

Scheda di dati di sicurezza (SDS) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Data del Rilascio: 23-mar-2018

Versione 1

## SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

### 1.1. Identificatore del prodotto

**N. prodotto** 8705  
**Nome del prodotto** Sorafenib  
**Reach registration number** Questa sostanza / miscela contiene solo gli ingredienti che sono stati registrati o sono esentati dalla registrazione in conformità al regolamento (CE) n. 1907/2006.

### Contiene

<b>Denominazione chimica</b>	<b>Numero della sostanza</b>	<b>N. CAS</b>
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>Formula</b>	$C_{21}H_{16}ClF_3N_4O_3 \cdot C_7H_8O_3S$	
<b>Peso molecolare</b>	637.03 g/mol	
<b>Altri mezzi d'identificazione</b>	8705S	

### 1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

**Usi identificati** Solo per scopi di ricerca

### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

<b>Importatore (Applicabile solo nell'UE)</b>	<b>Fabbricante</b>
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](http://www.cellsignal.com)  
**Indirizzo e-mail** [info@cellsignal.eu](mailto:info@cellsignal.eu)

### 1.4. Numero telefonico di emergenza

CHEMTREC: +1-703-527-3887 (INTERNAZIONALE)  
 1-800-424-9300 (NORTH AMERICA)

**Europa** 112

## SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Regolamento (CE) n. 1272/2008

<b>Tossicità per la riproduzione</b>	Categoria 1B - (H360FD)
--------------------------------------	-------------------------

Tossicità sistemica di un organo bersaglio specifico (esposizione ripetuta)	Categoria 2 - (H373)
---	----------------------

## 2.2. Elementi dell'etichetta



**Segnalazione**  
Pericolo

### Hazard statement(s)

H360FD - Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto

H373 - Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta

### Consigli di Prudenza (s)

P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso

P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze

P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol

P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso

P308 + P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico

P405 - Conservare sotto chiave

P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto di smaltimento approvato

## 2.3. Altri pericoli

Per il testo completo delle frasi H & EUH frasi menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16

## SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

<b>Sinonimi</b>	Sorafenib tosylate; Nexavar™; 4-[4-[[4-chloro-3-(trifluoromethyl)phenyl]carbamoylamino]phenoxy]-N-methylpyridine-2-carb oxamide;4-methylbenzenesulfonic acid
<b>Formula</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>Natura chimica</b>	Monoconstituent substance.

Denominazione chimica	N. CAS	% in peso	Numero CE	Classificazione (Reg. 1272/2008)	Numero di registrazione REACH
2-Pyridinecarboxamide, 4-(4-(((4-chloro-3-(trifluoromethyl)phenyl)amino)carbonyl)amino)phenoxy)-N-methyl-, mono(4-methylbenzenesulfonate)	475207-59-1	100	-	Repr. 1B (H360FD) STOT RE 2 (H373)	nessun dato disponibile

Per il testo completo delle frasi R menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16.

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso



Vedere le sezioni 8 e 13 per ulteriori informazioni.

## SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Durante l'utilizzo, non mangiare, bere o fumare. Pulizia regolare dell'attrezzatura, dell'ambiente di lavoro e degli indumenti. Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e con gli indumenti. Lavarsi le mani prima delle pause e subito dopo aver manipolato il prodotto. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

### 7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare il recipiente chiuso e in un luogo ben ventilato e asciutto.

### 7.3. Usi finali particolari

Uso come reagente da laboratorio.

## SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo

### 8.2. Controlli dell'esposizione

#### **Controlli tecnici idonei**

Docce, postazioni di lavaggio oculare e sistemi di ventilazione.

#### **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

<b>Protezioni per occhi/volto</b>	Occhiali di sicurezza ben aderenti
<b>Protezione della pelle</b>	
<b>Protezione delle mani</b>	Guanti impermeabili.
<b>Altro</b>	Guanti impermeabili. Indumenti impermeabili.
<b>Protezione respiratoria</b>	Quando la ventilazione del locale è insufficiente indossare un apparecchio di protezione respiratoria.

#### **Controlli dell'esposizione ambientale**

Nessun informazioni disponibili.

