

Fiche de données de sécurité (FDS) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Date d'émission : 23-mars-2018

Version 1

## SECTION 1 : Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

### 1.1 Identificateur de produit

**Produit n°** 8705  
**Nom du produit** Sorafenib  
**Reach registration number** Cette substance / mélange contient uniquement des ingrédients qui ont été enregistrés ou sont exonérés d'enregistrement, conformément au Règlement (CE) n ° 1907/2006.

### Contient

Nom chimique	Numéro d'index	Numéro CAS
2-Pyridinecarboxamide, 4-(4-(((4-chloro-3-(trifluorométhyl)phényl)amino) carbonyl)amino)phénoxy)-N-méthyl-, mono(4-méthylbenzènesulfonate) (90 - 100%)	Not Listed	475207-59-1
<b>Formule</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>Masse molaire</b>	637.03 g/mol	
<b>Autres moyens d'identification</b>	8705S	

### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

**Utilisations identifiées** Utilisation en recherche uniquement

### 1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Importateur (Applicable uniquement dans l'UE)	Fabricant
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
<b>Website</b>	www.cellsignal.com
<b>Adresse e-mail</b>	info@cellsignal.eu

### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

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

**Europe** 112

## SECTION 2 : Identification des dangers

### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n ° 1272/2008

Toxicité pour la reproduction	Catégorie 1B - (H360FD)
Toxicité systémique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	Catégorie 2 - (H373)

## 2.2. Éléments d'étiquetage



### Mention d'avertissement

Danger

### Hazard statement(s)

H360FD - Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus

H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée

### Declaración (s) de Precaución

P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation

P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité

P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage

P308 + P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter un médecin

P405 - Garder sous clef

P501 - Éliminer le contenu/récipient dans une usine d'élimination des déchets homologuée

## 2.3. Autres dangers

Pour le texte complet des phrases H et EUH mentionnées dans cet article, voir la section 16

# SECTION 3 : Composition/informations sur les composants

## 3.1 Substances

### Synonymes

Sorafenib tosylate;

Nexavar™;

4-[4-[[4-chloro-3-(trifluorométhyl)phényl]carbamoylamino]phénoxy]-N-méthylpyridine-2-carb  
oxamide;4-méthylbenzènesulfonate

### Formule

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

### Nature chimique

Monoconstituent substance.

Nom chimique	Numéro CAS	% en poids	N° CE	Classification (Règ. 1272/2008)	Numéro d'enregistrement REACH
2-Pyridinecarboxamide, 4-(4-(((4-chloro-3-(trifluorométhyl)phényl)amino)carbonyl)amino)phénoxy)-N-méthyl-, mono(4-méthylbenzènesulfonate)	475207-59-1	100	-	Repr. 1B (H360FD) STOT RE 2 (H373)	aucune donnée disponible

Pour le texte complet des phrases-R mentionnées dans cet article, voir chapitre 16.

## SECTION 4: Premiers secours

### 4.1. Description des premiers secours

<b>Conseils généraux</b>	Consulter immédiatement un médecin. Présenter cette fiche de données de sécurité au médecin responsable.
<b>Inhalation</b>	Consulter immédiatement un médecin. Amener la victime à l'air libre. En l'absence de respiration, pratiquer la respiration artificielle.
<b>Contact avec la peau</b>	Consulter immédiatement un médecin. Laver immédiatement au savon et abondamment à l'eau en enlevant les vêtements contaminés et les chaussures.
<b>Contact oculaire</b>	Rincer soigneusement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières. Maintenir l'œil grand ouvert pendant le rinçage.
<b>Ingestion</b>	NE PAS faire vomir. Consulter immédiatement un médecin. Ne jamais faire ingérer quoi que ce soit à une personne inconsciente. Boire beaucoup d'eau.
<b>Protection pour les secouristes</b>	Utiliser un équipement de protection individuelle. Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Diarrhées. Fatigue. infection. éruption. perte d'appétit. Nausées. réaction cutanée main-pied. Inconfort gastro-intestinal. hypertension. Hémorragie. alopecie.

### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

**Notes au médecin** Traiter les symptômes.

## SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1. Moyens d'extinction

**Moyens d'extinction appropriés** Prendre des mesures d'extinction adaptées aux conditions locales et à l'environnement avoisinant.

**Moyens d'extinction déconseillés** Aucune information disponible.

### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

La décomposition thermique peut entraîner le dégagement de gaz et de vapeurs irritants.

### 5.3. Conseils aux pompiers

Porter un appareil respiratoire autonome et une combinaison de protection. Utiliser un équipement de protection individuelle.

## SECTION 6 : Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

### 6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

**Pour les non-secouristes** Évacuer le personnel vers des zones sûres. Mettre en place une ventilation adaptée.  
**Pour les secouristes** Utiliser les protections individuelles recommandées dans la Section 8.

### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas évacuer vers les eaux de surface ni le réseau d'égouts.

### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

**Méthodes de confinement** Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger.  
**Méthodes de nettoyage** Utiliser un équipement de protection individuelle. Recouvrir tout déversement de poudre par une feuille plastique ou une bâche pour minimiser la dispersion et garder la poudre au sec. Recueillir par des moyens mécaniques en plaçant dans des récipients adaptés à l'élimination. Éviter la formation de poussières. Nettoyer soigneusement la surface contaminée.

#### 6.4. Référence à d'autres sections

Voir les sections 8 et 13 pour plus d'informations.

### **SECTION 7 : Manipulation et stockage**

#### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Lors de l'utilisation, ne pas manger, boire ou fumer. Nettoyer régulièrement l'équipement, les locaux et les vêtements de travail. Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Se laver les mains avant chaque pause et immédiatement après toute manipulation du produit. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

#### 7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Conserver le récipient bien fermé, au sec et dans un endroit bien ventilé.

#### 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation comme réactif de laboratoire.

### **SECTION 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle**

#### 8.1. Paramètres de contrôle

#### 8.2. Contrôles de l'exposition

##### **Contrôles techniques appropriés**

Douches, rince-oeils et systèmes de ventilation.

##### **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**

**Protection des yeux/du visage** Lunettes de sécurité à protection intégrale

##### **Protection de la peau**

**Protection des mains**

Gants imperméables.

**Autres**

Gants imperméables. Vêtements imperméables.

##### **Protection respiratoire**

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire.

##### **Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement**

Aucune information disponible.

### **SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques**

#### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

<b>État physique</b>	Solide
<b>Aspect</b>	Poudre Cristalline
<b>Couleur</b>	Blanc cassé
<b>Odeur</b>	Aucune information disponible
<b>Seuil olfactif</b>	Aucune information disponible

##### Propriété

##### Valeurs

##### Remarques • Méthode

<b>pH</b>		Aucune information disponible
<b>Point de fusion /congélation</b>	231-238 °C	
<b>Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition</b>		Aucune information disponible
<b>Point d'éclair</b>		Aucune information disponible
<b>Taux d'évaporation</b>		Aucune information disponible
<b>Inflammabilité (solide, gaz)</b>		Aucune information disponible

<b>Limite supérieure d'inflammabilité</b>		Aucune information disponible
<b>Limite inférieure d'inflammabilité</b>		Aucune information disponible
<b>Pression de vapeur</b>		Aucune information disponible
<b>Densité de vapeur</b>		Aucune information disponible
<b>Densité relative</b>		Aucune information disponible
<b>Solubilité</b>	Fortement soluble dans les tampons aqueux	Aucune information disponible
<b>Coefficient de partage : n-octanol/eau</b>		Aucune information disponible
<b>Température d'auto-inflammabilité</b>		Aucune information disponible
<b>Température de décomposition</b>		Aucune information disponible
<b>Viscosité</b>		Aucune information disponible
<b>Propriétés explosives</b>		Aucune information disponible
<b>Propriétés comburantes</b>		Aucune information disponible
<b>9.2. Autres informations</b>		
<b>Point de ramollissement</b>		Aucune information disponible
<b>Masse molaire</b>	637.03 g/mol	
<b>Solubilité dans d'autres solvants</b>	Éthanol, PEG 400	
<b>Teneur en COV</b>		Aucune information disponible
<b>Densité</b>		Aucune information disponible

## SECTION 10 : Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Aucune information disponible.

### 10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

<b>Polymérisation dangereuse</b>	Aucune polymérisation dangereuse ne se produit.
<b>Réactions dangereuses</b>	Aucun(e) dans des conditions normales de transformation.

### 10.4. Conditions à éviter

Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

### 10.5. Matières incompatibles

Aucune information disponible.

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun(e) dans les conditions normales d'utilisation.

## SECTION 11 : Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Ce matériel ne doit être traité que par la supervision étroite de ceux qui sont correctement qualifiés dans la manipulation et l'utilisation de produits chimiques potentiellement dangereux. Il faut garder à l'esprit que les propriétés toxicologiques et physiologiques de ce composé ne sont pas bien définies.

