

Säkerhetsdatablad (Safety Data Sheet (SDS)) enligt Förordning (EG) nr 1907/2006

Utgivningsdatum: 23-mar-2018

Version 1

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1. Produktbeteckning

Produktnr 8705
Produktnamn Sorafenib
Reach registration number Detta ämne / blandning innehåller endast ingredienser som har registrerats eller är undantagna från registrering enligt förordning (EG) nr 1907/2006.

Innehåller

Kemiskt Namn 2-Pyridinecarboxamide,
4-(4-(((4-chloro-3-(trifluoromethyl)phenyl)amino)
carbonyl)amino)phenoxy)-N-methyl-,
mono(4-methylbenzenesulfonate) (90 - 100%)
Indexnr Not Listed
CAS-nr 475207-59-1

Formel $C_{21}H_{16}ClF_3N_4O_3 \cdot C_7H_8O_3S$
Molekylvikt 637.03 g/mol
Andra identifieringsmetoder 8705S

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Identifierade användningar Endast för forskningsändamål

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Importör (Gäller endast i EU) 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	Tillverkare 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-postadress info@cellsignal.eu

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

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

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Förordning (EG) nr 1272/2008

8705 Sorafenib

Reproduktionstoxicitet	Kategori 1B - (H360FD)
Systemisk toxicitet för specifikt målorgan (upprepad exponering)	Kategori 2 - (H373)

2.2. Märkningsuppgifter



Signalord

Fara

Hazard statement(s)

H360FD - Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet

H373 - Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering

Skyddsangivelser (s)

P201 - Inhämta särskilda instruktioner före användning

P202 - Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna

P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej

P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd

P308 + P313 - Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp

P405 - Förvaras inlåst

P501 - Innehållet/behållaren lämnas till godkänd avfallsanläggning

2.3. Andra faror

För den fullständiga lydelsen av H- och EUH fraser fraser som nämns i detta avsnitt, se avsnitt 16

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Ämnen

Synonymer

Sorafenib tosylate;

Nexavar™;

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

Formel

C₂₁H₁₆ClF₃N₄O₃•C₇H₈O₃S

Kemisk natur

Monoconstituent substance.

Kemiskt Namn	CAS-nr	Viktprocent	EC-nr	Klassificering (Förordning 1272/2008)	REACH-registrerin gsnummer
2-Pyridinecarboxamide, 4-(4-(((4-chloro-3-(trifluor omethyl)phenyl)amino)ca rbonyl)amino)phenoxy)-N -methyl-, mono(4-methylbenzenes ulfonate)	475207-59-1	100	-	Repr. 1B (H360FD) STOT RE 2 (H373)	inga data tillgängliga

Se avsnitt 16 för fullständig lydelse av R-fraser nämnda under detta avsnitt.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

-

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Allmänna råd	Uppsök läkare omedelbart. Visa säkerhetsdatabladet till den jourhavande läkaren.
Inandning	Uppsök läkare omedelbart. Flytta ut i friska luften. Vid andningsstillestånd, ge konstgjord andning.
Hudkontakt	Uppsök läkare omedelbart. Tvätta omedelbart med tvål och mycket vatten. Ta av alla förorenade kläder och skor.
Ögonkontakt	Skölj grundligt med mycket vatten, även under ögonlocken. Höll ögat vidöppet medan du sköljer.
Förtäring	Framkalla INTE kräkning. Uppsök läkare omedelbart. Ge aldrig någonting genom munnen till en medvetslös person. Drick rikligt med vatten.

Skydd av dem som ger första hjälp Använd personlig skyddsutrustning. Undvik kontakt med hud, ögon och kläder.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Diarré. Utmattningsinfektion. utslag. aptitlöshet. Illamående. hand-fot hudreaktion. Obehag i mag-tarmkanalen. hypertoni. Blödning. alopeci.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Upplysning till läkaren Behandla enligt symptom.

-

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpligt släckningsmedel	Använd släckningsmedel som lämpar sig för omständigheterna och den omgivande miljön.
Olämpligt släckningsmedel	Ingen information tillgänglig.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Termisk nedbrytning kan leda till utsläpp av irriterande gaser och ångor.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Använd syrgasapparat och skyddsdräkt. Använd personlig skyddsutrustning.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

-

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

För icke-räddningspersonal	Utrym personal till säkra områden. Säkerställ tillräcklig ventilation.
För räddningspersonal	Använd den personliga skyddsutrustningen som rekommenderas i avsnitt 8.

