

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Stofnaam	: Riociguat
Productcode	: 201700657
Synoniemen	: Riociguat, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Andere identificatiemiddelen	: Ph.Eur. 3078

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie	: Het product is bestemd voor onderzoek, analyse en wetenschappelijke opleiding.
Gebruik van de stof of het mengsel	: Enkel voor professioneel gebruik
Functie of gebruikscategorie	: Laboratoriumchemicaliën

1.2.2. Gebruiksvormen waarvan wordt afgeraden

Gebruiksbeperkingen	: Niet gebruiken: Opname, Inademen, Huid
---------------------	--

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer	: +33(0)390215608
------------	-------------------

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Acute orale toxiciteit, categorie 4	H302
Voortplantingstoxiciteit, aanvullende Categorie, effecten op en via lactatie	H362
Voortplantingstoxiciteit, categorie 1A	H360D
Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, categorie 3, narcotische werking	H336

Volledige tekst van de H-zinnen: zie hoofdstuk 16

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Vaststelling aan de hand van expert judgement en bewijskracht.

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gevarenpictogrammen (CLP) :



GHS07

GHS08

Signaalwoord (CLP)	: Gevaar
Gevarenaanduidingen (CLP)	: H302 - Schadelijk bij inslikken. H336 - Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. H360D - Kan het ongeboren kind schaden. H362 - Kan schadelijk zijn via borstvoeding.
Veiligheidsaanbevelingen (CLP)	: P301+P312 - NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.

Riociguat

Veiligheidsinformatieblad

veiligheidsinformatieblad volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH)

Etiketgeving conform: uitzondering voor binnenste verpakking met een inhoud van max. 10 ml

Gevarenpictogrammen (CLP) :



GHS08

2.3. Andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Riociguat		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Lact., H362 Repr. 1A, H360D STOT SE 3, H336

Volledige inhoud van de H-zinnen: zie rubriek 16

3.2. Mengsels

Niet van toepassing

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- EHBO na inademing : Breng het slachtoffer in de frisse lucht. Laat de getroffen persoon frisse lucht inademen.
- EHBO na contact met de huid : Zoveel mogelijk afvegen (met behulp van een schoon, zacht, absorberend materiaal). Wassen met overvloedig water waaraan een schoonmaakmiddel is toegevoegd.
- EHBO na contact met de ogen : Uitspoelen met water, waarbij de ogen wijd opengehouden moeten worden.
- EHBO na opname door de mond : De mond spoelen. Speciaal medisch toezicht. Een langdurig medisch toezicht kan nodig zijn.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Symptomen/effecten : Op termijn kunnen nadelige gevolgen optreden.
- Symptomen/effecten na inademing : Onvoldoende gegevens beschikbaar.
- Symptomen/effecten na contact met de huid : Onvoldoende gegevens beschikbaar.
- Symptomen/effecten na contact met de ogen : Onvoldoende gegevens beschikbaar.
- Symptomen/effecten na opname door de mond : De symptomen kunnen duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid en evenwichtsstoornissen zijn.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Een arts raadplegen. Indien mogelijk dit veiligheidsinformatieblad (VIB) tonen. Indien dit niet mogelijk is, de verpakking of het etiket tonen. Actieve stof. Farmaceutisch product.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : Blusdeken.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Brandgevaar : Zie Rubriek 2.2.

5.3. Advies voor brandweerlieden

Blusinstructies : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor omringend vuur.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Algemene maatregelen : Vermijd elk direct contact met het product. Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Noodprocedures : Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en oog- of gelaatsbescherming.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

Riociguat

Veiligheidsinformatieblad

veiligheidsinformatieblad volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH)

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethodes : Zorg ervoor dat afval wordt verzameld en veilig wordt opgeslagen. Grondig schoonmaken. De niet terug te winnen productrestanten reinigen met: Natriumhypochloriet-oplossing.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Extra gevaren bij verwerking : De gebruiker wordt geattendeerd op de mogelijke risico's die ontstaan als hij het product aanwendt voor een ander doel dan waarvoor het was bedoeld.

Vorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : Het product voorzichtig behandelen. Vermijd elk direct contact met het product. Het product moet voor zover mogelijk in een laboratoriumzuurkast worden verwerkt.

Hygiënische maatregelen : Hanteren overeenkomstig de geldende industriële hygiëne- en veiligheidsregels.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Technische maatregelen : Handel overeenkomstig de geldende voorschriften.

Opslagvoorwaarden : Achter slot bewaren.

7.3. Specifiek eindgebruik

Zie Rubriek 1.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Passende technische maatregelen:

Opslaan in goed geventileerde ruimte. Enkel gebruiken onder een afzuigapparaat met een geïntegreerde luchtfilter. Hoogeffectief partikelfilter (HEPA-filter).

Bescherming van de handen:

Beschermende handschoenen bestand tegen chemische producten. EN 374

Bescherming van de ogen:

Veiligheidsbril. DIN EN 166

Huid en lichaam bescherming:

Gebruik kleding die bescherming biedt tegen chemische middelen. DIN EN 13034

Bescherming van de ademhalingswegen:

Bij stofontwikkeling: stofmasker met filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Vloeibaar product: Aërosolmasker. Bij blootstelling aan dampen/stof/aërosolen ademhalingsapparatuur dragen

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand : Vaste stof

Voorkomen : Poeder.

Kleur : Geen gegevens beschikbaar

Geur : Niet van toepassing.

Geurdrempelwaarde : Geen gegevens beschikbaar

pH : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1) : Geen gegevens beschikbaar

Smeltpunt : Geen gegevens beschikbaar

Vriespunt : Geen gegevens beschikbaar

Kookpunt : Geen gegevens beschikbaar

Vlampunt : Geen gegevens beschikbaar

Zelfontbrandingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

Ontledingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

Riociguat

Veiligheidsinformatieblad

veiligheidsinformatieblad volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH)

Ontvlambaarheid (vast,gas)	: Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20 °C	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	: Water: < 0,1 g/l
Log Pow	: Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	: Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, dynamisch	: Geen gegevens beschikbaar
Ontploffingseigenschappen	: Geen gegevens beschikbaar
Oxiderende eigenschappen	: Geen gegevens beschikbaar
Explosiegrenzen	: Geen gegevens beschikbaar

9.2. Overige informatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.2. Chemische stabiliteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Onder normale gebruiksomstandigheden geen. Zie Rubriek 7.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geeft gevaarlijke rook af bij opwarming tot de ontbinding.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit (oraal)	: Oraal: Schadelijk bij inslikken.
Acute toxiciteit (dermaal)	: Niet ingedeeld
Acute toxiciteit (inhalatie)	: Niet ingedeeld
Huidcorrosie/-irritatie	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Kankerverwekkendheid	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Giftigheid voor de voortplanting	: Kan schadelijk zijn via borstvoeding. Kan het ongeboren kind schaden.
STOT bij eenmalige blootstelling	: Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.
STOT bij herhaalde blootstelling	: Niet ingedeeld (Overige informatie: Acute toxiciteit)
Gevaar bij inademing	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Ecologie - algemeen	: Gevaarlijk afval. Geschikte afvalvaten gebruiken.
Gevaar voor het aquatisch milieu, (acuut) op korte termijn	: Niet ingedeeld
Gevaar voor het aquatisch milieu, (chronisch) op lange termijn	: Niet ingedeeld

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Geen aanvullende informatie beschikbaar

Riociguat

Veiligheidsinformatieblad

veiligheidsinformatieblad volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH)

12.3. Bioaccumulatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.6. Andere schadelijke effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Regionale wetgeving (afval) : Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig met ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. VN-nummer		
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN		
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.3. Transportgevaarklasse(n)		
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.4. Verpakkingsgroep		
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.5. Milieugevaren		
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Geen aanvullende informatie beschikbaar		

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

- Wegtransport

Niet van toepassing

- Transport op open zee

Niet van toepassing

- Luchttransport

Niet van toepassing

14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

15.1.1. EU-voorschriften

Geen beperkingen overeenkomstig bijlage XVII van REACH

Riociguat staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Riociguat staat niet vermeld in Bijlage XIV van REACH

15.1.2. Nationale voorschriften

Geen aanvullende informatie beschikbaar

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 16: Overige informatie

Vermelding van wijzigingen:

Rubriek	Gewijzigd item	Wijziging	Opmerkingen
2	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]	Toegevoegd	H360D

Riociguat

Veiligheidsinformatieblad

veiligheidsinformatieblad volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH)

2	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]	Toegevoegd	H362
---	---	------------	------

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Acute orale toxiciteit, categorie 4
Lact.	Voortplantingstoxiciteit, aanvullende Categorie, effecten op en via lactatie
Repr. 1A	Voortplantingstoxiciteit, categorie 1A
STOT SE 3	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, categorie 3, narcotische werking
H302	Schadelijk bij inslikken.
H336	Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.
H360D	Kan het ongeboren kind schaden.
H362	Kan schadelijk zijn via borstvoeding.

VIB EU (REACH bijlage II)

AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID De informatie in dit veiligheidskaart werd verkregen van bronnen die, naar best weten, betrouwbaar zijn. De informatie werd echter ter beschikking gesteld zonder enige garantie - direct geïmpliceerd - betreffende de correctheid