

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Produktform	: Stoff
Stoffname	: Riociguat
Produktcode	: 201700657
Synonyme	: Riociguat, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Andere Bezeichnungen	: Ph.Eur. 3078

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

1.2.1. Relevante identifizierte Verwendungen

Hauptverwendungskategorie	: Das Produkt ist für Forschung, Analyse und wissenschaftliche Ausbildung bestimmt.
Verwendung des Stoffs/des Gemischs	: Nur für den gewerblichen Gebrauch
Funktions- oder Verwendungskategorie	: Laborchemikalien

1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

Einschränkungen der Anwendung	: Nicht verwenden: Verschlucken, Einatmen, Dermal
-------------------------------	---

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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. Notrufnummer

Notrufnummer	: +33(0)390215608
--------------	-------------------

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Akute Toxizität (oral), Kategorie 4	H302
Reproduktionstoxizität, Zusatzkategorie, Wirkungen auf/über Laktation	H362
Reproduktionstoxizität, Kategorie 1A	H360D
Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Kategorie 3, betäubende Wirkungen	H336

Volltext der Gefahrenhinweise: Siehe Abschnitt 16

Schädliche physikalisch-chemische Wirkungen sowie schädliche Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt

Bestimmung durch Sachverständigengutachten und Beweiskraft.

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenpiktogramme (CLP) :



GHS07

GHS08

Signalwort (CLP)	: Gefahr
Gefahrenhinweise (CLP)	: H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. H336 - Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. H360D - Kann das Kind im Mutterleib schädigen. H362 - Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
Sicherheitshinweise (CLP)	: P301+P312 - BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen

Riociguat

Sicherheitsdatenblatt

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Kennzeichnung gemäß: Ausnahme für Innenverpackung, bei der die Inhalte 10ml nicht überschreiten

Gefahrenpiktogramme (CLP) :



GHS08

2.3. Sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Riociguat		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Lact., H362 Repr. 1A, H360D STOT SE 3, H336

Wortlaut der H-Sätze: Siehe Abschnitt 16

3.2. Gemische

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen : An die frische Luft bringen. Einatmen von Frischluft gewährleisten.
- Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt : So viel wie möglich aufwischen (mit einem sauberen, weichen und saugfähigen Tuch). Mit viel Wasser und Reinigungsmittel gründlich waschen.
- Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt : Bei weit geöffneten Lidern mit Wasser spülen.
- Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken : Mund ausspülen. Besondere medizinische Überwachung. Es kann eine fortgesetzte medizinische Beobachtung angezeigt erscheinen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Symptome/Wirkungen : Verzögertes Eintreten von Gesundheitsschäden möglich.
- Symptome/Wirkungen nach Einatmen : Verfügbare Daten unzureichend.
- Symptome/Wirkungen nach Hautkontakt : Verfügbare Daten unzureichend.
- Symptome/Wirkungen nach Augenkontakt : Verfügbare Daten unzureichend.
- Symptome/Wirkungen nach Verschlucken : Symptome können Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Übelkeit und Verlust der Koordinationsfähigkeit sein.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Wenn möglich, dieses Datenblatt vorlegen. Falls nicht verfügbar, Verpackung oder Etikett vorzeigen. Wirkstoff. Arzneimittel.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Feuerlöschdecke.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brandgefahr : Siehe Abschnitt 2.2.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschanweisungen : Für Umgebungsbrände geeignete Löschmittel verwenden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Maßnahmen : Jede direkte Berührung mit dem Produkt vermeiden. Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Notfallmaßnahmen : Geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Augen- oder Gesichtsschutz tragen.

Riociguat

Sicherheitsdatenblatt

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

6.1.2. Einsatzkräfte

Keine weiteren Informationen verfügbar

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Keine weiteren Informationen verfügbar

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Sicherstellen, dass Abfälle aufgenommen und sicher gelagert werden. Sorgfältig säubern. Nicht aufnehmbare Restmengen mit: Natriumhypochlorit Lösung.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Zusätzliche Gefahren beim Verarbeiten : Der Anwender wird darauf aufmerksam gemacht, dass möglicherweise weitere Risiken bestehen, wenn das Produkt für andere als die vorgesehenen Zwecke verwendet wird.

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung : Material sollte mit Vorsicht gehandhabt werden. Jede direkte Berührung mit dem Produkt vermeiden. Material sollte möglichst unter einer Laborabzugshaube verarbeitet werden.

Hygienemaßnahmen : Beim Umgang gute Arbeitshygiene und Sicherheitsmaßnahmen einhalten.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Technische Maßnahmen : Geltende Vorschriften über die Entsorgung beachten.

