

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stoff
Stoff-navn	: Riociguat
Produktkode	: 201700657
Synonymer	: Riociguat, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Andre identifikasjonsmidler	: Ph.Eur. 3078

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

1.2.1. Relevante, identifiserte bruksområder

Hovedbrukskategori	: Produktet er laget for forskning, analyse og vitenskapelig utdanning.
Bruk av stoffet/blandingen	: Kun til profesjonell bruk
Funksjons- eller brukskategori	: Laboratoriumskjemikalier

1.2.2. Bruk som blir frarådd

Bruksbegrensninger	: Bruk ikke: Inntak, Innånding, Dermal
--------------------	--

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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. Nødtelefonnummer

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

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Akutt giftighet (oral) Kategori 4	H302
Reproduksjonstoksisitet (Reprod.skad.)	H362
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1A	H360D
Spesifikk målorgantoksisitet–enkelteksponeering, Kategori 3	H336

Fullstendig tekst for H-setninger: se avsnitt 16

Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet

Bestemmelse ved faglig vurdering og bevis.

2.2. Merkingselementer

Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Piktogrammer (CLP)



Signalord (CLP)

: Fare

Faresetning (CLP)

: H302 - Farlig ved svelging.
H336 - Kan forårsake døsigheit eller svimmelhet.
H360D - Kan gi fosterskader.
H362 - Kan skade barn som ammes.

Sikkerhetssetninger (CLP)

: P301+P312 - VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege ved ubehag.

Riociguat

Sikkerhetsdatablad

Sikkerhetsbrosjyre ifølge Forordning (EC) nr. 1907/2006 (REACH)

Merking i henhold til: fritak for inneremballasje som inneholder maksimalt 10 ml

Piktogrammer (CLP) :



GHS08

2.3. Andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Riociguat		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Lact., H362 Repr. 1A, H360D STOT SE 3, H336

H-setningenes fulle ordlyd: se avsnitt 16

3.2. Stoffblandinger

Gjelder ikke

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- FØRSTEHJELP etter innånding : Flytt den forulykkede til frisk luft. La den rammede puste frisk luft.
- FØRSTEHJELP etter hudkontakt : Eliminer mest mulig ved tørking (ren og myk, absorberende klut). Vaskes i rikelig med vann og sepemiddel.
- FØRSTEHJELP etter øyekontakt : Skyll med vann samtidig som øyelokkene holdes godt fra hverandre.
- FØRSTEHJELP etter svelging : Skyll munnen. Spesiell medisinsk overvåking. Langvarig medisinsk observasjon kan være påkrevet.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Symptomer/virkninger : Forsinket skadelig virkning er mulig.
- Symptomer/virkninger ved innånding : Utilstrekkelig informasjon.
- Symptomer/virkninger ved hudkontakt : Utilstrekkelig informasjon.
- Symptomer/virkninger ved øyekontakt : Utilstrekkelig informasjon.
- Symptomer/virkninger ved svelging : Symptomene kan omfatte svimmelhet, hodepine, kvalme og nedsatt koordineringsevne.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Søk legehjelp. Dersom det er mulig, vis dette dokumentet. Hvis ikke, vis emballasje eller etikett. Aktivt middel. Farmasøytisk produkt.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1. Slukningsmidler

Egnede brannslukningsmidler : Teppe til brannslukning.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brannfare : Se Avsnitt 2.2.

5.3. Råd til brannmannskaper

Brannslukningsinstruksjoner : Bruk egnede midler til å kjempe mot nærliggende brann.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Alminnelige forholdsregler : Unngå all direkte kontakt med produktet. Ikke innånd støv/ røyk/ gass/ tåke/ damp/ aerosoler.

6.1.1. For personell som ikke er nødpersonell

Nødsprosedyrer : Bruk egnede verneklær, hansker og øye- eller ansiktsvern.

6.1.2. For nødhjelpspersonell

Ingen ytterligere informasjon foreligger

Riociguat

Sikkerhetsdatablad

Sikkerhetsbrosjyre ifølge Forordning (EC) nr. 1907/2006 (REACH)

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Ingen ytterligere informasjon foreligger

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Rengjøringsmetoder : Sørg for at avfall samles og lagres trygt. Rengjøres omhyggelig. Vask resten som ikke kan samles opp med: Natriumhypoklorittløsning.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Ytterligere farer under behandling : Brukeren gjøres dessuten oppmerksom på eventuelle farer når et produkt brukes til andre formål enn de som det er beregnet til.

Forsiktighetsregler for sikker håndtering : Stoffet bør behandles med forsiktighet. Unngå all direkte kontakt med produktet. Stoffet bør behandles i laboratoriumhette hvis dette er mulig.

Hygieniske forhåndsregler : Håndteres i samsvar med god yrkeshygiene og sikkerhetsforskrifter.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Tekniske tiltak : Overhold gjeldende regelverk.

Oppbevaringsbetingelser : Oppbevares innelåst.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Se Avsnitt 1.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametere

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2. Eksponeringskontroll

Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Lagres i et godt ventilert lokale. Brukes kun under avtrekkshette med innebygget filter. Høyeffektivt partikkelfilter (HEPA-filter).

