

### 1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

#### 1.1. Produkto identifikatorius

Produkto forma	: Medžiaga
Medžiagos pavadinimas	: Riociguat
Produkto kodas	: 201700657
Sinonimai	: Riociguat, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Kitos nustatymo priemonės	: Ph.Eur. 3078

#### 1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

##### 1.2.1. Nustatyti naudojimo būdai

Pagrindinė naudojimo kategorija	: Produktas skirtas moksliniams tyrimams, analizėms ir moksliniam švietimui.
Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas	: Tik profesionaliam naudojimui
Funkcija arba naudojimo kategorija	: Laboratoriniai chemikalai

##### 1.2.2. Nerekomenduojama naudoti

Naudojimo apribojimai	: Nenaudokite: Nurijimas, Įkvėpimas, Odos
-----------------------	-------------------------------------------

#### 1.3. Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją

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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Pagalbos telefono numeris

Skubios pagalbos telefono numeris	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

### 2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

#### 2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

##### Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Ūmus toksiškumas (prarijus), 4 kategorija	H302
Toksinis poveikis reprodukcijai, papildoma kategorija, poveikis laktacijai arba vaikui per motinos pieną	H362
Toksinis poveikis reprodukcijai, 1A kategorija	H360D
Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – vienkartinis poveikis, 3 kategorija, narkozė	H336

Visas teiginių apie pavojų tekstas: žiūrėti 16 skirsni

##### Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai

Ekspertų nuomonės ir įrodomosios duomenų galios nustatymas.

#### 2.2. Ženklavimo elementai

##### Ženklavimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]

Pavojaus piktogramos (CLP) :



GHS07

GHS08

Signalinis žodis (CLP)	: Pavojinga
Pavojingumo frazės (CLP)	: H302 - Kenksminga prarijus. H336 - Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą. H360D - Gali pakenkti negimusiam kūdikiui. H362 - Gali pakenkti žindomam vaikui.
Atsargumo frazės (CLP)	: P301+P312 - PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/kreiptis į gydytoją

# Riociguat

## Saugos Duomenų Lapas

Saugumo specifikacijos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH)

Žymėjimas pagal: lengvata vidinėms pakuotėms, kurių turinys neviršija 10 ml

Pavojaus piktogramos (CLP) :



GHS08

### 2.3. Kiti pavojai

Nėra papildomos informacijos

## 3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

### 3.1. Medžiagos

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]
Riociguat		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Lact., H362 Repr. 1A, H360D STOT SE 3, H336

Visas H-frazių tekstas: žr. 16 skirsnį.

### 3.2. Mišiniai

Netaikytina

## 4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

### 4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

- Pirmosios pagalbos priemonės įkvėpus : Išneškite į gryną orą nukentėjusį. Leisti pažeistam asmeniui kvėpuoti grynu oru.
- Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos : Pašalinkite kuo daugiau valant (sugertiančia, švaria ir švelnia pašluoste). Gausiai plaukite vandeniu, kuriame yra įpilta ploviklio.
- Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis : Praplaukite vandeniu, patempdami gerai vokus.
- Pirmosios pagalbos priemonės prarijus : Išskalauti burną. Speciali medicininė priežiūra. Gali prireikti ilgos medicininės priežiūros.

### 4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

- Simptomai / poveikis : Galimas pavėluotas poveikis.
- Simptomai / poveikis įkvėpus : Trūksta duomenų.
- Simptomai / poveikis patekus ant odos : Trūksta duomenų.
- Simptomai / poveikis patekus į akis : Trūksta duomenų.
- Simptomai / poveikis prarijus : Galimi simptomai: svaigulys, galvos skausmai, pykinimas ir motorikos praradimas.

### 4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Kreiptis į gydytoją. Jei galite parodykite šį lapą, jei ne, parodykite pakuotę ar etiketę. Aktyvi medžiaga. Farmacinis.

## 5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

### 5.1. Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės : Gaisro gesinimo paklodė.

### 5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Gaisro pavojus : Žiūrėti skyrių 2.2.

### 5.3. Patarimai gaisrininkams

Priešgaisrinės priemonės : Naudokite atitinkamas priemones, gesinant esantį šalia gaisrą.