-

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Spola inte ned i ytvatten eller avloppssystem.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Inneslutningsmetoder	Förhindra ytterligare läckage eller spill om det är säkert att göra det.
Rengöringsmetoder	Använd personlig skyddsutrustning. Täck pulverspill med plast eller presenning för att minimera spridning och hålla pulvret torrt. Ta upp mekaniskt och lägg i lämpliga behållare för bortskaffning. Undvik dammbildning. Rengör förorenade ytor noggrant.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 8 och 13 för ytterligare information.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

-

7.1. Försiktighetsmått för säker hantering

Ät, drick eller rök ej under hanteringen. Normal rengöring av utrustning, arbetsområde och kläder. Undvik kontakt med hud, ögon och kläder. Tvätta händerna och ansiktet inför varje rast och direkt efter hantering av produkten. Förvaras åtskilt från livsmedel och djurfoder.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvara behållaren väl tillsluten på en torr och väl ventilerad plats.

7.3. Specifik slutanvändning

Användning som laboratoriereagens.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

-

8.1. Kontrollparametrar

-

-

8.2. Begränsning av exponeringen

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Duschar, ögonduschar och ventilationssystem.

Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Ögonskydd/ansiktsskydd

Tättslutande skyddsglasögon

Hudskydd

Handskydd

Ogenomträngliga handskar.

Annat skydd

Ogenomträngliga handskar. Ogenomtränglig klädsel.

Andningsskydd

Vid otillräcklig ventilation, använd andningsskydd.

-

Begränsning av miljöexponeringen

Ingen information tillgänglig.

-

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

-

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd

Fast

Utseende

Kristalliniskt Pulver

Färg

Benvit

Lukt

Ingen information tillgänglig

Lukttröskel

Ingen information tillgänglig

-

Egenskap

Värden

Anmärkingar • Metod

pH

Ingen information tillgänglig

Smältpunkt / fryspunkt

231-238 °C

Initial kokpunkt och

Ingen information tillgänglig

kokpunktsintervall

Flampunkt

Ingen information tillgänglig

Avdunstningshastighet

Ingen information tillgänglig

Brandfarlighet (fast form, gas)

Ingen information tillgänglig

Övre brännbarhetsgräns

Ingen information tillgänglig

Lägre brännbarhetsgräns

Ingen information tillgänglig

Ångtryck

Ingen information tillgänglig

Ångdensitet

Ingen information tillgänglig

Relativ densitet

Ingen information tillgänglig

Löslighet

Lösligt löslig i vattenhaltiga buffertar

Ingen information tillgänglig

Fördelningskoefficient:

n-oktanol/vatten	Ingen information tillgänglig
Självtändningstemperatur	Ingen information tillgänglig
Sönderfallstemperatur	Ingen information tillgänglig
Viskositet	Ingen information tillgänglig
Explosiva egenskaper	Ingen information tillgänglig
Oxiderande egenskaper	Ingen information tillgänglig
-	
9.2. Annan information	
Mjukningspunkt	Ingen information tillgänglig
Molekylvikt	637.03 g/mol
Löslighet i andra lösningsmedel	Etanol, PEG 400
VOC-halt	Ingen information tillgänglig
Densitet	Ingen information tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen information tillgänglig.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normala förhållanden.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation	Farlig polymerisation förekommer inte.
Farliga reaktioner	Inget under normal bearbetning.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Inga kända enligt levererad information.

10.5. Oförenliga material

Ingen information tillgänglig.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Inga under normala användningsförhållanden.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om de toxikologiska effekterna

Detta material ska endast hanteras av eller under noggrann övervakning av de som är korrekt kvalificerade för hantering och användning av potentiellt farliga kemikalier. Man bör komma ihåg att de toxikologiska och fysiologiska egenskaperna hos denna förening inte är väldefinierade.

-

Information om sannolika exponeringsvägar

Inandning	Det finns inga tillgängliga data för denna produkt.
Ögonkontakt	Det finns inga tillgängliga data för denna produkt.
Hudkontakt	Det finns inga tillgängliga data för denna produkt.
Förtäring	Reproduktiv toxicitet. Målorganseffekter.
Symptom	Diarré. Utmattning. infektion. utslag. aptitlöshet. Illamående. hand-fot hudreaktion. Obehag i mag-tarmkanalen. hypertoni. Blödning. alopeci.

