

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1. Tuotetunniste

Tuotteen ryhmittely : Aine
Aineen nimi : Regorafenib impurity FP-B
Tuotekoodi : 201900053

1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

1.2.1. Merkitykselliset tunnistetut käytöt

Pääasiallinen käyttökategoria : Tuote on tarkoitettu tutkimukseen, analyysiin ja tieteelliseen koulutukseen.
Aineen/seoksen käyttö : Ainoastaan ammattikäyttöön
Sovellus- tai käyttötarkoitusluokka : Laboratoriokemikaalit

1.2.2. Käytöt, joita ei suositella

Käyttörajoitukset : Älä käytä: Nieleminen, Inhalaatio, Ihon kautta

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

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. Häät puhelinnumero

Hätännumero : +33(0)390215608

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1. Aineen tai seoksen luokitus

Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 4 H302
Ihosityttävyys/ihoärsytys, kategoria 2 H315
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys, kategoria 2 H319
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, kategoria 3, hengitysteiden ärsytys H335
H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Päätätely asiantuntijalausannon ja luotettavaan näyttöön perustuen.

2.2. Merkinnät

Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Varoitusmerkit (CLP) :



GHS07

Huomiosana (CLP) : Varoitus
Vaaralausekkeet (CLP) : H302 - Haitallista nieltynä.
H315 - Ärsyttää ihoa.
H319 - Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H335 - Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
Turvalausekkeet (CLP) : P301+P312 - JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.

Regorafenib impurity FP-B

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Merkinnät seuraavan mukaisesti:: poikkeus sisäpakkauksille, jos sisältö ei ylitä 10 ml

Merkintää ei tarvita

2.3. Muut vaarat

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1. Aineet

| Nimi | Tuotetunniste | % | Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti |
|---------------------------|---------------|-------|--|
| Regorafenib impurity FP-B | - | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (suun kautta), H302 (ATE=500 mg/kg ruumiinpainoa) Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 |

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

3.2. Seokset

Ei sovellettavissa

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle : Pyyhi pois mahdollisimman hyvin (puhtaalla ja pehmeällä imukykyisellä liinalla).
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään : Huuhtelee silmät varotoimena vedellä.

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Muita tietoja ei ole saatavissa

4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1. Sammutusaineet

Soveltuvat sammutusaineet : Palonsammutuspeite.

5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Palovaara : Katso Kohta 2.2.

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palontorjuntaa koskevat ohjeet : Käytä sopivaa sammutusmenetelmää tulipalon sammuttamiseen.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

6.1.1. Muu kuin pelastushenkilökunta

Hätätoimenpiteet : Vältä kaikkea tarpeetonta altistumista.

Regorafenib impurity FP-B

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

6.1.2. Pelastushenkilökunta

Muita tietoja ei ole saatavissa

6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Muita tietoja ei ole saatavissa

6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Muita tietoja ei ole saatavissa

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

7.3. Erityinen loppukäyttö

Katso Kohta 1.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

8.1.1 Kansalliset työperäisen altistumisen ja biologiset raja-arvot

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.1.2. Suositelluista altistumisen seurantamenetelmistä

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.1.3. Syntyä ilmaansaasteita

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.1.4. DNEL ja PNEC

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.1.5. Control banding (kemikaaliriskien hallinta)

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

8.2.1. Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Säilytettävä hyvin ilmastoidussa tilassa. Yleensä vaaditaan sekä paikallinen kohdepoisto että tilan yleisilmastointi.

8.2.2. Henkilönsuojaimet

8.2.2.1. Silmien tai kasvojen suojaus

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2.2.2. Ihonsuojaus

Ihonsuojaus:

laboratoriotakki

Käsien suojaus:

Suojakäsineet

Regorafenib impurity FP-B

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

8.2.2.3. Hengityksensuojain

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2.2.4. Termiset vaarat

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2.3. Ympäristön altistumisen hallinta

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

| | |
|---|----------------------|
| Olomuoto | : Kiinteä |
| Väri | : Ei saatavilla |
| Haju | : Ei saatavilla |
| Hajukynnys | : Ei saatavilla |
| Sulamispiste | : Ei saatavilla |
| Jäätymispiste | : Ei saatavilla |
| Kiehumispiste | : Ei saatavilla |
| Syttyvyys | : Ei saatavilla |
| Räjähdyksrajat-arvot | : Ei sovellettavissa |
| Alempi räjähdysraja | : Ei sovellettavissa |
| Ylempi räjähdysraja | : Ei sovellettavissa |
| Leimahduspiste | : Ei sovellettavissa |
| Itsesyttymislämpötila | : Ei sovellettavissa |
| Hajoamislämpötila | : Ei saatavilla |
| pH | : Ei saatavilla |
| pH liuos | : Ei saatavilla |
| Viskositeetti, kinemaattinen | : Ei sovellettavissa |
| Liukoisuus | : Ei saatavilla |
| Jakaantumiskerroin n-oktanol/vesi (Log Kow) | : Ei saatavilla |
| Höyrynpaine | : Ei saatavilla |
| Höyrynpaine 50°C:ssa | : Ei saatavilla |
| Tiheys | : Ei saatavilla |
| Suhteellinen tiheys | : Ei saatavilla |
| Suhteellinen höyryntiheys 20°C:n lämpötilassa | : Ei sovellettavissa |
| Hiukkaskoko | : Ei saatavilla |

9.2. Muut tiedot

9.2.1. Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

Muita tietoja ei ole saatavissa

9.2.2. Muut turvallisuusominaisuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1. Reaktiivisuus

Vakaa normaaliolosuhteissa.

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Ei tunnettuja.

10.4. Vältettävät olosuhteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

Regorafenib impurity FP-B

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Ei mitään normaalikäytössä. Katso Kohta 7.

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Hajoamispisteeseen lämmitettynä tuotteesta vapautuu vaarallisia savukaasuja.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

| | |
|--|---|
| Välitön myrkyllisyys (suun kautta) | : Haitallista nieltynä. |
| Välitön myrkyllisyys (ihon kautta) | : Ei luokiteltu |
| Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse) | : Ei luokiteltu |
| Ihosityttyvyys/ihoärsytys | : Ärsyttää ihoa. |
| Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys | : Ärsyttää voimakkaasti silmiä. |
| Hengitysteiden tai ihon herkistyminen | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat) |
| Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset | : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty) |
| Syöpää aiheuttavat vaikutukset | : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty) |
| Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset | : Ei luokiteltu (Muut ohjeet: Välitön myrkyllisyys) |
| Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen | : Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä. |
| Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen | : Ei luokiteltu (Muut ohjeet: Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen) |
| Aspiraatiovaara | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat) |

11.2. Tiedot muista vaaroista

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1. Myrkyllisyys

| | |
|--|---|
| Ympäristövaikutukset - yleiset | : Ei aiheuta erityistä ympäristövaaraa. |
| Vaarallisuus vesiympäristölle, lyhytaikainen (välitön) | : Ei luokiteltu |
| Vaarallisuus vesiympäristölle, pitkäaikainen (krooninen) | : Ei luokiteltu |

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.3. Biokertyvyys

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.4. Liikkuvuus maaperässä

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

Regorafenib impurity FP-B

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

KOHTA 13: Jätteen käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1. Jätteenkäsittelymenetelmät

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 14: Kuljetustiedot

määräysten mukaisesti ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|--------------------|--------------------|
| 14.1. YK-numero tai tunnistenumero | | |
| Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| 14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi | | |
| Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| 14.3. Kuljetuksen vaaraluokat | | |
| Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| 14.4. Pakkausryhmä | | |
| Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| 14.5. Ympäristövaarat | | |
| Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| Muita tietoja ei ole saatavissa | | |

14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

Maakuljetus

Ei sovellettavissa

Merikuljetukset

Ei sovellettavissa

Ilmakuljetus

Ei sovellettavissa

14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei sovellettavissa

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

15.1.1. EU-säännökset ja määräykset

REACH-asetuksen liite XVII (rajoitusehdot)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XVII

REACH-asetuksen liite XIV (lupaluettelo)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XIV (lupaluettelo)

REACH-kandidaattiluettelo (SVHC)

Ei lueteltu REACH-kandidaattiluettelossa

PIC-asetus (EU 649/2012, etukäteen ilmoitettu suostumus)

Ei soveltuva.

Regorafenib impurity FP-B

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

POP-asetus (EU 2019/1021, Pysyvät orgaaniset haitta-aineet)

Ei soveltuva.

Asetus Otsonikerrosta heikentävistä aineista (EU 1005/2009)

Ei luettelu Otsonikerrosta heikentävien aineiden luettelossa (asetus EU 1005/2009.)

Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EU 2019/1148)

Ei sisällä räjähteiden lähtöaineiden luettelossa lueteltuja aineita (asetus EU 2019/1148 räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä).

Asetus huumausaineiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EC 273/2004)

Ei sisällä huumausaineiden lähtöaineiden luettelossa (asetus (EY) N:o 273/2004 tiettyjen huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen käytettävien aineiden valmistuksesta ja markkinoille saattamisesta) lueteltuja aineita.

15.1.2. Kansalliset määräykset

Muita tietoja ei ole saatavissa

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 16: Muut tiedot

| H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: | |
|-------------------------------------|--|
| Acute Tox. 4 (suun kautta) | Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 4 |
| Eye Irrit. 2 | Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys, kategoria 2 |
| H302 | Haitallista nieltynä. |
| H315 | Ärsyttää ihoa. |
| H319 | Ärsyttää voimakkaasti silmiä. |
| H335 | Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä. |
| Skin Irrit. 2 | Ihositytävyyttä/ihoärsytys, kategoria 2 |
| STOT SE 3 | Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, kategoria 3, hengitysteiden ärsytys |

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

VASTUUVAPAUCLAUSEKE Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot ovat peräisin luotettavina pitämistämme lähteistä. Emme kuitenkaan anna suoraa tai välillistä takuuta niiden paikkansapitävyydestä.