Håndvern:

Kjemisk resistente vernehansker. EN 374

Øyebeskyttelse:

Vernebriller. DIN EN 166

Hud- og kroppsvern:

Bruk vernedress som tåler kjemikalier. DIN EN 13034

Åndedrettsvern:

Ved støvdannelse: støvmaske med filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Flytende produkt: Aerosolmaske. Benytt pusteapparat når utsatt for gass/støv/aerosolgasser

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Form : Fast stoff

Utseende : Pulver.

Farge : Ingen data tilgjengelige

Lukt : Gjelder ikke.

Luktterskel : Ingen data tilgjengelige

pH : Ingen data tilgjengelige

Relativ fordampningshastighet (butylacetat=1) : Ingen data tilgjengelige

Smeltepunkt : Ingen data tilgjengelige

Frysepunkt : Ingen data tilgjengelige

Kokepunkt : Ingen data tilgjengelige

Flammepunkt : Ingen data tilgjengelige

Selvantennelsestemperatur : Ingen data tilgjengelige

Nedbrytningstemperatur : Ingen data tilgjengelige

Antennelighet (fast stoff, gass) : Ingen data tilgjengelige

Riociguat

Sikkerhetsdatablad

Sikkerhetsbrosjyre ifølge Forordning (EC) nr. 1907/2006 (REACH)

Damptrykk	: Ingen data tilgjengelige
Relativ damp tetthet ved 20 °C	: Ingen data tilgjengelige
Relativ tetthet	: Ingen data tilgjengelige
Løselighet	: Vann: < 0,1 g/l
Log Pow	: Ingen data tilgjengelige
Viskositet, kinematisk	: Ingen data tilgjengelige
Viskositet, dynamisk	: Ingen data tilgjengelige
Eksplorative egenskaper	: Ingen data tilgjengelige
Brannfarlige egenskaper	: Ingen data tilgjengelige
Eksplasjonsgrenser	: Ingen data tilgjengelige

9.2. Andre opplysninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

10.2. Kjemisk stabilitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.4. Forhold som skal unngås

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.5. Uforenlige materialer

Ingen ved normal bruk. Se Avsnitt 7.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Avgir farlig røyk når det varmes opp til nedbrytning.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1. Opplysninger om toksikologiske virkninger

Akutt toksisitet (oral)	: Oral: Farlig ved svelging.
Akutt toksisitet (hud)	: Ikke klassifisert
Akutt toksisitet (innånding)	: Ikke klassifisert
Hudetsing/hudirritasjon	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Kreftframkallende egenskap	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Giftighet for reproduksjon	: Kan skade barn som ammes. Kan gi fosterskader.
STOT – enkelteksponering	: Kan forårsake dødsighet eller svimmelhet.
STOT – gjentatt eksponering	: Ikke klassifisert (Övrige opplysninger: Akutt giftighet)
Aspirasjonsfare	: Ikke klassifisert (Manglende data)

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Økologi - generell	: Farlige avfall. Bruk egnede avfallscontainere.
Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt)	: Ikke klassifisert
Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk)	: Ikke klassifisert

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.3. Bioakkumuleringsevne

Ingen ytterligere informasjon foreligger

Riociguat

Sikkerhetsdatablad

Sikkerhetsbrosjyre ifølge Forordning (EC) nr. 1907/2006 (REACH)

12.4. Mobilitet i jord

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.6. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Regional lovgivning (avfall) : Avhendes i henhold til gjeldende lokale/nasjonale sikkerhetsregler.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

I samsvar med ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. FN-nummer		
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
14.2. FN-forsendelsesnavn		
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
14.3. Transportfareklasse(r)		
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
14.4. Emballasjegruppe		
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
14.5. Miljøfarer		
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner		

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

- Vejtransport

Gjelder ikke

- Sjøfart

Gjelder ikke

- Luftfart

Gjelder ikke

14.7. Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL og IBC-regelverket

Gjelder ikke

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

15.1.1. eu-forskrifter

Ingen restriksjoner i henhold til Vedlegg XVII i REACH

Riociguat står ikke på REACH kandidatlisten

Riociguat står ikke oppført på REACH sitt Vedlegg XIV

15.1.2. Nasjonale forskrifter

Ingen ytterligere informasjon foreligger

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Endringsindikasjoner:

Avsnitt	Endret gjenstand	Modifikasjon	Merknader
2	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Tilføyet	H360D
2	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Tilføyet	H362

Riociguat

Sikkerhetsdatablad

Sikkerhetsbrosjyre ifølge Forordning (EC) nr. 1907/2006 (REACH)

H- og EUH-setningenes fulle ordlyd:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akutt giftighet (oral) Kategori 4
Lact.	Reproduksjonstoksisitet (Reprod.skad.)
Repr. 1A	Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1A
STOT SE 3	Spesifikk målorgantoksisitet– enkelteksponering, Kategori 3
H302	Farlig ved svelging.
H336	Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.
H360D	Kan gi fosterskader.
H362	Kan skade barn som ammes.

Datablad EU (REACH Vedlegg II)

ANSVARSRASKRIVELSE Opplysningene i dette databladet stammer fra kilder som vi mener er pålitelige. Vi yter imidlertid ingen garanti, hverken uttrykkelig eller underforstått, for at de er nøyaktige