

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

| | |
|---------------|---|
| Forma výrobku | : Látka |
| Název látky | : Rivaroxaban |
| Kód výrobku | : 201700651 |
| Synonyma | : Rivaroxaban, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

| | |
|-------------------------------|--|
| Kategorie hlavního použití | : Výrobek je určen pro výzkum, analýzu a vědecké vzdělávání. |
| Použití látky nebo směsi | : Pouze pro profesionální použití |
| Funkce nebo kategorie použití | : Laboratorní chemikálie |

1.2.2. Nedoporučené použití

| | |
|-----------------|--|
| Omezení použití | : Nepoužívejte: Požití, Vdechování, Dermálně |
|-----------------|--|

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026
F- 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

| | |
|--------------------------------------|-------------------|
| Telefonní číslo pro naléhavé situace | : +33(0)390215608 |
|--------------------------------------|-------------------|

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 2 H411
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Odborný posudek a posouzení váhy důkazů.

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS09

Signální slovo (CLP) :

Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) :

Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) :

-
- H411 - Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- P273 - Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
- P391 - Uniklý produkt seberte.
- P501 - Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

Značení v souladu s: výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml

Rivaroxaban

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Žádné značení se nevyžaduje

2.3. Další nebezpečnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

| Název | Identifikátor výrobku | % | Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP) |
|-------------|-----------------------|-------|---|
| Rivaroxaban | - | ≤ 100 | Aquatic Chronic 2, H411 |

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

3.2. Směsi

Nevztahuje se

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

První pomoc při kontaktu s kůží : Co nejvíce toho setřete (pomocí čisté měkké savé látky).
První pomoc při kontaktu s okem : Jako prevenci propláchněte oči vodou.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : Hasicí přikrývka.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečí požáru : Viz nadpis 2.2.

5.3. Pokyny pro hasiče

Opatření pro hašení požáru : K hašení okolního požáru používejte vhodná hasiva.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Plány pro případ nouze : Zabraňte veškerému zbytečnému vystavení této látce.

6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Rivaroxaban

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Viz nadpis 1.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

8.1.1 Vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.2. Sledovacích postupech doporučených

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.3. Uvolněné znečišťující látky ve vzduchu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.4. DNEL a PNEC

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.5. Riziková pásma (Control banding)

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

8.2.1. Vhodné technické kontroly

Vhodné technické kontroly:

Uchovávejte v dobře větraných prostorách. Obvykle je nutné zajistit odtah v místě i celkové větrání v místnosti.

8.2.2. Osobních ochranných prostředků

8.2.2.1. Ochrana očí a obličeje

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2.2.2. Ochrana kůže

Ochrana kůže a těla:

laboratorní plášť

Ochrana rukou:

Ochranné rukavice

8.2.2.3. Ochrana cest dýchacích

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2.2.4. Tepelné nebezpečí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Rivaroxaban

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

8.2.3. Omezování a sledování expozice životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

| | |
|---|---------------------|
| Skupenství | : Pevná látka |
| Barva | : Neení k dispozici |
| Zápach | : Neení k dispozici |
| Prahová zápachu | : Neení k dispozici |
| Bod tání / rozmezí bodu tání | : Neení k dispozici |
| Bod tuhnutí | : Neení k dispozici |
| Bod varu | : Neení k dispozici |
| Hořlavost | : Neení k dispozici |
| Omezené množství | : Nevztahuje se |
| Dolní mez výbušnosti | : Nevztahuje se |
| Horní mez výbušnosti | : Nevztahuje se |
| Bod vzplanutí | : Nevztahuje se |
| Teplota samovznícení | : Nevztahuje se |
| Teplota rozkladu | : Neení k dispozici |
| pH | : Neení k dispozici |
| pH roztok | : Neení k dispozici |
| Viskozita, kinematická | : Nevztahuje se |
| Rozpuštnost | : Voda: < 0,1 g/l |
| Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow) | : Neení k dispozici |
| Tlak páry | : Neení k dispozici |
| Tlak páry při 50°C | : Neení k dispozici |
| Hustota | : Neení k dispozici |
| Relativní hustota | : Neení k dispozici |
| Relativní hustota par při 20°C | : Nevztahuje se |
| Velikost částic | : Neení k dispozici |

9.2. Další informace

9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Stabilní za běžných podmínek.

10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Žádné nejsou známy.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.5. Neslučitelné materiály

Žádné za běžného používání. Viz nadpis 7.

