

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto	: Sostanza
Nome della sostanza	: Riociguat
Codice prodotto	: 201700657
Sinonimi	: Riociguat, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Altri mezzi d'identificazione	: Ph.Eur. 3078

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

1.2.1. Usi identificati pertinenti

Categoria d'uso principale	: Il prodotto è inteso destinato alla ricerca, all'analisi e all'educazione scientifica.
Uso della sostanza/ della miscela	: Riservato a uso professionale
Funzione o categoria d'uso	: Sostanze chimiche da laboratorio

1.2.2. Usi sconsigliati

Restrizioni consigliate	: Non usare : Ingestione, Inalazione, Dermale
-------------------------	---

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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. Numero telefonico di emergenza

Numero di emergenza	: +33(0)390215608
---------------------	-------------------

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Tossicità acuta (per via orale), categoria 4	H302
Tossicità per la riproduzione, categoria supplementare — Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento	H362
Tossicità per la riproduzione, categoria 1A	H360D
Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola, categoria 3, Narcosi	H336
Testo completo delle frasi di rischio: cfr. sezione 16	

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Determinazione per parere di esperti e forza probante.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericolo (CLP) :



GHS07

GHS08

Avvertenza (CLP)	: Pericolo
Indicazioni di pericolo (CLP)	: H302 - Nocivo se ingerito. H336 - Può provocare sonnolenza o vertigini. H360D - Può nuocere al feto. H362 - Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.
Consigli di prudenza (CLP)	: P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

Riociguat

Scheda di Dati di Sicurezza

Pagina di dati di sicurezza conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Etichettatura secondo: esenzione per contenitori interni laddove i contenuti non eccedono 10ml

Pittogrammi di pericolo (CLP) :



GHS08

2.3. Altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Riociguat		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Lact., H362 Repr. 1A, H360D STOT SE 3, H336

Testo integrale delle frasi-H: cfr. sezione 16

3.2. Miscele

Non applicabile

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

- Misure di primo soccorso in caso di inalazione : Trasportare la vittima all'aria aperta. Permettere all' interessato di respirare aria fresca.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo : Eliminare al massimo asciugando (Straccio assorbente e soffice). Lavare abbondantemente con acqua e detergente.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Lavare con acqua mantenendo le palpebre ben aperte.
- Misure di primo soccorso in caso di ingestione : Sciacquare la bocca. Sorveglianza medica speciale. Può essere indicata una prolungata sorveglianza medica.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Sintomi/effetti : Possibili effetti negativi collaterali.
- Sintomi/effetti in caso di inalazione : Dati insufficienti.
- Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle : Dati insufficienti.
- Sintomi/effetti in caso di contatto con gli occhi : Dati insufficienti.
- Sintomi/effetti in caso di ingestione : I sintomi possono includere vertigini, mal di testa, nausea e perdita di coordinazione.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Consultare un medico. Mostrare questo documento, se non è disponibile mostrare l'imballaggio o l'etichetta. Sostanza attiva. Farmaco.

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Coperta antifiamma.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericolo d'incendio : Consultare la Sezione 2.2.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Istruzioni per l'estinzione : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Misure di carattere generale : Evitare ogni contatto diretto con il prodotto. Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza : Usare indumenti protettivi, guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.

Riociguat

Scheda di Dati di Sicurezza

Pagina di dati di sicurezza conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Nessuna ulteriore informazione disponibile

6.2. Precauzioni ambientali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di pulizia : Assicurarsi che i rifiuti siano raccolti e stoccati in modo sicuro. Pulire a fondo. Lavare il residuo non recuperabile con : Soluzione di ipoclorito di sodio.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Ulteriori pericoli nella lavorazione : L'attenzione degli utilizzatori è inoltre rivolta ai rischi eventualmente riscontrati quando il prodotto è destinato ad utilizzi diversi da quelli predisposti.

Precauzioni per la manipolazione sicura : Maneggiare con cura. Evitare ogni contatto diretto con il prodotto. Il materiale dovrebbe essere maneggiato sotto una cappa di laboratorio in tutti i casi in cui ciò è possibile.

Misure di igiene : Da manipolare rispettando una buona igiene industriale ed le procedure di sicurezza.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Misure tecniche : Adeguarsi ai regolamenti in vigore.

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare sotto chiave.

