

Riociguat

Güvenlik Bilgi Formu

Güvenlik bilgi formu Düzenleme (AB) No1907/2006. göre (REACH)

Yayın tarihi: 27/06/2018 Güncelleme tarihi: 24/07/2019 Yerini alanlar: 27/06/2018 Kaçınıcı güncelleme olduğu: 2.0

KISIM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde /Karışımın kimliği

Ürün formu	: Madde
Maddenin adı	: Riociguat
Ürün kodu	: 201700657
Eşanlamlar	: Riociguat, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Diğer tanımlanma yolları	: Ph.Eur. 3078

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

1.2.1. Tanımlanmış uygun kullanımlar

Ana kullanım kategorisi	: Ürün araştırma, analiz ve bilimsel eğitim içindir.
Maddenin/karışımın kullanımı	: Yalnızca profesyonel kullanım içindir
Fonksiyon veya kullanım kategorisi	: Laboratuvar kimyasal maddeleri

1.2.2. Tavsiye edilmeyen kullanımlar

Kullanım kısıtlamaları	: Kullanmayın: Yutma, Soluma, Deri yolu
------------------------	---

1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

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. Acil durum telefon numarası

Acil durum numarası	: +33(0)390215608
---------------------	-------------------

KISIM 2: Zararlılık tanımlanması

2.1. Madde ve karışımın sınıflandırılması

1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Akut Toksikite (ağız yolu ile), Zararlılık Kategorisi 4	H302
Üreme Sistemi Toksikitesi, İlave Kategori, anne sütü ile veya anne sütü üzerine etki	H362
Üreme Sistemi Toksikitesi, Zararlılık Kategorisi 1A	H360D
Belirli Hedef Organ Toksikitesi, Tek maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 3, Anestezi	H336
H ifadelerinin tam metni: bkz. Kısım 16	

Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri

Uzman muhakemesi ve delil ispat kuvveti belirleme.

2.2. Etiket unsurları

1272/2008 (CLP) sayılı AB yönetmeliğine göre etiketleme

Zararlılık işareti (CLP)



Uyarı kelimesi (CLP)

: Tehlike

Zararlılık İfadesi (CLP)

: H302 - Yutulması halinde zararlıdır
H336 - Rehavete veya baş dönmesine yol açabilir
H360D - Doğmamış çocukta hasara yol açabilir
H362 - Emzirilen çocuğa zarar verebilir

Önlem İfadeleri (CLP)

: P301+P312 - YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın

Riociguat

Güvenlik Bilgi Formu

Güvenlik bilgi formu Düzenleme (AB) No1907/2006. göre (REACH)

Etiketleme kriterleri: içeriğin 10ml'yi aşmadığı iç ambalajlar için muafiyet

Zararlılık işareti (CLP) :



GHS08

2.3. Diğer zararlar

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 3: Bileşimi/içindekiler hakkında bilgi

3.1. Maddeler

Adı	Madde /Karışımın kimliği	%	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma
Riociguat		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Lact., H362 Repr. 1A, H360D STOT SE 3, H336

H ifadelerinin tam metni: bkz. Kısım 16

3.2. Karışımlar

Uygulanmaz

KISIM 4: İlk yardım önlemleri

4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

- Solunması halinde ilkyardım müdahaleleri : Temiz havaya çıkarın. Etkilenen kişinin temiz hava solumasını sağlayın.
- Deriyle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri : Mümkün olduğu kadar silerek temizleyin (temiz, yumuşak, absorban malzeme kullanarak). Bol su ve deterjan ile yıkayın.
- Gözle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri : Gözleri açık tutarak su ile durulayın.
- Yutulması halinde ilkyardım müdahaleleri : Ağızı çalkalayın. Özel tıbbi gözetim. Uzun süreli tıbbi gözlem gerekebilir.

4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

- Semptomlar/etkiler : Gecikmeli yan etkiler mümkündür.
- Solumayı takiben semptomlar/etkiler : Yetersiz veri.
- Deriyle temas etmesi halinde semptomlar/etkiler : Yetersiz veri.
- Gözle teması takiben semptomlar/etkiler : Yetersiz veri.
- Yutmayı takiben semptomlar/etkiler : Semptomlar arasında baş dönmesi, baş ağrısı, mide bulantısı ve koordinasyon kaybı bulunabilir.

4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Tıbbi tavsiye alın/doktorunuza başvurun. Mümkünse bu formu gösterin, değilse ambalaj veya etiketi gösterin. Etkin madde. Farmasötik.

KISIM 5: Yangınla mücadele önlemleri

5.1. Yangın söndürücüler

Uygun söndürme maddeleri : Söndürme battanisi.

