

### KISIM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

#### 1.1. Madde /Karışımın kimliği

|              |   |
|--------------|---|
| Ürün formu   | : Madde   |
| Maddenin adı | : Rivaroxaban   |
| Ürün kodu    | : 201700651   |
| Eşanlamlar   | : Rivaroxaban, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

#### 1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

##### 1.2.1. Tanımlanmış uygun kullanımlar

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Ana kullanım kategorisi            | : Ürün araştırma, analiz ve bilimsel eğitim içindir. |
| Maddenin/karışımın kullanımı       | : Yalnızca profesyonel kullanım içindir              |
| Fonksiyon veya kullanım kategorisi | : Laboratuvar kimyasalları                           |

##### 1.2.2. Tavsiye edilmeyen kullanımlar

|                        |   |
|------------------------|---|
| Kullanım kısıtlamaları | : Kullanmayın: Yutma, Soluma, Deri yolu |
|------------------------|---|

#### 1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

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. Acil durum telefon numarası

|                     |                   |
|---------------------|-------------------|
| Acil durum numarası | : +33(0)390215608 |
|---------------------|-------------------|

### KISIM 2: Zararlılık tanımlanması

#### 2.1. Madde ve karışımın sınıflandırılması

##### 1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

|  |      |
|--|------|
| Sucul ortam için zararlı – Kronik zararlılık, Kategori 2 | H411 |
| H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16              |      |

##### Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri

Uzman muhakemesi ve delil ispat kuvveti belirleme.

#### 2.2. Etiket unsurları

##### 1272/2008 (CLP) sayılı AB yönetmeliğine göre etiketleme

Zararlılık işareti (CLP)



GHS09

Uyarı kelimesi (CLP)

:

Zararlılık İfadeleri (CLP)

: H411 - Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.

Önlem İfadeleri (CLP)

: P273 - Çevreye verilmesinden kaçının.

P391 - Döküntüleri toplayın.

P501 - İçeriği/kabı, yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası tüzüğe uygun olarak bertaraf edin.

Etiketleme kriterleri: içeriğin 10ml'yi aşmadığı iç ambalajlar için muafiyet

# Rivaroxaban

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Etiketleme gerekli değil

### 2.3. Diğer zararlar

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

### 3.1. Maddeler

| Adı         | Madde /Karışımın kimliği | %     | 1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma |
|-------------|--------------------------|-------|---|
| Rivaroxaban | -                        | ≤ 100 | Sucul Kronik 2, H411                                  |

H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

### 3.2. Karışımlar

Uygulanmaz

## KISIM 4: İlk yardım önlemleri

### 4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Deriyle temas etmesi halinde ilkyardım : Mümkün olduğu kadar silerek temizleyin (temiz, yumuşak, absorban malzeme kullanarak).  
müdahaleleri  
Gözle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri : Gözleri tedbir amaçlı suyla yıkayın.

### 4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok

### 4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 5: Yangınla mücadele önlemleri

### 5.1. Yangın söndürücüler

Uygun söndürme maddeleri : Söndürme battaniyesi.

### 5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın tehlikesi : 2.2. Bölüme bkz.

### 5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangınla mücadele tedbirleri : Çevreleyen yangın için uygun söndürücü aracı kullanın.

## KISIM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

### 6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

#### 6.1.1. Acil durum personeli olmayanlar için

Acil durum planları : Gereksiz tüm maruziyetten sakının.

#### 6.1.2. Acil durumda müdahale eden kişiler için

Tamamlayıcı bilgi yok

# Rivaroxaban

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

### 6.2. Çevresel önlemler

Tamamlayıcı bilgi yok

### 6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Tamamlayıcı bilgi yok

### 6.4. Diğer bölümlere atıflar

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 7: Elleçleme ve depolama

### 7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

Tamamlayıcı bilgi yok

### 7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Tamamlayıcı bilgi yok

### 7.3. Belirli son kullanımlar

1. Bölüme bkz.

## KISIM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

### 8.1. Kontrol parametreleri

#### 8.1.1 Ulusal mesleki maruz kalma ve biyolojik sınır değerleri

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 8.1.2. Önerilen izleme prosedürleri

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 8.1.3. Oluşan hava kirleticiler

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 8.1.4. DNEL ve PNEC

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 8.1.5. Kontrol şeridi

Tamamlayıcı bilgi yok

### 8.2. Maruz kalma kontrolleri

#### 8.2.1. Uygun mühendislik kontrolleri

##### Uygun mühendislik kontrolleri:

İyi havalandırılmalı bir odada saklayın. Hem yerel egzoz hem de genel oda havalandırması genellikle gereklidir.

