

## 1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

### 1.1. Termékazonosító

|                  |   |
|------------------|---|
| A termék formája | : Anyag   |
| Anyagnév         | : Rivaroxaban   |
| Termékkód        | : 201700651   |
| Szinonimák       | : Rivaroxaban, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

### 1.2. Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

#### 1.2.1. Megfelelő azonosított felhasználások

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Fő használati kategória           | : A terméket a gyártó kutatási, elemzési és tudományos képzési célokra szánta. |
| Az anyag/készítmény felhasználása | : Foglalkozásszerű használatra fenntartva                                      |
| Funkció/felhasználási kategória   | : Laboratóriumi vegyszerek   |

#### 1.2.2. Ellenjavallt felhasználások

|                         |   |
|-------------------------|---|
| Használati korlátozások | : Ne használja: Lenyelés, Belégzés, Bőr |
|-------------------------|---|

### 1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

### 1.4. Sürgősségi telefonszám

|                        |                   |
|------------------------|-------------------|
| Sürgősségi telefonszám | : +33(0)390215608 |
|------------------------|-------------------|

## 2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

### 2.1. Az anyag vagy keverék besorolása

#### Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint

|  |      |
|--|------|
| A vízi környezetre veszélyes – krónikus veszélyesség, 2. kategória | H411 |
| A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban         |      |

#### Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások

Meghatározás szakvélemény és bizonyítás alapján.

### 2.2. Címkézési elemek

#### Címkézés a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP]

Veszélyt jelző piktogramok (CLP)



GHS09

Figyelmeztetés (CLP)

:

Figyelmeztető mondatok (CLP)

: H411 - Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP)

: P273 - Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P391 - A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.

P501 - A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes vagy speciális hulladékok gyűjtőhelyén, a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően.

Címkézés e szerint: mentesség a belső csomagolás számára, ahol a tartalom nem haladja meg a 10 ml-t

# Rivaroxaban

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Címkzés nem szükséges

### 2.3. Egyéb veszélyek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

### 3.1. Anyagok

| Név         | Termékazonosító | %     | Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint |
|-------------|-----------------|-------|---|
| Rivaroxaban | -               | ≤ 100 | Aquatic Chronic 2, H411                     |

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

### 3.2. Keverékek

Nem alkalmazható

## 4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

### 4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően : A terméket a lehető legjobban törölje fel (tiszta, puha, nedvszívó anyagot használva).  
Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően : Elővigyázatosságból öblítse ki vízzel a szemet.

### 4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

### 5.1. Oltóanyag

A megfelelő oltóanyag : Tűzoltó takaró.

### 5.2. Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek

Tűzveszély : lásd a 2.2-es pontot.

### 5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Oltási szabály : Használja a megfelelő eszközöket a szomszédos tűz oltásához.

## 6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén

### 6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

#### 6.1.1. Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Vészhelyzeti tervek : Kerüljön minden szükségtelen expozíciót.

#### 6.1.2. A sürgősségi ellátók esetében

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

# Rivaroxaban

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

### 7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

lásd a 1-es pontot.

## 8. SZAKASZ: Az expozíció elleni védekezés/egyéni védelem

### 8.1. Ellenőrzési paraméterek

#### 8.1.1 Foglalkozási expozíciós határértékeknek megfelelő és biológiai határértékeknek megfelelő nemzeti

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 8.1.2. Ajánlott monitoringeljárásokról

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 8.1.3. Légszennyező anyag keletkezik

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 8.1.4. DNEL-értékeket és PNEC-értékeket

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 8.1.5. Ellenőrző sáv

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 8.2. Az expozíció elleni védekezés

#### 8.2.1. Megfelelő műszaki ellenőrzés

##### Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Tartsa jól szellőző helyiségben. Általában követelmény a helyiség általános szellőztetése és a helyi elszívás.

#### 8.2.2. Egyéni védőeszközök

##### 8.2.2.1. Szem- és arcvédelem

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

##### 8.2.2.2. A bőr védelme

##### Bőr- és testvédelem:

laboratóriumi köpeny

##### Kézvédelem:

Védőkesztyű

##### 8.2.2.3. Légutak védelme

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

# Rivaroxaban

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 8.2.2.4. Hővesztély

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 8.2.3. Környezeti expozíció-ellenőrzések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

### 9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

|  |                         |
|--|-------------------------|
| Halmazállapot                                    | : Szilárd               |
| Szín   | : Nem áll rendelkezésre |
| Szag   | : Nem áll rendelkezésre |
| Szagküszöbérték                                  | : Nem áll rendelkezésre |
| Olvadáspont                                      | : Nem áll rendelkezésre |
| Fagyáspont                                       | : Nem áll rendelkezésre |
| Forrásponttartomány                              | : Nem áll rendelkezésre |
| Tűzveszélyesség                                  | : Nem áll rendelkezésre |
| Robbanási határértékek                           | : Nem alkalmazható      |
| Alsó robbanási határérték                        | : Nem alkalmazható      |
| Felső robbanási határérték                       | : Nem alkalmazható      |
| Lobbanáspont                                     | : Nem alkalmazható      |
| Öngyulladás hőmérséklet                          | : Nem alkalmazható      |
| Bomlási hőmérséklet                              | : Nem áll rendelkezésre |
| pH-érték   | : Nem áll rendelkezésre |
| pH-érték, oldat                                  | : Nem áll rendelkezésre |
| Viszkozitás, kinematikus                         | : Nem alkalmazható      |
| Oldékonyság                                      | : Víz: < 0,1 g/l        |
| Megoszlási koefficiens n-oktanol / víz (Log Kow) | : Nem áll rendelkezésre |
| Gőznyomás  | : Nem áll rendelkezésre |
| Gőznyomás 50°C-on                                | : Nem áll rendelkezésre |
| Sűrűség  | : Nem áll rendelkezésre |
| Relatív sűrűség                                  | : Nem áll rendelkezésre |
| Relatív gőznyomás 20°C-on                        | : Nem alkalmazható      |
| Részecskeméret                                   | : Nem áll rendelkezésre |

### 9.2. Egyéb információk

#### 9.2.1. Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 9.2.2. Egyéb biztonsági jellemzők

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

### 10.1. Reakciókészség

Normál körülmények között stabil.

### 10.2. Kémiai stabilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Nem ismert.

### 10.4. Kerülendő körülmények

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

# Rivaroxaban

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 10.5. Nem összeférhető anyagok

Normál használat mellett nincs. Lásd a 7. szakaszt.

### 10.6. Veszélyes bomlástermékek

Amikor a bomlási pontig hevítik, veszélyes égéstermékek szabadulnak fel.

## 11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

### 11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

|   |   |
|---|---|
| Akut toxicitás (szájon át)                            | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)                      |
| Akut toxicitás (bőrön át)                             | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)                      |
| Akut toxicitás (belégzés)                             | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)                      |
| Bőrkorrózió/bőrirritáció                              | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)                      |
| Súlyos szemkárosodás/szemirritáció                    | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)                      |
| Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció                   | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)                      |
| Csírasejt-mutagenitás                                 | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)                      |
| Rákkeltő hatás  | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)                      |
| Reprodukciós toxicitás                                | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)                      |
| Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)   | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)                      |
| Isméltlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT) | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)                      |
| Aspirációs veszély                                    | : Nincs osztályozva (Adatgyűjtés technikailag lehetetlen) |

### 11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 12. SZAKASZ: Ökológiai adatok

### 12.1. Toxicitás

|  |  |
|--|--|
| Ökológia - általános                                 | : Nem jelent különös kockázatot a környezetre.   |
| Veszélyes a vízi környezetre, rövid távú (akut)      | : Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek) |
| Veszélyes a vízi környezetre, hosszú távú (krónikus) | : Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.  |

### 12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.3. Bioakkumulációs képesség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.4. A talajban való mobilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.7. Egyéb káros hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

# Rivaroxaban

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően




### 13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

#### 13.1. Hulladékkezelési módszerek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

ADR / IMDG / IATA előírásainak megfelelően

| ADR   | IMDG   | IATA  |
|---|--|---|
| <b>14.1. UN-szám vagy azonosító szám</b>  |  |   |
| UN 3077   | UN 3077  | UN 3077   |
| <b>14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés</b>                       |  |   |
| KÖRNYEZETRE VESZÉLYES SZILÁRD ANYAG, M.N.N.   | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.                                   | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.                                    |
| <b>Fuvarokmány leírása</b>  |  |   |
| UN 3077 KÖRNYEZETRE VESZÉLYES SZILÁRD ANYAG, M.N.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                    |
| <b>14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)</b>                                   |  |   |
| 9   | 9  | 9   |
|  |   |  |
| <b>14.4. Csomagolási csoport</b>  |  |   |
| III   | III  | III   |
| <b>14.5. Környezeti veszélyek</b>   |  |   |
| Környezetre veszélyes: Igen   | Környezetre veszélyes: Igen<br>Tengeri szennyező anyag: Igen                         | Környezetre veszélyes: Igen   |
| További információk nem állnak rendelkezésre  |  |   |

