**14.3 Clase(s) de peligro para el transporte** No regulado

**14.4 Grupo de embalaje** No regulado

**14.5 Peligros para el medio ambiente** Ninguno/a

**14.6 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC** No regulado

**ADR/RID**

**14.1 Número ONU** No regulado

**14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas** No regulado

**14.3 Clase(s) de peligro para el transporte** No regulado

**14.4 Grupo de embalaje** No regulado

**14.5 Peligros para el medio ambiente** Ninguno/a

**14.6 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**IATA**

**14.1 Número ONU** No regulado

**14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas** No regulado

**14.3 Clase(s) de peligro para el transporte** No regulado

**14.4 Grupo de embalaje** No regulado

**14.5 Peligros para el medio ambiente** Ninguno/a

**14.6 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria****15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla****Lista de sustancias potencialmente peligrosas para la información de autorización**

Este producto no contiene Sustancias de Muy Alta Preocupación.

**SEVESO-Información Directiva**

Este producto no contiene sustancias identificadas en la Directiva SEVESO.

**Inventarios Internacionales**

TSCA 8(b)	-
DSL/NDSL	-
EINECS/ELINCS	-
ENCS	-
IECSC	-
KECL	-
PICCS	-
AICS	-

**International inventories legend**

**TSCA** - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario  
**DSL/NDSL** - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá  
**EINECS/ELINCS** - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances  
**ENCS** - Sustancias químicas existentes y nuevas de Japón  
**IECSC** - Inventario de sustancias químicas existentes de China  
**KECL** - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea  
**PICCS** - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas  
**AICS** - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química de esta sustancia

**SECCIÓN 16: Otra información**

**Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3**

H360FD - Puede perjudicar la fertilidad. Puede dañar al feto

H373 - Puede provocar daños en los órganos por una exposición prolongada o repetida en caso de inhalación

**Procedimiento de clasificación** Opinión de un experto y determinación del peso de las pruebas.

**Fecha de publicación:** 23-mar-2018

**Descargo de responsabilidad**

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto.