

1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

1.1. Produkta identifikators

Produkta forma	: Viela
Vielas nosaukums	: Riociguat
Produkta kods	: 201700657
Sinonīmi	: Riociguat, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Citi apzināšanas paņēmieni	: Ph.Eur. 3078

1.2. Vielas vai maisījuma attiecīgi apzinātie lietošanas veidi un tādi, ko neiesaka izmantot

1.2.1. Apzinātie lietošanas veidi

Galvenā lietošanas kategorija	: Produkts ir paredzēts pētījumiem, analīzei un akadēmiskajai izglītībai.
Vielas/maisījuma lietošanas veids	: Paredzēts tikai profesionālai lietošanai
Funkcija vai izmantošanas kategorija	: Laboratorijas ķīmikālijas

1.2.2. Lietošanas veids, kuru nav ieteicams izmantot

Lietošanas ierobežojumi	: Nelietot: Norīšana, leelpošana, Ādas-
-------------------------	-----------------------------------------

1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

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. Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

Tālruna numurs, pa kuru zvanīt ārkārtas situācijās	: +33(0)390215608
----------------------------------------------------	-------------------

2. IEDAĻA: Bīstamības apzināšana

2.1. Vielas vai maisījuma klasificēšana

Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Akūts toksiskums (ārējs), 4. kategorija	H302
Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, papildu kategorija, ietekme uz laktāciju vai ar tās starpniecību	H362
Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 1A. kategorija	H360D
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – vienreizēja iedarbība, 3. kategorija, narkoze	H336

Bīstamības paziņojumu pilns teksts: skat. 16. iedaļu

Nelabvēlīga fizikālķīmiskā ietekme, kā arī ietekme uz cilvēka veselību un apkārtējo vidi

Ekspertu slēdziens un pierādījumu ticamības izvērtēšana.

2.2. Etiķetes elementi

Marķējums saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Bīstamības pictogrammas (CLP) :



GHS07

GHS08

Signālvārds (CLP) :

Bīstami

Bīstamības apzīmējumi (CLP) :

H302 - Kaitīgs, ja norij.
H336 - Var izraisīt miegainību vai reiboņus.
H360D - Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.
H362 - Var radīt kaitējumu ar krūti barotam bērnam.

Drošības prasību apzīmējums (CLP) :

P301+P312 - NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta.

Riociguat

Drošības Datu Lapa

Drošības datu lapa saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)

Marķēšana saskaņā ar: neattiecas uz iekšējiem iepakojumiem, kuru saturs nepārsniedz 10ml

Bīstamības pictogrammas (CLP) :



GHS08

2.3. Citi apdraudējumi

Papildus informācija nav pieejama

3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

3.1. Vielas

Nosaukums	Produkta identifikators	%	Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]
Riociguat		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Lact., H362 Repr. 1A, H360D STOT SE 3, H336

H frāžu pilns teksts: skat. 16. iedaļu.

3.2. Maisījumi

Nav piemērojams

4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

- Pirmās palīdzības pasākumi pēc ieelpošanas : Pārvietot cietušo svaigā gaisā. Cietušajai personai jāļauj ieelpot svaigu gaisu.
- Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar ādu : Maksimāli noņemt noslaukot (tīrs, mīksts absorbējošs audums). Mazgāt ar lielu daudzumu ūdens, kuram pievienots mazgāšanas līdzeklis.
- Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar acīm : Skatīt ar ūdeni, turot acu plakstiņus plaši atvērtus.
- Pirmās palīdzības pasākumi pēc norīšanas : Izskalot muti. Īpaša medicīniskā uzraudzība. Var tikt nozīmēta ilgstoša medicīniskā novērošana.

4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūta un aizkavēta

- Simptomi/ietekme : Iespējama vēlāka kaitīga ietekme.
- Simptomi/ietekme pēc ieelpošanas : Nepietiekami dati.
- Simptomi/ietekme pēc saskares ar ādu : Nepietiekami dati.
- Simptomi/ietekme pēc saskares ar acīm : Nepietiekami dati.
- Simptomi/ietekme pēc norīšanas : Simptomi var būt reibonis, galvassāpes, slikta dūša un koordinācijas zudums.

4.3. Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Lūdziet palīdzību mediķiem. Ja ir iespējams, parādīt šo lapu. Ja tā nav pieejama, parādīt iepakojumu vai marķējumu. Aktīvā viela. Medikaments.

5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi

5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi

Atbilstoši dzēšanas līdzekļi : Ugunsdzēšanas sega.

5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Ugunsbīstamība : Skatīt 2.2. nodaļu.

