

TAQSIMA 1: Identifikazzjoni tas-sustanza/tat-taħlita u tal-kumpanija/tal-impriża

1.1. Identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott	: Sustanza
Isem is-sustanza	: Rivaroxaban
Kodiċi tal-prodott	: 201700651
Sinonimi	: Rivaroxaban, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

1.2. Użi rilevanti identifikati tas-sustanza jew tat-taħlita u użi mhux rakkomandati

1.2.1. Użi rilevanti identifikati

Kategorija ta' użu prinċipali	: The product is intended for research, analysis and scientific education.
L-użu tas-sustanza/taħlita	: Għal użu professjonali biss
Funzjoni jew kategorija dwar l-użu	: Sustanzi kimiċi tal-laboratorju

1.2.2. Użi mhux rakkomandati

Restrizzjonijiet t'użu	: M'għandekx tuża: Inġestjoni, jittieħed man-nifs, Tal-ġilda
------------------------	--

1.3. Dettalji tal-fornitur tal-iskeda ta' data ta' sigurtà

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. In-numru tat-telefown ta' emerġenza

In-numru tat-telefown ta' emerġenza	: +33(0)390215608
-------------------------------------	-------------------

TAQSIMA 2: Identifikazzjoni tar-riskji

2.1. Klassifikazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita

Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Perikoluż għall-ambjent akwatiku – Periklu Kroniku, Kategorija 2 H411
It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

Effetti negattivi fskokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali

Stabbilit permezz ta' ġudizzju t'espert u l-piż ta' evidenza.

2.2. Elementi fuq it-tikketta

Tikkettar skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



GHS09

Kelma sinjal (CLP)

:

Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)

: H411 - Tossiku għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema.

Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP)

: P273 - Evita r-rilaxx fl-ambjent.

P391 - Iġbor it-tixrid.

P501 - Armi l-kontenut / il-kontenitur fi punt ta' ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali, skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali.

Tikkettar b'mod konformi ma': eżenzjoni tal-imballaġġ fuq ġewwa fejn il-kontenut ma jaqbiżx 10 ml

Rivaroxaban

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Tikkettar mhux meħtieġ

2.3. Perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

3.1. Sustanzi

Isem	Identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
Rivaroxaban	-	≤ 100	Aquatic Chronic 2, H411

It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

3.2. Taħlitiet

Mhux applikabbli

TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajnuna

4.1. Deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajnuna

Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-ġilda : Ixxotta kemm hu possibbli (permezz ta' mayerjal assorbenti nadif u artab).
Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-għajnejn : Laħlaħ l-għajnejn b' ilma bħala prekawzjoni.

4.2. Sintomi u effetti prinċipali, kemm akuti kif ukoll tardjati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

4.3. Indikazzjoni ta' xi attenzjoni medika immedjata u trattament speċjali meħtieġa

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

5.1. Mezzi għat-tifi tan-nar

Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar : Kutra li tiffi n-nirien.

5.2. Perikli speċifiċi li joriġinaw mis-sustanza jew mit-taħlita

Perikolu tan-nar : See Heading 2.2.

5.3. Parir lill-pumpiera

Struzzjonijiet għal pumpiera : Uża mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar ċirkondanti.

TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentali

6.1. Prekawzjonijiet personali, tagħmir ta' protezzjoni u proċeduri ta' emerġenza

6.1.1. Għall-persunal li mhuwiex ta' emerġenza

Proċeduri t'emerġenza : Evita kull espostiment possibbli.

6.1.2. Għall-persunal tal-emerġenza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

Rivaroxaban

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

6.2. Prekawzjonijiet ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

6.3. Metodi u materjal għall-konteniment u għat-tindif

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

6.4. Referenza għal taqsimiet oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħżin

7.1. Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

7.2. Kundizzjonijiet għall-ħżin bla periklu, inkluż kwalunkwe nuqqas ta' kompatibilità

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

7.3. Użi finali speċifiċi

See Heading 1.

TAQSIMA 8: Kontrolli tal-esponiment/il-protezzjoni personali

8.1. Parametri ta' kontroll

8.1.1 Valuri ta' limitu nazzjonali tal-esponiment okkupazzjonali u tal-bijoloġiċi nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.2. Proċeduri ta' monitoraġġ rakkomandati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.3. Jiġu ffurmati kontaminanti tal-arja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.4. DNEL u PNEC

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.5. Bendaġġ ikkontrollat

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2. Kontrolli tal-esponiment

8.2.1. Kontrolli apposta tal-ingenerija

Kontrolli apposta tal-ingenerija:

Żomm f'kamra vventilata sew. Kemm egżost lokali u ventilazzjoni ġenerali tal-kamra huma normalment meħtieġa.