7.3. Usi finali particolari

Consultare la Sezione 1.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei:

Conservare in un locale ben ventilato. Utilizzare in una cabina di estrazione con filtro aria integrato. Filtro particelle ad alta efficienza (HEPA).

Protezione delle mani:

Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. EN 374

Protezione degli occhi:

Occhiali di sicurezza. DIN EN 166

Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi resistenti alle sostanze chimiche. DIN EN 13034

Protezione respiratoria:

Polvere: maschera antipolvere con filtro P3. DIN EN 140 & 149. Prodotto liquido: Maschera aerosol. Indossare un apparecchio respiratorio in caso di esposizione a vapori/polveri/aerosol

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : Solido

Aspetto : Polvere.

Colore : Dati non disponibili

Odore : Non applicabile.

Soglia olfattiva : Dati non disponibili

pH : Dati non disponibili

Velocità d'evaporazione relativa (acetato butilico=1) : Dati non disponibili

Punto di fusione : Dati non disponibili

Punto di congelamento : Dati non disponibili

Punto di ebollizione : Dati non disponibili

Punto di infiammabilità : Dati non disponibili

Riociguat

Scheda di Dati di Sicurezza

Pagina di dati di sicurezza conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Temperatura di autoaccensione	: Dati non disponibili
Temperatura di decomposizione	: Dati non disponibili
Infiammabilità (solidi, gas)	: Dati non disponibili
Tensione di vapore	: Dati non disponibili
Densità relativa di vapore a 20 °C	: Dati non disponibili
Densità relativa	: Dati non disponibili
Solubilità	: Acqua: < 0,1 g/l
Log Pow	: Dati non disponibili
Viscosità cinematica	: Dati non disponibili
Viscosità dinamica	: Dati non disponibili
Proprietà esplosive	: Dati non disponibili
Proprietà ossidanti	: Dati non disponibili
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Dati non disponibili

9.2. Altre informazioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Stabile in condizioni normali.

10.2. Stabilità chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna sotto utilizzazione normale. Consultare la Sezione 7.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Riscaldato fino alla decomposizione, emette esalazioni pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta (orale)	: Orale: Nocivo se ingerito.
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Dati mancanti)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Dati mancanti)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato (Dati mancanti)
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Dati mancanti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Dati mancanti)
Tossicità per la riproduzione	: Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno. Può nuocere al feto.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Può provocare sonnolenza o vertigini.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato (Ulteriori indicazioni: Tossicità acuta)
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Dati mancanti)

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Rifiuti pericolosi. Utilizzare contenitori adatti allo smaltimento.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Non classificato

Riociguat

Scheda di Dati di Sicurezza

Pagina di dati di sicurezza conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.6. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Legislazione locale (rifiuto) : Smaltire in maniera sicura secondo le norme locali/nazionali vigenti.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numero ONU		
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.2. Nome di spedizione dell'ONU		
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto		
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.4. Gruppo di imballaggio		
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.5. Pericoli per l'ambiente		
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Nessuna ulteriore informazione disponibile		

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

- Trasporto via terra

Non applicabile

- Trasporto via mare

Non applicabile

- Trasporto aereo

Non applicabile

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

15.1.1. Normative UE

Nessuna restrizione ai sensi dell'allegato XVII del regolamento REACH

Riociguat non è nell'elenco di sostanze candidate REACH

Riociguat non è elencata all'allegato XIV del REACH

15.1.2. Norme nazionali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 16: Altre informazioni

Indicazioni di modifiche:

Riociguat

Scheda di Dati di Sicurezza

Pagina di dati di sicurezza conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Sezione	Elemento modificato	Modifica	Note
2	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Aggiunto	H360D
2	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Aggiunto	H362

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 4
Lact.	Tossicità per la riproduzione, categoria supplementare — Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento
Repr. 1A	Tossicità per la riproduzione, categoria 1A
STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola, categoria 3, Narcosi
H302	Nocivo se ingerito.
H336	Può provocare sonnolenza o vertigini.
H360D	Può nuocere al feto.
H362	Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.

SDS UE (Allegato II REACH)

DECLINAZIONE DELLA RESPONSABILITA' Le informazioni contenute nella presente SDS sono state ottenute da fonti ritenute affidabili. Tuttavia, le informazioni sono fornite senza alcuna garanzia, espressa o implicita, relativa alla loro correttezza