

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1. Termékazonosító

A termék formája	: Anyag
Anyagnév	: Riociguat
Termékkód	: 201700657
Szinonimák	: Riociguat, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Egyéb azonosítási eszközök	: Ph.Eur. 3078

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

1.2.1. Megfelelő azonosított felhasználások

Fő használati kategória	: A terméket a gyártó kutatási, elemzési és tudományos képzési célokra szánta.
Az anyag/készítmény felhasználása	: Foglalkozásszerű használatra fenntartva
Funkció/felhasználási kategória	: Laboratóriumi vegyszerek

1.2.2. Ellenjavallt felhasználások

Használati korlátozások	: Ne használja: Lenyelés, Belégzés, Bőr
-------------------------	---

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi telefonszám	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint

Akut toxicitás (lenyelés), 4. kategória	H302
Reprodukciós toxicitás, Laktációra gyakorolt vagy laktáción keresztül fellépő hatások	H362
Reprodukciós toxicitás, 1A. kategória	H360D
Célszervi toxicitás – egyszeri expozíció, 3. kategória, Narkózis	H336

A H mondatok teljes szövege: lásd a 16. szakaszt

Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások

Meghatározás szakvélemény és bizonyítás alapján.

2.2. Címkézési elemek

Címkézés a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP]

Veszélyt jelző piktogramok (CLP) :



GHS07

GHS08

Figyelmeztetés (CLP)	: Veszély
Figyelmeztető mondatok (CLP)	: H302 - Lenyelve ártalmas. H336 - Álmoságot vagy szédülést okozhat. H360D - Károsíthatja a születendő gyermeket. H362 - A szoptatott gyermeket károsíthatja.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP)	: P301+P312 - LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

Riociguat

Biztonsági Adatlap

Biztonsági adatlap megfelelő 1907/2006 sz. rendelet (EK) (REACH)

Címkzés e szerint:: mentesség a belső csomagolás számára, ahol a tartalom nem haladja meg a 10 ml-t

Veszélyt jelző piktogramok (CLP) :



GHS08

2.3. Egyéb veszélyek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

3.1. Anyagok

Név	Termékazonosító	%	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint
Riociguat		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Lact., H362 Repr. 1A, H360D STOT SE 3, H336

A H-mondatok szövege: lásd alább a 16 fejezetet.

3.2. Keverékek

Nem alkalmazható

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

- Elsősegélynyújtás belégzést követően : Vigye a sérültet szabad levegőre. Vigye ki az adott személyt a friss levegőre olyan helyre ahol kényelmesen lélegezhet.
- Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően : A terméket a lehető legjobban törölje fel (tisztá, puha, nedvszívó anyagot használva). Mossa le bő vízzel mosószer hozzáadásával.
- Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően : Öblítés vízzel, a szemhéjakat jól széthúzva.
- Elsősegélynyújtás lenyelést követően : A száját ki kell öblíteni. Különleges orvosi felügyelet. Tartós orvosi ellenőrzés szükséges lehet.

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

- Tünetek/hatások : Késleltetett hatás lehetséges.
- Tünetek/hatások belégzést követően : Elégtelen adatok.
- Tünetek/hatások bőrrel való érintkezést követően : Elégtelen adatok.
- Tünetek/hatások szemmel való érintkezést követően : Elégtelen adatok.
- Tünetek/hatások lenyelést követően : A tünetek lehetnek szédülés, fejfájás, émelygés és motoros készségek elvesztése.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Orvosi ellátást kell kérni. Ha lehet, mutassa meg az adatlapot. Ha nincs meg, mutassa a csomagolást vagy a címkét. Hatóanyag. Gyógyszerészeti anyag.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

5.1. Oltóanyag

A megfelelő oltóanyag : Tűzoltó takaró.

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Tűzveszély : lásd a 2.2-es pontot.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Oltási szabály : Használja a megfelelő eszközöket a szomszédos tűz oltásához.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Általános intézkedések : Kerülje az anyaggal való közvetlen érintkezést. A por/füst/gáz/ködfüstök/permet belélegzése tilos.

Riociguat

Biztonsági Adatlap

Biztonsági adatlap megfelelő 1907/2006 sz. rendelet (EK) (REACH)

6.1.1. Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Vészhelyzeti tervek : Használjon megfelelő védőruházatot, kesztyűt és szem- vagy arcvédő eszközt.

6.1.2. A sürgősségi ellátók esetében

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Tisztítási eljárás : Biztosítani kell a hulladékok felszedését és biztonságos tárolását. Gondosan tisztítsa meg. A nem összeszedhető maradványokat mossa le: Nátrium-hipoklorit oldat.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

További veszélyek a kezelés során : A felhasználó figyelmét ezen kívül felhívjuk azokra a kockázatokra, amelyek a termék eredeti rendeltetésének nem megfelelő használatával esetleg bekövetkeznek.

A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések : Az anyagot elővigyázatosan kell kezelni. Kerülje az anyaggal való közvetlen érintkezést. A terméket a lehetőségekhez képest laboratóriumi elszívó alatt kell kezelni.

Higiénés intézkedések : A terméket megfelelő ipari higiéné és biztonsági eljárások mellett kell kezelni.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Műszaki intézkedések : Tartsa be a hatályos előírásokat.

