

1. JAGU: Aine/segude ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

1.1. Tootetähis

| | |
|--------------------|---|
| Toote esinemisvorm | : Aine |
| Aine nimetus | : Rivaroxaban |
| Tootekood | : 201700651 |
| Sünonüümid | : Rivaroxaban, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata

1.2.1. Vastavad identifitseeritud kasutajad

| | |
|--------------------------------|---|
| Peamine kasutusala | : Toode on ette nähtud uurimistöök, analüüsiks ja teadushariduse andmiseks. |
| Aine/segude kasutusala | : Ainult erialaseks kasutamiseks |
| Funktsioon või kasutusvaldkond | : Laborikemikaalid |

1.2.2. Kasutusala, mida ei soovitata

| | |
|------------------|---|
| Kasutuspiirangud | : Mitte kasutada: Allaneelamine, Sissehingamine, Nahakaudne |
|------------------|---|

1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

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. Hädaabitelefoni number

| | |
|------------------------|-------------------|
| Hädaabitelefoni number | : +33(0)390215608 |
|------------------------|-------------------|

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

2.1. Aine või segu klassifitseerimine

Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008

Ohtlik vesikeskkonnale – kroonilise mürgisuse, 2. kategooria H411
H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu

Kahjulikud füüsikalised-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Eksperti arvamus ja tõendav jõud.

2.2. Märgistuselemendid

Märgistamine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]

Ohupiktogramm (CLP)



GHS09

Signaalsõna (CLP)

:

Ohulaused (CLP)

: H411 - Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.

Hoiatuslaused (CLP)

: P273 - Vältida sattumist keskkonda.

P391 - Mahavoolanud toode kokku koguda.

P501 - Sisu/mahuti kõrvaldada ohtlike või erijätmete kogumispunkti, kooskõlas kohalike, piirkondlike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega.

Märgistus vastavalt: erand sisepakendile, mille sisu maht ei ületa 10 ml

Rivaroxaban

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Märgistamine pole vajalik

2.3. Muud ohud

Lisateave puudub

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

3.1. Ained

| Nimetus | Tootetähis | % | Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 |
|-------------|------------|-------|--|
| Rivaroxaban | - | ≤ 100 | Aquatic Chronic 2, H411 |

H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu

3.2. Segud

Mittekohaldatav

4. JAGU: Esmaabimeetmed

4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

Esmaabi nahale sattumisel : Kõrvaldada maksimaalselt pühkimise teel (puhas ja pehme imav lapp).
Esmaabi silma sattumise korral : Ettevaatusabinõuks loputada silmi veega.

4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Lisateave puudub

4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Lisateave puudub

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

5.1. Tulekustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid : Tuletõrjetekk.

5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Tuleoht : Vt punkt 2.2.

5.3. Nõuanded tuletõrjujatele

Tulekustutusmeetmed : Kasutada ümbritsevate tulekahjude tõrjumiseks sobivaid vahendeid.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

6.1.1. Tavapersonal

Hädaolukorraplaanid : Vältida igasugust asjatut kokkupuudet.

6.1.2. Päästetöötajad

Lisateave puudub

6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Lisateave puudub

Rivaroxaban

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

6.3. Tökestamis- ning puhastamise meetodid ja -vahendid

Lisateave puudub

6.4. Viited muudele jagudele

Lisateave puudub

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Lisateave puudub

7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Lisateave puudub

7.3. Eriksutus

Vt punkt 1.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

8.1. Kontrolliparameetrid

8.1.1 Riiklikud ohtlike ainete piirnormid töökeskonnas ja bioloogilised piirnormid

Lisateave puudub

8.1.2. Soovitatavate seiremeetmete

Lisateave puudub

8.1.3. Tekkivad õhusaasteained

Lisateave puudub

8.1.4. DNEL ja PNEC

Lisateave puudub

8.1.5. Kontrolltasemete löikes koostatav riskianalüüs

Lisateave puudub

8.2. Kokkupuute ohjamine

8.2.1. Asjakohane tehniline kontroll

Asjakohane tehniline kontroll:

Hoida hästi ventileeritavas kohas. Tavaliselt on nõutav üldventilatsioon ja kohalik tõmbeventilatsioon.

8.2.2. Isikukaitsevahendid

8.2.2.1. Silmade ja näo kaitsmine

Lisateave puudub

8.2.2.2. Nahakaitse

Naha- ja kehakaitsevahendid:

laborikittel

Käte kaitse:

Kaitsekindad

8.2.2.3. Hingamisteede kaitsevahendid

Lisateave puudub

8.2.2.4. Termiline oht

Lisateave puudub

Rivaroxaban

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

8.2.3. Keskkonda sattumise piiramine ja kontrollimine

Lisateave puudub

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

| | |
|--|-------------------|
| Füüsikaline olek | : Tahke |
| Värv | : Puudub |
| Lõhn | : Puudub |
| Lõhnaläve | : Puudub |
| Sulamispunkt | : Puudub |
| Külmumispunkt | : Puudub |
| Keemispunkt | : Puudub |
| Süttivus | : Puudub |
| Plahvatuspiirid | : Mittekohaldatav |
| Alumine plahvatuspiir | : Mittekohaldatav |
| Ülemine plahvatuspiir | : Mittekohaldatav |
| Leekpunkt | : Mittekohaldatav |
| Isestütimistemperatuur | : Mittekohaldatav |
| Lagunemistemperatuur | : Puudub |
| pH | : Puudub |
| Lahuse pH | : Puudub |
| Viskoossus, kinemaatiline | : Mittekohaldatav |
| Lahustuvus | : Vesi: < 0,1 g/l |
| N-oktanol-vee jaotustegur (Log Kow) | : Puudub |
| Aururõhk | : Puudub |
| Aururõhk temperatuuril 50°C | : Puudub |
| Tihedus | : Puudub |
| Suhteline tihedus | : Puudub |
| Suhteline aurutihedus temperatuuril 20°C | : Mittekohaldatav |
| Osakese suurus | : Puudub |

9.2. Muu teave

9.2.1. Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta

Lisateave puudub

9.2.2. Muud ohutusnäitajad

Lisateave puudub

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

10.1. Reaktsioonivõime

Püsiv tavatingimustes.

10.2. Keemiline stabiilsus

Lisateave puudub

10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Ei ole teada.

10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Lisateave puudub

10.5. Kokkusobimatud materjalid

Normaalsel kasutusel puuduvad. Vt punkt 7.

Rivaroxaban

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

10.6. Ohtlikud lagusaadused

Lagunemispunktini kuumutamisel eraldab ohtlikku suitsu.

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

| | |
|---|--|
| Äge mürgisus (suukaudne) | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) |
| Äge mürgisus (nahakaudne) | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) |
| Äge mürgisus (sissehingamisel) | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) |
| Nahasöövitus/-ärritus | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) |
| Raske silmakahjustus/silmade ärritus | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) |
| Hingamisteede või naha sensibiliseerimine | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) |
| Mutageensus sugurakkudele | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) |
| Kantserogeensus | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) |
| Reproduktiivtoksilisus | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) |
| Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) |
| Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) |
| Hingamiskahjustus | : Klassifitseerimata (Andmete saamine ei ole tehniliselt võimalik) |

11.2. Teave muude ohtude kohta

Lisateave puudub

12. JAGU: Ökoloogiline teave

12.1. Mürgisus

| | |
|---|--|
| Ökoloogia - üldine | : Toode ei kujuta spetsiifilist ohtu keskkonnale. |
| Oht vesikeskkonnale, lühiajaline (äge) | : Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud) |
| Oht vesikeskkonnale, pikaajaline (krooniline) | : Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime. |

12.2. Püsivus ja lagunduvus

Lisateave puudub

12.3. Bioakumulatsioon

Lisateave puudub

12.4. Liikuvus pinnases

Lisateave puudub

12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

Lisateave puudub

12.6. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Lisateave puudub

12.7. Muud kahjulikud mõjud

Lisateave puudub

13. JAGU: Jäätmekäitlus

13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Lisateave puudub




Rivaroxaban

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

14. JAGU: Veonõuded

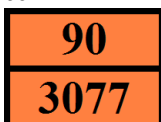
Kooskõlas ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|--|---|
| 14.1. ÜRO number või ID number | | |
| UN 3077 | UN 3077 | UN 3077 |
| 14.2. ÜRO veose tunnusnimetus | | |
| KESKKONNAOHTLIK AINE, TAHKE, N.O.S. | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. |
| Veodokumentide kirjeldus | | |
| UN 3077 KESKKONNAOHTLIK AINE, TAHKE, N.O.S., 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. Transpordi ohuklass(id) | | |
| 9 | 9 | 9 |
|  |  |  |
| 14.4. Pakendigrupp | | |
| III | III | III |
| 14.5. Keskkonnohud | | |
| Keskkonnoahtlik: Jah | Keskkonnoahtlik: Jah Reostab merd: Jah | Keskkonnoahtlik: Jah |
| Lisateave puudub | | |

