

## ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

### 1.1. Identifikator izdelka

Oblika izdelka	: Snov
Ime snovi	: Riociguat
Koda izdelka	: 201700657
Sinonimi	: Riociguat, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Drugi načini za identifikacijo	: Ph.Eur. 3078

### 1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

#### 1.2.1. Pomembne identificirane uporabe

Glavna kategorija uporabe	: Proizvod je namenjen za raziskave, analize in znanstveno izobraževanje.
Uporaba snovi/zmesi	: Samo za profesionalno uporabo
Funkcija ali kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

#### 1.2.2. Uporabe, ki jih odsvetujemo

Omejitve uporabe	: Ne uporabljati: Zaužitje, Vdihavanje, Dermalno
------------------	--

### 1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

### 1.4. Telefonska številka za nujne primere

Številka za klic v sili	: +33(0)390215608
-------------------------	-------------------

## ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

### 2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

#### Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Akutna strupenost (oralno), kategorija 4	H302
Strupenost za razmnoževanje, dodatna kategorija, učinki na dojenje ali prek dojenja	H362
Strupenost za razmnoževanje, kategorija 1A	H360D
Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategorija 3, omamljenost	H336

Celotno besedilo stavkov H: glej oddelek 16

#### Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Določitev na podlagi strokovnega mnenja in zanesljivih dokazov.

### 2.2. Elementi etikete

#### Označevanje po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS07

GHS08

Opozorilna beseda (CLP)	: Nevarno
Stavki o nevarnosti (CLP)	: H302 - Zdravju škodljivo pri zaužitju. H336 - Lahko povzroči zaspanost ali omotico. H360D - Lahko škoduje nerojenemu otroku. H362 - Lahko škoduje dojenim otrokom.
Previdnostni stavki (CLP)	: P301+P312 - PRI ZAUŽITJU: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.

# Riociguat

## Varnostni List

List z varnostnimi podatki v skladu z/s Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH)

### Označevanje v skladu z: odstopanje za notranjo embalažo, kjer vsebina ne presega 10 ml

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS08

### 2.3. Druge nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

### 3.1. Snovi

Ime	Identifikator izdelka	%	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]
Riociguat		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Lact., H362 Repr. 1A, H360D STOT SE 3, H336

Celotno besedilo H-stavkov: glej oddelek 16.

### 3.2. Zmesi

Se ne uporablja

## ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

### 4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

- Ukrepi prve pomoči po vdihavanju : Žrtev odvesti na prosto. Prizadeti osebi omogočiti, da diha svež zrak.
- Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo : Kar najbolje odstraniti z brisanjem (čista in mehka vpojna krpa). Sprati z veliko količino vode z dodatkom detergenta.
- Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi : Izpiranje z vodo pri široko odprtih vekah.
- Ukrepi prve pomoči po zaužitju : Izprati usta. Poseben zdravniški nadzor. Indiciran je lahko dolgotrajnejši zdravstveni nadzor.

### 4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

- Simptomi/ učinki : Možni zapozneli učinki.
- Simptomi/ učinki po vdihavanju : Ni dovolj podatkov.
- Simptomi/ učinki po stiku s kožo : Ni dovolj podatkov.
- Simptomi/ učinki po stiku z očmi : Ni dovolj podatkov.
- Simptomi/ učinki po zaužitju : Simptomi lahko vključujejo omočnost, glavobol, slabost in izgubo gibalne sposobnosti.

### 4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. Po možnosti pokazati ta varnostni list. Če slednjega ni, pokazati embalažo ali etiketo. Učinkovina. Zdravilo.

## ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

### 5.1. Sredstva za gašenje

Primerna sredstva za gašenje : Gasilna odeja.

### 5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Požarna nevarnost : Glej oddelek 2.2.

### 5.3. Nasvet za gasilce

Ukrepi ob požaru : Uporabljati sredstva, primerna za gašenje obdajajočih požarov.

## ODDELEK 6: Ukrepi ob nenamernih izpustih

### 6.1. Osebnostni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Splošni ukrepi : Preprečiti vsakršen neposreden stik z izdelkom. Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglince/hlapov/razpršila.