#### 8.2.2. Kişisel koruyucu donanım

##### 8.2.2.1. Göz ve yüz koruması

Tamamlayıcı bilgi yok

##### 8.2.2.2. Cilt koruması

##### Deri ve vücudun korunması:

Laboratuvar önlüğü

##### Ellerin korunması:

Koruyucu eldivenler

##### 8.2.2.3. Solunum yollarının korunması

Tamamlayıcı bilgi yok

# Rivaroxaban

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

### 8.2.2.4. Termal zararlılıklar

Tamamlayıcı bilgi yok

### 8.2.3. Çevresel maruziyet kontrolleri

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

### 9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

|  |                 |
|--|-----------------|
| Fiziksel hali                            | : Katı          |
| Renk                                     | : Mevcut değil  |
| Koku                                     | : Mevcut değil  |
| Koku eşiği                               | : Mevcut değil  |
| Erime noktası                            | : Mevcut değil  |
| Donma noktası                            | : Mevcut değil  |
| Kaynama noktası                          | : Mevcut değil  |
| Alevlenirlik                             | : Mevcut değil  |
| Patlayıcı sınırlar                       | : Uygulanmaz    |
| Alt patlama sınırı                       | : Uygulanmaz    |
| Üst patlama sınırı                       | : Uygulanmaz    |
| Parlama noktası                          | : Uygulanmaz    |
| Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı          | : Uygulanmaz    |
| Ayrışma sıcaklığı                        | : Mevcut değil  |
| pH                                       | : Mevcut değil  |
| pH çözelti                               | : Mevcut değil  |
| Viskozite, kinematik                     | : Uygulanmaz    |
| Çözünürlük                               | : Su: < 0,1 g/l |
| Dağılım katsayısı n-oktanol/su (Log Kow) | : Mevcut değil  |
| Buhar basıncı                            | : Mevcut değil  |
| 50°C'de buhar basıncı                    | : Mevcut değil  |
| Yoğunluk                                 | : Mevcut değil  |
| Bağıl yoğunluk                           | : Mevcut değil  |
| 20°C'de bağıl buhar yoğunluğu            | : Uygulanmaz    |
| Parçacık boyutu                          | : Mevcut değil  |

### 9.2. Diğer bilgiler

#### 9.2.1. Fiziksel zararlılık sınıflarına ilişkin bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 9.2.2. Diğer güvenlik özellikleri

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 10: Kararlılık ve tepkime

### 10.1. Tepkime

Normal koşullar altında kararlıdır.

### 10.2. Kimyasal kararlılık

Tamamlayıcı bilgi yok

### 10.3. Zararlı tepkime olasılığı

Bilinen yok.

### 10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Tamamlayıcı bilgi yok

# Rivaroxaban

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

### 10.5. Kaçınılması gereken maddeler

Normal kullanım altında yoktur. 16. Bölüme bkz.

### 10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Bozunana kadar ısıtıldığında tehlikeli dumanlar yayar.

## KISIM 11: Toksikolojik bilgiler

### 11.1. Yönetmelik (EC) No 1272/2008'de tanımlanan zararlılık sınıflarına ilişkin bilgiler

|   |   |
|---|---|
| Akut toksisite (ağız yoluyla)           | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)                          |
| Akut toksisite (cilt yolu ile)          | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)                          |
| Akut toksisite (solunum ile)            | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)                          |
| Cilt aşınması/tahrişi                   | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)                          |
| Ciddi göz hasarları/tahrişi             | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)                          |
| Solunum yolları veya cilt hassaslaşması | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)                          |
| Eşey hücre mutajenitesi                 | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)                          |
| Kanserojenite                           | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)                          |
| Üreme sistemi toksisitesi               | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)                          |
| BHOT-tek maruz kalma                    | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)                          |
| BHOT-tekrarlı maruz kalma               | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)                          |
| Aspirasyon zararı                       | : Sınıflandırılmadı (Veriyi elde etmenin teknik imkansızlığı) |

