

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

| | |
|-------------------|---|
| Proizvod u obliku | : Tvar |
| Naziv tvari | : Rivaroxaban |
| Šifra proizvoda | : 201700651 |
| Sinonimi | : Rivaroxaban, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

1.2. Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

1.2.1. Utvrđene relevantne uporabe

| | |
|---------------------------------|--|
| Glavna primjena vrste | : The product is intended for research, analysis and scientific education. |
| Upotreba materijala / pripravka | : Samo za stručnu uporabu |
| Funkcija ili kategorija uporabe | : Laboratorijske kemikalije |

1.2.2. Uporabe koje se ne preporučuju

| | |
|--------------------|--|
| Ograničena uporaba | : Nemojte uporabljati: Gutanje, Udisanje, Dermalno |
|--------------------|--|

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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. Broj telefona za izvanredna stanja

| | |
|-------------------|-------------------|
| Broj hitne pomoći | : +33(0)390215608 |
|-------------------|-------------------|

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

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

Opasno za vodeni okoliš – kronična opasnost, 2. kategorija H411
Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš

Stručna prosudba i utvrđivanje težine dokaza.

2.2. Elementi označivanja

Označivanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP)



GHS09

| | |
|-------------------------|---|
| Oznaka opasnosti (CLP) | : - |
| Oznake upozorenja (CLP) | : H411 - Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. |
| Oznake obavijesti (CLP) | : P273 - Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P391 - Sakupiti proliveno/rasuto. P501 - Odložiti sadržaj/spremnik u/na odlagalište za opasni ili poseban otpad, u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisom. |

Označavanje u skladu s: izuzeće za unutarnje pakiranje kod kojeg sadržaj nije veći od 10 ml

Rivaroxaban

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Ne zahtjeva se označavanje

2.3. Ostale opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

3.1. Tvari

| Naziv | Identifikacijska oznaka proizvoda | % | Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP] |
|-------------|-----------------------------------|-------|---|
| Rivaroxaban | - | ≤ 100 | Aquatic Chronic 2, H411 |

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

3.2. Smjese

Nije primjenjivo

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

4.1. Opis mjera prve pomoći

Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom : Obrišite koliko je god moguće (koristeći čisti, meki, upijajući materijal).
Mjere prve pomoći nakon dodira s očima : Isperite oči s vodom kao mjera opreza.

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Dodatne informacije nisu dostupne

4.3. Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

5.1. Sredstva za gašenje

Prikladna sredstva za gašenje : Deka za gašenje požara.

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Opasnost od požara : Vidi naslov 2.2.

5.3. Savjeti za gasitelje požara

Mjere za suzbijanje požara : Upotrijebite sredstvo za gašenje prikladno za okolni požar.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

6.1.1. Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Planovi za prvu pomoć : Izbjegavajte svako nepotrebno izlaganje.

6.1.2. Za interventno osoblje

Dodatne informacije nisu dostupne

6.2. Mjere zaštite okoliša

Dodatne informacije nisu dostupne

Rivaroxaban

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Dodatne informacije nisu dostupne

6.4. Uputa na druge odjeljke

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Dodatne informacije nisu dostupne

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Vidi naslov 1.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženosti/osobna zaštita

8.1. Nadzorni parametri

8.1.1 Nacionalne granične vrijednosti izlaganja na radnom mjestu i biološke granične vrijednosti

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.2. Preporučenim postupcima praćenja

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.3. Nastaju tvari koje onečišćuju zrak

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.4. DNEL i PNEC

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.5. Procjena opasnosti na radnom mjestu

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2. Nadzor nad izloženosti

8.2.1. Prikladni tehnički kontrolni uređaji

Prikladni tehnički kontrolni uređaji:

Čuvati na dobro prozračenom mjestu. Obično je neophodna i lokalna ispušna ventilacija i opća ventilacija prostorije.