## 6 SKIRSNIS: Avarijų likvidavimo priemonės

### 6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Bendrieji matavimai : Venkite bet kokių tiesioginių sąlyčių su produktu. Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.

#### 6.1.1. Neteikiantiems pagalbos darbuotojams

Avarinių atvejų planai : Dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius, pirštines ir akių arba veido apsaugos priemones.

# Riociguat

## Saugos Duomenų Lapas

Saugumo specifikacijos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH)

### 6.1.2. Pagalbos teikėjams

Nėra papildomos informacijos

### 6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

### 6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Valymo procedūros : Užtikrinkite, kad atliekos bus surinktos ir saugiai laikomos. Gerai išvalykite. Nesurenkamus likučius plaukite: Natrio hipochlorito tirpalas.

### 6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Nėra papildomos informacijos

## 7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

### 7.1. Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Apdirbimo metu papildomi pavojai : Be to, atkreipiamas naudotojo dėmesis į galimus pavojus, kai produktas yra naudojimas kitais tikslais nei tie, kuriems jis skirtas.

Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės : Atsargiai elkitės su medžiaga. Venkite bet kokių tiesioginių sąlyčių su produktu. Produktas kiek įmanoma turi būti naudojamas traukos spintoje.

Higienos priemonės : Elkitės pagal tinkamas pramonės higienos ir saugos taisykles.

### 7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Techninės priemonės : Laikykitės galiojančių teisės aktų.

Laikymo sąlygos : Laikyti užrakintą.

### 7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Žiūrėti skyrių 1.

## 8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė/asmens apsauga

### 8.1. Kontrolės parametrai

Nėra papildomos informacijos

### 8.2. Poveikio kontrolė

#### Atitinkamos techninio valdymo priemonės:

Laikykite gerai vėdinamoje patalpoje. Naudokite tik traukos spintoje su integruotu filtru. Didelio efektyvumo dalelių filtras (HEPA filtras).

#### Rankų apsauga:

Apsauginės pirštinės, atsparios cheminiams produktams. EN 374

#### Akių apsauga:

Apsauginiai akiniai. DIN EN 166

#### Odos ir kūno apsaugos priemonės:

Naudokite chemijai atsparius apsauginius drabužius. DIN EN 13034

#### Kvėpavimo takų apsauga:

Dulkių išsiskyrimas: nuo dulkių apsauganti kaukė, turinti filtrą P3. DIN EN 140 & 149. Skystas produktas: Kaukė nuo aerozolio. Naudokite kvėpavimo aparatą, jei esate veikiamas garų / dulkių / aerozolių

## 9 SKIRSNIS: Fizinės ir cheminės savybės

### 9.1. Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

Forma : Kietasis kūnas

Išvaizda : Milteliai.

Spalva : Duomenų nėra

Kvapapas : Netaikytina.

Aromato riba : Duomenų nėra

pH : Duomenų nėra

Santykis garavimo greitis (butilacetatu) : Duomenų nėra

Lydimosi taškas / lydymosi intervalas : Duomenų nėra

Kietėjimo temperatūra : Duomenų nėra

Virimo taškas : Duomenų nėra

Pliūpsnio taškas : Duomenų nėra

Savaiminio užsiliepsnojimo temperatūra : Duomenų nėra

# Riociguat

## Saugos Duomenų Lapas

Saugumo specifikacijos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH)

Skilimo temperatūra	: Duomenų nėra
Degumas (kietos medžiagos, dujos)	: Duomenų nėra
Garų slėgis	: Duomenų nėra
Santykinis garų tankis esant 20 °C	: Duomenų nėra
Santykinis tankis	: Duomenų nėra
Tirpumas	: Vanduo: < 0,1 g/l
Log Pow	: Duomenų nėra
Klampus, kinematinis	: Duomenų nėra
Klampus, dinamiškas	: Duomenų nėra
Sprogstamosios savybės	: Duomenų nėra
Oksiduojančios savybės	: Duomenų nėra
Sprogumo riba	: Duomenų nėra

### 9.2. Kita informacija

Nėra papildomos informacijos

## 10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reakingumas

### 10.1. Reakingumas

Pastovus, esant normalioms sąlygoms.

