

Riociguat

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Data tal-ħruġ: 27/06/2018 Data ta' revizzjoni: 24/07/2019 Jipprevali: 27/06/2018 Verżjoni: 2.0

TAQSIMA 1: Identifikazzjoni tas-sustanza/taħlita u tal-kumpanija/impriza

1.1. L-identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott	: Sustanza
Isem is-sustanza	: Riociguat
Kodiċi tal-prodott	: 201700657
Sinonimi	: Riociguat, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Mezzi oħra ta' identifikazzjoni	: Ph.Eur. 3078

1.2. L-użi rilevanti identifikati tas-sustanza jew it-taħlita u l-użi mhux rakkomandati

1.2.1. Użi rilevanti identifikati

Kategorija ta' użu prinċipali	: The product is intended for research, analysis and scientific education.
L-użu tas-sustanza/taħlita	: Għal użu professjonali biss
Funzjoni jew kategorija dwar l-użu	: Sustanzi kimiċi tal-laboratorju

1.2.2. Użi mhux rakkomandati

Restrizzjonijiet t'użu	: M'għandekx tuża: Inġestjoni, jittieħed man-nifs, Tal-ġilda
------------------------	--

1.3. Id-dettalji tal-fornitur tal-iskeda tad-dejta dwar is-sikurezza

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. In-numru tat-telefown ta' emerġenza

In-numru tat-telefown ta' emerġenza	: +33(0)390215608
-------------------------------------	-------------------

TAQSIMA 2: Identifikazzjoni tar-riskji

2.1. Il-klassifikazzjoni tas-sustanza jew it-taħlita

Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Tossicità akuta (orali), Kategorija 4	H302
Tossicità riproduttiva (lact.)	H362
Tossicità riproduttiva, Kategorija 1A	H360D
Tossicità speċifika fuq l-organu fil-mira - Esponiment uniku, Kategorija 3, Narkosi	H336

Test sħiħ tad-dikjarazzjonijiet ta' periklu : ara taqsima 16

Effetti negattivi fskokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali

Stabbilit permezz ta' ġudizzju t'espert u l-piż ta' evidenza.

2.2. L-elementi tat-tikketta

Tikkettar skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



GHS07

GHS08

Kelma sinjal (CLP)

: Periklu

Dikjarazzjonijiet ta' Periklu (CLP)

: H302 - Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.
H336 - Jista' jikkawża ħeda jew sturdament.
H360D - Jista' jagħmel ħsara lit-tarbija li għadha ma twelidix.
H362 - Jista' jagħmel ħsara lit-tfal imreddgħa.

Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP)

: P301+P312 - JEKK JINBELA': Sejjaħ ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT/tabib jekk ma tħossokx f'sikktek.

Riociguat

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Tikkettar b'mod konformi ma': eżenzjoni tal-imballaġ fuq ġewwa fejn il-kontenut ma jaqbiżx 10 ml

Piktogrammi ta' periklu (CLP) :



GHS08

2.3. Il-perikli l-oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

3.1. Is-sustanzi

Isem	L-identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
Riociguat		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Lact., H362 Repr. 1A, H360D STOT SE 3, H336

Test shiħ tad-dikjarazzjonijiet-H: ara sezzjoni 16

3.2. It-taħlittiet

Mhux applikabbli

TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajnuna

4.1. Id-deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajnuna

- Miżuri tal-ewwel għajnuna wara inilazzjoni : Ċaqtaq għall-arja friska. Ippermetti lill-persuna affettwata tiegħu n-nifs tal-arja friska.
- Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-ġilda : Ixxotta kemm hu possibbli (permezz ta' mayerjal assorbenti nadif u artab). Aħsel b'ħafna ilma u deterġent.
- Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-għajn : Laħlaħ bl-ilma fil-waqt li żżomm l-għajnejn miftuħin beraħ.
- Miżuri tal-ewwel għajnuna wara iġestjoni : Laħlaħ ħalqek. Sorveljanza medika speċifika. Prolonged medical observation may be indicated.

4.2. L-iktar sintomi u effetti importanti, kemm akuti kif ukoll irritardjati

- Sintomi/effetti : Effetti avversi mdewwma possibbli.
- Sintomi/effetti wara inilazzjoni : Dejta insuffiċjenti disponibbli.
- Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġilda : Dejta insuffiċjenti disponibbli.
- Sintomi/effetti wara kuntatt mal-għajn : Dejta insuffiċjenti disponibbli.
- Sintomi/effetti wara iġestjoni : Is-sintomi jistgħu jinkludu sturdament, uġiġħ ta' ras, dardir u nuqqas ta' koordinament.

4.3. L-indikazzjoni ta' kwalunkwe attenzjoni medika immedjata u trattament speċjali meħtieġa

Ikkonsulta tabib. Jekk possibbli uri din il-folja, jekk mhux dispobibbli uri l-ippakkjar jew it-tikketta. Aġent attiv. Farmaċewtiku.

TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

5.1. Il-mezzi għat-tifi tan-nar

Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar : Kutra li titfi n-nirien.

5.2. Il-perikli speċifiċi li joriġinaw mis-sustanza jew it-taħlita

Perikolu tan-nar : See Heading 2.2.

5.3. Il-parir lil min jiġġieled in-nar

Struzzjonijiet għal pumpiera : Uża mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar ċirkondanti.

TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentali

6.1. Il-prekawzjonijiet personali, it-tagħmir protettiv u l-proċeduri ta' emerġenza

Miżuri ġenerali : Evita kull kuntatt dirett mal-prodott. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

6.1.1. Għal persunal li mhuwiex persunal ta' emerġenza

Proċeduri t'emergenza : Ilbes indumenti protettivi adattati, ingwanti u protezzjoni għall-għajnejn jew il-wiċċ.

6.1.2. Għal min jintervjeni f'emergenza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

Riociguat

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

6.2. Il-prekawzjonijiet ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

6.3. Il-metodi u l-materjal għat-trażżin u t-tindif

Metodu ta' tindif : Ensure waste is collected and contained. Naddaf sew. Aħsel il-kumplament li mhux rekuperabbli b': Soluzzjoni ta' sodium hypochlorite.

6.4. Ir-referenza għal taqsimiet oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 7: Għestjoni u ħżin

7.1. Il-prekawzjonijiet għal għestjoni bla periklu

Perikli addizzjonali meta proċessati : L-attenzjoni tal-utent hija miġbuda għar-riskji li jistgħu jsejtnu bl-użu ta' dan il-prodott għal kwalunkwe skop ieħor għajr dak li hu maħsub għalih.

Il-prekawzjonijiet għal għestjoni bla periklu : Il-materjal għandu jiġi manipulat b'attenzjoni. Evita kull kuntatt dirett mal-prodott. Il-materjal għandu jiġi manipulat taħt ħud ta' laboratorju kull meta possibbli.

Miżuri ta' iġene : Iġġestixxi b'mod konformi ma' prassi ta' iġene industrijali tajba u proċeduri ta' sikurezza.

7.2. Il-kundizzjonijiet għal ħżin bla periklu, inkluż kwalunkwe nuqqas ta' kompatibbiltà

Miżuri tekniċi : Ikkonforma mar-regolamenti applikabbli.

Kundizzjonijiet ta' ħażna : Aħżen f'post imsakkar.

7.3. L-użu/użi finali speċifiku/speċifiċi

See Heading 1.

TAQSIMA 8: Kontrolli tal-esposizzjoni/il-protezzjoni personali

8.1. Il-parametri ta' kontroll

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2. Il-kontrolli ta' esponiment

Kontrolli apposta tal-ingenerija:

Żomm f'kamra vventilata sew. Uża biss b'kabina tal-egżost b'filtru tal-arja integrat. High efficiency particulate air filter (HEPA filter).

Il-protezzjoni tal-id:

Ingwanti protettivi reżistenti għal kimika. EN 374

Protezzjoni tal-għajnej:

Nuċċalijiet ta' sikurezza. DIN EN 166

Il-protezzjoni tal-ġilda:

Uża indumenti kimikament protettivi. DIN EN 13034

Il-protezzjoni respiratorja:

Dust production: dust mask with filter type P3. DIN EN 140 & 149. Prodott likwidu: Maskra tal-aerosoli. Ilbes tagħmir tat-teħid tan-nifs jekk espost għal fwar/trabijiet/aerosoli

TAQSIMA 9: Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi

9.1. L-informazzjoni dwar il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi bażiċi

L-istat fiżiku : Solidu

Apparenza : Terra.

Kulur : Mhemmx dejta disponibbli.

Ir-riħa : Mhux applikabbli.

Il-limitu massimu tar-riħa : Mhemmx dejta disponibbli.

pH : Mhemmx dejta disponibbli.

Ir-rata ta' evaporazzjoni : Mhemmx dejta disponibbli.

Il-punt ta' tidwib : Mhemmx dejta disponibbli.

il-punt tal-iffriżar : Mhemmx dejta disponibbli.

Temperature tal-għali tal-ilma : Mhemmx dejta disponibbli.

Il-flash point : Mhemmx dejta disponibbli.

It-temperatura meta taqbad waħidha : Mhemmx dejta disponibbli.

It-temperatura ta' dikompożizzjoni : Mhemmx dejta disponibbli.

Il-fjammabilità (solidu, gass) : Mhemmx dejta disponibbli.

Riociguat

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Il-pessjoni tal-fwar	: Mhemmx dejta disponibbli.
Densità relattiv tal-fwar f'20 °C	: Mhemmx dejta disponibbli.
Id-densità relattiva	: Mhemmx dejta disponibbli.
Is-solubilit(à)	: Ilma: < 0.1 g/l
Log Pow	: Mhemmx dejta disponibbli.
Viskosità, kinematiku	: Mhemmx dejta disponibbli.
Viskosità, dinamiku	: Mhemmx dejta disponibbli.
Il-proprietajiet splussivi	: Mhemmx dejta disponibbli.
Il-propertajiet ossidizzanti	: Mhemmx dejta disponibbli.
Limiti ta' splużżiv	: Mhemmx dejta disponibbli.

9.2. Informazzjoni oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 10: Stabbiltà u reattività

10.1. Ir-reattività

Stabbli taħt kundizzjonijiet normali.

10.2. L-istabbiltà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.3. Il-possibbiltà ta' reazzjonijiet ta' periklu

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.4. Il-kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.5. Il-materjali inkompatibbli

Xejn taħt użu normali. Ara Titlu 7.

10.6. Il-prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni

Meta msahhan għal dekompożizzjoni, joħroġu dhaħen perikolużi.

TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

11.1. L-informazzjoni dwar effetti tossikoloġiċi

Tossiċità akuta (mill-halq)	: Orali: Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.
Tossiċità akuta (dermika)	: Mhux ikklassifikat
Tossiċità akuta (tittieħed man-nifs)	: Mhux ikklassifikat
Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
ħsara serja lill-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Karċinoġenicità	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossiċità riproduttiva	: Jista' jagħmel ħsara lit-tfal imreddgħa. Jista' jagħmel ħsara lit-tarbija li għadha ma tweliditx.
Tossiċità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT)- esponiment uniku	: Jista' jikkawża ħedla jew sturdament.
Tossiċità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT)- esponiment ripetut	: Mhux ikklassifikat (Further details: Tossiċità akuta)
Periklu ta' aspirazzjoni	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

12.1. It-tossiċità

Ekoloġija – ġenerali	: Skart dannuż. Uża kontenituri tar-rimi adattati.
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien qasir (akut)	: Mhux ikklassifikat
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien twil (kroniku)	: Mhux ikklassifikat

12.2. Il-persistenza u d-degradabbiltà

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

Riociguat

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

12.3. Il-potenzjal bijoakkumulattiv

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.4. Il-mobbiltà fil-ħamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.5. Ir-riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.6. L-effetti l-oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

13.1. Il-metodi ta' trattament tal-iskart

Leġiżlazzjoni reġjonali (skart) : Armi f'manjera sikura b'mod konformi mar-regolamenti lokali/nazzjonali.

TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

B'mod konformi ma' ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. In-numru tan-NU		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
14.2. L-isem preċiż ta' trasbord tan-NU		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
14.3. Il-klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
14.4. Il-grupp tal-ippakkjar		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
14.5. Il-perikli ambjentali		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		

14.6. Il-prekawzjonijiet speċjali għall-utent

- Trasport fuq l-art

Mhux applikabbli

- Trasport bil-baħar

Mhux applikabbli

- Trasport bl-ajru

Mhux applikabbli

14.7. It-trasport bl-ingrossa skont l-Anness II tal-MARPOL u l-Kodiċi IBC

Mhux applikabbli

TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

15.1. Ir-regolamenti/il-leġiżlazzjoni dwar is-sikurezza, is-saħħa u l-ambjent speċifiċi għas-sustanza jew it-taħlita

15.1.1. Regolamenti tal-UE

L-ebda restrizzjoni skont Anness XVII ta' REACH

Riociguat mhux fil-Lista ta' Kandidati ta' REACH

Riociguat mhux fil-Lista ta' Anness XIV ta' REACH

15.1.2. Regolamenti nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

15.2. Il-valutazzjoni tas-sikurezza kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

Indikazzjoni ta' tibdiliet:

Taqsim	Oġġett mibdul	Bidla	Kummenti
2	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008	Miżjud/a	H360D

Riociguat

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

2	[CLP] Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]	Miżjud/a	H362
---	--	----------	------

Test shiħ ta' frażijiet H- u EUH-:

Acute Tox. 4 (Oral)	Tossiċità akuta (orali), Kategorija 4
Lact.	Tossiċità riproduttiva (lact.)
Repr. 1A	Tossiċità riproduttiva, Kategorija 1A
STOT SE 3	Tossiċità speċifika fuq l-organu fil-mira - Esponiment uniku, Kategorija 3, Narkosi
H302	Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.
H336	Jista' jikkawża ħedla jew sturdament.
H360D	Jista' jagħmel ħsara lit-tarbija li għadha ma twelditx.
H362	Jista' jagħmel ħsara lit-tfal imreddgħa.

SDS UE (REACH Anness II)

CAHDA MIR-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS giet miksuba minn sorsi li aħna nemnu li huma affidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew implicita dwar il-korrettezza tagħha