

### SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### 1.1. Identificador de producto

|                        |                                                                                                                              |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Forma del producto     | : Sustancia                                                                                                                  |
| Nombre de la sustancia | : Regorafenib impurity D                                                                                                     |
| Nombre químico         | : 3,7-difluoro-N,N'-dimethyl-5-oxo-2,8-dioxa-4,6-diaza-1(4),9(4)-dipiridina-3(1,4),7(1,4)-dibenzonanaphane-1,9-dicarboxamide |
| N° CAS                 | : 2438857-80-6                                                                                                               |
| Código de producto     | : 202400607                                                                                                                  |

#### 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

##### Usos pertinentes identificados

|                            |                                                                                                           |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uso de la sustancia/mezcla | : Investigación y desarrollo científicos<br>Ensayos y análisis técnicos<br>Reservado a un uso profesional |
| Función o categoría de uso | : Productos químicos de laboratorio                                                                       |

##### Usos desaconsejados

|                              |                                                           |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Restricciones de utilización | : No apto para uso doméstico, alimentario o farmacológico |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------|

#### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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. Teléfono de emergencia

|                      |                   |
|----------------------|-------------------|
| Número de emergencia | : +33(0)390215608 |
|----------------------|-------------------|

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

#### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

|                                                                                    |      |
|------------------------------------------------------------------------------------|------|
| Toxicidad aguda (oral), categoría 4                                                | H302 |
| Toxicidad para la reproducción, categoría 2                                        | H361 |
| Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 1 | H372 |
| Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1             | H400 |
| Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1           | H410 |

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

##### Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Nocivo en caso de ingestión. Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

# Regorafenib impurity D

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 2.2. Elementos de la etiqueta

#### Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



Palabra de advertencia (CLP) :

Peligro

Indicaciones de peligro (CLP) :

H302 - Nocivo en caso de ingestión.  
H361 - Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.  
H372 - Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia (CLP) :

P260 - No respirar el polvo.  
P301+P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.  
P314 - Consultar a un médico en caso de malestar.

Etiquetado de acuerdo con: Exención para el embalaje interior que su contenido no exceda de 10 mL.

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS08

### 2.3. Otros peligros

Otra información :

¡Atención! Sustancia aún no totalmente probada.

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1. Sustancias

| Nombre                                                                                                                   | Identificador de producto | %     | Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3,7-difluoro-N,N'-dimethyl-5-oxo-2,8-dioxa-4,6-diaza-1(4),9(4)-dipiridina-3(1,4),7(1,4)-dibenzonaphane-1,9-dicarboxamide | N° CAS: 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 |

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general :

En caso de duda o si los síntomas persisten, avisar al médico.

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación :

Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Colocar a la víctima en reposo. En caso de malestar: Consultar a un médico.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel :

Retirar la ropa afectada y lavar las zonas de piel expuestas con un jabón suave y agua; a continuación, enjuagar con agua caliente.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos :

Lavar con agua manteniendo bien separados los párpados. Consúltese con el médico si persiste el dolor o la irritación.

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión :

Enjuagar la boca con agua (solamente si la persona está consciente). No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de información adicional

# Regorafenib impurity D

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes. Dióxido de carbono. Agua pulverizada. Polvo seco. Manta antiincendios.
- Medios de extinción no apropiados : No utilizar flujos de agua potentes.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : La combustión incompleta libera monóxido de carbono peligroso, dióxido de carbono y otros gases tóxicos. Posible emisión de humos tóxicos.

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Instrucciones para extinción de incendio : Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.
- Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

- Medidas generales : Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

#### Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

- Procedimientos de emergencia : Evacuar el personal no necesario.

#### Para el personal de emergencia

- Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

- Para retención : Absorber con un material inerte y meterlo en un contenedor de residuos adecuado.
- Procedimientos de limpieza : Lavar las superficies contaminadas con agua abundante. Limpiar con detergentes.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Véase la Sección 7 para acceder a la información sobre la eliminación del producto.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

- Peligros adicionales durante el tratamiento : Peligroso para mujeres embarazadas o en época de lactancia.
- Precauciones para una manipulación segura : Evitar toda exposición innecesaria. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.
- Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavarse las manos antes de los descansos laborales y después de terminar de trabajar.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. Evitar el calor y la luz solar directa.
- Material de embalaje : Manténgase en los envases originales.

# Regorafenib impurity D

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 7.3. Usos específicos finales

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

No se dispone de información adicional

### 8.2. Controles de la exposición

#### Controles técnicos apropiados

##### Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Normalmente se requiere una ventilación general y aspirada del local. El producto debe manipularse bajo campana de laboratorio siempre que sea posible.

#### Equipos de protección personal

##### Protección de los ojos y la cara

###### Protección ocular:

Llevar un aparato de protección para los ojos. Gafas de seguridad con protecciones laterales. (EN 166)

##### Protección de la piel

###### Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada. Uso en laboratorio : bata de laboratorio. (EN 13034)

###### Protección de las manos:

Úsense guantes adecuados. Guantes de protección resistentes a los productos químicos. (EN 374)

##### Protección respiratoria

###### Protección respiratoria:

En caso de formación de polvo, utilizar un equipo respiratorio con filtro P3

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

|                                                    |                 |
|----------------------------------------------------|-----------------|
| Estado físico                                      | : Sólido        |
| Color                                              | : No disponible |
| Olor                                               | : No disponible |
| Umbral olfativo                                    | : No disponible |
| Punto de fusión                                    | : No disponible |
| Punto de congelación                               | : No disponible |
| Punto de ebullición                                | : No disponible |
| Inflamabilidad                                     | : No disponible |
| Límite inferior de explosividad                    | : No aplicable  |
| Límite superior de explosividad                    | : No aplicable  |
| Punto de inflamación                               | : No aplicable  |
| Temperatura de auto-inflamación                    | : No aplicable  |
| Temperatura de descomposición                      | : No disponible |
| pH                                                 | : No disponible |
| Solución pH                                        | : No disponible |
| Viscosidad, cinemática                             | : No aplicable  |
| Solubilidad                                        | : No disponible |
| Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow) | : No disponible |
| Presión de vapor                                   | : No disponible |
| Presión de vapor a 50°C                            | : No disponible |
| Densidad                                           | : No disponible |
| Densidad relativa                                  | : No disponible |
| Densidad relativa de vapor a 20°C                  | : No aplicable  |
| Tamaño de las partículas                           | : No disponible |

