

Veiligheidsinformatieblad (SDS) volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

Datum van uitgifte: 2018-03-23

Versie 1

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

| | |
|--------------------------------|---|
| Product-nr | 8705 |
| Productnaam | Sorafenib |
| REACH-registratienummer | Dit mengsel bevat alleen ingrediënten die geregistreerd zijn, of zijn vrijgesteld van registratie, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006. |

Bevat

| | | |
|---|--|---------------|
| Naam van chemische stof | 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 |
| Formule | $C_{21}H_{16}ClF_3N_4O_3 \cdot C_7H_8O_3S$ | |
| Molecuulgewicht | 637.03 g/mol | |
| Overige middelen ter identificatie | 8705S | |

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Geïdentificeerde gebruiken Uitsluitend voor gebruik in onderzoek

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

| | |
|---|---|
| Importeur (Alleen van toepassing in de EU) | Fabrikant |
| 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 |
| E-mailadres | info@cellsignal.eu |

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

CHEMTREC: +1-703-527-3887 (Internationaal)
1-800-424-9300 (Noord-Amerika)

Europa 112

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Verordening (EG) nr. 1272/2008

| | |
|------------------------------|-------------------------|
| Reproductietoxiciteit | Categorie 1B - (H360FD) |
|------------------------------|-------------------------|

| | |
|---|----------------------|
| Specifieke doelorgaantoxiciteit (herhaalde blootstelling) | Categorie 2 - (H373) |
|---|----------------------|

2.2. Etiketteringselementen



Signaalwoord
Gevaar

Gevarenaanduiding(en)

H360FD - Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden
H373 - Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling

Veiligheidsaanbeveling(en)

P201 - Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen
P202 - Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft
P260 - Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen
P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen
P308 + P313 - NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen
P405 - Achter slot bewaren
P501 - Inhoud/container afvoeren naar een erkende afvalverwerkingsinstallatie

2.3. Andere gevaren

Voor de volledige tekst van de H-zinnen en EUH-zinnen, zie Rubriek 16

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1 Stoffen

Synoniemen

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

Formule

C₂₁H₁₆ClF₃N₄O₃•C₇H₈O₃S

Chemische aard

Monoconstituent stof.

| Naam van chemische stof | CAS-nr | Massaprocent | EG-nr | GHS Classificatie | REACH-registratie nummer |
|--|-------------|--------------|-------|---------------------------------------|---------------------------|
| 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) | geen gegevens beschikbaar |

Voor de volledige tekst van de R-zinnen, zie Rubriek 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

| | |
|---------------------------------|---|
| Algemeen advies | Onmiddellijke medische verzorging is vereist. Dit veiligheidsinformatieblad aan de dienstdoende arts tonen. |
| Inademing | Onmiddellijke medische verzorging is vereist. In de frisse lucht brengen. Als het slachtoffer niet ademt, kunstmatige beademing toepassen. |
| Contact met de huid | Onmiddellijke medische verzorging is vereist. Onmiddellijk wassen met zeep en water en alle verontreinigde kleding en schoenen uittrekken. |
| Contact met de ogen | Grondig spoelen met veel water, ook onder de oogleden. Oog tijdens spoelen wijd geopend houden. |
| Inslikken | GEEN braken opwekken. Onmiddellijke medische verzorging is vereist. Bij een bewusteloos persoon nooit iets via de mond toedienen. Veel water drinken. |
| Bescherming van EHBO'ers | Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken. Aanraking met ogen, huid en kleding vermijden. |

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Diarree. Vermoeidheid. infectie. uitslag. verlies van eetlust. Misselijkheid. hand-voet huidreactie. Ongemakken van maag-darmkanaal. hypertensie. Bloeding. alopecia.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Opmerkingen voor de arts De symptomen behandelen.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

| | |
|---------------------------------|---|
| Geschikte blusmiddelen | Blusmaatregelen gebruiken die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de directe omgeving. |
| Ongeschikte blusmiddelen | Geen informatie beschikbaar. |

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Thermische ontleding kan leiden tot het vrijkomen van irriterende gassen en dampen.

