

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku	: Látka
Název látky	: Riociguat
Kód výrobku	: 201700657
Synonyma	: Riociguat, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Další způsoby označení	: Ph.Eur. 3078

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

Kategorie hlavního použití	: Výrobek je určen pro výzkum, analýzu a vědecké vzdělávání.
Použití látky nebo směsi	: Pouze pro profesionální použití
Funkce nebo kategorie použití	: laboratorní chemikálie

1.2.2. Nedoporučené použití

Omezení použití	: Nepoužívejte: Požití, Vdechování, Dermálně
-----------------	----------------------------------------------

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace	: +33(0)390215608
--------------------------------------	-------------------

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Akutní toxicita (orální), kategorie 4	H302
Toxicita pro reprodukci, dodatečná kategorie, účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace	H362
Toxicita pro reprodukci, kategorie 1A	H360D
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3, narkotické účinky	H336

Plné znění vět H: viz oddíl 16

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Odborný posudek a posouzení váhy důkazů.

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS07

GHS08

Signální slovo (CLP)	: Nebezpečí
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	: H302 - Zdraví škodlivý při požití. H336 - Může způsobit ospalost nebo závrať. H360D - Může poškodit plod v těle matky. H362 - Může poškodit kojence prostřednictvím mateřského mléka.
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)	: P301+P312 - PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře

Riociguat

Bezpečnostní List

Bezpečnostní list podle Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Značení v souladu s: výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS08

2.3. Další nebezpečnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
Riociguat		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Lact., H362 Repr. 1A, H360D STOT SE 3, H336

Plné znění vět H: viz bod 16

3.2. Směsi

Nevztahuje se

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

- První pomoc při vdechnutí : Přemístěte postiženého na čerstvý vzduch. Umožněte postižené osobě dýchat čerstvý vzduch.
- První pomoc při kontaktu s kůží : Co nejvíce toho setřete (pomocí čisté měkké savé látky). Omyjte velkým množstvím vody a čisticím prostředkem.
- První pomoc při kontaktu s okem : Vyplachujte vodou, oční víčka přidržte otevřená.
- První pomoc při požití : Vypláchněte ústa. Zvláštní lékařský dohled. Může být indikováno dlouhodobé pozorování lékařem.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

- Symptomy/účinky : Možné pozdější účinky.
- Symptomy/účinky při vdechnutí : Není k dispozici dostatek údajů.
- Symptomy/účinky při kontaktu s kůží : Není k dispozici dostatek údajů.
- Symptomy/účinky při kontaktu s okem : Není k dispozici dostatek údajů.
- Symptomy/účinky při požití : K možným příznakům patří závrať, bolest hlavy, nevolnost nebo ztráta koordinace.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Je-li to možné, předložte tento list. Není-li k dispozici, ukažte obal nebo etiketu. Účinná látka. Farmaceutický výrobek.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : Hasicí přikrývka.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečí požáru : Viz nadpis 2.2.

5.3. Pokyny pro hasiče

Opatření pro hašení požáru : K hašení okolního požáru použijte vhodná hasiva.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Obecná opatření : Vyvarujte se přímému kontaktu s výrobkem. Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.

6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Plány pro případ nouze : Použijte vhodný ochranný oděv, rukavice a ochranné pomůcky na oči nebo obličej.

6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Riociguat

Bezpečnostní List

Bezpečnostní list podle Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Způsoby čištění : Zajistit, aby odpady byly odebrány a bezpečně uloženy. Důkladně vyčistěte. K opláchnutí neodstranitelného zbytku použijte: Roztok chlomanu sodného.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Další rizika v případě zpracování : Upozorňujeme uživatele na riziko, které hrozí, je-li výrobek používán pro jiné účely, než k nimž je určen.

Opatření pro bezpečné zacházení : S materiálem se musí zacházet opatrně. Vyvarujte se přímému kontaktu s výrobkem. S výrobkem manipulujte pokud možno pod laboratorní digestoří.

Hygienická opatření : Zacházejte s výrobkem podle zásad hygieny a bezpečnosti na pracovišti.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Technická opatření : Dodržujte platné předpisy.

Skladovací podmínky : Skladujte uzamčené.

7.3. Specifické konečné / specifická konečná použití

Viz nadpis 1.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

Vhodné technické kontroly:

Uchovávejte v dobře větraných prostorách. Používejte pouze v kabině s odsáváním a zabudovaným vzduchovým filtrem. Vysoce efektivní filtr částic (HEPA filtr).

