

### ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

#### 1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Μορφή προϊόντος : Ουσία  
Όνομα ουσίας : Regorafenib impurity FP-B  
Κωδικός προϊόντος : 201900053

#### 1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνύμενες χρήσεις

##### 1.2.1. Σχετικές προβλεπόμενες χρήσεις

Κύρια κατηγορία χρήσης : Το προϊόν προορίζεται για την έρευνα και ανάπτυξη και την επαγγελματική εκπαίδευση.  
Χρήση της ουσίας/του μείγματος : Μόνο για επαγγελματική χρήση  
Κατηγορία λειτουργίας ή χρήσης : Χημικές ουσίες εργαστηρίου

##### 1.2.2. Αντενδεικνύμενες χρήσεις

Περιορισμοί στη χρήση : Μη χρησιμοποιείτε : Κατάποση, Εισπνοή, Δερματικό

#### 1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

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. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης : +33(0)390215608

### ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

#### 2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

##### Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]

Οξεία τοξικότητα (από του στόματος), κατηγορία 4 H302  
Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος, κατηγορία 2 H315  
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/οφθαλμικός ερεθισμός, κατηγορία 2 H319  
Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από μία εφάπαξ έκθεση, κατηγορία H335  
3, ερεθισμός της αναπνευστικής οδού  
Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

##### Ανεπιθύμητες φυσικοχημικές επιδράσεις, καθώς και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον

Απόφαση μέσω κρίσης εμπειρογνομόνων και αποδεικτικής ισχύος.

#### 2.2. Στοιχεία ετικέτας

##### Χαρακτηρισμός σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) Αρ. 1272/2008 [CLP]

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP) :



GHS07

Προειδοποιητική λέξη (CLP) : Προσοχή  
Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP) : H302 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.  
H315 - Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.  
H319 - Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.  
H335 - Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.  
Δηλώσεις προφύλαξης (CLP) : P301+P312 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

# Regorafenib impurity FP-B

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Σήμανση σύμφωνα με: εξαιρείται η εσωτερική συσκευασία, τα περιεχόμενα της οποίας δεν υπερβαίνουν τα 10ml

Δεν απαιτείται σήμανση

### 2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

### 3.1. Ουσίες

Όνομα	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	%	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]
Regorafenib impurity FP-B	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Από του στόματος), H302 (ATE=500 mg/kg σωματικού βάρους) Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

### 3.2. Μείγματα

Δεν ισχύει

## ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

### 4.1. Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών

Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα : Καθαρίστε τη μεγαλύτερη δυνατή ποσότητα σκουπίζοντάς τη (καθαρό και μαλακό απορροφητικό πανί).

Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια : Ξεπλύνετε τα μάτια με νερό για λόγους ασφαλείας.

### 4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 4.3. Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

### 5.1. Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης : Κουβέρτα πυρόσβεσης.

### 5.2. Ειδικοί τύποι επικινδυνότητας που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Κίνδυνος πυρκαγιάς : Βλέπε τμήμα 2.2.

### 5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς : Χρησιμοποιήστε μέσα κατάσβεσης κατάλληλα για την περιβάλλουσα πυρκαγιά.

## ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

### 6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

#### 6.1.1. Για προσωπικό άλλο από το προσωπικό έκτακτης ανάγκης

Μέτρα έκτακτης ανάγκης : Αποφεύγετε κάθε περιττή έκθεση.

# Regorafenib impurity FP-B

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### 6.1.2. Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 6.3. Μέθοδοι και υλικά για συγκράτηση και καθαρισμό

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

### 7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Βλέπε τμήμα 1.

## ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

### 8.1. Παράμετροι ελέγχου

#### 8.1.1 Εθνικές οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης και βιολογικές οριακές τιμές

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 8.1.2. Συνιστώμενες διαδικασίες παρακολούθησης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 8.1.3. Σχηματίζονται στοιχεία ρύπανσης του αέρα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 8.1.4. DNEL και PNEC

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 8.1.5. Περιοχές ελέγχου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 8.2. Έλεγχοι έκθεσης

#### 8.2.1. Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι

##### Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι:

Διατηρήστε σε καλά εξαεριζόμενο χώρο. Συνήθως απαιτείται σύστημα γενικού μηχανικού εξαερισμού του χώρου.

#### 8.2.2. Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

##### 8.2.2.1. Προστασία των ματιών και του προσώπου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

##### 8.2.2.2. Προστασία δέρματος

##### Προστασία του δέρματος:

ποδιά εργαστηρίου

##### Προστασία των χεριών:

Προστατευτικά γάντια

# Regorafenib impurity FP-B

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### 8.2.2.3. Προστασία των αναπνευστικών οδών

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 8.2.2.4. Θερμικοί κίνδυνοι

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 8.2.3. Οριοθέτηση και παρακολούθηση της περιβαλλοντολογικής έκθεσης σε κίνδυνο