14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

Maismaavedu

| | |
|---|---------------------------|
| Klassifikatsioonikood (ADR) | : M7 |
| Erisätted (ADR) | : 274, 335, 375, 601 |
| Piiratud kogused (ADR) | : 5kg |
| Erandkogused (ADR) | : E1 |
| Pakkimiseeskiri (ADR) | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Pakkimise erisätted (ADR) | : PP12, B3 |
| Koospakkimise sätted (ADR) | : MP10 |
| Teisaldatavate paakide ja vahekonteinerite eeskirjad (ADR) | : T1, BK1, BK2, BK3 |
| Teisaldatavate paakide ja puistveose konteinerite erisätted (ADR) | : TP33 |
| Paagikood (ADR) | : SGAV, LGBV |
| Sõiduk paagi veoks | : AT |
| Veokategooria (ADR) | : 3 |
| Veo erisätted - vedu saadetistes | : V13 |
| Veo erisätted - vedu puistes | : VC1, VC2 |
| Veo erisätted - pealelaadimine, mahalaadimine, teisaldamine | : CV13 |
| Ohu tunnusnumber (Kemleri arv) | : 90 |
| Oranžid numbrimärgid | : |



Tunneli piirangu kood (ADR)

: -

Rivaroxaban

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

merevedu

| | |
|--|---------------------------|
| Erisäte (IMDG) | : 274, 335, 966, 967, 969 |
| Piiratud kogused (IMDG) | : 5 kg |
| Väljaarvatud kogused (IMDG) | : E1 |
| Pakkimisjuhised (IMDG) | : LP02, P002 |
| Pakendamise erisätted (IMDG) | : PP12 |
| Mahtlastikonteinerite juhendid (IMDG) | : IBC08 |
| Erisätted mahtlastikonteinerite kohta (IMDG) | : B3 |
| Juhised tsisternide kohta (IMDG) | : BK1, BK2, BK3, T1 |
| Erieskirjad tsisternide kohta (IMDG) | : TP33 |
| Avariiplaani nr (Tulekahju) | : F-A |
| Avariiplaani nr (Mahavalgumine) | : S-F |
| Lasti liik (IMDG) | : A |
| Lastimine ja lossimine (IMDG) | : SW23 |

Õhuvedu

| | |
|--|-------------------------------|
| PCA väljaarvatud kogused (IATA) | : E1 |
| PCA piiratud kogused (IATA) | : Y956 |
| PCA piiratud koguse maksimaalne netokogus (IATA) | : 30kgG |
| PCA pakkimisjuhised (IATA) | : 956 |
| PCA maksimaalne netokogus (IATA) | : 400kg |
| CAO pakkimisjuhised (IATA) | : 956 |
| CAO maksimaalne netokogus (IATA) | : 400kg |
| Erisätted (IATA) | : A97, A158, A179, A197, A215 |
| ERG-kood (IATA) | : 9L |

14.7. Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega

Mittekohaldatav

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid

15.1.1. EL eeskirjad

REACHi määruse XVII lisa (piiramise tingimused)

Ei ole loetletud REACHi määruse XVII lisas

REACHi määruse XIV lisa (lubade loetelu)

Ei ole loetletud REACHi määruse XIV lisas (lubade loetelu)

REACHi kandidaatainete nimekiri (SVHC)

Ei ole kantud REACHi kandidaatainete nimekirja

PIC-määrus (eelnevalt teavitatud nõusolek)

Ei rakendata.

POP-määrus (püsivad orgaanilised saasteained)

Ei rakendata.

Osoonimäärus (1005/2009)

Ei ole loetletud osoonikihi kahanemise nimekirjas (määrus EL 1005/2009)

Lõhkeainete lähteainete määrus (2019/1148)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud lõhkeainete lähteainete nimekirjas (määrus EU 2019/1148 lõhkeainete lähteainete turustamise ja kasutamise kohta)

Uimastite lähteainete määrus (273/2004)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud narkootikumide lähteainete nimekirjas (määrus EÜ 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta)

Rivaroxaban

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

15.1.2. Siseriiklikud eeskirjad

Lisateave puudub

15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Lisateave puudub

16. JAGU: Muu teave

Muutmisjuhised:

Aine või segu klassifitseerimine.

| H- ja EUH-lausetes terviktekst: | |
|---------------------------------|--|
| Aquatic Chronic 2 | Ohtlik vesikeskkonnale – kroonilise mürgisuse, 2. kategooria |
| H411 | Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime. |

Ohutuskaart (SDS), EL

VASTUTUSEST LAHTIÜTLEMINE. Käesoleval kaardil esitatud teave pärineb allikatest, mida meie peame usaldusväärseteks. Teave on antud siiski garanteerimata sõnaselgelt või vaikimisi selle õigsust