8.2.2. Tagħmir ta' protezzjoni personali

8.2.2.1. Il-protezzjoni tal-għajnejn u tal-wiċċ

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2.2.2. Protezzjoni għall-ġilda

Il-protezzjoni tal-ġilda:

Ġigaga

Il-protezzjoni tal-id:

Ingwanti protettivi

8.2.2.3. Il-protezzjoni respiratorja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

Rivaroxaban

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

8.2.2.4. Il-protezzjoni respiratorja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2.3. Il-kontrolli ta' esponiment ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 9: Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi

9.1. Informazzjoni dwar proprjetajiet fiżiċi u kimiċi bażiċi

L-istat fiżiku	: Solidu
Il-kulur	: Mhux disponibbli
Ir-riħa	: Mhux disponibbli
Il-limitu massimu tar-riħa	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-tidwib	: Mhux disponibbli
Il-punt tal-iffriżar	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-toghlija	: Mhux disponibbli
Il-fjammabilità	: Mhux disponibbli
Limiti ta' splużżiv	: Mhux applikabbli
Limitu inferjuri ta' splużżjoni	: Mhux applikabbli
Limitu superjuri ta' splużżjoni	: Mhux applikabbli
Il-punt ta' fjammabilità	: Mhux applikabbli
It-temperatura tal-awtofjammabilità	: Mhux applikabbli
It-temperatura tad-dekompożizzjoni	: Mhux disponibbli
Il-pH	: Mhux disponibbli
pH tas-soluzzjoni	: Mhux disponibbli
Viskosità, kinematiku	: Mhux applikabbli
Is-solubilità	: Ilma: < 0.1 g/l
Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	: Mhux disponibbli
Il-pressjoni tal-fwar	: Mhux disponibbli
Pressjoni tal-fwar f'temperatura ta' 50°C	: Mhux disponibbli
Id-densità	: Mhux disponibbli
Id-densità relattiva	: Mhux disponibbli
Densità relattiv tal-fwar f'20°C	: Mhux applikabbli
Daqs tal-partiċella	: Mhux disponibbli

9.2. Informazzjoni oħra

9.2.1. Informazzjoni b'rabta mal-klassijiet ta' periklu fiżiku

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

9.2.2. Karatteristiċi oħra tas-sikurezza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 10: Stabilità u reattività

10.1. Reattività

Stabbli taħt kundizzjonijiet normali.

10.2. Stabilità kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.3. Possibilità ta' reazzjonijiet perikolużi

Xejn magħruf.

10.4. Kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

Rivaroxaban

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

10.5. Materjali inkompatibbli

Xejn taht użu normali. Ara Titlu 7.

10.6. Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni

Meta msaħħan għal dekompożizzjoni, joħorġu dhaħen perikolużi.

TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

11.1. Informazzjoni dwar il-klassi ta' periklu kif definiti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008

Tossiċità akuta (mill-ħalq)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossiċità akuta (dermika)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossiċità akuta (tittieħed man-nifs)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Ħsara serja lill-ġhajnejn/irritazzjoni tal-ġhajnejn	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Sensittizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Karċinoġenicità	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossiċità riproduttiva	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossiċità speċifika għall-organizmi fil-mira (STOT) – esponiment ta' darba	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossiċità speċifika għall-organizmi fil-mira (STOT) – esponiment ripetut	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Periklu mill-aspirazzjoni	: Mhux ikklassifikat (Impossibilità teknika għal kisba ta' dejta)

11.2. Informazzjoni dwar perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

12.1. Tossiċità

Ekoloġija – ġenerali	: Presents no specific risk for the environment.
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien qasir (akut)	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien twil (kroniku)	: Tossiku għall-organizmi akwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.

12.2. Persistenza u degradabilità

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.3. Potenzjal bjoakkumulattiv

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.4. Mobilità fil-ħamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.5. Riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.6. Proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.7. L-effetti l-oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

Rivaroxaban

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878




TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

13.1. Metodi tat-trattament tal-iskart

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

B'mod konformi ma' ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numru tan-NU jew numru tal-ID		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Isem uffiċjali tat-trasport tan-NU		
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Deskrizzjoni fid-dokument tat-trasport		
UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, 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. Klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport		
9	9	9
		
14.4. Grupp tal-ippakkjar		
III	III	III
14.5. Perikli ambjentali		
Perikoluż għall-ambjent: Iva	Perikoluż għall-ambjent: Iva Polutant marittimu: Iva	Perikoluż għall-ambjent: Iva
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		