5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Ugunsdrošības pasākumi : Lietot ugunsgrēka dzēšanai piemērotus ugunsdzēsības līdzekļus.

6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

6.1. Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

Vispārīgi pasākumi : Izvairīties no tieša kontakta ar produktu. Neieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smīdinājumu.

6.1.1. Personām, kuras nav apmācītas ārkārtas situācijām

Plāni ārkārtas gadījumiem : Lietot piemērotu aizsargapģērbu, cimdus un acu vai sejas aizsardzības līdzekli.

Riociguat

Drošības Datu Lapa

Drošības datu lapa saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)

6.1.2. Ārkārtas palīdzības sniedzējiem

Papildus informācija nav pieejama

6.2. Vides drošības pasākumi

Papildus informācija nav pieejama

6.3. Ierobežošanas un savākšanas paņēmieni un materiāli

Tīrīšanas procedūra : Nodrošiniet, lai atkritumus savāc un uzglabā drošā veidā. Rūpīgi iztīrīt. Mazgāt neatgūstamus atlikumus ar: Nātrija hipohlorīta šķīdums.

6.4. Atsauce uz citām iedaļām

Papildus informācija nav pieejama

7. IEDAĻA: Lietošana un glabāšana

7.1. Piesardzība drošai lietošanai

Papildu bīstamība apstrādes gadījumā : Lietotāja uzmanība tiek vērsta uz iespējamiem riskiem, ja produktu izmanto citiem mērķiem, nekā tas ir paredzēts.

Piesardzība drošai lietošanai : Rīkoties ar produktu piesardzīgi. Izvairīties no tieša kontakta ar produktu. Kad tas ir iespējams, darbības ar produktu jāveic laboratorijas velkmes skapī.

Higiēnas pasākumi : Rīkoties ar produktu saskaņā ar labas ražošanas higiēnas prakses norādījumiem un drošības instrukcijām.

7.2. Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Tehniskie pasākumi : Ievērot spēkā esošos noteikumus.

Uzglabāšanas noteikumi : Glabāt slēgtā veidā.

7.3. Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)

Skatīt 1. nodaļu.

8. IEDAĻA: Iedarbības pārvaldība/individuālā aizsardzība

8.1. Pārvaldības parametri

Papildus informācija nav pieejama

8.2. Iedarbības pārvaldība

Atbilstoša tehniskā pārvaldība:

Uzglabāt labi vēdināmā telpā. Lietot tikai zem nosūcēja ar integrētu gaisa filtru. Ļoti efektīvs smalko daļiņu filtrs (HEPA filtrs).

Roku aizsardzība:

Pret ķīmisko produktu iedarbību izturīgi aizsargcimdi. EN 374

Acu aizsardzība:

Aizsargbrilles. DIN EN 166

Ādas un ķermeņa aizsardzība:

Lietot ķīmiski izturīgu aizsargapģērbu. DIN EN 13034

Respirators:

Putekļu veidošanās – pretputekļu maska ar filtru P3. DIN EN 140 & 149. Šķidrums produkts: Maska pret aerosoliem. Ja nonākat saskarē ar tvaikiem/putekļiem/aerosoliem, izmantojiet elpošanas aparātu

9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

Agregātstāvoklis : Izturīgums

Izskats : Pulveris.

Krāsa : Informācija nav pieejama

Smarža : Nav piemērojams.

Smaržas sliekšnis : Informācija nav pieejama

pH : Informācija nav pieejama

Relatīvais iztvaikošanas ātrums (butilacetātu=1) : Informācija nav pieejama

Kušanas temperatūra : Informācija nav pieejama

Sacietēšana : Informācija nav pieejama

Viršanas punkts : Informācija nav pieejama

Uzliesmošanas temperatūra : Informācija nav pieejama

Riociguat

Drošības Datu Lapa

Drošības datu lapa saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)

Pašaizdegšanās temperatūra	: Informācija nav pieejama
Noārdīšanās temperatūra	: Informācija nav pieejama
Uzliesmojamība (cietām vielām, gāzēm)	: Informācija nav pieejama
Tvaika spiediens	: Informācija nav pieejama
Relatīvais tvaika blīvums 20 °C	: Informācija nav pieejama
Relatīvais blīvums	: Informācija nav pieejama
Šķīdība	: Ūdens: < 0,1 g/l
Log Pow	: Informācija nav pieejama
Kinemātiskā viskozitāte	: Informācija nav pieejama
Dinamiskā viskozitāte	: Informācija nav pieejama
Sprādzienbīstamības īpašības	: Informācija nav pieejama
Oksidējošas īpašības	: Informācija nav pieejama
Eksplozivitātes zemākās robežas	: Informācija nav pieejama

9.2. Cita informācija

Papildus informācija nav pieejama

10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

10.1. Reaģētspēja

Stabils normālos apstākļos.

10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Papildus informācija nav pieejama

10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

Papildus informācija nav pieejama

10.4. Apstākļi, no kuriem jāvaiņās

Papildus informācija nav pieejama

10.5. Nesaderīgi materiāli

Normālas lietošanas apstākļos nav. Skatīt 16. nodaļu.

10.6. Bīstami noārdīšanās produkti

Uzkarsēts līdz sadalīšanās temperatūrai, izdala bīstamus izgarojumu tvaikus.

11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

11.1. Informācija par toksikoloģisko ietekmi

Akūta toksicitāte (pēc perorālas ievadīšanas)	: Orāls: Kaitīgs, ja norij.
Akūtā toksicitāte (ādas)	: Nav klasificēts
Akūta toksicitāte (pēc ieelpošanas)	: Nav klasificēts
Kodīgs/kairinošs ādai	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Nopietns acu bojājums/kairinājums	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Elpceļu vai ādas sensibilizācija	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Cilmes šūnu mutācija	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Kancerogenitāte	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Toksisks reproduktīvajai sistēmai	: Var radīt kaitējumu ar krūti barotam bērnam. Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.
Toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība	: Var izraisīt miegainību vai reiboņus.
Toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība	: Nav klasificēts (Citi norādījumi: Akūts toksiskums)
Bīstamība ieelpojot	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)

12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

12.1. Toksiskums

Ekoloģija — vispārēji	: Bīstami atkritumi. Lietot piemērotas atkritumu uzglabāšanas tvertnes.
Ūdens videi bīstama viela, īstermiņa (akūta)	: Nav klasificēts
Ūdens videi bīstama viela, ilgtermiņa (hroniska)	: Nav klasificēts

Riociguat

Drošības Datu Lapa

Drošības datu lapa saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)

12.2. Noturība un spēja noārdīties

Papildus informācija nav pieejama

12.3. Bioakumulācijas potenciāls

Papildus informācija nav pieejama

12.4. Mobilitāte augsnē

Papildus informācija nav pieejama

12.5. PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

Papildus informācija nav pieejama

12.6. Citas nelabvēlīgas ietekmes

Papildus informācija nav pieejama

13. IEDAĻA: Apsvērumi saistībā ar apsaimniekošanu

13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Reģionālie tiesību akti (par atkritumiem) : Iznīcināt drošā veidā saskaņā ar vietējiem/valsts normām.

14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

Saskaņā ar ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. ANO numurs		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
14.2. ANO sūtīšanas nosaukums		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
14.4. Iepakojuma grupa		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
14.5. Vides apdraudējumi		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
Papildu informācija nav pieejama		

14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

- Sauszemes transports

Nav piemērojams

- Jūras transports

Nav piemērojams

- Gaisa transports

Nav piemērojams

14.7. Transportēšana bez taras atbilstoši MARPOL II pielikumam un IBC kodeksam

Nav piemērojams

15. IEDAĻA: Informācija par regulējumu

15.1. Drošības, veselības jomas un vides noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem

15.1.1. ES tiesību normas

Nav ierobežojumu saskaņā ar REACH XVII pielikumu
Riociguat nav REACH kandidātvielu sarakstā
Riociguat Nav minēta REACH XIV pielikuma sarakstā

15.1.2. Valsts noteikumi

Papildus informācija nav pieejama

15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

Papildus informācija nav pieejama

16. IEDAĻA: Cita informācija

Norādījumi par grozījumiem:

Riociguat

Drošības Datu Lapa

Drošības datu lapa saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)

Iedaļa	Izmainīta vienība	Modifikācija	Piezīmes
2	Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]	Pievienots	H360D
2	Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]	Pievienots	H362

H un EUH frāžu pilns teksts:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akūts toksiskums (ārējs), 4. kategorija
Lact.	Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, papildu kategorija, ietekme uz laktāciju vai ar tās starpniecību
Repr. 1A	Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 1A. kategorija
STOT SE 3	Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – vienreizēja iedarbība, 3. kategorija, narkoze
H302	Kaitīgs, ja norij.
H336	Var izraisīt miegainību vai reiboņus.
H360D	Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.
H362	Var radīt kaitējumu ar krūti barotam bērnam.

DDL ES (REACH regulas II pielikums)

SAISTĪBU ATRUNA Šajā drošības datu lapā ietvertā informācija tika iegūta no avotiem, kas, mūsu priekšmetā, ir uzticami. Tomēr informācija tiek sniegta bez jebkādas tiešas vai netiešas garantijas par tās pareizību.