

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o tvrtki/poduzeću

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Proizvod u obliku	: Tvar
Naziv tvari	: Riociguat
Sifra proizvoda	: 201700657
Sinonimi	: Riociguat, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Drugi nazivi	: Ph.Eur. 3078

1.2. Relevantne identificirane uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

1.2.1. Utvrđene relevantne uporabe

Glavna primjena vrste	: The product is intended for research, analysis and scientific education.
Upotreba materijala / priprava	: Samo za stručnu uporabu
Funkcija ili kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

1.2.2. Uporabe koje se ne preporučuju

Ograničena uporaba	: Nemojte uporabljati: Gutanje, Udisanje, Dermalno
--------------------	--

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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. Broj telefona za izvanredna stanja

Broj hitne pomoći	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Akutna toksičnost (gutanje), 4. kategorija	H302
Reproduktivna toksičnost, dodatna kategorija, učinci na dojenje ili dojenjem	H362
Reproduktivna toksičnost, 1A. kategorija	H360D
Specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje, 3. kategorija, narkoza	H336
Puni tekst H oznaka: vidi poglavlje 16	

Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš

Stručna prosudba i utvrđivanje težine dokaza.

2.2. Elementi označivanja

Označivanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS07

GHS08

Oznaka opasnosti (CLP) :

Opasnost

Oznake upozorenja (CLP) :

H302 - Štetno ako se proguta.
H336 - Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.
H360D - Može naškoditi nerođenom djetetu.
H362 - Može štetno djelovati na djecu koja se hrane majčinim mlijekom.

Oznake obavijesti (CLP) :

P301+P312 - AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika

Riociguat

Sigurnosno-Tehnički List

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

Označavanje u skladu s: izuzeće za unutarnje pakiranje kod kojeg sadržaj nije veći od 10 ml

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS08

2.3. Ostale opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

3.1. Tvari

Naziv	Identifikacijska oznaka proizvoda	%	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Riociguat		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Lact., H362 Repr. 1A, H360D STOT SE 3, H336

Puni tekst H oznaka: vidi odjeljak 16

3.2. Smjese

Nije primjenjivo

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

4.1. Opis mjera prve pomoći

Mjere prve pomoći nakon udisanja	: Premjestite se na svjež zrak. Pobrnite se da unesrećeni može udisati svjež zrak.
Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom	: Obrišite koliko je god moguće (koristeći čisti, meki, upijajući materijal). Operite s mnogo vode i deterdženta.
Mjere prve pomoći nakon dodira s očima	: Isprati vodom držeći oči širom otvorene.
Mjere prve pomoći nakon gutanja	: Isprati usta. Poseban lječnički nadzor. Može biti potreban dugotrajan lječnički nadzor.

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Simptomi/učinci	: Moguće odgođene nuspojave.
Simptomi/učinci nakon udisanja	: Dostupno nedovoljno podataka.
Simptomi/učinci nakon kontakta s kožom	: Dostupno nedovoljno podataka.
Simptomi/učinci nakon kontakta s očima	: Dostupno nedovoljno podataka.
Simptomi/učinci nakon gutanja	: Simptomi mogu uključivati vrtoglavicu, glavobolju, mučninu i gubitak koordinacije.

4.3. Navod o slučaju potrebe za hitnom lječničkom pomoći i posebnom obradom

Zatražiti savjet/pomoć liječnika. Ako je moguće pokažite ovaj list, ako nije dostupno pokažite ambalažu ili naljepnicu. Aktivno sredstvo. Farmaceutski proizvodi.

ODJELJAK 5: Mjere gašenja požara

5.1. Sredstva za gašenje

Prikladna sredstva za gašenje : Deka za gašenje požara.

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Opasnost od požara : Vidi naslov 2.2.

5.3. Savjeti za gasitelje požara

Mjere za suzbijanje požara : Upotrijebite sredstvo za gašenje prikladno za okolni požar.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Opće mjere : Izbjegavati izravan kontakt s proizvodom. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

6.1.1. Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Planovi za prvu pomoć : Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću, rukavice i zaštitu za oči ili lice.

6.1.2. Za interventno osoblje

Dodatne informacije nisu dostupne

Riociguat

Sigurnosno-Tehnički List

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

6.2. Mjere zaštite okoliša

Dodatne informacije nisu dostupne

6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Postupci čišćenja : Ensure waste is collected and contained. Temeljito očistiti. Operite neobnovljivi ostatak sa: otopina natrijevog hipoklorita.

6.4. Uputa na druge odjeljke

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Dodatne opasnosti nakon obrade : Pozornost korisnika se usmjeruje na rizike eventualno nastale korištenjem proizvoda za bilo koju drugu svrhu od one za koju je namijenjen.

Mjere opreza za sigurno rukovanje : Pažljivo rukovati s materijalom. Izbjegavati izravan kontakt s proizvodom. Kada je to moguće, s materijalom bi trebalo rukovati ispod laboratorijske nape.

Higijenske mjere : Postupati u skladu s dobrom praksom industrijske higijene i sigurnosnim postupcima.

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Tehničke mjere i uvjeti skladištenja : U skladu sa svim primjenjivim propisima.

Uvjeti skladištenja : Skladištiti pod ključem.

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Vidi naslov 1.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

8.1. Nadzorni parametri

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2. Nadzor nad izloženošću

Prikladni tehnički kontrolni uređaji:

Čuvati na dobro prozračenom mjestu. Koristiti samo u ispušnim kabinama s integriranim filtrom zraka. High efficiency particulate air filter (HEPA filter).

