

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

Forma produktu	: Látka
Názov látky	: Riociguat
Výrobný kód	: 201700657
Synonymá	: Riociguat, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Ostatné identifikačné prostriedky	: Ph.Eur. 3078

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

1.2.1. Relevantné identifikované použitia

Hlavná kategória použitia	: Produkt je určený pre výskum, analýzu a vedecký rozvoj.
Použitie látky/zmesi	: Vyhradené len pre profesionálne použitie
Funkcia alebo kategória použitia	: Laboratórne chemikálie

1.2.2. Použitia, pred ktorými sa varuje

Užívateľské obmedzenia	: Nepoužívať: Prehltnutie, Vdýchnutie, Kožný
------------------------	--

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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. Núdzové telefónne číslo

Číslo pohotovosti	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Akútna toxicita (orálna), kategória 4	H302
Reprodukčná toxicita, ďalšia kategória, účinky na laktáciu alebo prostredníctvom nej	H362
Reprodukčná toxicita, kategória 1A	H360D
Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia, kategória 3, omámenie	H336

Úplné znenie vyhlásenia H: pozri kapitolu 16

Nežiaduce fyzikochemikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

Určenie na základe názoru znalca a dôkaznosti.

2.2. Prvky označovania

Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS07

GHS08

Výstražné slovo (CLP) : Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenia (CLP) : H302 - Škodlivý po požití.
H336 - Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.
H360D - Môže poškodiť nenarodené dieťa.
H362 - Môže spôsobiť poškodenie u dojčených detí.

Bezpečnostné upozornenia (CLP) : P301+P312 - PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára

Riociguat

Karta Bezpečnostných Údajov

Karta bezpečnostných údajov podľa Vyhláška (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Označenie podľa: výnimka pre vnútorný obal s obsahom maximálne 10 ml

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS08

2.3. Iná nebezpečnosť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1. Látky

Názov	Identifikátor produktu	%	klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]
Riociguat		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Lact., H362 Repr. 1A, H360D STOT SE 3, H336

Úplné znenie H-viet: pozri kapitolu 16

3.2. Zmesi

Neuplatňuje sa

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

- Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí : Obet' vyveďte na čerstvý vzduch. Zabezpečte, aby postihnutá osoba mohla dýchať čerstvý vzduch.
- Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou : Odstráňte maximálne utieraním (savá čistá a jemná handra). Umyte veľkým množstvom vody s detergentom.
- Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami : Oplach vodou s roztriahnutými očnými viečkami.
- Opatrenia prvej pomoci po požití : Vypláchnite ústa. Špeciálny lekársky dohľad. Môže byť indikovaný dlhší lekársky dohľad.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

- Symptómy/účinky : Možné oneskorené účinky.
- Symptómy/účinky po vdýchnutí : Nedostatočné informácie.
- Symptómy/účinky po kontakte s pokožkou : Nedostatočné informácie.
- Symptómy/účinky po očnom kontakte : Nedostatočné informácie.
- Symptómy/účinky po požití : Ako symptómy sa môžu prejavovať omámenie, bolesti hlavy, nauzea a strata pohyblivosti.

4.3. Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné ukážte tento list, ak nie je dostupný ukážte obal alebo štítok. Aktívny činiteľ. Farmaceutický priemysel.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodný hasiaci prostriedok : Prikrývka pre uhasenie ohňa.

5.2. Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nebezpečenstvo požiaru : Pozri časť 2.2.

5.3. Rady pre požiarnikov

Protipožiarne opatrenia : Používajte adekvátne prostriedky na boj proti okolitému požiaru.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Všeobecné opatrenia : Predchádzajte akémukoľvek priamemu kontaktu s produktom. Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.

6.1.1. Pre iný ako pohotovostný personál

Núdzové plány : Noste vhodný ochranný odev, rukavice a ochranné zariadenie očí alebo tváre.

Riociguat

Karta Bezpečnostných Údajov

Karta bezpečnostných údajov podľa Vyhláška (ES) č. 1907/2006 (REACH)

6.1.2. Pre pohotovostný personál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Čistiace procesy : Zabezpečte, aby bol odpad zachytený a bezpečne skladovaný. Starostlivo čistite. Neodstráňte zvyšok umyte s: Roztok hypochloridu sodného.

6.4. Odkaz na iné oddiely

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Dodatočné nebezpečenstvá pri spracovaní : Používateľ by mal pozornosť sústrediť na prípadné riziká ak sa produkt používa na iné účely ako sú tie, pre ktoré bol vyvinutý.

Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie : S materiálom by sa malo manipulovať opatrne. Predchádzajte akémukoľvek priamemu kontaktu s produktom. Pokiaľ je to možné s produktom manipulujte len v pracovnej kadi.

Hygienické opatrenia : S produktom manipulujte v súlade so správnou priemyselnou hygienou a bezpečnostnými postupmi.

7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Technické opatrenia : Dodržujte platnú legislatívu.

Podmienky skladovania : Uchovávajte uzamknuté.