Ochrana rukou:

Chemicky odolné ochranné rukavice. EN 374

Ochrana očí:

Ochranné brýle. DIN EN 166

Ochrana kůže a těla:

Používejte chemický ochranný oblek. DIN EN 13034

Ochrana cest dýchacích:

Tvoření prachu: protiprachová maska s filtrem typu P3. DIN EN 140 & 149. Tekutý výrobek: Aerosolová maska. V případě expozice parám/prachu/aerosolu používejte dýchací přístroj

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Pevná látka
Vzhled	: Prášek.
Barva	: Nejsou dostupné žádné údaje
Zápach	: Nevztahuje se.
Práh zápachu	: Nejsou dostupné žádné údaje
pH	: Nejsou dostupné žádné údaje
Relativní rychlost odpařování (butylacetátem=1)	: Nejsou dostupné žádné údaje
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Nejsou dostupné žádné údaje
Teplota tuhnutí	: Nejsou dostupné žádné údaje
Bod varu	: Nejsou dostupné žádné údaje
Bod vzplanutí	: Nejsou dostupné žádné údaje
Teplota samovznícení	: Nejsou dostupné žádné údaje
Teplota rozkladu	: Nejsou dostupné žádné údaje

Riociguat

Bezpečnostní List

Bezpečnostní list podle Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Hořlavost (pevné látky, plyny)	: Nejsou dostupné žádné údaje
Tlak páry	: Nejsou dostupné žádné údaje
Relativní hustota par při 20 °C	: Nejsou dostupné žádné údaje
Relativní hustota	: Nejsou dostupné žádné údaje
Rozpustnost	: Voda: < 0,1 g/l
Log Pow	: Nejsou dostupné žádné údaje
Viskozita, kinematická	: Nejsou dostupné žádné údaje
Viskozita, dynamická	: Nejsou dostupné žádné údaje
Výbušnost	: Nejsou dostupné žádné údaje
Oxidační vlastnosti	: Nejsou dostupné žádné údaje
Omezené množství	: Nejsou dostupné žádné údaje

9.2. Další informace

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Stabilní za běžných podmínek.

10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.5. Neslučitelné materiály

Žádné za běžného používání. Viz nadpis 7.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Pokud je látka zahřáta tak, že se rozkládá, uvolňují se z ní nebezpečné výpary.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o toxikologických účincích

Akutní toxicita (orální)	: Orálně: Zdraví škodlivý při požití.
Akutní toxicita (pokožka)	: Neklasifikováno
Akutní toxicita (vdechnutí)	: Neklasifikováno
Žíravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Vážné poškození očí / podráždění očí	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Karcinogenita	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Toxicita pro reprodukci	: Může poškodit kojenec prostřednictvím mateřského mléka. Může poškodit plod v těle matky.
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Může způsobit ospalost nebo závratě.
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Neklasifikováno (Jiná upozornění: Akutní toxicita)
Nebezpečnost při vdechnutí	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecné	: Nebezpečný odpad. Používejte vhodné odpadní nádoby.
Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní)	: Neklasifikováno
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou)	: Neklasifikováno

Riociguat

Bezpečnostní List

Bezpečnostní list podle Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.3. Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.6. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Místní předpisy (o odpadu) : Likvidujte bezpečným způsobem podle místních/národních předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN číslo		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.4. Obalová skupina		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Nejsou dostupné žádné doplňující informace		

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

- Pozemní přeprava

Nevztahuje se

- Doprava po moři

Nevztahuje se

- Letecká přeprava

Nevztahuje se

14.7. Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC

Nevztahuje se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

15.1.1. Předpisy EU

Žádná omezení podle přílohy XVII nařízení REACH

Riociguat není na kandidátském seznamu REACH

Riociguat není na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV nařízení REACH

15.1.2. Národní předpisy

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 16: Další informace

Označení změn:

Riociguat

Bezpečnostní List

Bezpečnostní list podle Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Oddíl	Změněná položka	Změna	Poznámky
2	Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)	Přidáno	H360D
2	Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)	Přidáno	H362

Úplné znění vět H a EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akutní toxicita (orální), kategorie 4
Lact.	Toxicita pro reprodukci, dodatečná kategorie, účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace
Repr. 1A	Toxicita pro reprodukci, kategorie 1A
STOT SE 3	Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3, narkotické účinky
H302	Zdraví škodlivý při požití.
H336	Může způsobit ospalost nebo závrať.
H360D	Může poškodit plod v těle matky.
H362	Může poškodit kojence prostřednictvím mateřského mléka.

bezpečnostní list (dle Přílohy II REACH)

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost