

POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

1.1. Identifikacija hemikalije

Formular proizvoda	: Supstanca
Naziv supstance	: Riociguat
Šifra proizvoda	: 201700657
Sinonimi	: Riociguat, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Drugi nazivi	: Ph.Eur. 3078

1.2. Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju

1.2.1. Relevantne identifikovane upotrebe

Kategorija osnovne upotrebe	: Производ је одређен за испитивање, анализу и научну едукацију.
Upotreba supstance/smeše	: Namenjeno isključivo profesionalnoj upotrebi
Funkcija ili upotrebna kategorija	: Laboratorijske hemikalije

1.2.2. Upotrebe koje se ne preporučuju

Ograničenja upotrebe	: Ne koristiti: Gutanje, Udisanje, Dermalni
----------------------	---

1.3. Podaci o snabdevaču

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. Broj telefona za hitne slučajeve

Broj za hitne slučajeve	: +33(0)390215608
-------------------------	-------------------

POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Klasifikacija hemikalije

Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4	H302
Toksičnost po reprodukciju, Dodatna kategorija, efekti na ili preko laktacije	H362
Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 1A	H360D
Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost, Kategorija 3, narkotičko dejstvo	H336

Kompletan tekst H oznaka: vidi poglavlje 16.

Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu

Određeno na osnovu mišljenja stručnjaka i težine dokaza.

2.2. Elementi obeležavanja

Obeležavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP) :



Reč upozorenja (CLP)	: Opasnost
Obaveštenja o opasnosti (CLP)	: H302 - Štetno ako se proguta H336 - Može da izazove pospanost i nesvesticu H360D - Može štetno da utiče na plod H362 - Može da ima štetno dejstvo na odojčad
Obaveštenja o merama predostrožnosti (CLP)	: P301+P312 - AKO SE PROGUTA: Pozvati Centar za kontrolu trovanja ili lekara, ukoliko se ne osećate dobro

Riociguat

Bezbednosni List

Лист са подацима о сигурности према Одредба (ЕЗ) бр. 1907/2006 (REACH)

Označavanje prema: Izuzev za unutrašnja pakovanja kod kojih sadržaj ne prelazi 10 ml

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS08

2.3. Ostale opasnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 3: Sastav / Podaci o sastojcima

3.1. Supstance

Naziv	Identifikacija hemikalije	%	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Riociguat		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Lact., H362 Repr. 1A, H360D STOT SE 3, H336

Kompletan tekst H fraza: vidi poglavlje 16.

3.2. Smeše

Ne primenjuje se

POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

4.1. Opis mera prve pomoći

Mere prve pomoći nakon udisanja	: Premestiti nesrećenog na svež vazduh. Omogućite povređenoj osobi da udiše svež vazduh.
Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom	: Što je moguće više eliminisati brisanjem (čista i meka apsorbujuća krpa). Oprati velikom količinom vode u koju je dodat deterdžent.
Mere prve pomoći nakon dodira sa očima	: Isprati vodom dobro razdvajajući kapke.
Mere prve pomoći nakon gutanja	: Isprati usta. Specifični medicinski nadzor. Produžen lekarski nadzor može biti indikovano.

4.2. Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

Simptomi/efekti	: Mogući zakaseli neželjeni efekti.
Simptomi/efekti nakon udisanja	: Nedovoljno podataka.
Simptomi/efekti nakon dodira sa kožom	: Nedovoljno podataka.
Simptomi/efekti nakon dodira sa očima	: Nedovoljno podataka.
Simptomi/efekti nakon gutanja	: Simptomi mogu biti nesvestica, glavobolja, mučnina i gubitak koordinacije.

4.3. Hitna medicinska pomoć i poseban tretman

Potražiti medicinski savet / mišljenje. Ukoliko je moguće, pokazati ovu karticu. Ukoliko nije, pokazati ambalažu ili etiketu. Aktivno sredstvo. Farmaceutski proizvod.

POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

5.1. Sredstva za gašenje požara

Pogodna sredstva za gašenje : Pokrivač za gašenje požara.

5.2. Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša

Opasnost od požara : Vidi Poglavlje 2.2.

5.3. Savet za vatrogasce

Uputstva za suzbijanje požara : Koristiti odgovarajuća sredstva za suzbijanje okolnih požara.

POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

6.1. Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa

Opšte mere : Sprečiti svaki direktni kontakt sa proizvodom. Немојт удисати прашину/дим/гас/пару/аеросол.

6.1.1. Osoblje koje nije obučeno za hitne slučajeve

Postupci u hitnim slučajevima : Nosite odgovarajuću zaštitnu odeću, rukavice i opremu za zaštitu očiju ili lica.

Riociguat

Bezbednosni List

Лист са подацима о сигурности према Одредба (ЕЗ) бр. 1907/2006 (REACH)

6.1.2. Za hitne slučajeve

Nisu dostupne dodatne informacije

6.2. Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu

Nisu dostupne dodatne informacije

6.3. Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju

Postupci čišćenja : Осигурати да се отпад сакупи и да се складишти на сигуран начин. Паžљиво очистити. Talog koji se ne može ukloniti oprati pomoću: Rastvor natrijum hipohlorita.

6.4. Upućivanje na druga poglavlja

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

Dodatne opasnosti pri obradi : Korisnicima se takođe skreće pažnja na moguće opasnosti u slučaju da se neki proizvod koristi u druge namene od onih za koje je izrađen.

Predostrožnosti za bezbedno rukovanje : Pažljivo rukovati proizvodom. Sprečiti svaki direktni kontakt sa proizvodom. Što je moguće više rukovati proizvodom pod laboratorijskim aspiratorom.

Higijenske mere : Rukovati proizvodom u skladu sa dobrom industrijskom higijenom i sa bezbednosnim procedurama.

7.2. Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

Tehničke mere : Pridržavati se važećih propisa.

Uslovi skladištenja : Skladištiti pod ključem.

7.3. Posebni načini korišćenja

Vidi Poglavlje 1.

POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti i lična zaštita

8.1. Parametri kontrole izloženosti

Nisu dostupne dodatne informacije

8.2. Kontrola izloženosti

Odgovarajuće tehničke kontrole:

Čuvati u dobro provetреној просторји. Koristiti isključivo ispod aspiratora sa ugrađenim filterom. Филтер за честице велике ефикасности (филтер "HEPA").

Hand protection:

Zaštitne rukavice otporne na hemikalije. EN 374

Zaštita očiju:

Sigurnosne naočare. DIN EN 166

Zaštita kože i tela:

Koristiti zaštitno odelo otporno na hemikalije. DIN EN 13034

Zaštita disajnih puteva:

Oslobađanje prašine: maska za prašinu sa filterom P3. DIN EN 140 & 149. Tečan proizvod: Maska protiv aerosola. Nosite aparat za disanje u slučaju izloženosti isparenjima/česticama/aerosolima

POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

9.1. Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

Agregatno stanje	: Čvrsto telo
Izgled	: Prah.
Boja	: Nema raspoloživih podataka
Miris	: Ne primenjuje se.
Prag osetljivosti	: Nema raspoloživih podataka
pH	: Nema raspoloživih podataka
Relativna brzina isparavanja (butil acetat=1)	: Nema raspoloživih podataka
Tačka topljenja	: Nema raspoloživih podataka
Tačka zgušnjavanja	: Nema raspoloživih podataka
Tačka ključanja	: Nema raspoloživih podataka
Tačka paljenja	: Nema raspoloživih podataka

Riociguat

Bezbednosni List

Лист са подацима о сигурности према Одредба (Е3) бр. 1907/2006 (REACH)

Temperatura samopaljenja	: Nema raspoloživih podataka
Temperatura raspadanja	: Nema raspoloživih podataka
Zapaljivost (čvrsta materija, gas)	: Nema raspoloživih podataka
Pritisak pare	: Nema raspoloživih podataka
Relativna gustina pare na 20 °C	: Nema raspoloživih podataka
Relativna gustina	: Nema raspoloživih podataka
Rastvorljivost	: Voda: < 0,1 g/l
Log Pow	: Nema raspoloživih podataka
Viskoznost, kinematična	: Nema raspoloživih podataka
Viskoznost, dinamična	: Nema raspoloživih podataka
Eksplzivna svojstva	: Nema raspoloživih podataka
Oksidujuća svojstva	: Nema raspoloživih podataka
Granice eksplozivnosti	: Nema raspoloživih podataka

9.2. Ostali podaci

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Stabilan u normalnim uslovima.