Tárolási feltételek : Elzárva tárolandó.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

lásd a 1-es pontot.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2. Az expozíció ellenőrzése

Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Tartsa jól szellőző helyiségben. Csak szűrőbetéttel rendelkező elszívó kürtő alatt használja. Magas hatékonyságú részecskeszűrő (HEPA szűrő).

Kézvédelem:

Vegyszerálló védőkesztyű. EN 374

Szemvédelem:

Védőszemüveg. DIN EN 166

Bőr- és testvédelem:

Használjon vegyszerálló védőruházatot. DIN EN 13034

Légutak védelme:

Porkibocsátás: porálarca P3 szűrő. DIN EN 140 & 149. Folyékony termék: Aeroszolok ellen védő álarca. Viseljen légzőkészüléket ha párának/pornak/aeroszoloknak van kitéve

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot	: Szilárd
Külső jellemzők	: Por.
Szín	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Szag	: Nem alkalmazható.
Szagküszöbérték	: Adatok nem állnak rendelkezésre
pH-érték	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Relatív párolgási ráta (butil-acetát=1)	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Olvadáspont	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Fagyáspont	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Forrásponttartomány	: Adatok nem állnak rendelkezésre

Riociguat

Biztonsági Adatlap

Biztonsági adatlap megfelelő 1907/2006 sz. rendelet (EK) (REACH)

Lobbanáspont	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Öngyulladási hőmérséklet	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Bomlási hőmérséklet	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Tűzveszélyesség (szilárd, gázhalmazállapot)	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Gőznyomás	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Relatív gőznyomás 20 °C-on	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Relatív sűrűség	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Oldékonyság	: Víz: < 0,1 g/l
Log Pow	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Viszkózitás, kinematikus	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Viszkózitás, dinamikus	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Robbanásveszélyes tulajdonságok	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Oxidáló tulajdonságok	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Robbanási határértékek	: Adatok nem állnak rendelkezésre

9.2. Egyéb információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség

Normál körülmények között stabil.

10.2. Kémiai stabilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.4. Kerülendő körülmények

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.5. Nem összeférhető anyagok

Normál használat mellett nincs. Lásd a 7. szakaszt.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Amikor a bomlási pontig hevítik, veszélyes égéstermékek szabadulnak fel.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

11.1. A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ

Akut toxicitás (szájon át)	: Orális: Lenyelve ártalmatlan.
Akut toxicitás (bőrön át)	: Nincs osztályozva
Akut toxicitás (belégzés)	: Nincs osztályozva
Bőrkorrózió/bőrirritáció	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Csírsejt-mutagenitás	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Rákkeltő hatás	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Reprodukciós toxicitás	: A szoptatott gyermeket károsíthatja. Károsíthatja a születendő gyermeket.
Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Álmoságot vagy szédülést okozhat.
Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva (További utalások: Akut toxicitás)
Aspirációs veszély	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás

Ökológia - általános	: Veszélyes hulladékok. Használjon megfelelő hulladéktároló tartályokat.
Veszélyes a vízi környezetre, rövid távú (akut)	: Nincs osztályozva
Veszélyes a vízi környezetre, hosszú távú (krónikus)	: Nincs osztályozva

Riociguat

Biztonsági Adatlap

Biztonsági adatlap megfelelő 1907/2006 sz. rendelet (EK) (REACH)

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.3. Bioakkumulációs képesség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.4. A talajban való mobilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.6. Egyéb káros hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Regionális jogszabályok (hulladék) : A hatályos helyi/nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

ADR / IATA / IMDG előírásainak megfelelően

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-szám		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
14.4. Csomagolási csoport		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
14.5. Környezeti veszélyek		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
További információk nem állnak rendelkezésre		

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

- Szárazföldön történő szállítás

Nem alkalmazható

- Tengeri úton történő szállítás

Nem alkalmazható

- Légi úton történő szállítás

Nem alkalmazható

14.7. A MARPOL-egyezmény II. melléklete és az IBC szabályzat szerinti ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

15.1.1. EU-előírások

A REACH XVII. melléklete szerint nincs korlátozás

Riociguat nem szerepel a REACH jelöltlistáján

Riociguat nem szerepel a REACH XIV. mellékletének listájában

15.1.2. Nemzeti előírások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Utalások változásra:

Riociguat

Biztonsági Adatlap

Biztonsági adatlap megfelelő 1907/2006 sz. rendelet (EK) (REACH)

Szakasz	Változott tétel	Módosítás	Megjegyzések
2	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint	Hozzáadva	H360D
2	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint	Hozzáadva	H362

A H és az EUH mondatok teljes szövege:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akut toxicitás (lenyelés), 4. kategória
Lact.	Reprodukciós toxicitás, Laktációra gyakorolt vagy laktáción keresztül fellépő hatások
Repr. 1A	Reprodukciós toxicitás, 1A. kategória
STOT SE 3	Célszervi toxicitás – egyszeri expozíció, 3. kategória, Narkózis
H302	Lenyelve ártalmatlan.
H336	Álmoságot vagy szédülést okozhat.
H360D	Károsíthatja a születendő gyermeket.
H362	A szoptatott gyermeket károsíthatja.

SDS EU (REACH II. melléklet)

NYILATKOZAT Az itt közölt információk általunk megbízhatónak tekintett forrásokból származnak. Pontosságukat azonban semmiféle, kifejezett vagy hallgatóságos módon nem garantáljuk