### 11.2. Diğer zararlılıklara ilişkin bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 12: Ekolojik bilgiler

### 12.1. Toksikite

|   |   |
|---|---|
| Ekoloji - genel                                 | : Çevre için özel bir risk arz etmemektedir.  |
| Sucul ortama için zararlı, (akut)               | : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır) |
| Sucul ortama için zararlı, uzun süreli (kronik) | : Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.  |

### 12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Tamamlayıcı bilgi yok

### 12.3. Biyobirikim potansiyeli

Tamamlayıcı bilgi yok

### 12.4. Toprakta hareketlilik

Tamamlayıcı bilgi yok

### 12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesi sonuçları

Tamamlayıcı bilgi yok

### 12.6. Endokrin bozucu özellikler

Tamamlayıcı bilgi yok

### 12.7. Diğer olumsuz etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok

# Rivaroxaban

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre



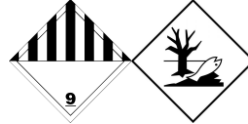
### KISIM 13: Berteraf etme bilgileri

#### 13.1. Atık işleme yöntemleri

Tamamlayıcı bilgi yok

### KISIM 14: Taşımacılık bilgileri

ADR / IMDG / IATA'e uygun olarak

| ADR   | IMDG   | IATA  |
|---|--|---|
| <b>14.1. UN numarası veya ID numarası</b>   |  |   |
| UN 3077   | UN 3077  | UN 3077   |
| <b>14.2. Uygun UN taşımacılık adı</b>   |  |   |
| ÇEVREYE ZARARLI MADDE, KATI, B.B.B.   | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.                                   | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.                                    |
| <b>Taşıma dokümanının açıklanması</b>   |  |   |
| UN 3077 ÇEVREYE ZARARLI MADDE, KATI, B.B.B., 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. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı</b>                                     |  |   |
| 9   | 9  | 9   |
|  |   |  |
| <b>14.4. Ambalajlama grubu</b>  |  |   |
| III   | III  | III   |
| <b>14.5. Çevresel zararlar</b>  |  |   |
| Çevreye zararlıdır: Evet  | Çevreye zararlıdır: Evet<br>Denizi kirletici: Evet                                   | Çevreye zararlıdır: Evet  |
| Mevcut ek bilgi bulunmamaktadır   |  |   |

#### 14.6. Kullanıcı için özel önlemler

##### Karayolu Taşımacılığı

|  |                           |
|--|---------------------------|
| Sınıflandırma kodu (ADR)   | : M7                      |
| Özel hükümler (ADR)  | : 274, 335, 375, 601      |
| Sınırlı miktarlar (ADR)  | : 5kg                     |
| İstisnai miktarlar (ADR)   | : E1                      |
| Paketleme talimatları (ADR)                                      | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Özel paketleme hükümleri (ADR)                                   | : PP12, B3                |
| Karışık paketleme hükümleri (ADR)                                | : MP10                    |
| Portatif tank ve dökme yük konteyner talimatları (ADR)           | : T1, BK1, BK2, BK3       |
| Portatif tank ve dökme yük konteynerler için özel hükümler (ADR) | : TP33                    |
| Tank kodu (ADR)  | : SGAV, LGBV              |
| Tanklı taşıma aracı  | : AT                      |
| Taşıma kategorisi (ADR)  | : 3                       |
| Taşıma için özel hükümler - Ambalajlar (ADR)                     | : V13                     |
| Taşımacılığa yönelik özel hükümler - Dökme yük (ADR)             | : VC1, VC2                |

# Rivaroxaban

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Taşıma için özel hükümler - Yükleme, boşaltma ve elleçleme (ADR) : CV13  
Tehlike tanım numarası (Kemler sayısı) : 90  
Turuncu levhalar :



