

## 1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

### 1.1. Produkto identifikatorius

Produkto forma	: Medžiaga
Medžiagos pavadinimas	: Riociguat
Produkto kodas	: 201700657
Sinonimai	: Riociguat, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

### 1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

#### 1.2.1. Nustatyti naudojimo būdai

Pagrindinė naudojimo kategorija	: Produktas skirtas moksliniams tyrimams, analizėms ir moksliniam švietimui.
Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas	: Tik profesionaliam naudojimui
Funkcija arba naudojimo kategorija	: Laboratorijos chemikalai

#### 1.2.2. Nerekomenduojami naudojimo būdai

Naudojimo apribojimai	: Nenaudokite: Nurijimas, Įkvėpimas, Per odą
-----------------------	--

### 1.3. Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

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. Pagalbos telefono numeris

Skubios pagalbos telefono numeris	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

## 2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

### 2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

#### Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Ūmus toksiškumas (prarijus), 4 Kategorija	H302
Toksinis poveikis reprodukcijai, papildoma kategorija, poveikis laktacijai arba vaikui per motinos pieną	H362
Toksinis poveikis reprodukcijai, 1A kategorija	H360D
Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – vienkartinis poveikis, 3 kategorija, narkozė	H336
Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių	

#### Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai

Ekspertų nuomonės ir įrodomosios duomenų galios nustatymas.

### 2.2. Ženklavimo elementai

#### Ženklavimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]

Pavojaus piktogramos (CLP)



GHS07

GHS08

Signalinis žodis (CLP)	: Pavojinga
Pavojingumo frazės (CLP)	: H302 - Kenksminga prarijus. H336 - Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą. H360D - Gali pakenkti negimusiam kūdikiui. H362 - Gali pakenkti žindomam vaikui.

# Riociguat

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Atsargumo frazės (CLP) : P301+P312 - PRARIJUS: Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.

Žymėjimas pagal: lengvata vidinėms pakuotėms, kurių turinys neviršija 10 ml

Pavojaus piktogramos (CLP) :



GHS08

### 2.3. Kiti pavojai

Nėra papildomos informacijos

## 3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

### 3.1. Medžiagos

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]
Riociguat	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Prarijus), H302 (ATE=500 mg/kg kūno svorio) Lact., H362 Repr. 1A, H360D STOT SE 3, H336

Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

### 3.2. Mišiniai

Netaikytina

## 4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

### 4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

- Pirmosios pagalbos priemonės įkvėpus : Išneškite į gryną orą nukentėjusįjį. Leisti pažeistam asmeniui kvėpuoti grynu oru.
- Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos : Pašalinkite kuo daugiau valant (sugierančia, švaria ir švelnia pašluoste). Gausiai plaukite vandeniu, kuriame yra įpilta ploviklio.
- Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis : Praplaukite vandeniu, patempdami gerai vokus.
- Pirmosios pagalbos priemonės prarijus : Išskalauti burną. Speciali medicininė priežiūra. Gali prireikti ilgos medicininės priežiūros.

### 4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

- Simptomai / poveikis : Galimas pavėluotas poveikis.
- Simptomai / poveikis įkvėpus : Trūksta duomenų.
- Simptomai / poveikis patekus ant odos : Trūksta duomenų.
- Simptomai / poveikis patekus į akis : Trūksta duomenų.
- Simptomai / poveikis prarijus : Galimi simptomai: svaigulys, galvos skausmai, pykinimas ir motorikos praradimas.

### 4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Kreiptis į gydytoją. Jei galite parodykite šį lapą, jei ne, parodykite pakuotę ar etiketę. Aktyvi medžiaga. Farmacinis.

## 5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

### 5.1. Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės : Gaisro gesinimo paklodė.

# Riociguat

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Gaisro pavojus : Žiūrėti skyrių 2.2.

### 5.3. Patarimai gaisrininkams

Priešgaisrinės priemonės : Naudokite atitinkamas priemones, gesinant esantį šalia gaisrą.

## 6 SKIRSNIS: Avarių likvidavimo priemonės

### 6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Bendrieji matavimai : Venkite bet kokių tiesioginių sąlyčių su produktu. Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.

#### 6.1.1. Avarijos nelikviduojantiems darbuotojams

Avarinių atvejų planai : Dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius, pirštines ir akių arba veido apsaugos priemones.

#### 6.1.2. Pagalbos teikėjams

Nėra papildomos informacijos

### 6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

### 6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Valymo procedūros : Užtikrinkite, kad atliekos bus surinktos ir saugiai laikomos. Gerai išvalykite. Nesurenkamus likučius plaukite: Natrio hipochlorito tirpalas.