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın tehlikesi : 2.2. Bölüme bkz.

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangınla mücadele tedbirleri : Çevreleyen yangın için uygun söndürücü aracı kullanın.

KISIM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

Genel tedbirler : Ürün ile herhangi bir doğrudan temastan kaçının. Toz/duman/gaz/sis/buhar/aerosol'ü solumayın.

6.1.1. Acil durum personeli olmayanlar için

Acil durum planları : Uygun koruyucu elbise, eldivenler ile göz veya yüz korumasını giyin.

Riociguat

Güvenlik Bilgi Formu

Güvenlik bilgi formu Düzenleme (AB) No1907/2006. göre (REACH)

6.1.2. Acil durumda müdahale eden kişiler için

Tamamlayıcı bilgi yok

6.2. Çevresel önlemler

Tamamlayıcı bilgi yok

6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Temizlik işlemleri : Atıkların toplandığı ve güvenli bir şekilde depolandıklarını sağlayın. İyi temizleyin. Geri kazanılamayan artığı yıkamak için kullanın: Sodyum hipoklorit çözeltisi.

6.4. Diğer bölümlere atıflar

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 7: Elleçleme ve depolama

7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

İşlem gördüğünde karşılaşılabilecek ek tehlikeler : Kullanıcının dikkati, ürünün kullanım amacı dışında bir amaçla kullanımından kaynaklanması muhtemel risklere çekilir.

Güvenli elleçleme için önlemler : Malzeme dikkatli bir şekilde elleçlenmelidir. Ürün ile herhangi bir doğrudan temastan kaçının. Madde, mümkün oldukça laboratuvar çeker ocağında elleçlenmelidir.

Hijyen ölçütleri : Doğru endüstriyel hijyen ve güvenlik prosedürlerine uygun şekilde elleçleyin.

7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Teknik tedbirler : Yürürlükteki mevzuata uyun.

Saklama koşulları : Kilit altında saklayın.

7.3. Belirli son kullanımlar

1. Bölüme bkz.

KISIM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

8.1. Kontrol parametreleri

Tamamlayıcı bilgi yok

8.2. Maruz kalma kontrolleri

Uygun mühendislik kontrolleri:

İyi havalandırılmalı bir odada saklayın. Yalnızca entegre hava filtreli egzoz kabininde kullanın. Üst düzeyde etkili partikül filtresi (HEPA filtresi).

Ellerin koruması:

Kimyasal ürünlere karşı dayanıklı koruyucu eldivenler. EN 374

Gözlerin koruması:

Emniyet gözlükleri. DIN EN 166

Deri ve vücudun korunması:

Kimyasal koruyucu elbise kullanın. DIN EN 13034

Solunum yollarının korunması:

Tozların tahliyesi: P3 filtre toz maskesi. DIN EN 140 & 149. Sıvı ürün: Aerosol önleyici maske. Buharlara/tozlara/aerosollere maruz kalırsanız solunum aparatı kullanın

KISIM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Fiziksel hali : Katı

Görünüm : Toz.

Renk : Mevcut veri yok

Koku : Uygulanmaz.

Koku eşiği : Mevcut veri yok

pH : Mevcut veri yok

Bağılı buharlaşma hızı (bütil asetat=1) : Mevcut veri yok

Erime noktası : Mevcut veri yok

Donma noktası : Mevcut veri yok

Kaynama noktası : Mevcut veri yok

Parlama noktası : Mevcut veri yok

Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı : Mevcut veri yok

Riociguat

Güvenlik Bilgi Formu

Güvenlik bilgi formu Düzenleme (AB) No1907/2006. göre (REACH)

Ayrışma sıcaklığı	: Mevcut veri yok
Alevlenirlik (katı, gaz)	: Mevcut veri yok
Buhar basıncı	: Mevcut veri yok
20 °C'de bağıl buhar yoğunluğu	: Mevcut veri yok
Bağıl yoğunluk	: Mevcut veri yok
Çözünürlük	: Su: < 0,1 g/l
Log Pow	: Mevcut veri yok
Viskozite, kinematik	: Mevcut veri yok
Viskozite, dinamik	: Mevcut veri yok
Patlayıcı özellikler	: Mevcut veri yok
Oksitleyici özellikler	: Mevcut veri yok
Patlayıcı sınırlar	: Mevcut veri yok

9.2. Diğer bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1. Tepkime

Normal koşullar altında kararlıdır.