**Informations sur les voies d'exposition probables**

---

<b>Inhalation</b>	Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.
<b>Contact oculaire</b>	Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.
<b>Contact avec la peau</b>	Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.
<b>Ingestion</b>	Toxicité pour la reproduction. Effets sur certains organes cibles.
<b>Symptômes</b>	Diarrhées. Fatigue. infection. éruption. perte d'appétit. Nausées. réaction cutanée main-pied. Inconfort gastro-intestinal. hypertension. Hémorragie. alopecie.
<b>Corrosion cutanée/irritation cutanée</b>	Aucune information disponible.
<b>Lésions oculaires graves/irritation oculaire</b>	Aucune information disponible.
<b>Sensibilisation</b>	Aucune information disponible.
<b>Effets mutagènes</b>	Le poids de la preuve démontre que ce matériel n'est pas génotoxique. Le sorafénib était clastogène lorsqu'il était testé dans un essai de cellules de mammifères in vitro (ovaire de hamster chinois) en présence d'une activation métabolique. Le sorafénib n'était pas mutagène dans le test des cellules bactériennes Ames in vitro ou clastogène dans un test in vivo du micronoyau chez la souris.
<b>Effets cancérogènes</b>	Aucune information disponible.
<b>Toxicité pour la reproduction</b>	Ce matériel est classé comme catégorie de grossesse D: preuve positive de risque. Administré à des rats et à des lapins pendant la période d'organogenèse, le sorafénib était tératogène et induisait une toxicité embryo-fœtale (y compris une perte post-implantation accrue, des résorptions, des retards squelettiques et un retard du poids fœtal). Des effets indésirables sur le développement intra-utérin ont été observés aux doses = 0,2 mg / kg / jour (1,2 mg / m2 / jour) chez les rats et 0,3 mg / kg / jour (3,6 mg / m2 / jour) chez les lapins. Les résultats des études de toxicité à doses répétées suggèrent que le sorafenib pourrait nuire à la fonction reproductrice et à la fertilité. Les changements typiques chez les rats ont consisté en une atrophie ou une dégénérescence testiculaire, une dégénérescence de l'épididyme, de la prostate et des vésicules séminales, une nécrose centrale du corps jaune et un développement folliculaire arrêté. Des effets associés au sorafénib sur les organes reproducteurs des rats se sont manifestés à des doses orales quotidiennes de 5 mg / kg (30 mg / m2).
<b>STOT - exposition unique</b>	Aucune information disponible.
<b>STOT - exposition répétée</b>	Appareil reproducteur. Cœur. Système cardio-vasculaire.
<b>Danger par aspiration</b>	Aucune information disponible.
<b>Autres informations</b>	Aucune information disponible.

## SECTION 12 : Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

Aucune information disponible

### 12.2. Persistance et dégradabilité

Aucune information disponible.

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

<b>Bioaccumulation</b>	Aucune information disponible.
<b>Facteur de bioconcentration (BCF)</b>	Aucune information disponible

### 12.4. Mobilité dans le sol

Aucune information disponible.

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune information disponible.

### 12.6. Autres effets néfastes

Aucune information disponible

## SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

<b>Déchets de résidus / produits non utilisés</b>	Éliminer conformément aux réglementations locales.
<b>Emballages contaminés</b>	Emporter les récipients vides jusqu'à un site homologué de manipulation des déchets pour recyclage ou élimination.
<b>Autres informations</b>	Selon le code européen des déchets (CED) le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application. Les codes de déchets doivent être assignés par l'utilisateur en fonction de l'application pour laquelle le produit a été utilisé.

## SECTION 14 : Informations relatives au transport

### IMDG/IMO

14.1 Numéro ONU	Non réglementé
14.2 Nom d'expédition des Nations unies	Non réglementé
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	Non réglementé
14.4 Groupe d'emballage	Non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement	Aucun(e)
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Aucun(e)
14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC	Non réglementé

### ADR/RID

14.1 Numéro ONU	Non réglementé
14.2 Nom d'expédition des Nations unies	Non réglementé
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	Non réglementé
14.4 Groupe d'emballage	Non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement	Aucun(e)
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Aucun(e)

### IATA

14.1 Numéro ONU	Non réglementé
14.2 Nom d'expédition des Nations unies	Non réglementé
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	Non réglementé
14.4 Groupe d'emballage	Non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement	Aucun(e)
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Aucun(e)

## SECTION 15 : Informations réglementaires

### 15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

#### Liste des substances de très haute préoccupation pour l'information d'autorisation

Ce produit ne contient pas de substances très préoccupantes.

### SEVESO -Information Directive

Ce produit ne contient pas de substances identifiées dans la directive SEVESO.

#### Inventaires Internationaux

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

#### International inventories legend

**TSCA** - Loi des États-Unis sur le contrôle des substances toxiques, section 8(b), inventaire

**DSL/NDSL** - Liste canadienne des substances domestiques/Liste canadienne des substances non domestiques

**EINECS/ELINCS** - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances

**ENCS** - Liste japonaise des substances chimiques existantes et nouvelles

**IECSC** - Inventaire chinois des substances chimiques existantes

**KECL** - Liste coréenne des substances chimiques existantes et évaluées

**PICCS** - Inventaire philippin des substances et produits chimiques

**AICS** - Inventaire australien des substances chimiques (Australian Inventory of Chemical Substances)

### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été mise en œuvre pour cette substance

## SECTION 16 : Autres informations

### Texte intégral des mentions H citées dans les sections 2 et 3

H360FD - Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus

H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation

**Procédure de classification** Jugement expert et détermination de la force probante des données.

**Date d'émission :** 23-mars-2018

#### Avis de non-responsabilité

**Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont exactes dans l'état actuel de nos connaissances et de nos informations, à la date de publication. Ces informations ne sont fournies qu'à titre indicatif pour assurer la sécurité de la manipulation, de l'utilisation, de la transformation, du stockage, du transport, de l'élimination et de la mise sur le marché de la substance, et ne sauraient être considérées comme une garantie ou une assurance-qualité. Les informations ne concernent que la matière spécifiquement décrite, et sont susceptibles d'être non valables si la matière est employée en combinaison avec toute autre matière ou dans tout autre procédé, à moins que le contraire ne soit précisé dans le texte.**