### 6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Nėra papildomos informacijos

## 7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

### 7.1. Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės

Apdirbimo metu papildomi pavojai : Be to, atkreipiamas naudotojo dėmesis į galimus pavojus, kai produktas yra naudojimas kitais tikslais nei tie, kuriems jis skirtas.

Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės : Atsargiai elkitės su medžiaga. Venkite bet kokių tiesioginių sąlyčių su produktu. Produktas kiek įmanoma turi būti naudojamas traukos spintoje.

Higienos priemonės : Elkitės pagal tinkamas pramonės higienos ir saugos taisykles.

### 7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Techninės priemonės : Laikykitės galiojančių teisės aktų.

Laikymo sąlygos : Laikyti užrakintą.

### 7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Žiūrėti skyrių 1.

## 8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė / asmens apsauga

### 8.1. Kontrolės parametrai

#### 8.1.1 Nacionalinės profesinio poveikio ir biologinės ribinės vertės

Nėra papildomos informacijos

#### 8.1.2. Rekomenduojamas stebėsenos procedūras

Nėra papildomos informacijos

#### 8.1.3. Susidaro oro teršalai

Nėra papildomos informacijos

# Riociguat

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 8.1.4. DNEL ir PNEC

Nėra papildomos informacijos

### 8.1.5. Kontrolinis apjuosimas

Nėra papildomos informacijos

## 8.2. Poveikio kontrolės priemonės

### 8.2.1. Atitinkamos techninio valdymo priemonės

#### Atitinkamos techninio valdymo priemonės:

Laikykite gerai vėdinamoje patalpoje. Naudokite tik traukos spintoje su integruotu filtru. Didelio efektyvumo dalelių filtras (HEPA filtras).

### 8.2.2. Asmeninės apsaugos įranga

#### 8.2.2.1. Akių ir (arba) veido apsauga

##### Akių apsauga:

Apsauginiai akiniai. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. Odos apsauga

##### Odos ir kūno apsaugos priemonės:

Naudokite chemijai atsparius apsauginius drabužius. DIN EN 13034

##### Rankų apsauga:

Apsauginės pirštinės, atsparios cheminiams produktams. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Kvėpavimo takų apsauga

##### Kvėpavimo takų apsauga:

Dulkių išsiskyrimas: nuo dulkių apsauganti kaukė, turinti filtrą P3. DIN EN 140 & 149. Skystas produktas: Kaukė nuo aerozolio. Naudokite kvėpavimo aparatą, jei esate veikiamas garų / dulkių / aerozolių

#### 8.2.2.4. Apsauga nuo terminių pavojų

Nėra papildomos informacijos

### 8.2.3. Aplinkos poveikio apribojimas ir kontroliavimas

Nėra papildomos informacijos

## 9 SKIRSNIS: Fizikinės ir cheminės savybės

### 9.1. Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Fizinė būsena	: Kieta
Spalva	: Nėra
Išvaizda	: Milteliai.
Kvapą	: Netaikytina.
Kvapo atsiradimo ribinė	: Nėra
Lydymosi temperatūra	: Nėra
Stingimo temperatūra	: Nėra
Virimo taškas	: Nėra
Degumas	: Nėra
Sprogumo riba	: Netaikytina
Apatinė sprogumo riba	: Netaikytina
Viršutinė sprogumo riba	: Netaikytina
Pliūpsnio temperatūra	: Netaikytina
Savaiminio užsidegimo temperatūra	: Netaikytina
Virimo temperatūra	: Nėra
pH	: Nėra
pH tirpalas	: Nėra
Klampumas, kinematinis	: Netaikytina
Tirpumas	: Vanduo: < 0,1 g/l
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	: Nėra
Garų slėgis	: Nėra
Garų slėgis esant 50°C	: Nėra

# Riociguat

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Tankis	: Nėra
Santykinis tankis	: Nėra
Santykinis garų tankis esant 20°C	: Netaikytina
Dalelių dydis	: Nėra

### 9.2. Kita informacija

#### 9.2.1. Informacija apie fizinių pavojų klases

Nėra papildomos informacijos

#### 9.2.2. Kitos saugos charakteristikos

Nėra papildomos informacijos

## 10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reaktyvumas

### 10.1. Reaktyvumas

Pastovus, esant normalioms sąlygoms.

### 10.2. Cheminis stabilumas

Nėra papildomos informacijos

### 10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Nėra papildomos informacijos

### 10.4. Vengtinios sąlygos

Nėra papildomos informacijos

### 10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra šalutinio poveikio. Žiūrėti skyrių 7.

### 10.6. Pavojingi skilimo produktai

Pašildžius iki skilimo temperatūros išskiria pavojingus dūmus.