Tünel sınırlama kodu (ADR) : -

### Deniz taşımacılığı

Özel hükümler (IMDG) : 274, 335, 966, 967, 969  
Sınırlı miktarlar (IMDG) : 5 kg  
İstisnai miktar (IMDG) : E1  
Ambalaj talimatları (IMDG) : LP02, P002  
Ambalaja ilişkin özel hükümler (IMDG) : PP12  
GRV (IMDG) ambalaj talimatları : IBC08  
GRV özel hükümler (IMDG) : B3  
Tanklara ilişkin talimatlar (IMDG) : BK1, BK2, BK3, T1  
Tanklar için özel hükümler (IMDG) : TP33  
EmS-No. (yangın) : F-A  
N° FS (Dökülme) : S-F  
Yükleme kategorisi (IMDG) : A  
Depolama ve işlem (IMDG) : SW23

### Hava taşımacılığı

Yolcu uçağı ve kargo uçağı için istisnai miktarlar (IATA) : E1  
Yolcu uçağı ve kargo uçağı sınırlı tutulan miktarlar (IATA) : Y956  
Yolcu uçağı ve kargo uçağı sınırlı tutulan miktarlar için, maksimum net ağırlık (IATA) : 30kgG  
Yolcu uçağı ve kargo uçağı ambalaj talimatları (IATA) : 956  
Yolcu uçağı ve kargo uçağı için, maksimum net ağırlık (IATA) : 400kg  
Ambalajlama talimatları, yalnızca kargo uçak taşımacılığı (IATA) : 956  
Maksimum net miktar, yalnızca kargo uçak taşımacılığı (IATA) : 400kg  
Özel hükümler (IATA) : A97, A158, A179, A197, A215  
ERG kodu (IATA) : 9L

### 14.7. IMO enstrümanlarına göre dökme denizyolu taşımacılığı

Uygulanmaz

## KISIM 15: Mevzuat bilgileri

### 15.1. Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

#### 15.1.1. AB Mevzuatları

##### REACH Ek XVII (Kısıtlama Listesi)

REACH Ek XVII'de listelenmemiştir

##### REACH Ek XIV (İzin Listesi)

Rivaroxaban REACH'in XIV ekinde listelenmemiştir

##### REACH Aday Listesi (SVHC)

REACH Aday Listesinde listelenmemiştir

##### PIC Yönetmeliği (Ön Bildirimli Kabul)

Geçerli değildir.

# Rivaroxaban

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

### KOK Yönetmeliği (Kalıcı Organik Kirleticiler)

Geçerli değildir.

### Ozon Tabakasını İncelten Maddelere İlişkin Yönetmelik (1005/2009)

Ozon Tabakasını İncelten Maddeler listesinde listelenmemiştir (AB 1005/2009 sayılı Yönetmelik)

### Patlayıcı Öncülleri Yönetmeliği (2019/1148)

Patlayıcı Öncülleri listesinde yer alan hiçbir madde içermez (Patlayıcı öncüllerinin pazarlanması ve kullanımına ilişkin (AB) 2019/1148 sayılı Yönetmelik)

### İlaç Öncülleri Yönetmeliği (273/2004)

İlaç Öncülleri listesinde yer alan hiçbir madde içermez (Narkotik ve psikoaktif maddelerin yasadışı üretiminde kullanılan belli maddelerin üretilmesi ve piyasaya sürülmesi ile ilgili (EC) 273/2004 sayılı Yönetmelik)

### 15.1.2. Ulusal yönetmelikler

Tamamlayıcı bilgi yok

## 15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 16: Diğer bilgiler

### Değişim bilgileri:

Madde ve karışımın sınıflandırılması.

| H ve EUH ifadelerinin tam metni: |  |
|----------------------------------|--|
| H411                             | Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.             |
| Sucul Kronik 2                   | Sucul ortam için zararlı – Kronik zararlılık, Kategori 2 |

Güvenlik Bilgi Formu (GBF), AB

SORUMLULUK REDDİ Bu Güvenlik Bilgi Formunda mevcut olan bilgiler güvenilir olarak kabul ettiğimiz kaynaklardan sağlanmıştır. Yine de, bu bilgiler doğrulukları açısından açık veya üstü kapalı bir şekilde hiçbir garanti verilmeyen sunulur.