Rivaroxaban

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Pokud je látka zahřáta tak, že se rozkládá, uvolňují se z ní nebezpečné výpary.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

| | |
|--|--|
| Akutní toxicita (orální) | : Neklasifikováno (Chybějící údaje) |
| Akutní toxicita (pokožka) | : Neklasifikováno (Chybějící údaje) |
| Akutní toxicita (vdechnutí) | : Neklasifikováno (Chybějící údaje) |
| Žravost/dráždivost pro kůži | : Neklasifikováno (Chybějící údaje) |
| Vážné poškození očí/podráždění očí | : Neklasifikováno (Chybějící údaje) |
| Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže | : Neklasifikováno (Chybějící údaje) |
| Mutagenita v zárodečných buňkách | : Neklasifikováno (Chybějící údaje) |
| Karcinogenita | : Neklasifikováno (Chybějící údaje) |
| Toxicita pro reprodukci | : Neklasifikováno (Chybějící údaje) |
| Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice | : Neklasifikováno (Chybějící údaje) |
| Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice | : Neklasifikováno (Chybějící údaje) |
| Nebezpečnost při vdechnutí | : Neklasifikováno (Získání údajů je technicky nemožné) |

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

| | |
|--|---|
| Ekologie – všeobecné | : Nepředstavuje žádné konkrétní riziko pro životní prostředí. |
| Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní) | : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) |
| Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou) | : Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. |

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.3. Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Rivaroxaban

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878




ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|--|---|
| 14.1. UN číslo nebo ID číslo | | |
| UN 3077 | UN 3077 | UN 3077 |
| 14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu | | |
| LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, TUHÁ, J.N. | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. |
| Popis přepravního dokladu | | |
| UN 3077 LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, TUHÁ, J.N., 9, III, (-) | UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT | UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III |
| 14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu | | |
| 9 | 9 | 9 |
|  |  |  |
| 14.4. Obalová skupina | | |
| III | III | III |
| 14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí | | |
| Nebezpečný pro životní prostředí: Ano | Nebezpečný pro životní prostředí: Ano Způsobuje znečištění mořské vody: Ano | Nebezpečný pro životní prostředí: Ano |
| Nejsou dostupné žádné doplňující informace | | |

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

| | |
|---|---------------------------|
| Klasifikační kód (ADR) | : M7 |
| Zvláštní ustanovení (ADR) | : 274, 335, 375, 601 |
| Omezená množství (ADR) | : 5kg |
| Vyňatá množství (ADR) | : E1 |
| Pokyny pro balení (ADR) | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Zvláštní ustanovení pro obaly (ADR) | : PP12, B3 |
| Ustanovení o společném balení (ADR) | : MP10 |
| Pokyny pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR) | : T1, BK1, BK2, BK3 |
| Zvláštní ustanovení pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR) | : TP33 |
| Kód cisterny (ADR) | : SGAV, LGBV |
| Vozidlo pro přepravu cisteren | : AT |
| Přepravní kategorie (ADR) | : 3 |
| Zvláštní ustanovení pro přepravu kusů (ADR) | : V13 |
| Zvláštní ustanovení pro přepravu ve volně loženém stavu (ADR) | : VC1, VC2 |

Rivaroxaban

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Zvláštní ustanovení pro nakládku, vykládku a manipulaci (ADR) : CV13
Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerův kód) : 90
Oranžové tabulky :



Kód omezení pro tunely (ADR) : -

Doprava po moři

Zvláštní předpis (IMDG) : 274, 335, 966, 967, 969
Omezená množství (IMDG) : 5 kg
Vyňaté množství (IMDG) : E1
Pokyny pro balení (IMDG) : LP02, P002
Zvláštní ustanovení pro balení (IMDG) : PP12
IBC packing instructions (IMDG) : IBC08
Zvláštní ustanovení IBC (IMDG) : B3
Pokyny pro cisterny (IMDG) : BK1, BK2, BK3, T1
Zvláštní ustanovení pro cisterny (IMDG) : TP33
Č. EmS (požár) : F-A
Č. EmS (rozsypání) : S-F
Kategorie zajištění nákladu (IMDG) : A
Skladování a manipulace (IMDG) : SW23

Letecká přeprava

Výjimečně malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA) : E1
Malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA) : Y956
Malé max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA) : 30kgG
Balicí pokyny pro dopravní a nákladní letadla (IATA) : 956
Max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA) : 400kg
Balicí pokyny podle CAO (IATA) : 956
Max. čisté množství podle CAO (IATA) : 400kg
Zvláštní ustanovení (IATA) : A97, A158, A179, A197, A215
Kód ERG (IATA) : 9L

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

15.1.1. Předpisy EU

Příloha XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Neuvedeno v příloze XVII nařízení REACH

Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neuvedeno v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neuvedeno na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

Nařízení PIC (EU 649/2012, předchozí souhlas po předchozím informování)

Nepoužito.

Rivaroxaban

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (EU 2019/1021, perzistentní organické znečišťující látky)

Nepoužito.

Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Nejvíce uvedeno na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009)

Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

15.1.2. Národní předpisy

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 16: Další informace

Označení změn:

Klasifikace látky nebo směsi.

Úplné znění vět H a EUH:

| | |
|-------------------|---|
| Aquatic Chronic 2 | Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 2 |
| H411 | Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. |

Bezpečnostní list (BL), EU

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost