

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1. Produktbeteckning

Produktens form	: Ämne
Ämnets namn	: Riociguat
Produktkod	: 201700657
Synonymer	: Riociguat, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Andra identifieringssätt	: Ph.Eur. 3078

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

1.2.1. Relevanta identifierade användningar

Kategori efter huvudsaklig användning	: Produkten är avsedd för forskning, analys och vetenskaplig utbildning.
Användning av ämnet eller beredningen	: Endast för professionellt bruk
Funktion eller användningskategori	: Laboratoriekemikalier

1.2.2. Användningar som det avråds från

Rekommenderad begränsning av användningen : Använd inte inte: Förtäring, Inandning, Dermal

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

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. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer : +33(0)390215608

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Akut oral toxicitet, kategori 4	H302
Reproduktionstoxicitet, effekter på eller via amning (tilläggskategori)	H362
Reproduktionstoxicitet, kategori 1A	H360D
Specifik organtoxicitet – Enstaka exponering, kategori 3, narkosverkan	H336

Fulltext för H-deklarationer: se avsnitt 16

Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Bestämning genom expertutlåtande och bevisvärde.

2.2. Märkningsuppgifter

Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP) :



GHS07

GHS08

Signalord (CLP) :

Fara

Faroangivelser (CLP) :

H302 - Skadligt vid förtäring.
H336 - Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
H360D - Kan skada det ofödda barnet.
H362 - Kan skada spädbarn som ammas.

Skyddsangivelser (CLP) :

P301+P312 - VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare

Riociguat

Säkerhetsdatablad

Säkerhetsdatablad i överensstämmelse med Förordning (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Märkning enligt: undantag för inre packning vars volym inte överstiger 10 ml

Faropiktogram (CLP) :



GHS08

2.3. Andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
Riociguat		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Lact., H362 Repr. 1A, H360D STOT SE 3, H336

Ordalydelse hos H-meningar: se under avsnitt 16

3.2. Blandningar

Ej tillämplig

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

- Första hjälpen efter inandning : Förflytta personen till frisk luft. Låt den berörda personen andas frisk luft.
- Första hjälpen efter hudkontakt : Torka av så mycket som möjligt (använd rent och mjukt absorberande material). Tvätta med rikliga mängder vatten med rengöringsmedel.
- Första hjälpen efter kontakt med ögonen : Skölj med vatten med vidöppna ögon.
- Första hjälpen efter förtäring : Skölj munnen. Speciell medicinsk övervakning. Förlängd observation kan ordinerars.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

- Symptom/effekter : Fördröjd skadlig verkan möjlig.
- Symptom/effekter efter inandning : Otillräckliga data.
- Symptom/effekter efter hudkontakt : Otillräckliga data.
- Symptom/effekter efter kontakt med ögonen : Otillräckliga data.
- Symptom/effekter efter förtäring : Symptomen kan omfatta yrsel, huvudvärk, illamående och oförmåga till koordination.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Sök läkarhjälp. Visa fram detta dokument om möjligt. Om inte, visa fram förpackningen eller etiketten. Aktivt medel. Farmaceutisk.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Släckningsfilt.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brandrisk : Se avsnitt 2.2.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Släckinstruktioner : Använt lämpligt media för att ringa in branden.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmänna åtgärder : Undvik all direkt kontakt med produkten. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Planeringar för nödfall : Lämpliga skyddskläder, handskar samt ögon- och ansiktsskydd skall användas.

6.1.2. För räddningspersonal

Ingen ytterligare information tillgänglig

Riociguat

Säkerhetsdatablad

Säkerhetsdatablad i överensstämmelse med Förordning (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Ingen ytterligare information tillgänglig

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Rengöringsmetoder : Säkerställ att avfall tas upp och förvaras säkert. Rengör noggrant. Spola av överskottet som inte går att ta vara på med: Natriumhypokloritlösning.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Ytterligare risker vid processning : Användaren uppmärksammas på eventuella risker med att använda produkten i något annat syfte än det som ursprungligen avsetts.

Skyddsåtgärder för säker hantering : Ämnet bör hanteras försiktigt. Undvik all direkt kontakt med produkten. Ämnet bör hanteras under dragskåp så snart det är möjligt.

Åtgärder beträffande hygien : Hantera enl. industripraxis och säkerhetsbestämmelser.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Tekniska åtgärder : Följ rådande bestämmelser.

Lagringsvillkor : Förvaras inlåst.

7.3. Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2. Begränsning av exponeringen

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Förvaras i torr ventilerad lokal. Använd endast i utsugsbås. Högt effektiva partikelfilter (HEPA filter).