5.3. Advies voor brandweerlieden

Onafhankelijke ademhalingsapparatuur en beschermend pak dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures

| | |
|---|--|
| Voor andere personen dan de hulpdiensten | Personeel naar veilige gebieden evacueren. Zorgen voor voldoende ventilatie. |
| Voor de hulpdiensten | Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken zoals aanbevolen in Rubriek 8. |

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Niet wegspoelen naar oppervlaktewater of riool.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

| | |
|---------------------------------|---|
| Methoden voor insluiting | Verdere lekkage of morsen van product voorkomen indien dat veilig is om te doen. |
| Reinigingsmethoden | Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken. Gemorst poeder met een stuk plastic of zeil afdekken om verspreiding te beperken en om poeder droog te houden. Mechanisch oppakken en in geschikte containers plaatsen voor verwijdering. Stofvorming vermijden. Verontreinigd oppervlak grondig reinigen. |

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie Rubriek 8 en 13 voor aanvullende informatie.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Uitrusting, werkplaats en kleding regelmatig reinigen. Aanraking met ogen, huid en kleding vermijden. Handen wassen vóór pauzes en onmiddellijk na hantering van het product. Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

In goed gesloten verpakking bewaren op een droge, goed geventileerde plaats.

7.3. Specifiek eindgebruik

Gebruik als laboratoriumreagens.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Passende technische maatregelen

Douches, oogwasstations en ventilatiesystemen.

Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen

| | |
|---------------------------------------|--|
| Bescherming van de ogen / het gezicht | Nauw aansluitende veiligheidsstofbril |
| Bescherming van de huid | |
| Bescherming van de handen | Ondoordringbare handschoenen. |
| Andere maatregelen | Ondoordringbare handschoenen. Ondoordringbare kleding. |
| Bescherming van de ademhalingswegen | Bij ontoereikende ventilatie adembescherming dragen. |

Beheersing van milieublootstelling

Geen informatie beschikbaar.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

| | |
|-------------------|-----------------------------|
| Fysische toestand | Vaste stof |
| Voorkomen | Kristallijn Poeder |
| Kleur | Gebroken wit |
| Geur | Geen informatie beschikbaar |
| Geurdrempelwaarde | Geen informatie beschikbaar |

| <u>Eigenschap</u> | <u>Waarden</u> | <u>Opmerkingen • Methode</u> |
|--------------------------------|----------------|------------------------------|
| pH | | Geen informatie beschikbaar |
| Smelt-/vriespunt | 231-238 °C | |
| Beginkookpunt en kooktraject | | Geen informatie beschikbaar |
| Vlampunt | | Geen informatie beschikbaar |
| Verdampingssnelheid | | Geen informatie beschikbaar |
| Ontvlambaarheid (vast, gas) | | Geen informatie beschikbaar |
| Bovenste ontvlambaarheidsgrens | | Geen informatie beschikbaar |
| Onderste ontvlambaarheidsgrens | | Geen informatie beschikbaar |

| | | |
|--|---|-----------------------------|
| Dampspanning | | Geen informatie beschikbaar |
| Dampdichtheid | | Geen informatie beschikbaar |
| Relatieve dichtheid | | Geen informatie beschikbaar |
| Oplosbaarheid | Spaarzaam oplosbaar in waterige buffers | Geen informatie beschikbaar |
| Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water | | Geen informatie beschikbaar |
| Zelfontbrandingstemperatuur | | Geen informatie beschikbaar |
| Ontledingstemperatuur | | Geen informatie beschikbaar |
| Viscositeit | | Geen informatie beschikbaar |
| Ontploffingseigenschappen | | Geen informatie beschikbaar |
| Oxiderende eigenschappen | | Geen informatie beschikbaar |
| 9.2. Overige informatie | | |
| Verwekingspunt | | Geen informatie beschikbaar |
| Molecuulgewicht | 637.03 g/mol | |
| Oplosbaarheid in andere oplosmiddelen | Ethanol, PEG 400 | |
| VOS-gehalte | | Geen informatie beschikbaar |
| Dichtheid | | Geen informatie beschikbaar |

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Geen informatie beschikbaar.