14.6. Prekawzjonijiet speċjali għall-utent

Trasport fuq l-art

Kodiċi ta' Klassifikazzjoni (ADR)	: M7
Dispożizzjonijiet speċjali (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Kwantitajiet limitati (ADR)	: 5kg
Kwantitajiet eċċettwati (ADR)	: E1
Istruzzjonijiet ta' ppakkjar (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Dispożizzjonijiet speċjali tal-ippakkjar (ADR)	: PP12, B3
Dispożizzjonijiet ta' ippakkjar imħallat (ADR)	: MP10
Istruzzjonijiet għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Dispożizzjonijiet speċjali għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	: TP33
Kodiċi tat-tank (ADR)	: SGAV, LGBV
Vettura għal garr ta' tank	: AT
Kategorija ta' trasport (ADR)	: 3
Dispożizzjonijiet speċjali għal garr - Imballaġġi (ADR)	: V13
Dispożizzjonijiet speċjali għal garr - Massa (ADR)	: VC1, VC2

Rivaroxaban

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Tagħbija, ħatt u ġestjoni (ADR) : CV13
Numru ta' identifikazzjoni tal-periklu (Nru ta' Kemler) : 90
Pjanċi orangjo :



Kodiċi ta' restrizzjoni tal-mina (ADR) : -

Trasport bil-baħar

Special provision (IMDG) : 274, 335, 966, 967, 969
Kwantitajiet limitati (IMDG) : 5 kg
Kwantitajiet eċċettwati (IMDG) : E1
Packing instructions (IMDG) : LP02, P002
Packing provisions (IMDG) : PP12
IBC packing instructions (IMDG) : IBC08
IBC special provisions (IMDG) : B3
Tank instructions (IMDG) : BK1, BK2, BK3, T1
Tank special provisions (IMDG) : TP33
EmS-No. (Fire) : F-A
EmS-No. (Spillage) : S-F
Stowage category (IMDG) : A
Stivar u ġestjoni (IMDG) : SW23

Trasport bl-ajru

Kwantitajiet eżentati ta' PCA (IATA) : E1
Kwantitajiet limitati tal-PCA (IATA) : Y956
Kwantita Nett Massima ta' Kwantitajiet Limitati tal-PCA (IATA) : 30kgG
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ ta' PCA (IATA) : 956
Kwantità nett massima ta' PCA (IATA) : 400kg
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ CAO (IATA) : 956
Kwantità massima nett CAO (IATA) : 400kg
Dispożizzjonijiet speċjali (IATA) : A97, A158, A179, A197, A215
Kodiċi ERG (IATA) : 9L

14.7. Trasport marittimu bl-ingrossa skont l-istrumenti tal-OMI

Mhux applikabbli

TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

15.1. Regolamenti/leġizlazzjoni dwar is-sikurezza, dwar is-saħħa u dwar l-ambjent li huma speċifiċi għas-sustanza jew għat-taħlita

15.1.1. Regolamenti tal-UE

Anness tar-REACH XVII (Kondizzjonijiet ta' Restrizzjoni)

Mhux elenkat fl-Anness XVII tar-REACH

Anness tar-REACH XIV (Lista ta' Awtorizzazzjoni)

Mhux elenkat fl-Anness XIV tar-REACH (Lista tal-Awtorizzazzjoni)

Lista tal-Kandidat REACH (SVHC)

Mhux elenkat fil-Lista tal-Kandidati tar-REACH

Regolament PIC (Kunsens Infurmat minn Qabel)

Mhux applikabbli

Regolament POP (Sustanzi Organici Persistenti li Jniġġsu)

Mhux applikabbli

Rivaroxaban

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Regolament tal-Ozonu (1005/2009)

Mhux elenkat fil-lista tat-Tnaqqis tal-Ozonu (Regolament UE 1005/2009)

Regolament tal-Perkursuri tal-Isplussivi (2019/1148)

Ma fih sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tal-Isplussivi (Regolament UE 2019/1148 dwar il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tal-perkursuri tal-isplussivi)

Regolament tal-Perkursuri tad-Drogi (273/2004)

Ma fih ebda sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tad-Droga (Regolament KE 273/2004 dwar il-perkursuri tad-droga)

15.1.2. Regolamenti nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

15.2. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

Indikazzjoni ta' tiddiliet:

Klassifikazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita.

Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH-:	
Aquatic Chronic 2	Perikoluż għall-ambjent akwatiku – Periklu Kroniku, Kategorija 2
H411	Tossiku għall-organizmi akwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.

Skeda tad-Data tas-Sikurezza (SDS), UE

ĠARANZIJA MİR-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS għet miksuba minn sorsi li aħna nemmnu li huma affidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha