

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Postać produktu	: Substancja
Nazwa substancji	: Riociguat
Kod produktu	: 201700657
Synonimy	: Riociguat, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Inne sposoby identyfikacji	: Ph.Eur. 3078

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

Kategoria głównego zastosowania	: Produkt przeznaczony jest do badań i edukacji naukowej.
Zastosowanie substancji/mieszaniny	: Przeznaczony do użytku przez profesjonalistów
Kategoria funkcji lub zastosowania	: Chemikalia laboratoryjne

1.2.2. Odradzane zastosowanie

Ograniczenia zakresu używania	: Nie używać: Spożycie, Inhalacja, Przez skórę
-------------------------------	--

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu pogotowia	: +33(0)390215608
--------------------------	-------------------

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]

Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria 4	H302
Działanie szkodliwe na rozrodczość (Lact.)	H362
Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 1A	H360D
Działanie toksyczne na narządy docelowe - jednokrotne narażenie, kategoria 3, narkotyczne	H336

Pełne brzmienie zwrotów H: patrz sekcja 16

Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.

Opinia ekspertów i waga dowodów.

2.2. Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP]

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS07

GHS08

Hasło ostrzegawcze (CLP)	: Niebezpieczeństwo
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP)	: H302 - Działa szkodliwie po połknięciu. H336 - Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. H360D - Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H362 - Może działać szkodliwie na dzieci karmione piersią.
Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP)	: P301+P312 - W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCIEK/lekarzem

Riociguat

Karta Charakterystyki

Karta charakterystyki odpowiedni Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Oznakowanie zgodne z: zwolnienie dla opakowań wewnętrznych, których zawartość nie przekracza 10 ml

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS08

2.3. Inne zagrożenia

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]
Riociguat		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Lact., H362 Repr. 1A, H360D STOT SE 3, H336

Pełne brzmienie zwrotów H: patrz sekcja 16

3.2. Mieszaniny

Nie dotyczy

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

- Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu : Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Osobę poszkodowaną wyprowadzić na świeże powietrze.
- Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą : Usunąć jak największe ilości poprzez wycieranie (czysta i delikatna szmatka pochłaniająca). Płukać obficie wodą z dodatkiem detergentu.
- Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami : Płukanie w wodzie trzymając powieki szeroko rozwarłe.
- Pierwsza pomoc - środki po połknięciu : Wypłukać usta. Specjalna opieka medyczna. Wskazany może być długotrwały nadzór lekarski.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

- Objawy/skutki narażenia : Możliwe opóźnione działanie.
- Symptomy/skutki w przypadku inhalacji : Niewystarczające dane.
- Symptomy/skutki w przypadku kontaktu ze skórą : Niewystarczające dane.
- Symptomy/skutki w przypadku kontaktu z oczami : Niewystarczające dane.
- Symptomy/skutki w przypadku połknięcia : Objawy mogą obejmować zamroczenie, bóle głowy, nudności oraz utratę koordynacji.

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Jeżeli to możliwe pokazać tę kartę. W przeciwnym razie pokazać opakowanie lub etykietę. Środek aktywny. Farmaceutyczny.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze : Koc gaśniczy.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenie pożarowe : Patrz Rubryka 2.2.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Instrukcje gaśnicze : Stosować odpowiednie środki do zwalczania pożaru w sąsiedztwie.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Ogólne środki zaradcze : Unikać wszelkiego bezpośredniego kontaktu z produktem. Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

Riociguat

Karta Charakterystyki

Karta charakterystyki odpowiedni Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Procedury awaryjne : Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice i okulary ochronne lub osłonę twarzy.

6.1.2. Dla osób udzielających pomocy

Brak dodatkowych informacji

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Brak dodatkowych informacji

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Metody usuwania skażenia : Należy upewnić się, że odpady zostaną zebrane i zmagazynowane w bezpiecznym miejscu. Dokładnie wyczyścić. Płukać pozostałości, których nie można odzyskać za pomocą: Roztwór podchlorynu sodowego.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Dodatkowe zagrożenia podczas obróbki : Użytkownik powinien zwrócić uwagę na ewentualne ryzyko podczas używania produktu do innych celów niż ten, do którego był przeznaczony.

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania : Zachować ostrożność przy obchodzeniu się z produktem. Unikać wszelkiego bezpośredniego kontaktu z produktem. Jeżeli to tylko możliwe, obchodzić się z produktem pod wyciągiem laboratoryjnym.

Zalecenia dotyczące higieny : Stosować zgodnie z zasadami BHP i procedurami bezpieczeństwa.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Środki techniczne : Należy przestrzegać obowiązujących rozporządzeń prawnych.

Warunki przechowywania : Przechowywać pod zamknięciem.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz Rubryka 1.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Brak dodatkowych informacji

8.2. Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli:

Przechowywać w odpowiednio wentylowanym pomieszczeniu. Stosować wyłącznie pod okapem wyciągowym z wbudowanym filtrem. Wysokowydajny filtr cząsteczkowy (filtr HEPA).

Ochrona rąk:

Rękawice ochronne odporne na produkty chemiczne. EN 374

Ochrona oczu:

Okulary ochronne. DIN EN 166

Ochrona skóry i ciała:

Stosować chemicznie odporną odzież ochronną. DIN EN 13034

Ochrona dróg oddechowych:

Wydzielanie się pyłów: maska przeciwpyłowa z filtrem P3. DIN EN 140 & 149. Produkt w stanie ciekłym: Maski przeciw aerozolom. Nosić aparat oddechowy w przypadku narażenia na pary/pyły/aerozole

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia : Ciało stałe
Wygląd : Proszek.
Barwa : Brak danych
Zapach : Nie dotyczy.
Próg zapachu : Brak danych
pH : Brak danych
Szybkość parowania względne (octan butylu=1) : Brak danych

Riociguat

Karta Charakterystyki

Karta charakterystyki odpowiedni Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Temperatura topnienia	: Brak danych
Temperatura krzepnięcia	: Brak danych
Temperatura wrzenia	: Brak danych
Temperatura zapłonu	: Brak danych
Temperatura samozapłonu	: Brak danych
Temperatura rozkładu	: Brak danych
Palność (ciała stałego, gazu)	: Brak danych
Prężność par	: Brak danych
Gęstość względna pary w temp. 20 °C	: Brak danych
Gęstość względna	: Brak danych
Rozpuszczalność	: Woda: < 0,1 g/l
Log Pow	: Brak danych
Lepkość, kinematyczna	: Brak danych
Lepkość, dynamiczna	: Brak danych
Właściwości wybuchowe	: Brak danych
Właściwości utleniające	: Brak danych
Granica wybuchowości	: Brak danych

9.2. Inne informacje

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Stabilny w warunkach normalnych.

10.2. Stabilność chemiczna

Brak dodatkowych informacji

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak dodatkowych informacji

10.4. Warunki, których należy unikać

Brak dodatkowych informacji

10.5. Materiały niezgodne

Brak w przypadku normalnego użytkowania. Patrz sekcja 7.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

W przypadku ogrzania do temperatury rozkładu uwalnia niebezpieczne dymy.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Toksyczność ostra (doustnie)	: Pokarmową: Działa szkodliwie po połknięciu.
Toksyczność ostra (skórnie)	: Nie sklasyfikowany
Toksyczność ostra (inhalacja)	: Nie sklasyfikowany
Działanie żrące/drażniące na skórę	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Działanie rakotwórcze	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Szkodliwe działanie na rozrodczość	: Może działać szkodliwie na dzieci karmione piersią. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe	: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane	: Nie sklasyfikowany (Inne wskazania: Toksyczność ostra)
Zagrożenie spowodowane aspiracją	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)

Riociguat

Karta Charakterystyki

Karta charakterystyki odpowiedni Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Ekologia - ogólnie : Odpady niebezpieczne. Stosować odpowiednie pojemniki na odpady.
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, krótkotrwałe (ostre) : Nie sklasyfikowany
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, długotrwałe (przewlekłe) : Nie sklasyfikowany

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dodatkowych informacji

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak dodatkowych informacji

12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dodatkowych informacji

12.6. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Przepisy lokalne (odpady) : Usuwać w bezpieczny sposób zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numer UN (numer ONZ)		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
14.4. Grupa pakowania		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
14.5. Zagrożenia dla środowiska		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Brak dodatkowych informacji		

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

- Transport drogowy

Nie dotyczy

- transport morski

Nie dotyczy

- Transport lotniczy

Nie dotyczy

14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC

Nie dotyczy

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

15.1.1. Przepisy UE

Bez ograniczeń zgodnie z załącznikiem XVII do rozporządzenia REACH
Riociguat nie znajduje się na liście kandydatów do rozporządzenia REACH
Riociguat nie jest wymieniony na liście Załącznika XIV rozporządzenia REACH

Riociguat

Karta Charakterystyki

Karta charakterystyki odpowiedni Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

15.1.2. Przepisy krajowe

Brak dodatkowych informacji

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 16: Inne informacje

Oznaki zmian:

Sekcja	Pozycja zmieniona	Modyfikacja	Uwagi
2	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]	Dodano	H360D
2	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]	Dodano	H362

Pełne brzmienie zwrotów H i EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria 4
Lact.	Działanie szkodliwe na rozrodczość (Lact.)
Repr. 1A	Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 1A
STOT SE 3	Działanie toksyczne na narządy docelowe - jednokrotne narażenie, kategoria 3, narkotyczne
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H336	Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
H360D	Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.
H362	Może działać szkodliwie na dzieci karmione piersią.

SDS EU (Załącznik II rozporządzenia REACH)

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki pochodzą ze źródeł, które uważamy za wiarygodne. Jednak informacje te dostarczone są bez jakiegokolwiek gwarancji, wyraźnej czy domniemanej co do ich poprawności.