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

| | |
|----------------------------------|---|
| Gevaarlijke polymerisatie | Gevaarlijke polymerisatie komt niet voor. |
| Gevaarlijke reacties | Geen bij normale verwerking. |

10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen bekend op basis van verstrekte informatie.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen informatie beschikbaar.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen onder normale gebruiksomstandigheden.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Dit materiaal mag alleen worden behandeld door, of onder nauw toezicht van, die goed gekwalificeerd zijn in de behandeling en het gebruik van potentieel gevaarlijke chemische stoffen. Hierbij moet worden bedacht dat de toxicologische en fysiologische eigenschappen van deze verbinding is niet goed gedefinieerd.

Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten

| | |
|---|--|
| Inademing | Over dit product zijn geen gegevens beschikbaar. |
| Contact met de ogen | Over dit product zijn geen gegevens beschikbaar. |
| Contact met de huid | Over dit product zijn geen gegevens beschikbaar. |
| Inslikken | Reproductietoxiciteit. Effecten op doelorganen. |
| Symptomen | Diarree. Vermoeidheid. infectie. uitslag. verlies van eetlust. Misselijkheid. hand-voet huidreactie. Ongemakken van maag-darmkanaal. hypertensie. Bloeding. alopecia. |
| Huidcorrosie/-irritatie | Geen informatie beschikbaar. |
| Ernstig oogletsel/oogirritatie | Geen informatie beschikbaar. |
| Sensibilisatie | Geen informatie beschikbaar. |
| Mutagene effecten | Het gewicht van het bewijs blijkt dat dit materiaal niet genotoxisch is. Sorafenib was clastogeen wanneer het werd getest in een in vitro zoogdiercelbepaling (ovarium van de Chinese hamster) in aanwezigheid van metabolische activering. Sorafenib was niet mutageen in de in vitro Ames-test met bacteriecellen of clastogeen in een in vivo micronucleus-test bij muizen. |
| Kankerverwekkende effecten | Geen informatie beschikbaar. |
| Reproductietoxiciteit | Dit materiaal is geclassificeerd als een zwangerschapsklasse D: positief bewijs van risico. Tijdens toediening aan ratten en konijnen gedurende de periode van organogenese, was sorafenib teratogeen en induceerde embryofetale toxiciteit (inclusief verhoogd postimplantatieverlies, resorpties, skeletale retardaties en vertraagd foetaal gewicht). Bijwerkingen in de intra-uteriene ontwikkeling werden waargenomen bij doses = 0,2 mg / kg / dag (1,2 mg / m ² / dag) bij ratten en 0,3 mg / kg / dag (3,6 mg / m ² / dag) bij konijnen. Resultaten van de toxiciteitsonderzoeken met herhaalde dosering wijzen erop dat sorafenib de potentie heeft om de voortplantingsfunctie en de vruchtbaarheid te verminderen. Typische veranderingen bij ratten bestonden uit testiculaire atrofie of degeneratie, degeneratie van epididymis, prostaat- en zaadblaasjes, centrale necrose van de corpora lutea en aangehouden folliculaire ontwikkeling. Sorafenib-gerelateerde effecten op de voortplantingsorganen van ratten manifesteerden zich bij dagelijkse orale doses = 5 mg / kg (30 mg / m ²). |
| STOT - bij eenmalige blootstelling | Geen informatie beschikbaar. |
| STOT - bij herhaalde blootstelling | Voortplantingssysteem. Hart. Hart- en vaatsysteem. |
| Aspiratiegevaar | Geen informatie beschikbaar. |
| Overige informatie | Geen informatie beschikbaar. |

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Geen informatie beschikbaar

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Geen informatie beschikbaar.