10.2. Hemijska stabilnost

Nisu dostupne dodatne informacije

10.3. Mogućnost nastanka opasnih reakcija

Nisu dostupne dodatne informacije

10.4. Uslovi koje treba izbegavati

Nisu dostupne dodatne informacije

10.5. Nekompatibilni materijali

Nema pod normalnim uslovima upotrebe. Vidi Poglavlje 7.

10.6. Opasni proizvodi razgradnje

Ako se zagreje do tačke razlaganja oslobađa opasan dim.

POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

11.1. Podaci o toksikološkim efektima

Akutna toksičnost (peroralna)	: Oralno: Štetno ako se proguta.
Akutna toksičnost (dermalna)	: Nije klasifikovana
Akutna toksičnost (inhalaciona)	: Nije klasifikovana
Korozivno oštećenje kože / iritacija	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Teško oštećenje oka / iritacija oka	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Senzibilizacija respiratornih organa ili kože	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Mutagenost germinativnih ćelija	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Karcinogenost	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Toksičnost po reprodukciju	: Može da ima štetno dejstvo na odojčad. Može štetno da utiče na plod.
Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost	: Može da izazove pospanost i nesvesticu.
Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost	: Nije klasifikovana (Ostala uputstva: Akutna toksičnost)
Opasnost od aspiracije	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)

POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

12.1. Toksičnost

Ekologija - opšte	: Opasan otpad. Koristiti odgovarajuće posude za odlaganje.
Opasnost po vodenu životnu sredinu, kratkotrajna (akutna)	: Nije klasifikovana
Opasnost po vodenu životnu sredinu, dugotrajna (hronična)	: Nije klasifikovana

Riociguat

Bezbednosni List

Лист са подацима о сигурности према Одредба (Е3) бр. 1907/2006 (REACH)

12.2. Perzistentnost i razgradljivost

Nisu dostupne dodatne informacije

12.3. Potencijal bioakumulacije

Nisu dostupne dodatne informacije

12.4. Mobilnost u zemljištu

Nisu dostupne dodatne informacije

12.5. Rezultati PBT i vPvB procene

Nisu dostupne dodatne informacije

12.6. Ostali štetni efekti

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 13: Odlaganje

13.1. Metode tretmana otpada

Regionalno zakonodavstvo (otpad) : Uništiti u skladu sa važećim lokalnim/nacionalnim propisima o bezbednosti.

POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

U skladu sa ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN broj		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
14.2. UN naziv za teret u transportu		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
14.3. Klasa opasnosti u transportu		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
14.4. Ambalažna grupa		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
14.5. Opasnost po životnu sredinu		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
Nisu dostupni dodatni podaci		

14.6. Posebne predostrožnosti za korisnika

- Kopneni transport

Ne primenjuje se

- Pomorski transport

Ne primenjuje se

- Vazdušni transport

Ne primenjuje se

14.7. Transport u rasutom stanju

Ne primenjuje se

POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

15.1. Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom

15.1.1. Propisi EU

Nema ograničenja prema Aneksu XVII REACH Uredbe

Riociguat se ne nalazi na listi REACH kandidata

Riociguat se ne nalazi na spisku Aneksa XIV Uredbe REACH

15.1.2. Nacionalne direktive

Nisu dostupne dodatne informacije

15.2. Procena bezbednosti hemikalije

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 16: Ostali podaci

Naznake promena:

Riociguat

Bezbednosni List

Лист са подацима о сигурности према Одредба (ЕЗ) бр. 1907/2006 (REACH)

Poglavlje	Promenjena stavka	Modifikacija	Napomene
2	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]	Dodato	H360D
2	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]	Dodato	H362

Kompletan tekst H i EUH fraza:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4
Lact.	Toksičnost po reprodukciju, Dodatna kategorija, efekti na ili preko laktacije
Repr. 1A	Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 1A
STOT SE 3	Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost, Kategorija 3, narkotičko dejstvo
H302	Štetno ako se proguta
H336	Može da izazove pospanost i nesvesticu
H360D	Može štetno da utiče na plod
H362	Može da ima štetno dejstvo na odojčad

BL EU (Aneks II REACH Uredbe)

ODRICAJE OD ODGOVORNOSTI Podaci iz ovog Bezbednosnog lista potiču iz izvora koje smatramo pouzdanim. Međutim, oni se dostavljaju bez ikakve garancije, bilo izričite ili podrazumevane, o njihovoj tačnosti.