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

### 9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση	: Στερεό
χρώμα	: Μη διαθέσιμο
Οσμή	: Μη διαθέσιμο
Όριο οσμής	: Μη διαθέσιμο
Σημείο τήξεως	: Μη διαθέσιμο
Σημείο πήξεως	: Μη διαθέσιμο
Σημείο βρασμού	: Μη διαθέσιμο
Ευφλεκτότητα	: Μη διαθέσιμο
Όρια κινδύνου εκρήξεως	: Δεν ισχύει
Χαμηλότερο όριο έκρηξης	: Δεν ισχύει
Ανώτατο όριο εκρηξιμότητας	: Δεν ισχύει
Σημείο ανάφλεξης	: Δεν ισχύει
Θερμοκρασία αυτανάφλεξης	: Δεν ισχύει
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	: Μη διαθέσιμο
pH	: Μη διαθέσιμο
Διάλυμα pH	: Μη διαθέσιμο
ιξώδες, κινεματικός (ή)	: Δεν ισχύει
Διαλυτότητα	: Μη διαθέσιμο
Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Kow)	: Μη διαθέσιμο
Τάση ατμών	: Μη διαθέσιμο
Πίεση ατμού σε θερμοκρασία 50°C	: Μη διαθέσιμο
Πυκνότητα	: Μη διαθέσιμο
Σχετική πυκνότητα	: Μη διαθέσιμο
Σχετική πυκνότητα ατμών στους 20°C	: Δεν ισχύει
Μέγεθος σωματιδίων	: Μη διαθέσιμο

### 9.2. Λοιπές πληροφορίες

#### 9.2.1. Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 9.2.2. Άλλα χαρακτηριστικά ασφαλείας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

### 10.1. Αντιδραστικότητα

Σταθερό υπό κανονικές συνθήκες.

### 10.2. Χημική σταθερότητα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Κανένας γνωστός/-ή/-ό.

# Regorafenib impurity FP-B

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### 10.4. Συνθήκες προς αποφυγή

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 10.5. Μη συμβατά υλικά

Καμία σε κανονική χρήση. Βλέπε τμήμα 7.

### 10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Όταν θερμαίνεται μέχρι του σημείου διάσπασης, εκπέμπει επικίνδυνους καπνούς.

## ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

### 11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Οξεία τοξικότητα (από στόματος)	: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
Οξεία τοξικότητα (δερματική)	: Μη ταξινομημένος
Οξεία τοξικότητα (αναπνοή)	: Μη ταξινομημένος
Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος	: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός	: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων	: Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)
Καρκινογένεση	: Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)
Τοξικότητα για την αναπαραγωγή	: Μη ταξινομημένος (Περαιτέρω πληροφορίες: Οξεία τοξικότητα)
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — εφάπαξ έκθεση	: Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — επανειλημμένη έκθεση	: Μη ταξινομημένος (Περαιτέρω πληροφορίες: Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — εφάπαξ έκθεση)
Επικινδυνότητα αναρρόφησης	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)

### 11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

### 12.1. Τοξικότητα

Οικολογία - γενικά	: Δεν παρουσιάζει ιδιαίτερο κίνδυνο για το περιβάλλον.
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, βραχυπρόθεσμος (οξύς)	: Μη ταξινομημένος
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, μακροπρόθεσμος (χρόνιος)	: Μη ταξινομημένος

### 12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.4. Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και aAaB

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

# Regorafenib impurity FP-B

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### 12.7. Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

### 13.1. Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

Σύμφωνα με ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Αριθμός OHE ή αριθμός ταυτότητας</b>		
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
<b>14.2. Οικεία ονομασία αποστολής OHE</b>		
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
<b>14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά</b>		
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
<b>14.4. Ομάδα συσκευασίας</b>		
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
<b>14.5. Περιβαλλοντική επικινδυνότητα</b>		
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Δεν υπάρχουν επιπλέον διαθέσιμες πληροφορίες		

### 14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

#### Επίγεια μεταφορά

Δεν ισχύει

#### μεταφορά μέσω θαλάσσης

Δεν ισχύει

#### Εναέρια μεταφορά

Δεν ισχύει

### 14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

Δεν ισχύει

## ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

### 15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

#### 15.1.1. κανονισμοί ΕΕ

##### Παράρτημα XVII του REACH (Προϋποθέσεις περιορισμού)

Δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα XVII του REACH

##### Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

Δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

# Regorafenib impurity FP-B

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### Κατάλογος υποψήφιων ουσιών REACH (SVHC)

Δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών REACH

### Κανονισμός PIC (ΕΕ 649/2012, Προηγούμενη συναίνεση μετά από ενημέρωση)

Δεν εφαρμόζεται.

### Κανονισμός POP (ΕΕ 2019/1021, Έμμονοι οργανικοί ρύποι)

Δεν εφαρμόζεται.

### Κανονισμός περί εξασθένησης του όζοντος (ΕΕ 1005/ 2009)

Δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο ουσιών που εξασθενίζουν το όζον (Κανονισμός ΕΕ 1005/2009)

### Κανονισμός περί εκρηκτικών πρόδρομων ουσιών (ΕΕ 2019/1148)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών (Κανονισμός ΕΕ 2019/1148 σχετικά με την εμπορία και τη χρήση πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών)

### Κανονισμός περί πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (ΕΚ 273/2004)

Δεν περιέχει ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (Κανονισμός ΕΚ 273/2004 σχετικά με τις πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών)

### 15.1.2. Εθνικές διατάξεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## 15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH:	
Acute Tox. 4 (Από του στόματος)	Οξεία τοξικότητα (από του στόματος), κατηγορία 4
Eye Irrit. 2	Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/οφθαλμικός ερεθισμός, κατηγορία 2
H302	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H315	Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H319	Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H335	Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
Skin Irrit. 2	Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος, κατηγορία 2
STOT SE 3	Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από μία εφάπαξ έκθεση, κατηγορία 3, ερεθισμός της αναπνευστικής οδού

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ), ΕΕ

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το δελτίο προέρχονται από πηγές τις οποίες θεωρούμε αξιόπιστες. Παρόλα αυτά, δίνονται χωρίς καμία εγγύηση, ρητή ή άρρητη, για την ακρίβειά τους.