12.3. Bioaccumulatie

| | |
|------------------------------------|------------------------------|
| Bioaccumulatie | Geen informatie beschikbaar. |
| Bioconcentratiefactor (BCF) | Geen informatie beschikbaar |

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen informatie beschikbaar.

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen informatie beschikbaar.

12.6. Andere schadelijke effecten

Geen informatie beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

| | |
|--|--|
| Afval van residuen / niet-gebruikte producten | Afvoeren in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving. |
| Verontreinigde verpakking | Lege verpakkingen/containers moeten voor hergebruik of verwijdering worden afgevoerd naar een erkend afvalverwerkingsbedrijf. |
| Overige informatie | Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassings specifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker op basis van de toepassing waarvoor het product werd gebruikt. |

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

IMDG/IMO

| | |
|---|------------------|
| 14.1 VN-nummer | Niet gereguleerd |
| 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | Niet gereguleerd |
| 14.3 Transportgevaarklasse(n) | Niet gereguleerd |
| 14.4 Verpakkingsgroep | Niet gereguleerd |
| 14.5 Milieugevaren | Geen |
| 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker | Geen |
| 14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL 73/78 en de IBC-code | Niet gereguleerd |

ADR/RID

| | |
|--|------------------|
| 14.1 VN-nummer | Niet gereguleerd |
| 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | Niet gereguleerd |
| 14.3 Transportgevaarklasse(n) | Niet gereguleerd |
| 14.4 Verpakkingsgroep | Niet gereguleerd |
| 14.5 Milieugevaren | Geen |
| 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker | Geen |

IATA

| | |
|--|------------------|
| 14.1 VN-nummer | Niet gereguleerd |
| 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | Niet gereguleerd |
| 14.3 Transportgevaarklasse(n) | Niet gereguleerd |
| 14.4 Verpakkingsgroep | Niet gereguleerd |
| 14.5 Milieugevaren | Geen |
| 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker | Geen |

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

Kandidatenlijst van Substances of Very High Concern voor machtiging Informatie

Dit product bevat geen stoffen van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) bevatten.

SEVESO-richtlijn informatie

Dit product bevat geen stoffen die in de Seveso-richtlijn bevatten.

Internationale inventarissen

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

International voorraden legende

TSCA - (Toxic Substances Control Act; Amerikaanse wet inzake het beheer van toxische stoffen) Rubriek 8(b) Inventaris

DSL/NDSL - Canadese Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Canadese lijst van binnenlandse/niet-binnenlandse chemische stoffen)

EINECS/ELINCS European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Europese inventaris van bestaande commerciële chemische stoffen / EU-lijst van stoffen waarvan kennisgeving)

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Bestaande en nieuwe chemische stoffen Japan)

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Inventaris van bestaande chemische stoffen China)

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Koreaanse bestaande en geëvalueerde chemische stoffen)

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Filippijnen inventaris van chemicaliën en chemische stoffen)

AICS - Australische inventaris voor chemische stoffen (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Voor deze stof is geen chemischeveiligheidsbeoordeling uitgevoerd

RUBRIEK 16: Overige informatie

Volledige tekst van H-zinnen in paragraaf 2 en 3

H360FD - Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden

H373 - Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling door inademing

Indeling procedure: Deskundig oordeel en bepaling van bewijskracht.

Datum van uitgifte: 2018-03-23

Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid

De informatie op dit veiligheidsinformatieblad is naar ons beste weten en naar onze beste kennis en overtuiging correct op de datum van publicatie. Deze informatie is uitsluitend bedoeld als richtlijn voor veilig werken (hanteren, gebruik, verwerken, opslag, vervoer, verwijdering en vrijkomen) en mag niet beschouwd worden als een garantie of kwaliteitsspecificatie. De informatie heeft alleen betrekking op het specifiek vermelde product en hoeft niet geldig te zijn voor dit product in combinatie met andere producten of in processen, tenzij aangegeven in de tekst.