Zaštita ruku:

Kemijski otporne zaštitne rukavice. EN 374

Zaštita očiju:

Sigurnosne naočale. DIN EN 166

Zaštita kože i tijela:

Koristite kemijski zaštitnu odjeću. DIN EN 13034

Zaštita dišnih puteva:

Zaštita od prašine: maska protiv prašine s filtrom tipa P3. DIN EN 140 & 149. Tekući proizvod: Maska za aerosole. Nosite napravu za disanje ako ste izloženi parama/prašini/aerosolima

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje : Krut

Izgled : Prah.

Boja : Nema raspoloživih podataka

Miris : Nije primjenjivo.

Prag mirisa : Nema raspoloživih podataka

pH : Nema raspoloživih podataka

Relativna stopa isparavanja (butil-acetatom=1) : Nema raspoloživih podataka

Talište : Nema raspoloživih podataka

Točka solidifikacije : Nema raspoloživih podataka

Vrelište : Nema raspoloživih podataka

Plamište : Nema raspoloživih podataka

Temperatura samozapaljenja : Nema raspoloživih podataka

Temperatura raspadanja : Nema raspoloživih podataka

Riociguat

Sigurnosno-Tehnički List

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

Zapaljivost (kruta tvar, plin)	: Nema raspoloživih podataka
Tlak pare	: Nema raspoloživih podataka
Relativna gustoća pare kod 20 °C	: Nema raspoloživih podataka
Relativna gustoća	: Nema raspoloživih podataka
Topljivost	: Voda: < 0,1 g/l
Log Pow	: Nema raspoloživih podataka
Viskoznost, kinematička	: Nema raspoloživih podataka
Viskoznost, dinamičan	: Nema raspoloživih podataka
Eksplozivna svojstva	: Nema raspoloživih podataka
Oksidacijska svojstva	: Nema raspoloživih podataka
Granice eksplozivnosti	: Nema raspoloživih podataka

9.2. Ostale informacije

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Stabilan pod normalnim uvjetima.

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije nisu dostupne

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Dodatne informacije nisu dostupne

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Dodatne informacije nisu dostupne

10.5. Inkompatibilni materijali

Ne uz normalnu uporabu. Vidi naslov 7.

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Kada se zagrije do faze razgradnje, otpušta opasne pare.

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

11.1. Informacije o toksikološkim učincima

Akutna toksičnost (oralno)	: Oralno: Štetno ako se proguta.
Akutna toksičnost (dermalno)	: Nisu razvrstane
Akutna toksičnost (inhalacijska)	: Nisu razvrstane
Nagrizanje ili nadraživanje kože	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Mutageni učinak na zametne stanice	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Karcinogenost	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Reproduktivna toksičnost	: Može štetno djelovati na djecu koja se hrane majčinim mlijekom. Može naškoditi nerođenom djetetu.
STOT – jednokratno izlaganje	: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.
STOT – ponavljano izlaganje	: Nisu razvrstane (Further details: Akutna toksičnost)
Opasnost od aspiracije	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

12.1. Toksičnost

Ekologija - opšte	: Opasni otpad. Koristite prikladne posude za odlaganje.
Opasno za vodeni okoliš, kratkotrajnu (akutnu)	: Nisu razvrstane
Opasno za vodeni okoliš, dugotrajnu (kroničnu)	: Nisu razvrstane

12.2. Postojanost i razgradivost

Dodatne informacije nisu dostupne

Riociguat

Sigurnosno-Tehnički List

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

12.3. Bioakumulacijski potencijal

Dodatne informacije nisu dostupne

12.4. Pokretljivost u tlu

Dodatne informacije nisu dostupne

12.5. Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB

Dodatne informacije nisu dostupne

12.6. Ostali štetni učinci

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

13.1. Metode obrade otpada

Lokalno zakonodavstvo (otpad) : Odložite na siguran način u skladu s lokalnim/državnim propisima.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

U skladu s ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN broj		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
14.2. Pravilno otpremno ime prema UN-u		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
14.4. Skupina pakiranja		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
14.5. Opasnosti za okoliš		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Dodatne informacije nisu dostupne		

14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

- Transport kopnom

Nije primjenjivo

- Prijevoz morem

Nije primjenjivo

- Zračni prijevoz

Nije primjenjivo

14.7. Prijevoz u razlivenom stanju u skladu s Prilogom II. Konvenciji MARPOL i Kodeksom IBC

Nije primjenjivo

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

15.1.1. EU-uredbe

Nema REACH Priloga XVII o ograničenjima

Riociguat nije na popisu kandidata REACH

Riociguat nije na popisu REACH Prilog XIV

15.1.2. Nacionalni propisi

Dodatne informacije nisu dostupne

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Upute za promjenu:

Odjeljak	Promijenjena stavka	Izmjena	Komentari
2	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]	Dodano	H360D

Riociguat

Sigurnosno-Tehnički List

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

2	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]	Dodano	H362
---	---	--------	------

Puni tekst H-oznaka i EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akutna toksičnost (gutanje), 4. kategorija
Lact.	Reproduktivna toksičnost, dodatna kategorija, učinci na dojenje ili dojenjem
Repr. 1A	Reproduktivna toksičnost, 1A. kategorija
STOT SE 3	Specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje, 3. kategorija, narkoza
H302	Štetno ako se proguta.
H336	Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.
H360D	Može naškoditi nerođenom djetetu.
H362	Može štetno djelovati na djecu koja se hrane majčinim mlijekom.

SDS EU (REACH Prilog II)

ODRICANJE ODGOVORNOSTI Informacije u ovom SDS-u su dobivene iz izvora za koje vjerujemo da su pouzdani. Međutim, podaci su dani su bez ikakvih, izričitih ili podrazumijevanih, jamstava u vezi njihove ispravnosti.