8.2.2. Osobna zaštitna oprema

8.2.2.1. Zaštitu očiju i lica

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2.2.2. Zaštita kože

Zaštita kože i tijela:

Laboratorijski premaz

Zaštita ruku:

Zaštitne rukavice

8.2.2.3. Zaštita dišnih puteva

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2.2.4. Zaštitu od toplinskih opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

Rivaroxaban

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

8.2.3. Ograničavanje i nadgledanje eksplozije u okolišu

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

| | |
|---|--------------------|
| Agregatno stanje | : Kruto |
| Boja | : Nije dostupno |
| Miris | : Nije dostupno |
| Prag mirisa | : Nije dostupno |
| Talište | : Nije dostupno |
| Ledište | : Nije dostupno |
| Forráspont | : Nije dostupno |
| Zapaljivost | : Nije dostupno |
| Granice eksplozivnosti | : Nije primjenjivo |
| Donja granica eksplozivnosti | : Nije primjenjivo |
| Gornja granica eksplozivnosti | : Nije primjenjivo |
| Plamište | : Nije primjenjivo |
| Temperatura samozapaljenja | : Nije primjenjivo |
| Temperatura raspadanja | : Nije dostupno |
| pH | : Nije dostupno |
| pH rješenje | : Nije dostupno |
| Viskoznost, kinematička | : Nije primjenjivo |
| Topljivost | : Voda: < 0,1 g/l |
| Koeficijent raspodjele n-oktanol / voda (Log Kow) | : Nije dostupno |
| Tlak pare | : Nije dostupno |
| Tlak pare na 50°C | : Nije dostupno |
| Gustoća | : Nije dostupno |
| Relativna gustoća | : Nije dostupno |
| Relativna gustoća pare kod 20°C | : Nije primjenjivo |
| Veličina čestice | : Nije dostupno |

9.2. Ostale informacije

9.2.1. Informacije o razredima fizikalne opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

9.2.2. Druge sigurnosne karakteristike

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Stabilan pod normalnim uvjetima.

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije nisu dostupne

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Nijedan poznati.

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Dodatne informacije nisu dostupne

10.5. Inkompatibilni materijali

Ne uz normalnu uporabu. Vidi naslov 7.

Rivaroxaban

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Kada se zagrije do faze razgradnje, otpušta opasne pare.

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

| | |
|--|---|
| Akutna toksičnost (oralno) | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |
| Akutna toksičnost (dermalno) | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |
| Akutna toksičnost (inhalacijska) | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |
| Nagrizanje/nadraživanje kože | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |
| Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |
| Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |
| Mutageni učinak na zametne stanice | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |
| Karcinogenost | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |
| Reproduktivna toksičnost | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |
| STOT – jednokratno izlaganje | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |
| STOT – ponavljano izlaganje | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |
| Opasnost od aspiracije | : Nisu razvrstane (Tehnička nemogućnost dobivanja podataka) |

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

12.1. Toksičnost

| | |
|--|--|
| Ekologija - opće | : Ne predstavlja posebnu opasnost za okoliš. |
| Opasno za vodeni okoliš, kratkotrajnu (akutnu) | : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni) |
| Opasno za vodeni okoliš, dugotrajnu (kroničnu) | : Otrovnost za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. |

12.2. Postojanost i razgradivost

Dodatne informacije nisu dostupne

12.3. Bioakumulacijski potencijal

Dodatne informacije nisu dostupne

12.4. Pokretljivost u tlu

Dodatne informacije nisu dostupne

12.5. Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Dodatne informacije nisu dostupne

12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Dodatne informacije nisu dostupne

12.7. Ostali štetni učinci

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

13.1. Metode obrade otpada

Dodatne informacije nisu dostupne




Rivaroxaban

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

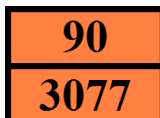
U skladu s ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|--|---|
| 14.1. UN broj ili identifikacijski broj | | |
| UN 3077 | UN 3077 | UN 3077 |
| 14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u | | |
| TVARI OPASNE PO OKOLIŠ, KRUTINE, N.D.N. | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. |
| Opis dokumenata za transport | | |
| UN 3077 TVARI OPASNE PO OKOLIŠ, KRUTINE, N.D.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. Razred(i) opasnosti pri prijevozu | | |
| 9 | 9 | 9 |
|  |  |  |
| 14.4. Skupina pakiranja | | |
| III | III | III |
| 14.5. Opasnosti za okoliš | | |
| Opasno za okoliš: Da | Opasno za okoliš: Da Zagađivač mora: Da | Opasno za okoliš: Da |
| Dodatne informacije nisu dostupne | | |