Lagerbedingungen : Unter Verschluss aufbewahren.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

In einem gut belüfteten Raum aufbewahren. In einer Absaugkabine mit integriertem Luftfilter verwenden. Hocheffektiver Partikelfilter (HEPA Filter).

Handschutz:

Chemikalienbeständige Schutzhandschuhe. EN 374

Augenschutz:

Sicherheitsbrille. DIN EN 166

Haut- und Körperschutz:

Chemieschutzanzug benutzen. DIN EN 13034

Atemschutz:

Bei Staubentwicklung: Staubmaske mit Filtertyp P3. DIN EN 140 & 149. Flüssiges Produkt: Aerosol-Maske. Bei Einwirkungen von Dämpfen, Stäuben und Aerosolen ist Atemschutz zu verwenden

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : Feststoff

Aussehen : Pulver.

Farbe : Keine Daten verfügbar

Geruch : Nicht anwendbar.

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Verdunstungsgrad (Butylacetat=1) : Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt : Keine Daten verfügbar

Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar

Siedepunkt : Keine Daten verfügbar

Flammpunkt : Keine Daten verfügbar

Selbstentzündungstemperatur : Keine Daten verfügbar

Riociguat

Sicherheitsdatenblatt

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Zersetzungstemperatur	: Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	: Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	: Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte bei 20 °C	: Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	: Keine Daten verfügbar
Löslichkeit	: Wasser: < 0,1 g/l
Log Pow	: Keine Daten verfügbar
Viskosität, kinematisch	: Keine Daten verfügbar
Viskosität, dynamisch	: Keine Daten verfügbar
Explosive Eigenschaften	: Keine Daten verfügbar
Brandfördernde Eigenschaften	: Keine Daten verfügbar
Explosionsgrenzen	: Keine Daten verfügbar

9.2. Sonstige Angaben

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.2. Chemische Stabilität

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine - bei bestimmungsgemäßer Verwendung. Siehe Abschnitt 7.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Beim Erhitzen bis zur Zersetzung werden gefährliche Dämpfe freigesetzt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität (Oral)	: Oral: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
Akute Toxizität (Dermal)	: Nicht eingestuft
Akute Toxizität (inhalativ)	: Nicht eingestuft
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Schwere Augenschädigung/-reizung	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Keimzell-Mutagenität	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Karzinogenität	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Reproduktionstoxizität	: Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	: Nicht eingestuft (Sonstige Hinweise: Akute Toxizität)
Aspirationsgefahr	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Ökologie - Allgemein	: Gefährlicher Abfall. Geeignete Entsorgungsbehälter verwenden.
Gewässergefährdend, kurzfristige (akut)	: Nicht eingestuft
Gewässergefährdend, langfristige (chronisch)	: Nicht eingestuft

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine weiteren Informationen verfügbar

Riociguat

Sicherheitsdatenblatt

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Örtliche Vorschriften (Abfall) : Auf sichere Weise gemäß den lokalen/ nationalen Vorschriften entsorgen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Gemäß ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-Nummer		
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung		
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
14.3. Transportgefahrenklassen		
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
14.4. Verpackungsgruppe		
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
14.5. Umweltgefahren		
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar		

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

- Landtransport

Nicht anwendbar

- Seeschifftransport

Nicht anwendbar

- Lufttransport

Nicht anwendbar

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

15.1.1. EU-Verordnungen

Keine Beschränkungen nach Anhang XVII (REACH)

Riociguat ist nicht auf der REACH-Kandidatenliste

Riociguat ist nicht in REACH-Anhang XIV gelistet

15.1.2. Nationale Vorschriften

Keine weiteren Informationen verfügbar

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Änderungshinweise:

Abschnitt	Geändertes Element	Modifikation	Anmerkungen
2	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]	Hinzugefügt	H360D

Riociguat

Sicherheitsdatenblatt

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

2	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]	Hinzugefügt	H362
---	--	-------------	------

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akute Toxizität (oral), Kategorie 4
Lact.	Reproduktionstoxizität, Zusatzkategorie, Wirkungen auf/über Laktation
Repr. 1A	Reproduktionstoxizität, Kategorie 1A
STOT SE 3	Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Kategorie 3, betäubende Wirkungen
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H336	Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
H360D	Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H362	Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.

SDB EU (REACH Anhang II)

ABLEHNUNG DER HAFTUNG Wir haben die in diesem Datenblatt enthaltenen Informationen von Quellen bezogen, die wir für zuverlässig halten. Die Richtigkeit der ausdrücklichen oder konkludenten Information kann nicht gewährleistet werden.