7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Pozri časť 1.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1. Kontrolné parametre

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.2. Kontroly expozície

Primerané technické zabezpečenie:

Uchovávajte v dobre vetranej miestnosti. Používajte jedine s lapačom s odsávaním a integrovaným filtrom. Časticový filter s vysokou účinnosťou (HEPA filter).

Ochrana rúk:

Chemicky odolné ochranné rukavice. EN 374

Ochrana očí:

Bezpečnostné okuliare. DIN EN 166

Ochrana pokožky a očí:

Použite ochranné oblečenie odolné voči pôsobeniu chemických látok. DIN EN 13034

Ochrana dýchania:

Uvoľnenie prachu: maska proti prachu typu P3. DIN EN 140 & 149. Tekutý produkt: Aerosólová maska. Pri expozícii na výpary/prach/aerosóly noste dýchací prístroj

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo	: Pevné skupenstvo
Výzor	: Prášok.
Farba	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Čuch	: Neuplatňuje sa.
Prah zápachu	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
pH	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Relatívna rýchlosť odparovania (butylacetátom=1)	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Bod tavenia / oblasť topenia	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Bod tuhnutia	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Bod varu	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta

Riociguat

Karta Bezpečnostných Údajov

Karta bezpečnostných údajov podľa Vyhláška (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Bod vzplanutia	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Teplota samovznietenia	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Teplota rozkladu	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Horľavosť (pevná látka, plyn)	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Tlak pary	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Relatívna hustota pár pri 20 °C	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Relatívna hustota	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Rozpustnosť	: Voda: < 0,1 g/l
Log Pow	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Viskozita, kinematický	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Viskozita, dynamický	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Explozívne vlastnosti	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Vlastnosti podporujúce horenie	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Limity výbušnosti	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta

9.2. Iné informácie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

Stabilné za normálnych podmienok.

10.2. Chemická stabilita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.5. Nekompatibilné materiály

Žiadna, pri normálnom použití. Pozri časť 7.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Po zahriatí do bodu rozkladu sa uvoľňuje nebezpečný dym.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1. Informácie o toxikologických účinkoch

Akútna toxicita (perorálna)	: Ústny: Škodlivý po požití.
Akútna toxicita (dermálna)	: Neklasifikovaný
Akútna toxicita (inhalačná)	: Neklasifikovaný
Poleptanie kože/podráždenie kože	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Respiračná alebo kožná senzibilizácia	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Mutagenita zárodočných buniek	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Karcinogenita	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Reprodukčná toxicita	: Môže spôsobiť poškodenie u dojčených detí. Môže poškodiť nenarodené dieťa.
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia	: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia	: Neklasifikovaný (Iné pokyny: Akútna toxicita)
Aspiračná nebezpečnosť	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1. Toxicita

Ekológia - všeobecne	: Nebezpečné odpady. Používajte adekvátne odpadové nádoby.
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna)	: Neklasifikovaný

Riociguat

Karta Bezpečnostných Údajov

Karta bezpečnostných údajov podľa Vyhláška (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická) : Neklasifikovaný

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.3. Bioakumulačný potenciál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.4. Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.6. Iné nepriaznivé účinky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1. Metódy spracovania odpadu

Regionálna legislatíva (odpady) : Odstráňte v súlade s platnými miestnymi/národnými bezpečnostnými predpismi.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

V súlade s ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. Číslo OSN		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
14.2. Správne expedičné označenie OSN		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
14.4. Obalová skupina		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Žiadne ďalšie dostupné informácie		

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

- Pozemná doprava

Neuplatňuje sa

- Lodná doprava

Neuplatňuje sa

- Letecká preprava

Neuplatňuje sa

14.7. Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC

Neuplatňuje sa

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

15.1.1. EU-predpisy

Žiadne obmedzenia podľa prílohy XVII REACH
Riociguat nie je v kandidátskom zozname REACH
Riociguat nie je v zozname prílohy XIV REACH

15.1.2. Národné predpisy

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

Riociguat

Karta Bezpečnostných Údajov

Karta bezpečnostných údajov podľa Vyhláška (ES) č. 1907/2006 (REACH)

ODDIEL 16: Iné informácie

Pokyny na zmenu:

Oddiel	Zmenená položka	Zmena	Poznámky
2	klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]	Pridané	H360D
2	klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]	Pridané	H362

Úplné znenie viet H a EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akútna toxicita (orálna), kategória 4
Lact.	Reprodukčná toxicita, ďalšia kategória, účinky na laktáciu alebo prostredníctvom nej
Repr. 1A	Reprodukčná toxicita, kategória 1A
STOT SE 3	Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia, kategória 3, omámenie
H302	Škodlivý po požití.
H336	Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.
H360D	Môže poškodiť nenarodené dieťa.
H362	Môže spôsobiť poškodenie u dojčených detí.

FDS UE (Príloha II REACH)

ODMIENTUTIE ZODPOVEDNOSTI Informácie uvedené v tomto zázname pochádzajú zo zdrojov, ktoré považujeme za hodnoverné. Aj napriek tomu sú však poskytované bez záruky, či už výslovnej alebo nevýslovnej, týkajúcej sa ich presnosti.