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

<b>Stato fisico</b>	Stato Solido	
<b>Aspetto</b>	Polvere Cristallina	
<b>Colore</b>	Bianco sporco	
<b>Odore</b>	Nessun informazioni disponibili	
<b>Soglia dell'Odore</b>	Nessun informazioni disponibili	
<b>Proprietà</b>	<b>Valori</b>	<b>Note • Metodo</b>
<b>pH</b>		Nessun informazioni disponibili
<b>Punto di fusione /congelamento</b>	231-238 °C	
<b>Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</b>		Nessun informazioni disponibili
<b>Punto di infiammabilità</b>		Nessun informazioni disponibili
<b>Tasso di evaporazione</b>		Nessun informazioni disponibili
<b>Infiammabilità (solidi, gas)</b>		Nessun informazioni disponibili
<b>Limite di infiammabilità superiore</b>		Nessun informazioni disponibili
<b>Limite di infiammabilità inferiore</b>		Nessun informazioni disponibili

<b>Tensione di vapore</b>		Nessun informazioni disponibili
<b>Densità di vapore</b>		Nessun informazioni disponibili
<b>Densità relativa</b>		Nessun informazioni disponibili
<b>Solubilità</b>	Leggermente solubile in tamponi acquosi	Nessun informazioni disponibili
<b>Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua</b>		Nessun informazioni disponibili
<b>Temperatura di autoaccensione</b>		Nessun informazioni disponibili
<b>Temperatura di decomposizione</b>		Nessun informazioni disponibili
<b>Viscosità</b>		Nessun informazioni disponibili
<b>Proprietà esplosive</b>		Nessun informazioni disponibili
<b>Proprietà ossidanti</b>		Nessun informazioni disponibili
<b>9.2. Altre informazioni</b>		
<b>Punto di rammollimento</b>	Nessun informazioni disponibili	
<b>Peso molecolare</b>	637.03 g/mol	
<b>Solubilità in altri solventi</b>	Etanolo, PEG 400	
<b>Contenuto di COV</b>	Nessun informazioni disponibili	
<b>Densità</b>	Nessun informazioni disponibili	

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Nessun informazioni disponibili.

### 10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

**Polimerizzazione pericolosa** Non si presenta una polimerizzazione pericolosa.  
**Reazioni pericolose** Nessuno durante la normale trasformazione.

### 10.4. Condizioni da evitare

Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

### 10.5. Materiali incompatibili

Nessun informazioni disponibili.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno in condizioni di utilizzo normale.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Questo materiale deve essere manipolato esclusivamente da coloro che sono adeguatamente qualificati per la manipolazione e l'uso di sostanze chimiche potenzialmente pericolose. Va tenuto presente che le proprietà tossicologiche e fisiologiche di questo composto non sono ben definite.

### Informazioni sulle vie probabili di esposizione

<b>Inalazione</b>	Non vi sono dati disponibili per questo prodotto.
<b>Contatto con gli occhi</b>	Non vi sono dati disponibili per questo prodotto.
<b>Contatto con la pelle</b>	Non vi sono dati disponibili per questo prodotto.

<b>Ingestione</b>	Tossicità riproduttiva. Effetti sugli Organi Bersaglio.
<b>Sintomi</b>	Diarrea. Astenia. infezione. eruzione. perdita di appetito. Nausea. reazione cutanea mano-piede. Disturbo gastrointestinale. ipertensione. Emorragia. alopecia.
<b>Corrosione/irritazione della pelle</b>	Nessun informazioni disponibili.
<b>Lesioni oculari gravi/irritazione oculare</b>	Nessun informazioni disponibili.
<b>Sensibilizzazione</b>	Nessun informazioni disponibili.
<b>Effetti mutageni</b>	Il peso delle prove dimostra che questo materiale non è genotossico. Il sorafenib era clastogenico se testato in un test su cellule di mammifero in vitro (ovaio di criceto cinese) in presenza di attivazione metabolica. Sorafenib non era mutageno nel saggio di cellule batteriche di Ames in vitro o clastogenico in un saggio di micronucleo di topo in vivo.
<b>Effetti cancerogeni</b>	Nessun informazioni disponibili.
<b>Tossicità per la riproduzione</b>	Questo materiale è classificato come una categoria di gravidanza D: Evidenza positiva del rischio. Quando somministrato a ratti e conigli durante il periodo di organogenesi, sorafenib era teratogeno e ha indotto tossicità embrio-fetale (inclusa una maggiore perdita post-impianto, riassorbimenti, ritardi scheletrici e peso fetale ritardato). Effetti indesiderati dello sviluppo intrauterino sono stati osservati a dosi = 0,2 mg / kg / giorno (1,2 mg / m2 / giorno) nei ratti e 0,3 mg / kg / giorno (3,6 mg / m2 / giorno) nei conigli. I risultati degli studi di tossicità a dosi ripetute suggeriscono che esiste la possibilità che sorafenib comprometta la funzione riproduttiva e la fertilità. I tipici cambiamenti nei ratti consistevano in atrofia testicolare o degenerazione, degenerazione dell'epididimo, prostata e vescicole seminali, necrosi centrale dei corpi lutei e sviluppo follicolare arrestato. Gli effetti relativi al sorafenib sugli organi riproduttivi dei ratti si sono manifestati a dosi orali giornaliere = 5 mg / kg (30 mg / m2).
<b>STOT - esposizione singola</b>	Nessun informazioni disponibili.
<b>STOT - esposizione ripetuta</b>	Sistema riproduttivo. Cuore. Apparato cardiovascolare.
<b>Pericolo in caso di aspirazione</b>	Nessun informazioni disponibili.
<b>Altre informazioni</b>	Nessun informazioni disponibili.