Frätande/irriterande på huden	Ingen information tillgänglig.
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	Ingen information tillgänglig.
Sensibilisering	Ingen information tillgänglig.
Mutagena effekter	Vikten av bevis visar att detta material inte är genotoxiskt. Sorafenib var klastogen vid testning i en däggdjurscellanalys in vitro (kinesisk hamstervägg) i närvaro av metabolisk aktivering. Sorafenib var inte mutagen i in vitro-Ames-bakteriecellanalysen eller clastogen i en in vivo-mus-micronukleusanalys.
Carcinogena effekter	Ingen information tillgänglig.
Reproduktionstoxicitet	Detta material klassificeras som graviditetskategori D: Positivt bevis på risk. När det administrerats till råttor och kaniner under organogenesperioden var sorafenib teratogen och inducerad embryo-fostaltotoxicitet (inklusive ökad postimplantatförlust, resorptioner, skelettretarderingar och fördröjd fetthalt). Biverkningar av intrauterin utveckling observerades vid doser = 0,2 mg / kg / dag (1,2 mg / m ² / dag) hos råttor och 0,3 mg / kg / dag (3,6 mg / m ² / dag) hos kaniner. Resultaten från toxicitetsstudierna vid upprepad dosering tyder på att det finns en potential för sorafenib för att försämra reproduktiv funktion och fertilitet. Typiska förändringar i råttor bestod av testikelatrofi eller degenerering, degenerering av epididymis, prostata och seminal vesiklar, centralnekros av corpora lutea och arresterad follikelutveckling. Sorafenibrelaterade effekter på råttorens reproduktionsorgan manifesterades vid dagliga orala doser = 5 mg / kg (30 mg / m ²).
STOT - enstaka exponering	Ingen information tillgänglig.
STOT - upprepad exponering	Fortplantningssystemet. Hjärta. Hjärt-kärlsystemet.
Fara vid Aspiration	Ingen information tillgänglig.
Annan information	Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 12: Ekologisk information

-

12.1. Toxicitet

Ingen information tillgänglig

-

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Ingen information tillgänglig.

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Bioackumulering	Ingen information tillgänglig.
Biokoncentrationsfaktor (BCF)	Ingen information tillgänglig

-

12.4. Rörligheten i jord

Ingen information tillgänglig.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen information tillgänglig.

12.6. Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

AVSNITT 13: Avfallshantering

-

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall från överskott/oanvända produkter	Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter.
Kontaminerad förpackning	Tomma behållare ska tas till en auktoriserad avfallshanteringsanläggning för återanvändning eller bortskaffande.
Annan information	Enligt den Europeiska Avfallskatalogen (EWC) är avfallskoderna inte produktspecifika utan

användningsspecifika. Avfallskoder bör tilldelas av användaren, baserat på tillämpningsområdet där produkten användes.

AVSNITT 14: Transportinformation

IMDG/IMO

14.1 UN-nummer	Inte reglerad
14.2 Officiell transportbenämning	Inte reglerad
14.3 Faroklass för transport	Inte reglerad
14.4 Förpackningsgrupp	Inte reglerad
14.5 Miljöfaror	Ingen
14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder	Ingen
14.7 Bulktransport enligt bilaga II i MARPOL 73/78 och IBC-koden	Inte reglerad

ADR/RID

14.1 UN-nummer	Inte reglerad
14.2 Officiell transportbenämning	Inte reglerad
14.3 Faroklass för transport	Inte reglerad
14.4 Förpackningsgrupp	Inte reglerad
14.5 Miljöfaror	Ingen
14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder	Ingen

IATA

14.1 UN-nummer	Inte reglerad
14.2 Officiell transportbenämning	Inte reglerad
14.3 Faroklass för transport	Inte reglerad
14.4 Förpackningsgrupp	Inte reglerad
14.5 Miljöfaror	Ingen
14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder	Ingen

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Kandidatlista över ämnen med mycket stor oro för tillståndsinformation

Denna produkt innehåller inte ämnen med mycket stor oro.

SEVESO-Direktivinformation

Denna produkt innehåller inte ämnen som identifierats i SEVESO-direktivet.

Internationella Förteckningar

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

International inventories legend

TSCA - Förenta staternas lag om kontroll av toxiska ämnen Paragraf 8(b) Förteckning
 DSL/NDSL - Kanadas förteckning över inhemska ämnen/Förteckning över icke inhemska ämnen
 EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances
 ENCS - Japans förteckning över befintliga och nya kemiska ämnen
 IECSC - Kinas förteckning över befintliga kemiska ämnen
 KECL - Koreas förteckning över utvärderade kemiska ämnen
 PICCS - Filippinernas förteckning över kemikalier och kemiska ämnen
 AICS - Australiska förteckningen över kemiska ämnen (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts för detta ämne

-

AVSNITT 16: Annan information

-

Fullständig text av faroangivelser som hänvisas till under avsnitten 2 och 3

H360FD - Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet

H373 - Kan orsaka organskador vid lång eller upprepad exponering genom inandning

-

Klassificeringsförfarande Expertutlåtande och sammanvägd bedömning.

Utgivningsdatum: 23-mar-2018

Friskrivningsklausul

På utgivningsdagen är uppgifterna i detta säkerhetsdatablad sanningsenliga såvitt vi vet. Informationen är enbart avsedd som en anvisning för säker hantering, användning, processning, lagring, transport, avfallshantering och utsläppning och bör inte ses som en garanti eller kvalitetsspecifikation. Informationen gäller endast det angivna specifika materialet och gäller nödvändigtvis inte i de fall där sådant material används tillsammans med vilket som helst annat material eller i vilken som helst process, om så inte angivits i texten.