# Regorafenib impurity D

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 9.2. Otros datos

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

No se dispone de información adicional

### 10.2. Estabilidad química

No se dispone de información adicional

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de información adicional

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de información adicional

### 10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

|                                                                           |                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad aguda (oral)                                                    | : Nocivo en caso de ingestión.                                            |
| Toxicidad aguda (cutánea)                                                 | : No clasificado (Sin datos)                                              |
| Toxicidad aguda (inhalación)                                              | : No clasificado (Sin datos)                                              |
| Corrosión o irritación cutáneas                                           | : No clasificado (Sin datos)                                              |
| Lesiones oculares graves o irritación ocular                              | : No clasificado (Sin datos)                                              |
| Sensibilización respiratoria o cutánea                                    | : No clasificado (Sin datos)                                              |
| Mutagenicidad en células germinales                                       | : No clasificado (Sin datos)                                              |
| Carcinogenicidad                                                          | : No clasificado (Sin datos)                                              |
| Toxicidad para la reproducción                                            | : Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.         |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única    | : No clasificado (Sin datos)                                              |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida | : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |
| Peligro por aspiración                                                    | : No clasificado (Imposibilidad técnica de obtener datos)                 |

### 11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

|                                                                 |                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático   | : Muy tóxico para los organismos acuáticos.                                |
| Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático | : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

# Regorafenib impurity D

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

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 (2438857-80-6)

|                               |                          |
|-------------------------------|--------------------------|
| Persistencia y degradabilidad | No fácilmente degradable |
|-------------------------------|--------------------------|

### 12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de información adicional

### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de información adicional

### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

### 12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

| ADR                                                                                 | IMDG                                                                                | IATA                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>14.1. Número ONU o número ID</b>                                                 |                                                                                     |                                                                                       |
| ONU 3077                                                                            | ONU 3077                                                                            | ONU 3077                                                                              |
| <b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>               |                                                                                     |                                                                                       |
| No aplicable                                                                        | No aplicable                                                                        | No aplicable                                                                          |
| <b>Descripción del documento del transporte</b>                                     |                                                                                     |                                                                                       |
| UN 3077                                                                             | UN 3077 , CONTAMINANTE MARINO                                                       | UN 3077                                                                               |
| <b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>                                 |                                                                                     |                                                                                       |
| No aplicable                                                                        | No aplicable                                                                        | No aplicable                                                                          |
|  |  |  |
| <b>14.4. Grupo de embalaje</b>                                                      |                                                                                     |                                                                                       |
| No aplicable                                                                        | No aplicable                                                                        | No aplicable                                                                          |
| <b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>                                        |                                                                                     |                                                                                       |
| Peligroso para el medio ambiente: Sí                                                | Peligroso para el medio ambiente: Sí<br>Contaminante marino: Sí                     | Peligroso para el medio ambiente: Sí                                                  |

# Regorafenib impurity D

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

| ADR                                    | IMDG | IATA |
|----------------------------------------|------|------|
| No se dispone de información adicional |      |      |

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

#### Transporte por vía terrestre

No hay datos disponibles

#### Transporte marítimo

No hay datos disponibles

#### Transporte aéreo

No hay datos disponibles

### 14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

### 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

#### Normativa de la UE

##### Anexo XVII de REACH (Lista de restricciones)

No incluida en el Anexo XVII de REACH

##### Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

##### Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

##### Agotamiento de la capa de ozono

No incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009)

##### Reglamento (CE) del Consejo para el control de productos de doble uso

No incluido en el REGLAMENTO (CE) DEL CONSEJO para el control de productos de doble uso.

##### Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

##### Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 16: Otra información

### Texto íntegro de las frases H y EUH:

|                     |                                                                          |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Acute Tox. 4 (Oral) | Toxicidad aguda (oral), categoría 4                                      |
| Aquatic Acute 1     | Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1   |
| Aquatic Chronic 1   | Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1 |
| H302                | Nocivo en caso de ingestión.                                             |

# Regorafenib impurity D

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

| Texto íntegro de las frases H y EUH: |                                                                                    |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| H361                                 | Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.                    |
| H372                                 | Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.            |
| H400                                 | Muy tóxico para los organismos acuáticos.                                          |
| H410                                 | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.           |
| Repr. 2                              | Toxicidad para la reproducción, categoría 2                                        |
| STOT RE 1                            | Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 1 |

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

**EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD** La información contenida en esta ficha proviene de fuentes que creemos fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía expresa o implícita en cuanto a su exactitud. Las condiciones o los métodos de manipulación, almacenamiento, utilización o eliminación del producto escapan a nuestro control y posiblemente también a nuestros conocimientos. Por esta y otras razones, no nos hacemos responsables de las pérdidas, los daños o los gastos ocasionados por o de cualquier manera relacionados con la manipulación, el almacenamiento, la utilización o la eliminación del producto. Esta ficha de datos de seguridad fue preparada y debe ser utilizada sólo para este producto. Si el producto es utilizado como componente de otro producto, es posible que esta información de seguridad no sea aplicable. Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.