

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

1.1. Идентификатор на продукта

Форма на продукта	: Вещество
Наименование на веществото	: Riociguat
Код на продукта	: 201700657
Синоними	: Riociguat, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Други начини на идентификация	: Ph.Eur. 3078

1.2. Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват

1.2.1. Идентифицирани употреби

Основна категория на употреба	: Продуктът е предназначен за изследвания, анализи и научно-образователни цели.
Употреба на веществото/сместа	: Само за професионална употреба
Функция или категория на употреба	: Лабораторни химикали

1.2.2. Употреби, които не се препоръчват

Ограничения за употреба	: Да не се използва : Поглъщане, Вдишване, Дермално
-------------------------	---

1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe
7, Allée Kastner, CS30026
67081 Strasbourg - France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Телефонен номер при спешни случаи

Телефонен номер при спешни случаи	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1. Класифициране на веществото или сместа

Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Остра токсичност (орална), категория на опасност 4	H302
Токсичност за репродукцията, допълнителна категория, ефекти върху или чрез лактацията	H362
Токсичност за репродукцията, категория на опасност 1A	H360D
Специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция, категория на опасност 3, наркотични ефекти	H336

За пълния текст на предупрежденията за опасност H: вижте Раздел 16

Неблагоприятни физикохимични ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда

Определяне чрез експертно мнение и по силата на доказателства.

2.2. Елементи на етикета

Етикетирание в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Пиктограми за опасности (CLP) :



GHS07

GHS08

Сигнална дума (CLP) : Опасно

Предупреждения за опасност (CLP) : H302 - Вреден при поглъщане.
H336 - Може да предизвика сънливост или световъртеж.
H360D - Може да увреди плода.
H362 - Може да бъде вреден за кърмачета.

Препоръки за безопасност (CLP) : P301+P312 - ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: при неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар

Riociguat

Информационен лист за безопасност

Наредба за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)

Етикетиране в съответствие с: изключения за вътрешни опаковки, когато съдържанието не превишава 10 ml

Пиктограми за опасности (CLP) :



GHS08

2.3. Други опасности

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.1. Вещества

Наименование	Идентификатор на продукта	%	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]
Riociguat		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Lact., H362 Repr. 1A, H360D STOT SE 3, H336

За пълния текст на H-предупрежденията за опасност: вижте Раздел 16

3.2. Смеси

Неприложимо

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1. Описание на мерките за първа помощ

Първа помощ при вдишване	: Да се остави пострадалия на чист въздух. Осигурете свеж въздух на засегнатото лице.
Първа помощ при контакт с кожата	: Да се отстрани максимално чрез избърсване (с чиста и мека попиваща кърпа). Да се измие обилно с вода в която е прибавен детергент.
Първа помощ при контакт с очите	: Изплакнете с вода, като държите очите широко отворени.
Първа помощ при поглъщане	: Изплакнете устата. Специално лекарско наблюдение. Може да бъде препоръчано продължително медицинско наблюдение.

4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Симптоми/ефекти	: Възможни са закъснели ефекти.
Симптоми/ефекти след вдишване	: Недостатъчни данни.
Симптоми/ефекти след контакт с кожата	: Недостатъчни данни.
Симптоми/ефекти след контакт с очите	: Недостатъчни данни.
Симптоми/ефекти след поглъщане	: Симптомите могат да бъдат замаивания, главоболие, гадене и загуба на координация.

4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Потърсете медицински съвет/помощ. При възможност да се покаже настоящия лист, а ако не е на разположение, да се покаже опаковката или етикетата. Активатор. Фармацевтичен продукт.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1. Пожарогасителни средства

Подходящи пожарогасителни средства : Одеяло за загасяне на огъня.

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Опасност от пожар : Виж параграф 2.2.

5.3. Съвети за пожарникарите

Противопожарни мерки : Да се използват средства, подходящи за гасене на пожари в съседство.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Общи мерки : Да се избягва прекия контакт с продукта. Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.

6.1.1. За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Аварийни планове : Да се носи подходящо предпазно облекло, ръкавици и защитни средства за очите или лицето.

Riociguat

Информационен лист за безопасност

Наредба за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)

6.1.2. За лицата, отговорни за спешни случаи

Няма налична допълнителна информация

6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Няма налична допълнителна информация

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

Методи за почистване : Убедете се, че отпадъците са събрани и се съхраняват на сигурно място. Почистете старателно. Да се измие несъбираемия остатък с : Разтвор от натриев хипохлорит.

6.4. Позоваване на други раздели

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Допълнителни опасности по време на обработка : На потребителя да се обърне внимание за рисковете, евентуално свързани с използването на продукта за други цели, различни от тези, за които е предназначен.

Предпазни мерки за безопасна работа : С материала трябва да се работи внимателно. Да се избягва прекия контакт с продукта. С материала трябва да се работи под лабораторна камина, доколкото това е възможно.

Хигиенни мерки : Да се работи в съответствие с изискванията на добрата промишлена хигиена и процедурите за безопасност.

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Технически мерки : Да се спазват приложимите разпоредби.

Условия за съхраняване : Да се съхранява под ключ.

7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Виж параграф 1.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1. Параметри на контрол

Няма налична допълнителна информация

8.2. Контрол на експозицията

Подходящ технически контрол:

Да се съхранява в добре проветриво помещение. Да се използва единствено в смукателна кабина с интегриран филтър. Високоэффективен филтър за частици (HEPA филтър).