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

Nessun informazioni disponibili

### 12.2. Persistenza e degradabilità

Nessun informazioni disponibili.

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

<b>Bioaccumulo:</b>	Nessun informazioni disponibili.
<b>Fattore di bioconcentrazione (BCF)</b>	Nessun informazioni disponibili

### 12.4. Mobilità nel suolo

Nessun informazioni disponibili.

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessun informazioni disponibili.

### 12.6. Altri effetti avversi

Nessun informazioni disponibili

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

**13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

<b>Rifiuti dagli scarti / prodotti inutilizzati</b>	Smaltire in conformità alle normative locali.
<b>Imballaggio contaminato</b>	I contenitori vuoti devono essere trasferiti presso un sito approvato di manipolazione dei rifiuti per il riciclaggio o lo smaltimento.
<b>Altre informazioni</b>	Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici rifiuti devono essere assegnati dall'utente in base all'applicazione per cui il prodotto è stato impiegato.

**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto****IMDG/IMO**

<b>14.1 Numero ONU</b>	Non regolamentato
<b>14.2 Nome di spedizione dell'ONU</b>	Non regolamentato
<b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b>	Non regolamentato
<b>14.4 Gruppo d'imballaggio</b>	Non regolamentato
<b>14.5 Pericoli per l'ambiente</b>	Nulla
<b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>	Nulla
<b>14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code</b>	Non regolamentato

**ADR/RID**

<b>14.1 Numero ONU</b>	Non regolamentato
<b>14.2 Nome di spedizione dell'ONU</b>	Non regolamentato
<b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b>	Non regolamentato
<b>14.4 Gruppo d'imballaggio</b>	Non regolamentato
<b>14.5 Pericoli per l'ambiente</b>	Nulla
<b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>	Nulla

**IATA**

<b>14.1 Numero ONU</b>	Non regolamentato
<b>14.2 Nome di spedizione dell'ONU</b>	Non regolamentato
<b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b>	Non regolamentato
<b>14.4 Gruppo d'imballaggio</b>	Non regolamentato
<b>14.5 Pericoli per l'ambiente</b>	Nulla
<b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>	Nulla

**SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione****15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela****Elenco candidato di sostanze di grande preoccupazione per le informazioni di autorizzazione**

Questo prodotto non contiene sostanze di grande preoccupazione.

**SEVESO-Informazioni sulla Direttiva**

Questo prodotto non contiene sostanze identificate nella direttiva SEVESO

**Inventari internazionali**

<b>TSCA 8(b)</b>	-
<b>DSL/NDSL</b>	-
<b>EINECS/ELINCS</b>	-
<b>ENCS</b>	-
<b>IECSC</b>	-

KECL -  
PICCS -  
AICS -

**International inventories legend**

**TSCA** - Sezione 8(b) United States Toxic Substances Control Act (Decreto Statunitense per il Controllo delle Sostanze Tossiche), Inventario  
**DSL/NDL** - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Lista delle Sostanze non Nazionali/delle Sostanze Nazionali Canadesi)

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

**ENCS** - Japan Existing and New Chemical Substances (Sostanze Chimiche Nuove ed Esistenti in Giappone)

**IECSC** - China Inventory of Existing Chemical Substances (Inventario Cinese delle Sostanze Chimiche Esistenti)

**KECL** - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Sostanze Chimiche Esistenti e Valutate in Corea)

**PICCS** - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Inventario delle Sostanze Chimiche delle Filippine)

**AICS** - Inventario Australiano delle Sostanze Chimiche (Australian Inventory of Chemical Substances)

**15.2. Valutazione della sicurezza chimica**

Per questa sostanza non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica

**SEZIONE 16: Altre informazioni**

**Testo integrale di Dichiarazioni-H di cui alle sezioni 2 e 3**

H360FD - Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto

H373 - Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta per inalazione

**Procedura di classificazione** Parere di un esperto e determinazione della forza probante.

**Data del Rilascio:** 23-mar-2018

**Dichiarazione di non responsabilità**

**Le informazioni riportate in questa Scheda di Dati di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e non devono considerarsi una garanzia o una specifica della qualità del prodotto. Le informazioni precedenti si riferiscono solo al materiale qui indicato e possono essere non valide per lo stesso materiale usato in combinazione con altri materiali o in qualche procedimento, salvo nel caso in cui si trovino indicazioni nel testo.**