#### 14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

##### Szárazföldön történő szállítás

|  |                           |
|--|---------------------------|
| Osztályozási kód (ADR)   | : M7                      |
| Különleges előírások (ADR)   | : 274, 335, 375, 601      |
| Korlátozott mennyiség (ADR)  | : 5kg                     |
| Engedményes mennyiség (ADR)  | : E1                      |
| Csomagolási utasítások (ADR)   | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Különleges csomagolási előírások (ADR)   | : PP12, B3                |
| Egybecsomagolási előírások (ADR)   | : MP10                    |
| Mobil tartány és ömlesztettáru-konténer utasítások (ADR)                       | : T1, BK1, BK2, BK3       |
| Különleges előírások a mobil tartányokra és az ömlesztettárukonténerekre (ADR) | : TP33                    |
| Tartánykód (ADR)   | : SGAV, LGBV              |
| Jármű a tartányos szállításához  | : AT                      |
| Szállítási kategória (ADR)   | : 3                       |
| Különleges előírások a küldeménydarabok szállítására (ADR)                     | : V13                     |
| Különleges előírások az ömlesztett szállításra (ADR)                           | : VC1, VC2                |

# Rivaroxaban

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Különleges előírások a szállításra - Berakás, kirakás és árukezelés (ADR) : CV13  
Veszélyt jelölő szám (Kemler szám) : 90  
Narancssárga táblák :



Alagútkorlátozási kód (ADR) : -

### Tengeri úton történő szállítás

Különleges előírások (IMDG) : 274, 335, 966, 967, 969  
Korlátozott mennyiség (IMDG) : 5 kg  
Engedményes mennyiség (IMDG) : E1  
Csomagolási utasítások (IMDG) : LP02, P002  
Különleges csomagolási előírások (IMDG) : PP12  
Csomagolási előírások GRV (IMDG) : IBC08  
IBC különleges előírások (IMDG) : B3  
Tartányokra vonatkozó utasítások (IMDG) : BK1, BK2, BK3, T1  
Tartányokra vonatkozó különleges előírások (IMDG) : TP33  
EmS-szám (tűz) : F-A  
EmS-szám (kiömlés) : S-F  
Rakodási kategória (IMDG) : A  
Tárolás is kezelés (IMDG) : SW23

### Légi úton történő szállítás

Engedményes mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA) : E1  
Korlátozott mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA) : Y956  
Maximális nettó mennyiség korlátozott mennyiségnél utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA) : 30kgG  
Csomagolási utasítás utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA) : 956  
Maximális nettó mennyiség utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA) : 400kg  
Csomagolási előírások csak teherszállító repülőgépen (IATA) : 956  
Maximális nettó mennyiség csak teherszállító repülőgépen (IATA) : 400kg  
Különleges előírások (IATA) : A97, A158, A179, A197, A215  
ERG-kód (IATA) : 9L

## 14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

## 15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

### 15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

#### 15.1.1. EU-előírások

##### REACH XVII. melléklet (korlátozási feltételek)

Nem szerepel a REACH XVII. mellékletében

##### REACH XIV. melléklet (engedélyezési lista)

Nem szerepel a REACH XIV. mellékletében (Engedélyezési lista)

##### REACH-jelöltek listája (SVHC)

Nem szerepel a REACH jelöltek jegyzékében

# Rivaroxaban

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### PIC-rendelet (EU 649/2012, előzetes tájékoztatáson alapuló beeleegyzés)

Nem alkalmazható.

### POP-rendelet (EU 2019/1021, környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok)

Nem alkalmazható.

### Az ózonréteget lebontó anyagokról szóló rendelet (EU 1005/2009)

Nem szerepel az ózonlebontó anyagok jegyzékében (1005/2009/EU rendelet)

### A robbanóanyag-prekursorokról szóló rendelet (EU 2019/1148)

Nem tartalmaz a robbanóanyag-prekursorok listáján (a robbanóanyag-prekursorok forgalmazásáról és felhasználásáról szóló EU 2019/1148 rendelet) szereplő anyago(ka)t

### Kábítószer-prekursorok szabályozása (EK 273/2004)

Nem tartalmaz a kábítószer-prekursorok listáján (a kábítószerek és pszichotróp anyagok tiltott előállításához használt egyes anyagok gyártásáról és forgalomba hozataláról szóló 273/2004/EK rendelet) szereplő anyago(ka)t

#### 15.1.2. Nemzeti előírások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 16. SZAKASZ: Egyéb információk

#### Utalások változásra:

Az anyag vagy keverék besorolása.

| A H és az EUH mondatok teljes szövege: |  |
|--|--|
| Aquatic Chronic 2                      | A vízi környezetre veszélyes – krónikus veszélyesség, 2. kategória |
| H411                                   | Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.          |

Biztonsági adatlap (SDS), EU

NYILATKOZAT Az itt közölt információk általunk megbízhatónak tekintett forrásokból származnak. Pontosságukat azonban semmiféle, kifejezett vagy hallgatólagos módon nem garantáljuk