Защита на ръцете:

Химически устойчиви предпазни ръкавици. EN 374

Защита на очите:

Предпазни очила. DIN EN 166

Защита на кожата и тялото:

Да се използва химически устойчиво защитно облекло. DIN EN 13034

Защита на дихателните пътища:

Отделяне на прах: противопрахова маска с филтър P3. DIN EN 140 & 149. Течен продукт : Антиаерозолна маска. Носете дихателен апарат, ако сте изложени на пари/прахове/аерозоли

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Агрегатно състояние : Твърдо

Външен вид : Прах.

Цвят : Няма налични данни

Мирис : Неприложимо.

Граница на мириса : Няма налични данни

pH : Няма налични данни

Относителна скорост на изпаряване (бутилацетат=1) : Няма налични данни

Точка на топене : Няма налични данни

Точка на замръзване : Няма налични данни

Точка на кипене/интервал на кипене : Няма налични данни

Riociguat

Информационен лист за безопасност

Наредба за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)

Точка на възпламеняване	: Няма налични данни
Температура на самозапалване	: Няма налични данни
Температура на разпадане	: Няма налични данни
Запалимост (твърдо вещество, газ)	: Няма налични данни
Налягане на парите	: Няма налични данни
Относителна плътност на парите при 20 °C	: Няма налични данни
Относителна плътност	: Няма налични данни
Разтворимост	: Вода: < 0,1 g/l
Log Pow	: Няма налични данни
Вискозитет, кинематичен	: Няма налични данни
Вискозитет, динамичен	: Няма налични данни
Експлозивни свойства	: Няма налични данни
Оксидиращи свойства	: Няма налични данни
Долна/горна граница на запалимост и експлозия	: Няма налични данни

9.2. Друга информация

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1. Реактивност

Стабилен при нормални условия.

10.2. Химична стабилност

Няма налична допълнителна информация

10.3. Възможност за опасни реакции

Няма налична допълнителна информация

10.4. Условия, които трябва да се избягват

Няма налична допълнителна информация

10.5. Несъвместими материали

Няма при нормално използване. Вижте Раздел 7.

10.6. Опасни продукти на разпадане

При загряване до точката на разграждане отделя опасни изпарения.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1. Информация за токсикологичните ефекти

Остра токсичност (орална)	: Орално: Вреден при поглъщане.
Остра токсичност (дермална)	: Не се класифицира
Остра токсичност (вдишване)	: Не се класифицира
Корозивност/дразнене на кожата	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Сенсibiliзация на дихателните пътища или кожата	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Мутагенност на зародишните клетки	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Канцерогенност	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Токсичност за репродукцията	: Може да бъде вреден за кърмачета. Може да увреди плода.
СОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция	: Може да предизвика сънливост или световъртеж.
СОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция	: Не се класифицира (Други указания: Остра токсичност)
Опасност при вдишване	: Не се класифицира (Липсващи данни)

Riociguat

Информационен лист за безопасност

Наредба за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1. Токсичност

Екология - общо : Опасни отпадъци. Да се използват подходящи контейнери за отпадните продукти.
Опасно за водната среда, краткосрочна (остра) : Не се класифицира
Опасно за водната среда, дългосрочна (хронична) : Не се класифицира

12.2. Устойчивост и разградимост

Няма налична допълнителна информация

12.3. Биоакмулираща способност

Няма налична допълнителна информация

12.4. Преносимост в почвата

Няма налична допълнителна информация

12.5. Резултати от оценката на PBT и vPvB

Няма налична допълнителна информация

12.6. Други неблагоприятни ефекти

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1. Методи за третиране на отпадъци

Местно законодателство (отпадъци) : Да се изхвърли по безопасен начин в съответствие с местните / национални разпоредби.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

В съответствие с ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. Номер по списъка на ООН		
Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо
14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН		
Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо
14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране		
Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо
14.4. Опаковъчна група		
Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо
14.5. Опасности за околната среда		
Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо
Няма допълнителна налична информация		

14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

- Сухопътен транспорт

Неприложимо

- Транспорт по море

Неприложимо

- Въздушен транспорт

Неприложимо

14.7. Транспортиране в наливно състояние съгласно анекс II към MARPOL и Кодекса IBC

Неприложимо

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

15.1. Специфична за веществото или сместа нормативна уредба или специфично законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

15.1.1. Регламенти на ЕС

Няма ограничения в съответствие с Приложение XVII на REACH

Riociguat не е в Кандидат-списъка за разрешаване по REACH

Riociguat не е в списъка на Приложение XIV на REACH

Riociguat

Информационен лист за безопасност

Наредба за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)

15.1.2. Национални разпоредби

Няма налична допълнителна информация

15.2. Оценка на безопасността на химично вещество или смес

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Индикация за промени:

Раздел	Променен елемент	Промяна	Коментари
2	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]	Добавено	H360D
2	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]	Добавено	H362

Пълен текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност:

Acute Tox. 4 (Oral)	Остра токсичност (орална), категория на опасност 4
Lact.	Токсичност за репродукцията, допълнителна категория, ефекти върху или чрез лактацията
Repr. 1A	Токсичност за репродукцията, категория на опасност 1A
STOT SE 3	Специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция, категория на опасност 3, наркотични ефекти
H302	Вреден при поглъщане.
H336	Може да предизвика сънливост или световъртеж.
H360D	Може да увреди плода.
H362	Може да бъде вреден за кърмачета.

ИЛБ ЕС (REACH Приложение II)

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ Информацията, съдържаща се в този Информационен лист за безопасност, е получена от източници, които смятаме за надеждни. Въпреки това, информацията се предоставя без никаква гаранция, изрична или подразбираща се, относно нейната коректност