

1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

1.1. Produkta identifikators

Produkta forma : Viela
Vielas nosaukums : Regorafenib impurity FP-B
Produkta kods : 201900053

1.2. Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi

1.2.1. Apzinātie lietošanas veidi

Galvenā lietošanas kategorija : Produkts ir paredzēts pētījumiem, analīzei un akadēmiskajai izglītībai.
Vielas/maisījuma lietošanas veids : Paredzēts tikai profesionālai lietošanai
Funkcija vai izmantošanas kategorija : Laboratorijas ķīmikālijas

1.2.2. Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot

Lietošanas ierobežojumi : Nelietot: Norīšana, Ieelpošana, Ādas-

1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

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. Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

Tālruna numurs, pa kuru zvanīt ārkārtas situācijās : +33(0)390215608

2. IEDAĻA: Bīstamības apzināšana

2.1. Vielas vai maisījuma klasifikācija

Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Akūts toksiskums (ārējs), 4. kategorija	H302
Ādas korozija/kairinājums, 2. kategorija	H315
Nopietni acu bojājumi/acu kairinājumi, 2. kategorija	H319
Toksiska ietekme uz ūdens mērķorgānu – vienreizēja iedarbība, 3. kategorija, elpvadu kairinājums	H335

Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu

Nelabvēlīga fizikālķīmiskā ietekme, kā arī ietekme uz cilvēka veselību un apkārtējo vidi

Ekspertu slēdziens un pierādījumu ticamības izvērtēšana.

2.2. Marķējuma elementi

Marķējums saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Bīstamības piktogrammas (CLP) :



GHS07

Signālvārds (CLP) : Uzmanību
Bīstamības apzīmējumi (CLP) : H302 - Kaitīgs, ja norij.
H315 - Kairina ādu.
H319 - Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
H335 - Var izraisīt elpceļu kairinājumu.
Drošības prasību apzīmējums (CLP) : P301+P312 - NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: sazināties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta.

Regorafenib impurity FP-B

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Marķēšana saskaņā ar: neattiecas uz iekšējiem iepakojumiem, kuru saturs nepārsniedz 10ml

[Nav nepieciešams marķējums](#)

2.3. Citi apdraudējumi

Papildus informācija nav pieejama

3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

3.1. Vielas

Nosaukums	Produkta identifikators	%	Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]
Regorafenib impurity FP-B	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Ārējs), H302 (ATE=500 mg/kg ķermeņa svara) Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu

3.2. Maisījumi

Nav piemērojams

4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar ādu : Maksimāli noņemt noslaukot (tīrs, mīksts absorbējošs audums).

Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar acīm : Piesardzības apsvērumu dēļ skalot acis ar ūdeni.

4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti

Papildus informācija nav pieejama

4.3. Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Papildus informācija nav pieejama

5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi

5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi

Atbilstoši dzēšanas līdzekļi : Ugunsdzēšanas sega.

5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Ugunsbīstamība : Skatīt 2.2. nodaļu.

5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Ugunsdrošības pasākumi : Lietot ugunsgrēka dzēšanai piemērotus ugunsdzēsības līdzekļus.

6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

6.1. Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

6.1.1. Personas, kuras nav avārijas dienestu darbinieki

Plāni ārkārtas gadījumiem : Izvairīties no jebkādas nevajadzīgas pakļaušanas iedarbībai.

Regorafenib impurity FP-B

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

6.1.2. Avārijas dienestu darbinieki

Papildus informācija nav pieejama

6.2. Vides drošības pasākumi

Papildus informācija nav pieejama

6.3. Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli

Papildus informācija nav pieejama

6.4. Atsauce uz citām iedaļām

Papildus informācija nav pieejama

7. IEDAĻA: Apiešanās un glabāšana

7.1. Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi

Papildus informācija nav pieejama

7.2. Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Papildus informācija nav pieejama

7.3. Konkrēts(-i) galalietojuma veids(-i)

Skatīt 1. nodaļu.

