

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

1.1. Productidentificatie

| | |
|-------------|---|
| Productvorm | : Stof |
| Stofnaam | : Regorafenib |
| Productcode | : 201700630 |
| Synoniemen | : Regorafenib, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

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

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

| | |
|------------------------------------|--|
| Hoofdgebruikscategorie | : Het product is bestemd voor onderzoek, analyse en wetenschappelijke opleiding. |
| Gebruik van de stof of het mengsel | : Enkel voor professioneel gebruik |
| Functie of gebruikscategorie | : Laboratoriumchemicaliën |

1.2.2. Ontraden gebruik

| | |
|---------------------|--|
| Gebruiksbeperkingen | : Niet gebruiken: Opname, Inademen, Huid |
|---------------------|--|

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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 - www.edqm.eu

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

| | |
|------------|-------------------|
| Noodnummer | : +33(0)390215608 |
|------------|-------------------|

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

| | |
|---|------|
| Acute toxiciteit (oraal), Categorie 4 | H302 |
| Voortplantingstoxiciteit, Categorie 2 | H361 |
| Specifieke doelorgaan toxiciteit bij herhaalde blootstelling, Categorie 1 | H372 |
| Acuut gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 1 | H400 |
| Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 1 | H410 |
| Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16 | |

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Vaststelling aan de hand van expert judgement en bewijskracht.

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gevarenpictogrammen (CLP) :



GHS07

GHS08

GHS09

| | |
|-------------------------|--|
| Signaalwoord (CLP) | : Gevaar |
| Gevenaanduidingen (CLP) | : H302 - Schadelijk bij inslikken. H361 - Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden. H372 - Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling. H410 - Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. |

Regorafenib

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Veiligheidsaanbevelingen (CLP) : P260 - stof niet inademen.
P301+P312 - NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.
P314 - Bij onwel voelen een arts raadplegen.

Etiketgeving conform: uitzondering voor binnenste verpakking met een inhoud van max. 10 ml

Gevarenpictogrammen (CLP) :



GHS08

2.3. Andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

| Naam | Productidentificatie | % | Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] |
|-------------|----------------------|-------|--|
| Regorafenib | - | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Oraal), H302 (ATE=500 mg/kg lichaamsgewicht) Repr. 2, H361 STOT RE 1, H372 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410 |

Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16

3.2. Mengsels

Niet van toepassing

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

EHBO na inademing : Breng het slachtoffer in de frisse lucht. Laat de getroffen persoon frisse lucht inademen.
EHBO na contact met de huid : Zoveel mogelijk afvegen (met behulp van een schoon, zacht, absorberend materiaal).
Wassen met overvloedig water waaraan een schoonmaakmiddel is toegevoegd.
EHBO na contact met de ogen : Uitspoelen met water, waarbij de ogen wijd opengehouden moeten worden.
EHBO na opname door de mond : De mond spoelen. Speciaal medisch toezicht. Een langdurig medisch toezicht kan nodig zijn.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/effecten : Op termijn kunnen nadelige gevolgen optreden.
Symptomen/effecten na inademing : Onvoldoende gegevens beschikbaar.
Symptomen/effecten na contact met de huid : Onvoldoende gegevens beschikbaar.
Symptomen/effecten na contact met de ogen : Onvoldoende gegevens beschikbaar.
Symptomen/effecten na opname door de mond : De symptomen kunnen duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid en evenwichtsstoornissen zijn.

4.3. Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Een arts raadplegen. Indien mogelijk dit veiligheidsinformatieblad (VIB) tonen. Indien dit niet mogelijk is, de verpakking of het etiket tonen. Actieve stof. Farmaceutisch product.

Regorafenib

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : Blusdeken.

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

Brandgevaar : Zie Rubriek 2.2.

5.3. Advies voor brandweelieden

Blusinstructies : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor omringend vuur.

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

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Algemene maatregelen : Vermijd elk direct contact met het product. Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Noodprocedures : Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en oog- of gelaatsbescherming.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethodes : Zorg ervoor dat afval wordt verzameld en veilig wordt opgeslagen. Grondig schoonmaken. De niet terug te winnen productrestanten reinigen met: Natriumhypochloriet-oplossing.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

Extra gevaren bij verwerking : De gebruiker wordt geattendeerd op de mogelijke risico's die ontstaan als hij het product aanwendt voor een ander doel dan waarvoor het was bedoeld.

Vorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : Het product voorzichtig behandelen. Vermijd elk direct contact met het product. Het product moet voor zover mogelijk in een laboratoriumzuurkast worden verwerkt.

Hygiënische maatregelen : Hanteren overeenkomstig de geldende industriële hygiëne- en veiligheidsregels.

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

Technische maatregelen : Handel overeenkomstig de geldende voorschriften.

Opslagvoorwaarden : Achter slot bewaren.