### 10.2. Cheminis stabilumas

Nėra papildomos informacijos

### 10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Nėra papildomos informacijos

### 10.4. Vengtinios sąlygos

Nėra papildomos informacijos

### 10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra šalutinio poveikio. Žiūrėti skyrių 7.

### 10.6. Pavojingi skilimo produktai

Pašildžius iki skilimo temperatūros išskiria pavojingus dūmus.

## 11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

### 11.1. Informacija apie toksinį poveikį

Ūmus toksiškumas (per burną)	: Burnos: Kenksminga prarijus.
Ūmus toksiškumas (per odą)	: Neklasifikuojama
Ūmus toksiškumas (įkvėpus)	: Neklasifikuojama
Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Kancerogeniškumas	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Toksiškumas reprodukcijai	: Gali pakenkti žindomam vaikui. Gali pakenkti negimusiam kūdikiui.
STOT (vienkartinis poveikis)	: Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.
STOT (kartotinis poveikis)	: Neklasifikuojama (Kitos nuorodos: Ūmus toksiškumas)
Aspiracijos pavojus	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)

## 12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

### 12.1. Toksiškumas

Ekologija – bendroji informacija	: Pavojingos atliekos. Naudokite tinkamus atliekų kontenerius.
Pavojinga vandens aplinkai, trumpalaikis (ūmus)	: Neklasifikuojama
Pavojinga vandens aplinkai, ilgalaikis (lėtinis)	: Neklasifikuojama

### 12.2. Patvarumas ir skaidomumas

Nėra papildomos informacijos

# Riociguat

## Saugos Duomenų Lapas

Saugumo specifikacijos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH)

### 12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Nėra papildomos informacijos

### 12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra papildomos informacijos

### 12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra papildomos informacijos

### 12.6. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra papildomos informacijos

## 13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

### 13.1. Atliekų tvarkymo metodai

Regioniniai teisės aktai (atliekos) : Išmeskite pagal galiojančius vietinius/nacionalinius saugos reglamentus.

## 14 SKIRSNIS: Informacija apie gabenimą

Pagal ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. JT numeris</b>		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
<b>14.2. JT teisingas krovinio pavadinimas</b>		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
<b>14.3. Gabenimo pavojingumo klasė (-s)</b>		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
<b>14.4. Pakuotės grupė</b>		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
<b>14.5. Pavojus aplinkai</b>		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
Nėra papildomos informacijos		

### 14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

#### - Sausumos transportas

Netaikytina

#### - Jūrų transportas

Netaikytina

#### - Oro transportas

Netaikytina

### 14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL konvencijos II priedą ir IBC kodeksą

Netaikytina

## 15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

### 15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

#### 15.1.1. ES nuostatos

Nėra apribojimų pagal REACH XVII priedą  
Riociguat nėra įtrauktas į REACH kandidatų sąrašą  
Riociguat nėra įtrauktas į REACH XIV priedą

#### 15.1.2. Nacionalinės nuostatos

Nėra papildomos informacijos

### 15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nėra papildomos informacijos

## 16 SKIRSNIS: Kita informacija

Pakeitimų nurodymas:

Skirsnis	Pakeistas elementas	Modifikacija	Paaiškinimai
2	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]	Pridėtas	H360D

# Riociguat

## Saugos Duomenų Lapas

Saugumo specifikacijos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH)

2	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]	Pridėtas	H362
---	---------------------------------------------------------	----------	------

Visas H ir EUH sakinių tekstas:

Acute Tox. 4 (Oral)	Ūmus toksiškumas (prarijus), 4 kategorija
Lact.	Toksinis poveikis reprodukcijai, papildoma kategorija, poveikis laktacijai arba vaikui per motinos pieną
Repr. 1A	Toksinis poveikis reprodukcijai, 1A kategorija
STOT SE 3	Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – vienkartinis poveikis, 3 kategorija, narkozė
H302	Kenksminga prarijus.
H336	Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.
H360D	Gali pakenkti negimusiam kūdikiui.
H362	Gali pakenkti žindomam vaikui.

SDL ES (Priedas II REACH)

*ATSAKOMYBĖS ATSAKYMAS Informacija pateikta šiame lape yra iš patikimo šaltinio. Tačiau jis nesuteikia aiškias arba numanomas garantijas dėl jų tikslumo.*