

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Element de identificare a produsului

Forma produsului	: Substanță
Numele substanței	: Riociguat
Codul produsului	: 201700657
Sinonime	: Riociguat, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Alte mijloace de identificare	: Ph.Eur. 3078

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

1.2.1. Utilizări identificate relevante

Categoria principală de utilizare	: Produsul este destinat pentru cercetare, analiza și educație științifică.
Utilizarea substanței/amestecului	: Destinat numai utilizării profesionale
Funcția sau categoria de utilizare	: Substanțe chimice de laborator

1.2.2. Utilizări nerecomandate

Restricții de utilizare	: A nu se folosi: Înghițire, Inhalare, Cutanat
-------------------------	--

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr pentru apeluri de urgență	: +33(0)390215608
---------------------------------	-------------------

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Toxicitate acută (orală), categoria 4	H302
Toxicitate pentru reproducere, categorie suplimentară, efecte asupra alăptării sau prin intermediul alăptării	H362
Toxicitate pentru reproducere, categoria 1A	H360D
Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere, categoria 3, narcoză	H336
Textul complet al frazelor de pericol: a se vedea secțiunea 16	

Efecte psihochimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Determinare pe baza aprecierii specialiștilor și a forței probante.

2.2. Elemente pentru etichetă

Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP)



Cuvinte de avertizare (CLP)	: Pericol
Fraze de pericol (CLP)	: H302 - Nociv în caz de înghițire. H336 - Poate provoca somnolență sau amețeală. H360D - Poate dăuna fătului. H362 - Poate dăuna copiilor alăptați la sân.
Fraze de precauție (CLP)	: P301+P312 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic dacă nu vă simțiți bine.

Riociguat

Fișă cu Date de Securitate

Formularul cu date privind securitatea în conformitate Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)

Etichetare în conformitate cu: exceptare pentru ambalajul interior unde conținutul nu depășește 10 ml

Pictograme de pericol (CLP) :



GHS08

2.3. Alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componentii

3.1. Substanțe

Numele	Element de identificare a produsului	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
Riociguat		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Lact., H362 Repr. 1A, H360D STOT SE 3, H336

Textul frazelor H: a se vedea secțiunea 16

3.2. Amestecuri

Neaplicabil

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

- Măsuri de prim ajutor după inhalare : A se transporta victima la aer proaspăt. A se permite persoanei afectate să respire aer proaspăt.
- Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea : A se elimina cât se poate de mult prin ștergere (material absorbant, curat și moale). A se spăla cu multă apă și cu detergent.
- Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii : Clătire cu apă, menținând pleoapele bine îndepărtate.
- Măsuri de prim ajutor după ingerare : Clătiți gura. Supraveghere medicală specială. Supravegherea medicală prelungită poate fi indicată.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

- Simptome/efecte : Este posibilă apariția unor efecte întârziate.
- Simptome/efecte după inhalare : Date insuficiente.
- Simptome/efecte după contactul cu pielea : Date insuficiente.
- Simptome/efecte după contactul cu ochii : Date insuficiente.
- Simptome/efecte după înghițire : Simptomele pot fi leșin, dureri de cap, greață și pierderea capacității de coordonare.

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Consultați medicul. Dacă este posibil, arătați această fișă. În lipsă, arătați ambalajul sau eticheta. Agent activ. Farmaceutic.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Solventul potrivit : Cuvertură pentru stingerea focului.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză

Risc de incendiu : A se vedea Rubrica 2.2.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Măsuri de stingere a incendiilor : A se folosi mijloace adecvate pentru stingerea incendiilor din apropiere.

SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Măsuri generale : Evitați orice contact direct cu produsul. Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

6.1.1. Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență

Planuri de urgență : A se purta îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare, mănuși și un aparat de protecție a ochilor și a feței.

Riociguat

Fișă cu Date de Securitate

Formularul cu date privind securitatea în conformitate Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)

6.1.2. Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metode de curățare : Asigurați-vă ca deșeurile sunt colectate și depozitate în siguranță. A se curăța cu atenție. A se spăla restul nerecuperabil cu: Soluție de hipoclorit de sodiu.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Pericole suplimentare în timpul prelucrării : Se atrage, de asemenea, atenția utilizatorilor asupra riscurilor implicate de utilizarea produsului în alte scopuri decât cele pentru care a fost conceput.

Precauții pentru manipularea în condiții de securitate : Materialul trebuie să fie manipulat cu atenție. Evitați orice contact direct cu produsul. Produsul trebuie manipulat pe cât posibil sub o hotă de laborator.

Măsuri de igienă : A se manipula în conformitate cu procedurile de igienă industrială și de securitate.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Măsuri tehnice : A se conforma reglementărilor în vigoare.

Condiții de depozitare : A se depozita sub cheie.

7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

A se vedea Rubrica 1.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2. Controale ale expunerii

Controale tehnice corespunzătoare:

A se păstra într-o cameră bine ventilată. A se utiliza numai sub hotă aspirantă cu filtru integrat. Filtru de particule de mare eficacitate (filtru HEPA).

Protecția mâinilor:

Mănuși de protecție rezistente la produse chimice. EN 374

Protecția ochilor:

Ochelari de securitate. DIN EN 166

Protecția pielii și a corpului:

A se folosi îmbrăcăminte de protecție chimică rezistentă. DIN EN 13034

Protecția respirației:

Emanații de praf: mască antipraf cu filtru P3. DIN EN 140 & 149. Produs lichid: Mască antiaerosoli. Purtați aparat de respirație dacă sunteți expus la vapori/praf/aerosoli

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare fizică	: Solid
Aspectul exterior	: Pulbere.
Culoare	: Nu sunt date disponibile
Miros	: Neaplicabil.
Pragul de acceptare a mirosului	: Nu sunt date disponibile
pH	: Nu sunt date disponibile
Viteza relativă de evaporare (butilacetatul=1)	: Nu sunt date disponibile
Punctul de topire	: Nu sunt date disponibile
Punctul de solidificare	: Nu sunt date disponibile
Punct de fierbere	: Nu sunt date disponibile
Punctul de aprindere	: Nu sunt date disponibile
Temperatura de autoaprindere	: Nu sunt date disponibile

Riociguat

Fișă cu Date de Securitate

Formularul cu date privind securitatea în conformitate Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)

Temperatura de descompunere	: Nu sunt date disponibile
Inflamabilitate (solid, gaz)	: Nu sunt date disponibile
Presiunea de vapori	: Nu sunt date disponibile
Densitatea relativă a vaporilor la 20 °C	: Nu sunt date disponibile
Densitatea	: Nu sunt date disponibile
Solubilitate	: Apă: < 0,1 g/l
Log Pow	: Nu sunt date disponibile
Viscozitate, cinematic	: Nu sunt date disponibile
Viscozitate, dinamic	: Nu sunt date disponibile
Proprietăți explozive	: Nu sunt date disponibile
Proprietăți oxidante	: Nu sunt date disponibile
Limite de explozivitate	: Nu sunt date disponibile

9.2. Alte informații

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Stabil în condiții normale.

10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.5. Materiale incompatibile

Niciuna în condiții de utilizare normală. A se vedea Rubrica 7.

10.6. Prođuși de descompunere periculoși

Când este încălzit până la punctul de descompunere, eliberează emanații periculoase.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații privind efectele toxicologice

Toxicitate acută (pe cale orală)	: Oral: Nociv în caz de înghițire.
Toxicitate acută (cale cutanată)	: Neclasificat
Toxicitate acută (la inhalare)	: Neclasificat
Corodarea/iritarea pielii	: Neclasificat (Lipsa de date)
Lezarea gravă/iritarea ochilor	: Neclasificat (Lipsa de date)
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii	: Neclasificat (Lipsa de date)
Mutagenitatea celulelor germinative	: Neclasificat (Lipsa de date)
Cancerogenitatea	: Neclasificat (Lipsa de date)
Toxicitatea pentru reproducere	: Poate dăuna copiilor alăptați la sân. Poate dăuna fătului.
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică	: Poate provoca somnolență sau amețeaă.
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată	: Neclasificat (Alte indicații: Toxicitate acută)
Pericol prin aspirare	: Neclasificat (Lipsa de date)

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitatea

Ecologie - aspecte generale	: Deșeuri periculoase. A se utiliza recipiente de eliminare adecvate.
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut)	: Neclasificat
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic)	: Neclasificat

Riociguat

Fișă cu Date de Securitate

Formularul cu date privind securitatea în conformitate Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)

12.2. Persistența și degradabilitatea

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.3. Potențialul de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.4. Mobilitatea în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.6. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Legislația regională (deșeuri) : A se distruge în conformitate cu reglementările de securitate locale/naționale în vigoare.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numărul ONU		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
14.4. Grupul de ambalare		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
14.5. Pericole pentru mediul înconjurător		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
Nu sunt disponibile informații suplimentare		

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

- Transportul terestru

Neaplicabil

- Transport maritim

Neaplicabil

- Transport aerian

Neaplicabil

14.7. Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC

Neaplicabil

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

15.1.1. Reglementări EU

Nu există restricții în conformitate cu anexa XVII la REACH

Riociguat nu este pe lista de candidate REACH

Riociguat nu figurează în anexa XIV REACH

15.1.2. Reglementări naționale

Nu sunt disponibile informații suplimentare

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Riociguat

Fișă cu Date de Securitate

Formularul cu date privind securitatea în conformitate Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)

Indicații de schimbare:

Secțiunea	Element schimbat	Modificare	Observații
2	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]	Adăugat	H360D
2	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]	Adăugat	H362

Textul integral al frazelor H și EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicitate acută (orală), categoria 4
Lact.	Toxicitate pentru reproducere, categorie suplimentară, efecte asupra alăptării sau prin intermediul alăptării
Repr. 1A	Toxicitate pentru reproducere, categoria 1A
STOT SE 3	Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere, categoria 3, narcoză
H302	Nociv în caz de înghițire.
H336	Poate provoca somnolență sau amețeală.
H360D	Poate dăuna fătului.
H362	Poate dăuna copiilor alăptați la sân.

FDS UE (Anexa II REACH)

DECLINARE A RĂSPUNDERII Informațiile conținute în prezenta fișă au fost obținute din surse pe care le considerăm demne de încredere. Totuși, acestea sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau tacită, a exactității lor