

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

#### 1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Sostanza  
Nome della sostanza : Regorafenib  
Codice prodotto : 201700630  
Sinonimi : Regorafenib, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

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

##### 1.2.1. Usi identificati pertinenti

Categoria d'uso principale : Il prodotto di intende destinato alla ricerca, all'analisi e all'educazione scientifica.  
Uso della sostanza/ della miscela : Riservato a uso professionale  
Funzione o categoria d'uso : Sostanze chimiche per laboratorio

##### 1.2.2. Usi sconsigliati

Restrizioni d'uso : Non usare : Ingestione, Inalazione, Dermale

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

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F- 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Numero telefonico di emergenza

Numero di emergenza : +33(0)390215608

### SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

#### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Tossicità acuta (per via orale), categoria 4	H302
Tossicità per la riproduzione, categoria 2	H361
Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categoria 1	H372
Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo acuto, categoria 1	H400
Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 1	H410

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

##### Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Determinazione per parere di esperti e forza probante.

#### 2.2. Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericoli (CLP) :



GHS07

GHS08

GHS09

Avvertenza (CLP) : Pericolo  
Indicazioni di pericolo (CLP) : H302 - Nocivo se ingerito.  
H361 - Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.  
H372 - Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.  
H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

# Regorafenib

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Consigli di prudenza (CLP) : P260 - Non respirare la polvere.  
P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.  
P314 - In caso di malessere, consultare un medico.

Etichettatura secondo: esenzione per contenitori interni laddove i contenuti non eccedono 10ml

Pittogrammi di pericoli (CLP) :



GHS08

### 2.3. Altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1. Sostanze

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Regorafenib	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (per via orale), H302 (ATE=500 mg/kg di peso corporeo) Repr. 2, H361 STOT RE 1, H372 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

### 3.2. Miscela

Non applicabile

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso in caso di inalazione : Trasportare la vittima all'aria aperta. Permettere all'interessato di respirare aria fresca.  
Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo : Eliminare al massimo asciugando (Straccio assorbente e soffice). Lavare abbondantemente con acqua e detergente.  
Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Lavare con acqua mantenendo le palpebre ben aperte.  
Misure di primo soccorso in caso di ingestione : Sciacquare la bocca. Sorveglianza medica speciale. Può essere indicata una prolungata sorveglianza medica.

### 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi/effetti : Possibili effetti negativi collaterali.  
Sintomi/effetti in caso di inalazione : Dati insufficienti.  
Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle : Dati insufficienti.  
Sintomi/effetti in caso di contatto con gli occhi : Dati insufficienti.  
Sintomi/effetti in caso di ingestione : I sintomi possono includere vertigini, mal di testa, nausea e perdita di coordinazione.

### 4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Consultare un medico. Mostrare questo documento, se non è disponibile mostrare l'imballaggio o l'etichetta. Sostanza attiva. Farmaco.

# Regorafenib

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

#### 5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Coperta antifiamma.

#### 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericolo d'incendio : Consultare la Sezione 2.2.

#### 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Istruzioni per l'estinzione : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo.

### SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

#### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Misure di carattere generale : Evitare ogni contatto diretto con il prodotto. Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

##### 6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza : Usare indumenti protettivi, guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.

##### 6.1.2. Per chi interviene direttamente

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 6.2. Precauzioni ambientali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di pulizia : Assicurarsi che i rifiuti siano raccolti e stoccati in modo sicuro. Pulire a fondo. Lavare il residuo non recuperabile con : Soluzione di ipochlorito di sodio.

#### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Ulteriori pericoli nella lavorazione : L'attenzione degli utilizzatori è inoltre rivolta ai rischi eventualmente riscontrati quando il prodotto è destinato ad utilizzi diversi da quelli predisposti.

Precauzioni per la manipolazione sicura : Maneggiare con cura. Evitare ogni contatto diretto con il prodotto. Il materiale dovrebbe essere maneggiato sotto una cappa di laboratorio in tutti i casi in cui ciò è possibile.

Misure di igiene : Da manipolare rispettando una buona igiene industriale ed le procedure di sicurezza.

#### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Misure tecniche : Adeguarsi ai regolamenti in vigore.

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare sotto chiave.

#### 7.3. Usi finali particolari

Consultare la Sezione 1.

### SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

#### 8.1. Parametri di controllo

##### 8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

# Regorafenib

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## 8.2. Controlli dell'esposizione

### 8.2.1. Controlli tecnici idonei

#### Controlli tecnici idonei:

Conservare in un locale ben ventilato. Utilizzare in una cabina di estrazione con filtro aria integrato. Filtro particelle ad alta efficienza (HEPA).