10.2. Kimyasal kararlılık

Tamamlayıcı bilgi yok

10.3. Zararlı tepkime olasılığı

Tamamlayıcı bilgi yok

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Tamamlayıcı bilgi yok

10.5. Kaçınılması gereken maddeler

Normal kullanım altında yoktur. 16. Bölüme bkz.

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Bozunana kadar ısıtıldığında tehlikeli dumanlar yayar.

KISIM 11: Toksikolojik bilgiler

11.1. Toksik etkiler hakkında bilgi

Akut toksisite (ağız yoluyla)	: Ağız yolu: Yutulması halinde zararlıdır.
Akut toksisite (cilt yolu ile)	: Sınıflandırılmadı
Akut toksisite (solunum ile)	: Sınıflandırılmadı
Cilt aşınması/tahrişi	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Ciddi göz hasarları/tahrişi	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Solunum yolları veya cilt hassaslaşması	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Eşey hücre mutajenitesi	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Kanserojenite	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Üreme sistemi toksisitesi	: Emzirilen çocuğa zarar verebilir. Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.
BHOT-tek maruz kalma	: Rehavete veya baş dönmesine yol açabilir.
BHOT-tekrarlı maruz kalma	: Sınıflandırılmadı (Diğer bilgiler: Akut toksisite)
Aspirasyon zararı	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)

KISIM 12: Ekolojik bilgiler

12.1. Toksikite

Ekoloji - genel	: Tehlikeli atık. Uygun bertaraf kapları kullanın.
Sucul ortama için zararlı, (akut)	: Sınıflandırılmadı
Sucul ortama için zararlı, uzun süreli (kronik)	: Sınıflandırılmadı

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Tamamlayıcı bilgi yok

Riociguat

Güvenlik Bilgi Formu

Güvenlik bilgi formu Düzenleme (AB) No1907/2006. göre (REACH)

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Tamamlayıcı bilgi yok

12.4. Toprakta hareketlilik

Tamamlayıcı bilgi yok

12.5. PBT ve vPvB değerlendirme sonuçları

Tamamlayıcı bilgi yok

12.6. Diğer olumsuz etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1. Atık işleme yöntemleri

Bölgesel düzenlemeler (atıklar) : Yerel/ulusal düzenlemeler doğrultusunda güvenli bir şekilde bertaraf edin.

KISIM 14: Taşımacılık bilgileri

ADR / IATA / IMDG'e uygun olarak

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN Numarası		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
14.2. Uygun UN taşımacılık adı		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
14.4. Ambalajlama grubu		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
14.5. Çevresel zararlar		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
Mevcut ek bilgi bulunmamaktadır		

14.6. Kullanıcı için özel önlemler

- Karayolu Taşımacılığı

Uygulanmaz

- Deniz taşımacılığı

Uygulanmaz

- Hava taşımacılığı

Uygulanmaz

14.7. MARPOL anlaşması ek II ve IBC kodu uyarınca dökme taşımacılık

Uygulanmaz

KISIM 15: Mevzuat bilgileri

15.1. Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

15.1.1. AB Mevzuatları

REACH'in XVII ekine göre kısıtlama yok
Riociguat REACH Aday listesinde değil.
Riociguat REACH'in XIV ekinde listelenmemiştir

15.1.2. Ulusal yönetmelikler

Tamamlayıcı bilgi yok

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 16: Diğer bilgiler

Değişim bilgileri:

Kisim	Değiştirilen madde	Değişiklik	Yorumlar
2	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma	Eklendi	H360D

Riociguat

Güvenlik Bilgi Formu

Güvenlik bilgi formu Düzenleme (AB) No1907/2006. göre (REACH)

2	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma	Eklendi	H362
---	---	---------	------

H ve EUH ifadelerinin tam metni:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akut Toksikite (ağız yolu ile), Zararlılık Kategorisi 4
Lact.	Üreme Sistemi Toksikitesi, İlave Kategori, anne sütü ile veya anne sütü üzerine etki
Repr. 1A	Üreme Sistemi Toksikitesi, Zararlılık Kategorisi 1A
STOT SE 3	Belirli Hedef Organ Toksikitesi, Tek maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 3, Anestezi
H302	Yutulması halinde zararlıdır
H336	Rehavete veya baş dönmesine yol açabilir
H360D	Doğmamış çocukta hasara yol açabilir
H362	Emzirilen çocuğa zarar verebilir

SDS EU (REACH EK II)

SORUMLULUK REDDİ Bu Güvenlik Bilgi Formunda mevcut olan bilgiler güvenilir olarak kabul ettiğimiz kaynaklardan sağlanmıştır. Yine de, bu bilgiler doğrulukları açısından açık veya üstü kapalı bir şekilde hiçbir garanti verilmeyen sunulurlar.