#### 6.1.1. Za neizučeno osebo

Postopki v sili : Nositi ustrezno zaščitno obleko, rokavice ter zaščito za oči ali obraz.

#### 6.1.2. Za reševalce

Dodatne informacije niso na voljo

# Riociguat

## Varnostni List

List z varnostnimi podatki v skladu z/s Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH)

### 6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Dodatne informacije niso na voljo

### 6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Postopki čiščenja : Zagotoviti, da bodo odpadne snovi pobrane in varno shranjene. Temeljito očistiti. Preostanek, ki ga ni mogoče pobrati, sprati z/s: Rastopina natrijevega hipoklorita.

### 6.4. Sklicevanje na druge oddelke

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

### 7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Dodatne nevarnosti pri obdelavi : Uporabnike med drugim opozarjamo na morebitne nevarnosti uporabe izdelka v druge namene, kot tiste, za katere je namenjen.

Varnostni ukrepi za varno ravnanje : Z izdelkom ravnati previdno. Preprečiti vsakršen neposreden stik z izdelkom. Če je le mogoče, izdelek uporabljati v digestoriju.

Higienski ukrepi : Z izdelkom ravnati v skladu z ustreznimi pravili industrijske higiene in varnostnimi postopki.

### 7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Tehnični ukrepi : Spoštovati veljavne predpise.

Pogoji skladiščenja : Hraniti zaklenjeno.

### 7.3. Posebne končne uporabe

Glej oddelek 1.

## ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

### 8.1. Parametri nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

### 8.2. Nadzor izpostavljenosti

#### Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:

Hraniti v dobro prezračevanem prostoru. Uporabljati samo pod odsesovalno napo z vgrajenim filtrom. Zelo učinkovit filter za delce (HEPA filter).

#### Zaščita rok:

Zaščitne rokavice, odporne proti kemikalijam. EN 374

#### Zaščita oči:

Varnostna očala. DIN EN 166

#### Zaščita kože in telesa:

Uporabljati kemično odporno zaščitno obleko. DIN EN 13034

#### Zaščita dihal:

Tvorba prahu: protiprašna maska s filtrom P3. DIN EN 140 & 149. Tekoči izdelek: Maska za zaščito pred aerosoli. Pri izpostavljenosti hlapom/prahu/aerosolom nositi dihalni aparat.

## ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

### 9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Agregatno stanje : Trdna snov

Videz : Prah.

Barva : Ni razpoložljivih podatkov

Vonj : Se ne uporablja.

Meja vonja : Ni razpoložljivih podatkov

pH : Ni razpoložljivih podatkov

Relativni čas izhlapevanja (butilacetatom=1) : Ni razpoložljivih podatkov

Tališče/ tališno območje: : Ni razpoložljivih podatkov

Strdišče : Ni razpoložljivih podatkov

Vrelišče : Ni razpoložljivih podatkov

Plamenišče : Ni razpoložljivih podatkov

Temperatura samovžiga : Ni razpoložljivih podatkov

Temperatura razgradnje : Ni razpoložljivih podatkov

Vnetljivost (snov v trdnem stanju, plin) : Ni razpoložljivih podatkov

# Riociguat

## Varnostni List

List z varnostnimi podatki v skladu z/s Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH)

Parni tlak	: Ni razpoložljivih podatkov
Relativna gostota pare pri 20 °C	: Ni razpoložljivih podatkov
Relativna gostota	: Ni razpoložljivih podatkov
Topnost	: Voda: < 0,1 g/l
Log Pow	: Ni razpoložljivih podatkov
Viskoznost, kinematična	: Ni razpoložljivih podatkov
Viskoznost, dinamična	: Ni razpoložljivih podatkov
Eksplozivne lastnosti	: Ni razpoložljivih podatkov
Oksidativne lastnosti	: Ni razpoložljivih podatkov
Meje eksplozivnosti	: Ni razpoložljivih podatkov

### 9.2. Drugi podatki

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

### 10.1. Reaktivnost

Stabilno v normalnih pogojih.

### 10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.5. Nezdružljivi materiali

Ni pri običajni uporabi. Glej oddelek 7.

### 10.6. Nevarni produkti razgradnje

Ko je segret do razkrajanja, sprošča nevarne izparine.

## ODDELEK 11: Toksikološki podatki

### 11.1. Podatki o toksioloških učinkih

Akutna strupenost (oralno)	: Oralno: Zdravju škodljivo pri zaužitju.
Akutna strupenost (dermalno)	: Ni zaupno
Akutna strupenost (pri vdihavanju)	: Ni zaupno
Jedkost za kožo/draženje kože	: Ni zaupno (Manjkajoči podatki)
Resne okvare oči/draženje	: Ni zaupno (Manjkajoči podatki)
Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože	: Ni zaupno (Manjkajoči podatki)
Mutagenost za zarodne celice	: Ni zaupno (Manjkajoči podatki)
Rakotvornost	: Ni zaupno (Manjkajoči podatki)
Strupenost za razmnoževanje	: Lahko škoduje dojenim otrokom. Lahko škoduje nerojenemu otroku.
STOT – enkratna izpostavljenost	: Lahko povzroči zaspanost ali omotico.
STOT – ponavljajoča se izpostavljenost	: Ni zaupno (Druga navodila: Akutna strupenost)
Nevarnost pri vdihavanju	: Ni zaupno (Manjkajoči podatki)

## ODDELEK 12: Ekološki podatki

### 12.1. Strupenost

Ekologija - splošno	: Nevarni odpadki. Uporabljati primerne posode za odpadke.
Nevarno za vodno okolje, kratkotrajno (akutno)	: Ni zaupno
Nevarno za vodno okolje, dolgotrajno (kronično)	: Ni zaupno

### 12.2. Obstočnost in razgradljivost

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

Dodatne informacije niso na voljo

# Riociguat

## Varnostni List

List z varnostnimi podatki v skladu z/s Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH)

### 12.4. Mobilnost v tleh

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.6. Drugi škodljivi učinki

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 13: Odstranjevanje

### 13.1. Metode ravnanja z odpadki

Regionalna zakonodaja (odpadki) : Uničiti v skladu z veljavnimi lokalnimi/nacionalnimi varnostnimi predpisi.

## ODDELEK 14: Podatki o prevozu

V skladu z ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Številka ZN</b>		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
<b>14.2. Pravilno odpremno ime ZN</b>		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
<b>14.3. Razredi nevarnosti prevoza</b>		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
<b>14.4. Skupina embalaže</b>		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
<b>14.5. Nevarnosti za okolje</b>		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
Dodatne informacije niso na voljo		

### 14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

#### - Transport po kopnem

Se ne uporablja

#### - Prevoz po morju

Se ne uporablja

#### - Zračni transport

Se ne uporablja

### 14.7. Prevoz v razsutem stanju v skladu s Prilogo II k MARPOL in Kodeksom IBC

Se ne uporablja

## ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

### 15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

#### 15.1.1. Predpisi EU

Ni omejitvev po prilogi XVII uredbe REACH

Riociguat ni na seznamu snovi kandidatke REACH

Riociguat ni na seznamu v Prilogi XIV Uredbe REACH

#### 15.1.2. Nacionalni predpisi

Dodatne informacije niso na voljo

### 15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 16: Drugi podatki

Navedba sprememb:

Oddelek	Spremenjena postavka	Sprememba	Opombe
2	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]	Dodano	H360D
2	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]	Dodano	H362

# Riociguat

## Varnostni List

List z varnostnimi podatki v skladu z/s Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH)

Celotno besedilo stavkov H in EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akutna strupenost (oralno), kategorija 4
Lact.	Strupenost za razmnoževanje, dodatna kategorija, učinki na dojenje ali prek dojenja
Repr. 1A	Strupenost za razmnoževanje, kategorija 1A
STOT SE 3	Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategorija 3, omamljenost
H302	Zdravju škodljivo pri zaužitju.
H336	Lahko povzroči zaspanost ali omotico.
H360D	Lahko škoduje nerojenemu otroku.
H362	Lahko škoduje dojenim otrokom.

VL EU (Priloga II REACH)

*ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI* Podatki na tem varnostnem listu so bili pridobljeni iz virov, za katere menimo, da so verodostojni. Vendar pa so podani brez garancije, izrecne ali implicitne, o njihovi točnosti