## 11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

### 11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Ūmus toksiškumas (per burną)	: Kenksminga prarijus.
Ūmus toksiškumas (per odą)	: Neklasifikuojama
Ūmus toksiškumas (įkvėpus)	: Neklasifikuojama
Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Kancerogeniškumas	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Toksiškumas reprodukcijai	: Gali pakenkti žindomam vaikui. Gali pakenkti negimusiam kūdikiui.
STOT (vienartinis poveikis)	: Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.
STOT (kartotinis poveikis)	: Neklasifikuojama (Kitos nuorodos: Ūmus toksiškumas)
Aspiracijos pavojus	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)

### 11.2. Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos

# Riociguat

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

#### 12.1. Toksiškumas

Ekologija – bendroji informacija : Pavoingos atliekos. Naudokite tinkamus atliekų konteinerius.  
Pavojinga vandens aplinkai, trumpalaikis (ūmus) : Neklasifikuojama  
Pavojinga vandens aplinkai, ilgalaikis (lėtinis) : Neklasifikuojama

#### 12.2. Patvarumas ir skaidumas

Nėra papildomos informacijos

#### 12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Nėra papildomos informacijos

#### 12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra papildomos informacijos

#### 12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra papildomos informacijos

#### 12.6. Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Nėra papildomos informacijos

#### 12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra papildomos informacijos

### 13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

#### 13.1. Atliekų apdorojimo metodai

Regioniniai teisės aktai (atliekos) : Išmeskite pagal galiojančius vietinius/nacionalinius saugos reglamentus.

### 14 SKIRSNIS: Informacija apie vežimą

Pagal ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. JT numeris ar ID numeris</b>		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
<b>14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas</b>		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
<b>14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s)</b>		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
<b>14.4. Pakuotės grupė</b>		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
<b>14.5. Pavojus aplinkai</b>		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
Nėra papildomos informacijos		

# Riociguat

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

#### Sausumos transportas

Netaikytina

#### Jūrų transportas

Netaikytina

#### Oro transportas

Netaikytina

### 14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

Netaikytina

## 15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

### 15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

#### 15.1.1. ES nuostatos

##### REACH reglamento XVII priedas (Apribojimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH reglamento XVII priedą

##### REACH reglamento XIV priedas (Leidimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH XIV priedą (autorizacijų sąrašas)

##### REACH kandidatinis sąrašas (SVHC)

Neįtraukta į REACH kandidatinį sąrašą

##### IPS reglamentas (Sutikimas, apie kurį pranešta iš anksto)

Nėra.

##### POT reglamentas (Patvarūs organiniai teršalai)

Nėra.

##### Ozono sluoksnio reglamentas (1005/2009)

Neįtrauktas į Ozono sluoksnio ardymo sąrašą (Reglamentas ES 1005/2009):

##### Sprogmenų pirmtakų reglamentas (2019/1148)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į sprogmenų pirmtakų sąrašą (Reglamentas ES 2019/1148 dėl sprogmenų pirmtakų rinkodaros ir naudojimo)

##### Narkotikų pirmtakų reglamentas (273/2004)

Sudėtyje yra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į narkotikų pirmtakų sąrašą (Reglamentas EC 273/2004 dėl tam tikrų medžiagų, naudojamų neteisėtai narkotinių ir psichotropinių medžiagų gamybai, gamybos ir pateikimo rinkai)

#### 15.1.2. Nacionalinės nuostatos

Nėra papildomos informacijos

### 15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nėra papildomos informacijos

## 16 SKIRSNIS: Kita informacija

### Visas H ir EUH sakinių tekstas:

Acute Tox. 4 (Prarijus)	Ūmus toksiškumas (prarijus), 4 Kategorija
H302	Kenksminga prarijus.
H336	Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.

# Riociguat

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Visas H ir EUH sakinių tekstas:	
H360D	Gali pakenkti negimusiam kūdikiui.
H362	Gali pakenkti žindomam vaikui.
Lact.	Toksinis poveikis reprodukcijai, papildoma kategorija, poveikis laktacijai arba vaikui per motinos pieną
Repr. 1A	Toksinis poveikis reprodukcijai, 1A kategorija
STOT SE 3	Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – vienkartinis poveikis, 3 kategorija, narkozė

Saugos duomenų lapas (SDS), ES

ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS Informacija pateikta šiame lape yra iš patikimo šaltinio. Tačiau jis nesuteikia aiškias arba numanomas garantijas dėl jų tikslumo.