7.3. Specifiek eindgebruik

Zie Rubriek 1.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

8.1.1 Nationale beroepsmatige blootstellingswaarden en biologische grenswaarden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

Regorafenib

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

8.1.2. Aanbevolen monitoringprocedures

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.3. Gevormde Luchtvervuilende stoffen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.4. DNEL en PNEC

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.5. Control banding

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

8.2.1. Passende technische maatregelen

Passende technische maatregelen:

Opslaan in goed geventileerde ruimte. Enkel gebruiken onder een afzuigapparaat met een geïntegreerde luchtfilter. Hoogeffectief partikelfilter (HEPA-filter).

8.2.2. Persoonlijke beschermingsmiddelen

8.2.2.1. Bescherming van de ogen en het gezicht

Bescherming van de ogen:

Veiligheidsbril. DIN EN 166

8.2.2.2. Bescherming van de huid

Huid en lichaam bescherming:

Gebruik kleding die bescherming biedt tegen chemische middelen. DIN EN 13034

Bescherming van de handen:

Beschermende handschoenen bestand tegen chemische producten. ISO 374-1

8.2.2.3. Bescherming van de ademhalingswegen

Bescherming van de ademhalingswegen:

Bij stofontwikkeling: stofmasker met filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Vloeibaar product: Aërosolmasker. Bij blootstelling aan dampen/stof/aërosolen ademhalingsapparatuur dragen

8.2.2.4. Thermische gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2.3. Beperking en controle van de blootstelling van het milieu

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

| | |
|------------------------------|------------------------|
| Fysische toestand | : Vast |
| Kleur | : Niet beschikbaar |
| Voorkomen | : Poeder. |
| Geur | : Niet van toepassing. |
| Geurdrempelwaarde | : Niet beschikbaar |
| Smeltpunt | : Niet beschikbaar |
| Vriespunt | : Niet beschikbaar |
| Kookpunt | : Niet beschikbaar |
| Ontvlambaarheid | : Niet beschikbaar |
| Explosiegrenzen | : Niet van toepassing |
| Laagste explosiegrenswaarde | : Niet van toepassing |
| Bovenste explosiegrenswaarde | : Niet van toepassing |
| Vlampunt | : Niet van toepassing |
| Zelfontbrandingstemperatuur | : Niet van toepassing |
| Ontledingstemperatuur | : Niet beschikbaar |
| pH | : Niet beschikbaar |

Regorafenib

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

| | |
|---|-----------------------|
| pH-oplossing | : Niet beschikbaar |
| Viscositeit, kinematisch | : Niet van toepassing |
| Oplosbaarheid | : Water: < 1 g/l |
| Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Kow) | : Niet beschikbaar |
| Dampspanning | : Niet beschikbaar |
| Dampdruk bij 50°C | : Niet beschikbaar |
| Dichtheid | : Niet beschikbaar |
| Relatieve dichtheid | : Niet beschikbaar |
| Relatieve dampdichtheid bij 20°C | : Niet van toepassing |
| Deeltjesgrootte | : Niet beschikbaar |

9.2. Overige informatie

9.2.1. Informatie inzake fysische gevarenklassen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

9.2.2. Andere veiligheidskenmerken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.2. Chemische stabiliteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen onder normale gebruiksomstandigheden. Zie Rubriek 7.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geeft gevaarlijke rook af bij opwarming tot de ontbinding.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

| | |
|--|--|
| Acute toxiciteit (oraal) | : Schadelijk bij inslikken. |
| Acute toxiciteit (dermaal) | : Niet ingedeeld |
| Acute toxiciteit (inhalatie) | : Niet ingedeeld |
| Huidcorrosie/-irritatie | : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens) |
| Ernstig oogletsel/oogirritatie | : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens) |
| Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid | : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens) |
| Mutageniteit in geslachtsellen | : Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan) |
| Carcinogeniteit | : Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan) |
| Giftigheid voor de voortplanting | : Kan mogelijk de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden. |
| STOT bij eenmalige blootstelling | : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens) |
| STOT bij herhaalde blootstelling | : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling. |
| Gevaar bij inademing | : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens) |

Regorafenib

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

11.2. Informatie over andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Ecologie - algemeen : Gevaarlijk afval. Geschikte afvalvaten gebruiken.
Gevaar voor het aquatisch milieu, (acuut) op korte termijn : Zeer giftig voor in het water levende organismen.
Gevaar voor het aquatisch milieu, (chronisch) op lange termijn : Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.3. Bioaccumulatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.7. Andere schadelijke effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Regionale wetgeving (afval) : Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer




Overeenkomstig met ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|--|--|
| 14.1. VN-nummer of ID-nummer | | |
| UN 3077 | UN 3077 | UN 3077 |
| 14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | | |
| MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. |
| Omschrijving vervoerdocument | | |
| UN 3077 MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G., 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

Veiligheidsinformatieblad

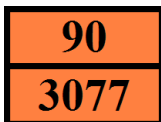
volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---|---|
| 14.3. Transportgevaarklasse(n) | | |
| 9 | 9 | 9 |
|  |  |  |
| 14.4. Verpakkingsgroep | | |
| III | III | III |
| 14.5. Milieugevaren | | |
| Milieugevaarlijk: Ja | Milieugevaarlijk: Ja Mariene verontreiniging: Ja | Milieugevaarlijk: Ja |
| Geen aanvullende informatie beschikbaar | | |