14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

Transport kopnom

| | |
|---|---------------------------|
| Klasifikacijska oznaka (ADR) | : M7 |
| Posebne odredbe (ADR) | : 274, 335, 375, 601 |
| Ograničene količine (ADR) | : 5kg |
| Izuzete količine (ADR) | : E1 |
| Upute za pakiranje (ADR) | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Posebne odredbe o pakiranju (ADR) | : PP12, B3 |
| Odredbe o mješovitom pakiranju (ADR) | : MP10 |
| Upute za prijenosni spremnik i spremnike (ADR) | : T1, BK1, BK2, BK3 |
| Posebne odredbe za prijenosni spremnik i spremnike (ADR) | : TP33 |
| Kôd cisterne (ADR) | : SGAV, LGBV |
| Vozilo za prijevoz cisterne | : AT |
| Prijevozna skupina (ADR) | : 3 |
| Posebne odredbe za prijevoz - pakovanja (ADR) | : V13 |
| Posebne odredbe za prijevoz - rasuti teret (ADR) | : VC1, VC2 |
| Posebne odredbe za prijevoz - utovar, istovar i rukovanje (ADR) | : CV13 |
| Oznaka opasnosti (Kemmlerov-broj) | : 90 |
| Narančasta ploča | : |



Tunelska restriksijska oznaka (ADR)

: -

Rivaroxaban

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Prijevoz morem

| | |
|-------------------------------------|---------------------------|
| Posebna odredba (IMDG) | : 274, 335, 966, 967, 969 |
| Ograničene količine (IMDG) | : 5 kg |
| Izuzete količine (IMDG) | : E1 |
| Upute za pakiranje (IMDG) | : LP02, P002 |
| Posebne odredbe za pakiranje (IMDG) | : PP12 |
| IBC upute za pakiranje (IMDG) | : IBC08 |
| IBC posebne odredbe (IMDG) | : B3 |
| Upute u pogledu spremnika (IMDG) | : BK1, BK2, BK3, T1 |
| Posebne odredbe spremnika (IMDG) | : TP33 |
| EmS-br. (vatra) | : F-A |
| EmS-br. (izljevi) | : S-F |
| Kategorija pohranjivanja (IMDG) | : A |
| Slaganje tereta i rukovanje (IMDG) | : SW23 |

Zračni prijevoz

| | |
|---|-------------------------------|
| Iznimke količine PCA (IATA) | : E1 |
| Ograničene količine PCA (IATA) | : Y956 |
| Ograničene količine maksimalne neto količine PCA (IATA) | : 30kgG |
| Upute za pakiranje PCA (IATA) | : 956 |
| Maksimalna neto količina PCA (IATA) | : 400kg |
| Upute za pakiranje CAO (IATA) | : 956 |
| Maksimalna neto količina CAO (IATA) | : 400kg |
| Posebne odredbe (IATA) | : A97, A158, A179, A197, A215 |
| ERG šifra (IATA) | : 9L |

14.7. Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjivo

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

15.1.1. EU-uredbe

REACH Prilog XVII (Uvjeti ograničenja)

Nije navedeno u Prilogu XVII REACH-a

REACH Aneks XIV (Popis odobrenja)

Nije navedeno u Prilogu XIV REACH-a (Popis za autorizaciju)

REACH-ov popis kandidata (SVHC)

Nije navedeno na popisu kandidata uredbe REACH

Uredba PIC (EU 649/2012, prethodni informirani pristanak)

Nije primjenjivo

Uredba o POP (EU 2019/1021, postojani organski zagađivači)

Nije primjenjivo

Uredba o uništavanju ozona (EU 1005/2009)

Nije naveden na popisu tvari koje oštećuju ozon (Uredba EU 1005/2009)

Uredba o prekursorima eksploziva (EU 2019/1148)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora eksploziva (Uredba EU 2019/1148 o marketingu i upotrebi prekursora eksploziva)

Uredba o prekursorima lijekova (EZ 273/2004)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora droga (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih tvari koje se koriste u nedopuštenoj proizvodnji opojnih droga i psihotropnih tvari)

15.1.2. Nacionalni propisi

Dodatne informacije nisu dostupne

Rivaroxaban

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Upute za promjenu:

Razvrstavanje tvari ili smjese.

Puni tekst H-oznaka i EUH:

| | |
|-------------------|--|
| Aquatic Chronic 2 | Opasno za vodeni okoliš – kronična opasnost, 2. kategorija |
| H411 | Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. |

Sigurnosno-tehnički list (SDS), EU

ODRICANJE ODGOVORNOSTI Informacije u ovom SDS-u su dobivene iz izvora za koje vjerujemo da su pouzdani. Međutim, podaci su dani su bez ikakvih, izričitih ili podrazumijevanih, jamstava u vezi njihove ispravnosti.