8. IEDAĻA: Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

8.1. Kontroles parametri

8.1.1 Nacionālās arodekspozīcijas un bioloģiskās robežvērtības

Papildus informācija nav pieejama

8.1.2. Ieteicamajām monitoringa procedūrām

Papildus informācija nav pieejama

8.1.3. Veidojas gaisa kontaminanti

Papildus informācija nav pieejama

8.1.4. DNEL un PNEC

Papildus informācija nav pieejama

8.1.5. Riska pārvaldība

Papildus informācija nav pieejama

8.2. Ekspozīcijas kontrole

8.2.1. Atbilstoša tehniskā pārvaldība

Atbilstoša tehniskā pārvaldība:

Uzglabāt labi vēdināmā telpā. Parasti ir nepieciešama gan vietējā nosūkšanas ventilācija, gan vispārējā telpas ventilācija.

8.2.2. Individuālie aizsardzības līdzekļi

8.2.2.1. Acu un sejas aizsardzība

Papildus informācija nav pieejama

8.2.2.2. Ādas aizsardzība

Ādas un ķermeņa aizsardzība:

laboratorijas virsvalks

Roku aizsardzība:

Aizsargcimdi

Regorafenib impurity FP-B

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

8.2.2.3. Respirators

Papildus informācija nav pieejama

8.2.2.4. Termiska bīstamība

Papildus informācija nav pieejama

8.2.3. Ekspozīcijas vidē ierobežošana un pārraudzīšana

Papildus informācija nav pieejama

9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

Agregātstāvoklis	: Cieta viela
Krāsa	: Nav pieejams
Smarža	: Nav pieejams
Smaržas sliekšni	: Nav pieejams
Kušanas punkts	: Nav pieejams
Sasalšanas punkts	: Nav pieejams
Viršanas punkts	: Nav pieejams
Uzliesmojamība	: Nav pieejams
Eksplozivitātes zemākās robežas	: Nav piemērojams
Zemāko sprādzienbīstamības robežu	: Nav piemērojams
Augšējo sprādzienbīstamības robežu	: Nav piemērojams
Uzliesmošanas temperatūra	: Nav piemērojams
Pašuzliesmošanas temperatūra	: Nav piemērojams
Sadalīšanās temperatūra	: Nav pieejams
pH	: Nav pieejams
pH šķīdums	: Nav pieejams
Kinemātiskā viskozitāte	: Nav piemērojams
Šķīdība	: Nav pieejams
Sadalīšanās koeficients n- oktanols/ūdens (Log Kow)	: Nav pieejams
Tvaika spiediens	: Nav pieejams
Tvaika spiediens 50° C temperatūrā	: Nav pieejams
Blīvums	: Nav pieejams
Relatīvais blīvums	: Nav pieejams
Relatīvais tvaika blīvums 20°C	: Nav piemērojams
Daļiņu izmērs	: Nav pieejams

9.2. Cita informācija

9.2.1. Informācija par fizikālās bīstamības klasēm

Papildus informācija nav pieejama

9.2.2. Citi drošības raksturlielumi

Papildus informācija nav pieejama

10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

10.1. Reaģētspēja

Stabils normālos apstākļos.

10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Papildus informācija nav pieejama

10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

Nekas nav zināms.

Regorafenib impurity FP-B

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

10.4. Nepieļaujami apstākļi

Papildus informācija nav pieejama

10.5. Nesaderīgi materiāli

Normālas lietošanas apstākļos nav. Skatīt 16. nodaļu.

10.6. Bīstami sadalīšanās produkti

Uzkarsēts līdz sadalīšanās temperatūrai, izdala bīstamus izgarojumu tvaikus.

