

# Regorafenib impurity D

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878  
Udgivelsesdato: 08/11/2024 Version: 1.0

### PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

#### 1.1. Produktidentifikator

|                 |                                                                                                                                |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produktets form | : Stof                                                                                                                         |
| Stoffets navn   | : Regorafenib impurity D                                                                                                       |
| Kemisk navn     | : 3,7-difluoro-N,N'-dimethyl-5-oxo-2,8-dioxa-4,6-diaza-1(4),9(4)-dipyridina-3(1,4),7(1,4)-dibenzenanonaphane-1,9-dicarboxamide |
| CAS nr          | : 2438857-80-6                                                                                                                 |
| Produktkode     | : 202400607                                                                                                                    |

#### 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

##### Relevante identificerede anvendelser

|                                    |                                                                                                           |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Anvendelse af stoffet/blandingen   | : Videnskabelig forskning og udvikling<br>Teknisk afprøvning og analyse<br>Forbeholdt erhvervsmæssig brug |
| Funktion eller anvendelseskategori | : Laboratoriekemikalier                                                                                   |

##### Anvendelser der frarådes

|                          |                                       |
|--------------------------|---------------------------------------|
| Anvendelsesbegrænsninger | : Ikke til mad, stof eller hjemmebrug |
|--------------------------|---------------------------------------|

#### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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. Nødtelefon

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

### PUNKT 2: Fareidentifikation

#### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

##### Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

|                                                                |      |
|----------------------------------------------------------------|------|
| Akut toksicitet (oral), kategori 4                             | H302 |
| Reproduktionstoksicitet, kategori 2                            | H361 |
| Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, kategori 1 | H372 |
| Farlig for vandmiljøet – akut fare, kategori 1                 | H400 |
| Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 1              | H410 |
| Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16             |      |

##### Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Farlig ved indtagelse. Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn. Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

#### 2.2. Mærkningselementer

##### Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP)



Signalord (CLP)

: Fare

# Regorafenib impurity D

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

- Faresætninger (CLP)

: H302 - Farlig ved indtagelse.  
H361 - Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.  
H372 - Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.  
H410 - Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
- Sikkerhedssætninger (CLP)

: P260 - Indånd ikke pulver.  
P301+P312 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.  
P314 - Søg lægehjælp ved ubehag.
- Mærkning i henhold til: Undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml.
- Farepiktogrammer (CLP)

:



GHS08

### 2.3. Andre farer

- Andre oplysninger
- : Advarsel - stoffet er endnu ikke undersøgt fuldstændigt.

## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1. Stoffer

| Navn                                                                                                                       | Produktidentifikator | %     | Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3,7-difluoro-N,N'-dimethyl-5-oxo-2,8-dioxa-4,6-diaza-1(4),9(4)-dipyridina-3(1,4),7(1,4)-dibenzonanaphane-1,9-dicarboxamide | CAS nr: 2438857-80-6 | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Oral), H302<br>Repr. 2, H361<br>STOT RE 1, H372<br>Aquatic Acute 1, H400<br>Aquatic Chronic 1, H410 |

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

## PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

- Førstehjælp generelt
- : Søg læge i tvivlstilfælde, eller hvis symptomerne vedvarer.
- Førstehjælp efter indånding
- : Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. Hold den tilskadekomne i ro. Ved ubehag: Søg lægehjælp.
- Førstehjælp efter hudkontakt
- : Fjern forurenede klæder og vask alle udsatte hudområder med mild sæbe og vand, efterfulgt af skylning med varmt vand.
- Førstehjælp efter øjenkontakt
- : Hold øjene åbne og skyl med vand. Søg lægehjælp, hvis smerte eller rødme er vedvarerende.
- Førstehjælp efter indtagelse
- : Skyl munden med vand (kun hvis personen er ved bevidsthed). Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen tilgængelige oplysninger

### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 5: Brandbekæmpelse

### 5.1. Slukningsmidler

- Egnede slukningsmidler
- : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande. Carbondioxid (kuldioxid). Vandspray. Tørt pulver. Brandslukningstæppe.

# Regorafenib impurity D

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Uegnede slukningsmidler : Brug ikke en kraftig vandstrøm.

### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand : Ved ufuldstændig forbrænding udvikles farligt kulmonoxid, kuldioxid og andre giftige gasser. Kan afgive giftig røg.

### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner : Undgå, at slukningsvæsker forurener miljøet.  
Beskyttelse under brandslukning : Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. Røgdykkerudstyr. Komplet beskyttelses tøj.

## PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Almene forholdsregler : Undgå kontakt med hud, øjne og tøj.

#### For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer : Evakuer unødvendigt personale.

#### For indsatspersonel

Beskyttelsesudstyr : Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. For yderligere oplysninger henvises til afsnit 8: Kontrol af eksponeringen - personlige værnemidler.

### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå udledning til miljøet. Undgå, at produktet kommer i kloakken og i drikkevand.

### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Inddæmning : Absorber med et inaktivt materiale og anbring det i en passende beholder til bortskaffelse af affald.  
Rengøringsprocedurer : Rengør forurenede overflader med store mængder vand. Rengøres ved hjælp af rengøringsmidler.

### 6.4. Henvisning til andre punkter

Se afsnit 13 for information om bortskaffelse.

## PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Yderligere farer under behandlingen : Gravide eller ammende kvinder må ikke udsættes for produktet.  
Forholdsregler for sikker håndtering : Undgå enhver unødvendig eksponering. Sørg for god ventilation på arbejdspladsen.  
Hygiejniske foranstaltninger : Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Vask hænderne inden arbejdspauser og efter endt arbejde.

### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Lagerbetingelser : Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Undgå varme og direkte sollys.  
Emballagematerialer : Opbevares i originalbeholderne.

### 7.3. Særlige anvendelser

Ingen tilgængelige oplysninger

# Regorafenib impurity D

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

#### 8.1. Kontrolparametre

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 8.2. Eksponeringskontrol

##### Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

###### Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Sørg for god ventilation på arbejdspladsen. Der kræves normalt både generel rumventilation og lokaludsugning. Materialet bør håndteres i stinksæk, når det er muligt.

##### Personlige værnemidler

###### Beskyttelse af øjne og ansigt

###### Beskyttelse af øjne:

Brug øjenværn. Sikkerhedsbriller med sidebeskyttelser. (EN 166)

###### Beskyttelse af hud

###### Beskyttelse af krop og hud:

Brug egnet beskyttelsesbeklædning. Anvendelse i laboratorier : kittel. (EN 13034)

###### Beskyttelse af hænder:

Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet. Kemikaliebestandige beskyttelseshandsker. (EN 374)

##### Åndedrætsværn

###### Åndedrætsværn:

Ved støvdannelse, brug åndedrætsværn med filter: P3

### PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

#### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

|                                                |                     |
|------------------------------------------------|---------------------|
| Fysisk form                                    | : Fast              |
| Farve                                          | : Ikke tilgængeligt |
| Lugt                                           | : Ikke tilgængeligt |
| Lugtgrænse                                     | : Ikke tilgængeligt |
| Smeltepunkt                                    | : Ikke tilgængeligt |
| Frysepunkt                                     | : Ikke tilgængeligt |
| Kogepunkt                                      | : Ikke tilgængeligt |
| Antændelighed                                  | : Ikke tilgængeligt |
| Nedre eksplosionsgrænse                        | : Ikke anvendelig   |
| Øvre eksplosionsgrænse                         | : Ikke anvendelig   |
| Flammepunkt                                    | : Ikke anvendelig   |
| Selvantændelsestemperatur                      | : Ikke anvendelig   |
| Nedbrydningstemperatur                         | : Ikke tilgængeligt |
| pH                                             | : Ikke tilgængeligt |
| pH af opløsning                                | : Ikke tilgængeligt |
| Viskositet, kinematisk                         | : Ikke anvendelig   |
| Opløselighed                                   | : Ikke tilgængeligt |
| Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow) | : Ikke tilgængeligt |
| Damptryk                                       | : Ikke tilgængeligt |
| Damptryk ved 50°C                              | : Ikke tilgængeligt |
| Massefylde                                     | : Ikke tilgængeligt |
| Relativ massefylde                             | : Ikke tilgængeligt |
| Relativ damptæthed ved 20°C                    | : Ikke anvendelig   |
| Partikelstørrelse:                             | : Ikke tilgængeligt |

#### 9.2. Andre oplysninger

Ingen tilgængelige oplysninger

# Regorafenib impurity D

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

#### 10.1. Reaktivitet

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen tilgængelige oplysninger

### PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

#### 11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

|                                                        |                                                                         |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Akut toksicitet (oral)                                 | : Farlig ved indtagelse.                                                |
| Akut toksicitet (hud)                                  | : Ikke klassificeret (Manglende data)                                   |
| Akut toksicitet (indånding)                            | : Ikke klassificeret (Manglende data)                                   |
| Hudætsning/-irritation                                 | : Ikke klassificeret (Manglende data)                                   |
| Alvorlig øjenskade/øjenirritation                      | : Ikke klassificeret (Manglende data)                                   |
| Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering | : Ikke klassificeret (Manglende data)                                   |
| Kimcellemutagenicitet                                  | : Ikke klassificeret (Manglende data)                                   |
| Carcinogenicitet                                       | : Ikke klassificeret (Manglende data)                                   |
| Reproduktionstoksicitet                                | : Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.       |
| Enkel STOT-eksponering                                 | : Ikke klassificeret (Manglende data)                                   |
| Gentagne STOT-eksponeringer                            | : Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering. |
| Aspirationsfare                                        | : Ikke klassificeret (Teknisk umuligt at få fat i data)                 |

#### 11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

### PUNKT 12: Miljøoplysninger

#### 12.1. Toksicitet

|                                               |                                                                      |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut)      | : Meget giftig for vandlevende organismer.                           |
| Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk) | : Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. |

#### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

**3,7-difluoro-N,N'-dimethyl-5-oxo-2,8-dioxa-4,6-diaza-1(4),9(4)-dipyridina-3(1,4),7(1,4)-dibenzenanonaphane-1,9-dicarboxamide (2438857-80-6)**

|                              |                           |
|------------------------------|---------------------------|
| Persistens og nedbrydelighed | Ikke hurtigt nedbrydeligt |
|------------------------------|---------------------------|

#### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

# Regorafenib impurity D

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 13: Bortskaffelse

### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

| ADR                                                                                 | IMDG                                                                                | IATA                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>14.1. UN-nummer eller ID-nummer</b>                                              |                                                                                     |                                                                                       |
| UN 3077                                                                             | UN 3077                                                                             | UN 3077                                                                               |
| <b>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>                    |                                                                                     |                                                                                       |
| Ikke anvendelig                                                                     | Ikke anvendelig                                                                     | Ikke anvendelig                                                                       |
| <b>Beskrivelse i transportdokument</b>                                              |                                                                                     |                                                                                       |
| UN 3077                                                                             | UN 3077 , MARINE POLLUTANT                                                          | UN 3077                                                                               |
| <b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>                                                 |                                                                                     |                                                                                       |
| Ikke anvendelig                                                                     | Ikke anvendelig                                                                     | Ikke anvendelig                                                                       |
|  |  |  |
| <b>14.4. Emballagegruppe</b>                                                        |                                                                                     |                                                                                       |
| Ikke anvendelig                                                                     | Ikke anvendelig                                                                     | Ikke anvendelig                                                                       |
| <b>14.5. Miljøfarer</b>                                                             |                                                                                     |                                                                                       |
| Miljøfarlig: Ja                                                                     | Miljøfarlig: Ja<br>Marin forureningsfaktor: Ja                                      | Miljøfarlig: Ja                                                                       |
| Ingen yderligere oplysninger tilgængelige                                           |                                                                                     |                                                                                       |

### 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

#### Vejtransport

Ingen tilgængelige data

#### Søfart

Ingen tilgængelige data

# Regorafenib impurity D

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### Luftfart

Ingen tilgængelige data

### 14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

## PUNKT 15: Oplysninger om regulering

### 15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

#### EU-regler

##### REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Ikke opført på REACH Bilag XVII

##### REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Ikke opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

##### REACH kandidatliste (SVHC)

Ikke opført på listen over REACH-kandidater

##### Forordning om stoffer, der nedbryder ozonlaget (EU 1005/2009)

Ikke opført på listen over stoffer, der nedbryder ozonlaget (Forordning EU 1005/2009)

##### Rådsforordning (EU) til kontrol af dele, der kan bruges på flere måder

Ikke opført på COUNCIL REGULATION (EU) af elementer med dobbelt anvendelse.

##### Forordningen udgangsstoffer til eksplosivstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over udgangsstoffer til eksplosivstoffer (Forordning EU 2019/1148 om markedsføring og anvendelse af udgangsstoffer til eksplosivstoffer)

##### Forordning om narkotikaprækursorer (EF 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over narkotikaprækursorer (Forordning EF 273/2004 om narkotikaprækursorer)

### 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 16: Andre oplysninger

| H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd: |                                                                       |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Acute Tox. 4 (Oral)                  | Akut toksicitet (oral), kategori 4                                    |
| Aquatic Acute 1                      | Farlig for vandmiljøet – akut fare, kategori 1                        |
| Aquatic Chronic 1                    | Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 1                     |
| H302                                 | Farlig ved indtagelse.                                                |
| H361                                 | Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.       |
| H372                                 | Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering. |
| H400                                 | Meget giftig for vandlevende organismer.                              |
| H410                                 | Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.    |
| Repr. 2                              | Reproduktionstoksicitet, kategori 2                                   |
| STOT RE 1                            | Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, kategori 1        |

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

# Regorafenib impurity D

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

---

ANSVARSRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige. Forholdene hvorunder produktet håndteres, opbevares, anvendes og bortskaffes, samt de hertil benyttede metoder, ligger uden for vor kontrol og muligvis også uden for vort kendskab. Af denne og andre grunde påtager vi os intet ansvar for, men fralægger os udtrykkeligt ethvert ansvar for eventuelle tab, skader eller udgifter i forbindelse med håndtering, opbevaring, anvendelse og bortskaffelse af produktet. Dette datablad er udfærdiget til brug udelukkende for dette produkt. Dersom produktet indgår som en bestanddel i et andet produkt, vil oplysningerne heri muligvis ikke være gældende. Denne information er baseret på vores nuværende viden og har kun til formål at beskrive produktet i henhold til sundhed, sikkerhed og miljømæssige krav. Det skal derfor ikke opfattes som en garanti for nogen specifik produktegenskab.