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Wegtransport

| | |
|---|---------------------------|
| Classificatiecode (ADR) | : M7 |
| Bijzondere bepalingen (ADR) | : 274, 335, 375, 601 |
| Gelimiteerde hoeveelheden (ADR) | : 5kg |
| Vrijgestelde hoeveelheden (ADR) | : E1 |
| Verpakkingsinstructies (ADR) | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Bijzondere verpakkingsvoorschriften (ADR) | : PP12, B3 |
| Voorschriften voor gezamenlijke verpakking (ADR) | : MP10 |
| Instructies voor transporttanks en bulkcontainers (ADR) | : T1, BK1, BK2, BK3 |
| Bijzondere bepalingen voor transporttanks en bulkcontainers (ADR) | : TP33 |
| Tankcode (ADR) | : SGAV, LGBV |
| Voertuig voor tankvervoer | : AT |
| Vervoerscategorie (ADR) | : 3 |
| Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Colli (ADR) | : V13 |
| Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Los gestort (ADR) | : VC1, VC2 |
| Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Laden, lossen en behandeling (ADR) | : CV13 |
| Gevaarsidentificatienummer (Kemler-nr.) | : 90 |
| Oranje identificatiebord | : |



Code voor beperkingen in tunnels (ADR) : -

Transport op open zee

| | |
|--|---------------------------|
| Bijzondere bepaling (IMDG) | : 274, 335, 966, 967, 969 |
| Beperkte hoeveelheden (IMDG) | : 5 kg |
| Uitgezonderde hoeveelheden (IMDG) | : E1 |
| Verpakkingsinstructies (IMDG) | : LP02, P002 |
| Speciale verpakkingsvoorschriften (IMDG) | : PP12 |
| Verpakkingsinstructies IBC (IMDG) | : IBC08 |
| Speciale voorschriften IBC (IMDG) | : B3 |
| Instructies voor tanks (IMDG) | : BK1, BK2, BK3, T1 |
| Bijzondere bepalingen voor tanks (IMDG) | : TP33 |
| Nr. NS (Brand) | : F-A |
| Nr. NS (Verspilling) | : S-F |
| Stuwagecategorie (IMDG) | : A |

Regorafenib

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Stuwage en verwerking (IMDG) : SW23

Luchttransport

PCA Verwachte hoeveelheden (IATA) : E1
PCA Beperkte hoeveelheden (IATA) : Y956
PCA beperkte hoeveelheid max. netto hoeveelheid (IATA) : 30kgG
PCA verpakkingsvoorschriften (IATA) : 956
PCA max. netto hoeveelheid (IATA) : 400kg
CAO verpakkingsvoorschrift (IATA) : 956
CAO max. netto hoeveelheid (IATA) : 400kg
Bijzondere bepalingen (IATA) : A97, A158, A179, A197
ERG-code (IATA) : 9L

14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

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

15.1.1. EU-voorschriften

REACH bijlage XVII (stoffen met beperkt gebruik)

Niet opgenomen in REACH bijlage XVII

REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

Niet opgenomen in REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

REACH kandidaatlijst (SVHC)

Niet opgenomen in de REACH kandidatenlijst

PIC-verordening (voorafgaande geïnformeerde toestemming)

Niet van toepassing.

POP-verordening (persistente organische verontreinigende stoffen)

Niet van toepassing.

Ozon-verordening (1005/2009)

Niet opgenomen in de lijst ozonaantastende stoffen (Verordening EU 1005/2009):

Verordening precursoren voor explosieven (2019/1148)

Bevat geen stoffen opgenomen in de Lijst precursoren voor explosieven (Verordening EU 2019/1148 inzake de marketing en het gebruik van precursoren van explosieven)

Verordening precursoren voor geneesmiddelen (273/2004)

Bevat geen stoffen die zijn opgenomen in de lijst precursoren voor geneesmiddelen (Verordening EG 273/2004 inzake de productie en het in de handel brengen van bepaalde stoffen gebruikt bij de onwettige productie van verdovende middelen en psychotrope stoffen)

15.1.2. Nationale voorschriften

Geen aanvullende informatie beschikbaar

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 16: Overige informatie

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

| | |
|----------------------|--|
| Acute Tox. 4 (Oraal) | Acute toxiciteit (oraal), Categorie 4 |
| Aquatic Acute 1 | Accuut gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 1 |

Regorafenib

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

| Integrale tekst van de zinnen H en EUH: | |
|---|--|
| Aquatic Chronic 1 | Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 1 |
| H302 | Schadelijk bij inslikken. |
| H361 | Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden. |
| H372 | Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling. |
| H400 | Zeer giftig voor in het water levende organismen. |
| H410 | Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. |
| Repr. 2 | Voortplantingstoxiciteit, Categorie 2 |
| STOT RE 1 | Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling, Categorie 1 |

Veiligheidsinformatieblad (VIB), EU

AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID De informatie in dit veiligheidskaart werd verkregen van bronnen die, naar best weten, betrouwbaar zijn. De informatie werd echter ter beschikking gesteld zonder enige garantie - direct geïmpliceerd - betreffende de correctheid