11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

11.1. Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm

Akūta toksicitāte (pēc perorālas ievadīšanas)	: Kaitīgs, ja norij.
Akūta toksicitāte (ādas)	: Nav klasificēts
Akūta toksicitāte (pēc ieelpošanas)	: Nav klasificēts
Ādas korozija/ādas kairinājums [kodīgs ādai/kairinošs ādai]	: Kairina ādu.
Nopietns acu bojājums/acu kairinājums	: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Kancerogenitāte	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Toksisks reproduktīvajai sistēmai	: Nav klasificēts (Citi norādījumi: Akūta toksicitāte [akūts toksiskums])
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]	: Var izraisīt elpceļu kairinājumu.
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]	: Nav klasificēts (Citi norādījumi: Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība])
Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)

11.2. Informācija par citiem apdraudējumiem

Papildus informācija nav pieejama

12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

12.1. Toksicitāte

Ekoloģija — vispārēji	: Nerada īpašu risku apkārtējai videi.
Ūdens videi bīstama viela, īstermiņa (akūta)	: Nav klasificēts
Ūdens videi bīstama viela, ilgtermiņa (hroniska)	: Nav klasificēts

12.2. Noturība un noārdāmība

Papildus informācija nav pieejama

12.3. Bioakumulācijas potenciāls

Papildus informācija nav pieejama

12.4. Mobilitāte augsnē

Papildus informācija nav pieejama

12.5. PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

Papildus informācija nav pieejama

Regorafenib impurity FP-B

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

12.6. Endokrīni disruptīvās īpašības

Papildus informācija nav pieejama

12.7. Citas nelabvēlīgas ietekmes

Papildus informācija nav pieejama

13. IEDAĻA: Apsaimniekošanas apsvērumi

13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Papildus informācija nav pieejama

14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

Saskaņā ar ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. ANO numurs vai ID numurs		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
14.2. ANO oficiālais kravas nosaukums		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
14.4. Iepakojuma grupa		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
14.5. Vides apdraudējumi		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
Papildu informācija nav pieejama		

14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

Sauszemes transports

Nav piemērojams

Jūras transports

Nav piemērojams

Gaisa transports

Nav piemērojams

14.7. Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem

Nav piemērojams

15. IEDAĻA: Informācija par regulējumu

15.1. Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem

15.1.1. ES tiesību normas

REACH XVII pielikums (ierobežojuma nosacījumi)

Nav iekļauts REACH XVII pielikumā

Regorafenib impurity FP-B

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

REACH XIV pielikums (sertifikāciju saraksts)

Nav iekļauts REACH XIV pielikumā (sertifikāciju saraksts)

REACH kandidātu saraksts (SVHC)

Nav iekļauts REACH kandidātu sarakstā

PIC regula (iepriekšēja informēta piekrišana)

Nav piemērojams.

NOP regula (noturīgi organiskie piesārņotāji)

Nav piemērojams.

Ozona regula (1005/2009)

Nav iekļauts ozona slāņa noārdošo vielu sarakstā (Regula ES 1005/2009)

Sprāgstvielu prekursoru regula (2019/1148)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) sprāgstvielu prekursoru sarakstā (Regula ES 2019/1148 par sprāgstvielu prekursoru tirdzniecību un lietošanu)

Narkotisko vielu prekursoru regula (273/2004)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) narkotisko vielu prekursoru sarakstā (Regula EK 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem)

15.1.2. Valsts noteikumi

Papildus informācija nav pieejama

15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

Papildus informācija nav pieejama

16. IEDAĻA: Cita informācija

H un EUH frāžu pilns teksts:

Acute Tox. 4 (Ārējs)	Akūts toksiskums (ārējs), 4. kategorija
Eye Irrit. 2	Nopietni acu bojājumi/acu kairinājumi, 2. kategorija
H302	Kaitīgs, ja norij.
H315	Kairina ādu.
H319	Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
H335	Var izraisīt elpceļu kairinājumu.
Skin Irrit. 2	Ādas korozija/kairinājums, 2. kategorija
STOT SE 3	Toksiska ietekme uz ūpašu mērķorgānu – vienreizēja iedarbība, 3. kategorija, elpvadu kairinājums

Drošības datu lapa (DDL), ES

SAISTĪBU ATRUNA Šajā drošības datu lapā ietvertā informācija tika iegūta no avotiem, kas, mūsūpat, ir uzticami. Tomēr informācija tiek sniegta bez jebkādas tiešas vai netiešas garantijas par tās pareizību.