### 8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

#### 8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

##### Protezione degli occhi:

Occhiali di sicurezza. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. Protezione della pelle

##### Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi resistenti alle sostanze chimiche. DIN EN 13034

##### Protezione delle mani:

Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Protezione respiratoria

##### Protezione respiratoria:

Polvere: maschera antipolvere con filtro P3. DIN EN 140 & 149. Prodotto liquido: Maschera aerosol. Indossare un apparecchio respiratorio in caso di esposizione a vapori/polveri/aerosol

#### 8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

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

Stato fisico	: Solido
Colore	: Non disponibile
Aspetto	: Polvere.
Odore	: Non applicabile.
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non disponibile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non disponibile
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non applicabile
Limite inferiore di esplosività	: Non applicabile
Limite superiore di esplosività	: Non applicabile
Punto di infiammabilità	: Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	: Non applicabile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: Non disponibile
pH soluzione	: Non disponibile

# Regorafenib

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Viscosità cinematica	: Non applicabile
Solubilità	: Acqua: < 1 g/l
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Pressione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non applicabile
Granulometria	: Non disponibile

### 9.2. Altre informazioni

#### 9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Stabile in condizioni normali.

### 10.2. Stabilità chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 10.5. Materiali incompatibili

Nessuna sotto utilizzazione normale. Consultare la Sezione 7.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Riscaldato fino alla decomposizione, emette esalazioni pericolosi.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale)	: Nocivo se ingerito.
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Dati mancanti)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Dati mancanti)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato (Dati mancanti)
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità per la riproduzione	: Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Dati mancanti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

# Regorafenib

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Pericolo in caso di aspirazione : Non classificato (Dati mancanti)

### 11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

Ecologia - generale : Rifiuti pericolosi. Utilizzare contenitori adatti allo smaltimento.  
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto) : Molto tossico per gli organismi acquatici.  
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico) : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### 12.2. Persistenza e degradabilità

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.7. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Legislazione locale (rifiuto) : Smaltire in maniera sicura secondo le norme locali/nazionali vigenti.

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto




In conformità con: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numero ONU o numero ID</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>		
MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Descrizione del documento di trasporto</b>		
UN 3077 MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III

# Regorafenib


## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Gruppo d'imballaggio</b>		
III	III	III
<b>14.5. Pericoli per l'ambiente</b>		
Pericoloso per l'ambiente: Si	Pericoloso per l'ambiente: Si Inquinante marino: Si	Pericoloso per l'ambiente: Si
Nessuna ulteriore informazione disponibile		

### 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

#### Trasporto via terra

Codice di classificazione (ADR)	: M7
Disposizioni speciali (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Quantità limitate (ADR)	: 5kg
Quantità esenti (ADR)	: E1
Istruzioni di imballaggio (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Disposizioni speciali di imballaggio (ADR)	: PP12, B3
Disposizioni concernenti l'imballaggio in comune (RID)	: MP10
Istruzioni di trasporto in cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Disposizioni speciali relative alle cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (ADR)	: TP33
Codice cisterna (ADR)	: SGAV, LGBV
Veicolo per il trasporto in cisterna	: AT
Categoria di trasporto (ADR)	: 3
Disposizioni speciali di trasporto - Colli (ADR)	: V13
Disposizioni speciali di trasporto - Rinfusa (ADR)	: VC1, VC2
Disposizioni speciali di trasporto - Carico, scarico e movimentazione (ADR)	: CV13
Numero d'identificazione del pericolo (n°. Kemler)	: 90
Pannello arancione	: 

Codice restrizione in galleria (ADR) : -

#### Trasporto via mare

Disposizioni speciali (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Quantità limitate (IMDG)	: 5 kg
Quantità esenti (IMDG)	: E1
Istruzioni di imballaggio (IMDG)	: LP02, P002
Disposizioni speciali di imballaggio (IMDG)	: PP12
Istruzioni di imballaggio IBC (IMDG)	: IBC08
IBC special provisions (IMDG)	: B3
Istruzioni cisterna (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Disposizioni speciali cisterna (IMDG)	: TP33
N° EmS (Incendio)	: F-A
N° EmS (Fuoriuscita)	: S-F
Categoria di stivaggio (IMDG)	: A
Conservazione e manipolazione (IMDG)	: SW23

# Regorafenib

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### Trasporto aereo

Quantità esenti aereo passeggeri e cargo (IATA)	: E1
Quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA)	: Y956
Quantità nette max. di quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA)	: 30kgG
Istruzioni di imballaggio aereo passeggeri e cargo (IATA)	: 956
Quantità nette max. per aereo passeggeri e cargo (IATA)	: 400kg
Istruzioni di imballaggio aereo cargo (IATA)	: 956
Quantità max. netta aereo cargo (IATA)	: 400kg
Disposizioni speciali (IATA)	: A97, A158, A179, A197
Codice ERG (IATA)	: 9L

### 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

## SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

### 15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

#### 15.1.1. Normative UE

##### Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Non elencato nell'allegato XVII del REACH

##### Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non elencato nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

##### Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non elencato nell'elenco dei candidati REACH

##### Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non applicabile.

##### Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non applicabile.

##### Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non elencato nell'elenco dell'esaurimento dell'ozono (regolamento UE 1005/2009)

##### Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

##### Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

#### 15.1.2. Norme nazionali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile



# Regorafenib

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 16: Altre informazioni

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:	
Acute Tox. 4 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 4
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo acuto, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 1
H302	Nocivo se ingerito.
H361	Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Repr. 2	Tossicità per la riproduzione, categoria 2
STOT RE 1	Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categoria 1

Scheda Dati di Sicurezza (SDS), UE

DECLINAZIONE DELLA RESPONSABILITA' Le informazioni contenute nella presente SDS sono state ottenute da fonti ritenute affidabili. Tuttavia, le informazioni sono fornite senza alcuna garanzia, espressa o implicita, relativa alla loro correttezza