Handskydd:

Kemikaliebeständiga skyddshandskar. EN 374

Skyddsglasögon:

Skyddsglasögon. DIN EN 166

Hudskydd:

Använd kemskyddsdräkt. DIN EN 13034

Andningsskydd:

Vid dammbildning: dammskyddsmask med filtertyp P3. DIN EN 140 & 149. Vätskeprodukt. Aerosol-mask. Bär andningsapparat om utsatt för ångor / damm / aerosoler

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Tillstånd	: Fast ämne
Utseende	: Pulver.
Färg	: Inga data tillgängliga
Lukt	: Ej tillämplig.
Luktgräns	: Inga data tillgängliga
pH	: Inga data tillgängliga
Relativ evaporationshastighet (butylacetat=1)	: Inga data tillgängliga
Smältpunkt	: Inga data tillgängliga
Frys punkt	: Inga data tillgängliga
Kokpunkt	: Inga data tillgängliga
Flampunkt	: Inga data tillgängliga
Självantändningstemperatur	: Inga data tillgängliga
Sönderfalltemperatur	: Inga data tillgängliga
Brännbarhet (fast, gas)	: Inga data tillgängliga

Riociguat

Säkerhetsdatablad

Säkerhetsdatablad i överensstämmelse med Förordning (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Ångtryck	: Inga data tillgängliga
Relativ ångdensitet vid 20 °C	: Inga data tillgängliga
Relativ densitet	: Inga data tillgängliga
Löslighet	: Vatten: < 0,1 g/l
Log Pow	: Inga data tillgängliga
Viskositet, kinematisk	: Inga data tillgängliga
Viskositet, dynamisk	: Inga data tillgängliga
Explosiva egenskaper	: Inga data tillgängliga
Brandfrämjande egenskaper	: Inga data tillgängliga
Explosionsgränser	: Inga data tillgängliga

9.2. Annan information

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil under normala användningsförhållanden.

10.2. Kemisk stabilitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.3. Risken för farliga reaktioner

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.5. Oförenliga material

Ingen vid normal användning. Se avsnitt 7.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Vid uppvärmning till sönderdelning, avger det farlig ångor.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om de toxikologiska effekterna

Akut toxicitet (oral)	: Oral: Skadligt vid förtäring.
Akut toxicitet (dermal)	: Inte klassificerat
Akut toxicitet (inhalation)	: Inte klassificerat
Frätande/irriterande på huden	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Cancerogenitet	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Reproduktionstoxicitet	: Kan skada spädbarn som ammas. Kan skada det ofödda barnet.
Specifik organotoxicitet – enstaka exponering	: Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
Specifik organotoxicitet – upprepade exponering	: Inte klassificerat (Övrig information: Akut toxicitet)
Fara vid aspiration	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Ekologi - allmän	: Farligt avfall. Använd lämpliga avfallsbehållare.
Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter	: Inte klassificerat
Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter	: Inte klassificerat

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingen ytterligare information tillgänglig

Riociguat

Säkerhetsdatablad

Säkerhetsdatablad i överensstämmelse med Förordning (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.6. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Lokala föreskrifter (avfall) : Hantera avfallet på ett säkert sätt i enlighet med lokala/nationella bestämmelser.

AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-nummer		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
14.2. Officiell transportbenämning		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
14.3. Faroklass för transport		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
14.4. Förpackningsgrupp		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
14.5. Miljöfaror		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
Ingen ytterligare information tillgänglig		

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

- Vägtransport

Ej tillämplig

- Sjötransport

Ej tillämplig

- Flygtransport

Ej tillämplig

14.7. Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden

Ej tillämplig

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

15.1.1. EU-föreskrifter

Inga restriktioner enligt REACH-bilagan XVII

Riociguat finns inte med på REACH-kandidatlistan

Riociguat är inte uppfört på listan i Bilaga XIV i REACH

15.1.2. Nationella föreskrifter

Ingen ytterligare information tillgänglig

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 16: Annan information

Hänvisningar om ändring(ar):

Avsnitt	Ändrad post	Modifiering	Kommentarer
2	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]	Tillfogad	H360D
2	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]	Tillfogad	H362

Riociguat

Säkerhetsdatablad

Säkerhetsdatablad i överensstämmelse med Förordning (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akut oral toxicitet, kategori 4
Lact.	Reproduktionstoxicitet, effekter på eller via amning (tilläggskategori)
Repr. 1A	Reproduktionstoxicitet, kategori 1A
STOT SE 3	Specifik organtoxicitet – Enstaka exponering, kategori 3, narkosverkan
H302	Skadligt vid förtäring.
H336	Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
H360D	Kan skada det ofödda barnet.
H362	Kan skada spädbarn som ammas.

SDS EU (REACH-bilaga II)

ANSVARFRISKRIVNING Informationen i säkerhetsdatabladet har inhämtats från källor som vi anser är säkra. Information tillhandahålls emellertid utan att någon garanti, uttalande eller underförstådd, ges med avseende på dess korrekthet