

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

Forma do produto	: Substância
Nome da substância	: Riociguat
Código do produto	: 201700657
Sinónimos	: Riociguat, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Outros meios de identificação	: Ph.Eur. 3078

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Categoria de uso principal	: O produto destina-se à investigação, análise e educação científica.
Utilização da substância ou mistura	: Apenas para uso profissional
Função ou categoria de utilização	: Produtos químicos de laboratório

1.2.2. Usos desaconselhados

Restrições de utilização	: Não usar: Ingestão, Inalação, Exposição por via cutânea
--------------------------	---

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

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. Número de telefone de emergência

Número de emergência	: +33(0)390215608
----------------------	-------------------

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Toxicidade aguda (via oral), categoria 4	H302
Toxicidade reprodutiva, Categoria adicional, Efeitos sobre a lactação ou através dela	H362
Toxicidade reprodutiva, categoria 1A	H360D
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única, categoria 3, Narcose	H336

Texto completo das advertências de perigo H: consultar a Secção 16

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

Determinação através do parecer de um especialista e de suficiência de prova.

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CRE) :



Palavra-sinal (CLP) :

Perigo

Advertências de perigo (CRE) :

H302 - Nocivo por ingestão.
H336 - Pode provocar sonolência ou vertigens.
H360D - Pode afectar o nascituro.
H362 - Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno.

Recomendações de prudência (CRE) :

P301+P312 - EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico

Riociguat

Ficha de Dados de Segurança

Folha de dados de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

Rotulagem de acordo com: isenção para embalagens interiores cujo conteúdo não exceda 10 ml

Pictogramas de perigo (CRE) :



GHS08

2.3. Outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substâncias

Denominação	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
Riociguat		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Lact., H362 Repr. 1A, H360D STOT SE 3, H336

Texto completo das frases H: ver secção 16

3.2. Misturas

Não aplicável

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

- Primeiros socorros em caso de inalação : Colocar a vítima ao ar livre. Permitir que a pessoa afetada respire ar fresco.
- Primeiros socorros em caso de contacto com a pele : Limpar o máximo possível (usando um material absorvente, limpo e macio). Lavar abundantemente com água e detergente.
- Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos : Enxaguar com água, mantendo os olhos bem abertos.
- Primeiros socorros em caso de ingestão : Enxaguar a boca. Vigilância médica específica. Pode ser indicada uma observação prolongada.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

- Sintomas/efeitos : Possíveis efeitos adversos retardados.
- Sintomas/efeitos em caso de inalação : Dados insuficientes disponíveis.
- Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele : Dados insuficientes disponíveis.
- Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos : Dados insuficientes disponíveis.
- Sintomas/efeitos em caso de ingestão : Os sintomas podem ser: vertigens, dor de cabeça, náuseas e perda de coordenação.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Consulte um médico. Se possível, mostrar esta ficha. Em caso de indisponibilidade, mostrar a embalagem ou o rótulo. Agente ativo. Produto farmacêutico.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados : Cobertor para extinguir o fogo.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigo de incêndio : Consultar a rubrica 2.2.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Instruções de luta contra incêndios : Utilizar os meios adequados para combater os incêndios circunvizinhos.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Medidas gerais : Evitar qualquer contacto direto com o produto. Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

Riociguat

Ficha de Dados de Segurança

Folha de datas de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Procedimentos de emergência : Usar vestuário de proteção adequado, luvas e equipamento de proteção para os olhos ou a face.

6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Não existem informações adicionais disponíveis

6.2. Precauções a nível ambiental

Não existem informações adicionais disponíveis

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de limpeza : Assegurar que os resíduos são recolhidos e armazenados em segurança. Limpar cuidadosamente. Lavar os resíduos não recuperáveis com: Solução de hipoclorito de sódio.

6.4. Remissão para outras secções

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Perigos adicionais aquando do processamento : Chama-se também a atenção dos utilizadores para os riscos em que podem incorrer caso o produto seja utilizado para outros fins que não aqueles a que se destina.

Precauções para um manuseamento seguro : Manusear o material com cuidado. Evitar qualquer contacto direto com o produto. Sempre que possível, o material deve ser manuseado num recipiente laboratorial.

Medidas de higiene : Manusear de acordo com as boas práticas de limpeza e segurança industrial.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Medidas técnicas : Cumprir os regulamentos aplicáveis.

Condições de armazenamento : Armazenar em local fechado à chave.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Consultar a rubrica 1.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados:

Conservar em local bem ventilado. Utilizar apenas dentro de uma cabine de aspiração com filtro de ar integrado. Filtros de partículas de alta eficiência (filtro HEPA).

Proteção das mãos:

Luvas de proteção resistentes aos produtos químicos. EN 374

Proteção ocular:

Óculos de segurança. DIN EN 166

Proteção do corpo e da pele:

Usar vestuário de proteção química. DIN EN 13034

Proteção respiratória:

Libertação de poeiras: máscara anti-poeiras com filtro P3. DIN EN 140 & 149. Produto líquido: Máscara de proteção contra aerossóis. Use aparelhos respiratórios quando exposto a vapores/pós/aerossóis

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico : Sólido
Aspeto : Pó.
Cor : Não existem dados disponíveis
Odor : Não aplicável.
Limiar olfativo : Não existem dados disponíveis
pH : Não existem dados disponíveis
Velocidade de evaporação (acetato de butilo=1) : Não existem dados disponíveis
Ponto de fusão : Não existem dados disponíveis

Riociguat

Ficha de Dados de Segurança

Folha de datas de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

Ponto de congelação	: Não existem dados disponíveis
Ponto de ebulição	: Não existem dados disponíveis
Ponto de inflamação	: Não existem dados disponíveis
Temperatura de combustão espontânea	: Não existem dados disponíveis
Temperatura de decomposição	: Não existem dados disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	: Não existem dados disponíveis
Pressão de vapor	: Não existem dados disponíveis
Densidade relativa de vapor a 20 °C	: Não existem dados disponíveis
Densidade relativa	: Não existem dados disponíveis
Solubilidade	: Água: < 0,1 g/l
Log Pow	: Não existem dados disponíveis
Viscosidade, cinemática	: Não existem dados disponíveis
Viscosidade, dinâmica	: Não existem dados disponíveis
Propriedades explosivas	: Não existem dados disponíveis
Propriedades comburentes	: Não existem dados disponíveis
Limites de explosão	: Não existem dados disponíveis

9.2. Outras informações

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Estável em condições normais.

10.2. Estabilidade química

Não existem informações adicionais disponíveis

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não existem informações adicionais disponíveis

10.4. Condições a evitar

Não existem informações adicionais disponíveis

10.5. Materiais incompatíveis

Nenhuma, em condições normais de utilização. Consultar a rubrica 7.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Quando aquecido até ao ponto de decomposição, liberta fumos perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda (via oral)	: Oral: Nocivo por ingestão.
Toxicidade aguda (via cutânea)	: Não classificado
Toxicidade aguda (inalação)	: Não classificado
Corrosão/irritação cutânea	: Não classificado (Falta de dados)
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Não classificado (Falta de dados)
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Não classificado (Falta de dados)
Mutagenicidade em células germinativas	: Não classificado (Falta de dados)
Carcinogenicidade	: Não classificado (Falta de dados)
Toxicidade reprodutiva	: Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno. Pode afectar o nascituro.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Pode provocar sonolência ou vertigens.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	: Não classificado (Outras informações. Toxicidade aguda)
Perigo de aspiração	: Não classificado (Falta de dados)

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Ecologia - geral : Resíduos perigosos. Usar recipientes adequados para resíduos.

Riociguat

Ficha de Dados de Segurança

Folha de datas de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo : Não classificado (agudo)

Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo : Não classificado (crónico)

12.2. Persistência e degradabilidade

Não existem informações adicionais disponíveis

12.3. Potencial de bioacumulação

Não existem informações adicionais disponíveis

12.4. Mobilidade no solo

Não existem informações adicionais disponíveis

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existem informações adicionais disponíveis

12.6. Outros efeitos adversos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Legislação regional (resíduos) : Destruir de forma segura de acordo com a regulamentação local e nacional.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.2. Designação oficial de transporte da ONU		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.4. Grupo de embalagem		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.5. Perigos para o ambiente		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Não existem informações suplementares disponíveis		

14.6. Precauções especiais para o utilizador

- Transporte por via terrestre

Não aplicável

- Transporte marítimo

Não aplicável

- Transporte aéreo

Não aplicável

14.7. Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC

Não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

15.1.1. Regulamentações da UE

Sem restrições de acordo com o anexo XVII de REACH

Riociguat não consta da lista de substâncias candidatas do REACH

Riociguat não consta do anexo XIV do REACH

15.1.2. Regulamentos Nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

Riociguat

Ficha de Dados de Segurança

Folha de dados de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

15.2. Avaliação da segurança química

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 16: Outras informações

Indicações de mudanças:

Secção	Item alterado	Modificação	Comentários
2	Classificação de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]	Adicionado	H360D
2	Classificação de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]	Adicionado	H362

Texto integral das frases H e EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidade aguda (via oral), categoria 4
Lact.	Toxicidade reprodutiva, Categoria adicional, Efeitos sobre a lactação ou através dela
Repr. 1A	Toxicidade reprodutiva, categoria 1A
STOT SE 3	Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única, categoria 3, Narcose
H302	Nocivo por ingestão.
H336	Pode provocar sonolência ou vertigens.
H360D	Pode afectar o nascituro.
H362	Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno.

FDS UE (Anexo II do REACH)

EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE A informação contida nesta FDS foi obtida a partir de fontes consideradas credíveis. Contudo, a informação é providenciada sem qualquer garantia expressa ou implícita relativamente à sua exatidão