

### AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

#### 1.1. Produktbeteckning

|                 |   |
|-----------------|---|
| Produktens form | : Ämne  |
| Ämnets namn     | : Rivaroxaban impurity A  |
| Kemiskt namn    | : 5-chloro-N-[[[(5R)-2-oxo-3-[4-(3-oxomorpholin-4-yl)phenyl]-1,3-oxazolidin-5-yl]methyl]thiophene-2-carboxamide |
| Produktkod      | : 201900176   |

#### 1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

##### 1.2.1. Relevanta identifierade användningar

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| Kategori efter huvudsaklig användning | : Produkten är avsedd för forskning, analys och vetenskaplig utbildning. |
| Användning av ämnet eller beredningen | : Endast för professionellt bruk   |
| Funktion eller användningskategori    | : Laboratoriekemikalier  |

##### 1.2.2. Användningar som det avråds från

|   |  |
|---|--|
| Rekommenderad begränsning av användningen | : Använd inte inte: Förtäring, Inandning, Dermal |
|---|--|

#### 1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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. Telefonnummer för nödsituationer

|                                  |                   |
|----------------------------------|-------------------|
| Telefonnummer för nödsituationer | : +33(0)390215608 |
|----------------------------------|-------------------|

### AVSNITT 2: Farliga egenskaper

#### 2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

##### Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk H411  
2

Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16

##### Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Bestämning genom expertutlåtande och bevisvärde.

#### 2.2. Märkningsuppgifter

##### Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP)



GHS09

Signalord (CLP)

: -

Faroangivelser (CLP)

: H411 - Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Skyddsangivelser (CLP)

: P273 - Undvik utsläpp till miljön.

P391 - Samla upp spill.

P501 - innehållet/behållaren lämnas till en uppsamlingsplats för riskavfall eller särskilt avfall enligt lokala, regionala, nationella och/eller internationella bestämmelser.

Märkning enligt: undantag för inre packning vars volym inte överstiger 10 ml

# Rivaroxaban impurity A

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Ingen märkning behövs

### 2.3. Andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.1. Ämnen

| Namn  | Produktbeteckning | %     | Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP] |
|---|-------------------|-------|---|
| 5-chloro-N-[[[(5R)-2-oxo-3-[4-(3-oxomorpholin-4-yl)phenyl]-1,3-oxazolidin-5-yl]methyl]thiophene-2-carboxamide | -                 | ≤ 100 | Aquatic Chronic 2, H411                               |

Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16

### 3.2. Blandningar

Ej tillämplig

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Första hjälpen efter hudkontakt : Torka av så mycket som möjligt (använd rent och mjukt absorberande material).  
Första hjälpen efter kontakt med ögonen : Skölj ögonen med vatten i säkerhetssyfte.

### 4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Släckningsfilt.

### 5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brandrisk : Se avsnitt 2.2.

### 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Släckinstruktioner : Använd släckmedel lämpligt för omgivande brand.

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

### 6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

#### 6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Planeringar för nödfall : Undvika all onödig exponering.

#### 6.1.2. För räddningspersonal

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Rivaroxaban impurity A

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

### 7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 7.3. Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1. Kontrollparametrar

#### 8.1.1 Nationella gränsvärden för exponering på arbetsplatsen och biologiska gränsvärden

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.1.2. Rekommenderade övervakningsförfaranden

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.1.3. Det bildas luftföroreningar

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.1.4. DNEL och PNEC

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.1.5. control banding (kontroll av kemikaliehantering)

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 8.2. Begränsning av exponeringen

#### 8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

##### Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Förvaras i torr ventilerad lokal. Både punktutslug och allmän rumsventilation krävs normalt.

#### 8.2.2. Personlig skyddsutrustning

##### 8.2.2.1. Ögonskydd och ansiktsskydd

Ingen ytterligare information tillgänglig

##### 8.2.2.2. Hudskydd

###### Hudskydd:

Laboratorierock

###### Handskydd:

Skyddshandskar

##### 8.2.2.3. Andningsskydd

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Rivaroxaban impurity A

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 8.2.2.4. Termisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 8.2.3. Begränsning och övervakning av miljöexpositionen

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

|   |                  |
|---|------------------|
| Fysikaliskt tillstånd                                 | : Fast form      |
| Färg  | : Ej tillgänglig |
| Lukt  | : Ej tillgänglig |
| Lukttröskeln  | : Ej tillgänglig |
| Smältpunkt  | : Ej tillgänglig |
| Fryspunkt   | : Ej tillgänglig |
| Kokpunkt  | : Ej tillgänglig |
| Brandfarlighet  | : Ej tillgänglig |
| Explosionsgränser                                     | : Ej tillämplig  |
| Nedre explosionsgräns                                 | : Ej tillämplig  |
| Övre explosionsgräns                                  | : Ej tillämplig  |
| Flampunkt   | : Ej tillämplig  |
| Självantändningstemperatur                            | : Ej tillämplig  |
| Sönderdelningstemperatur                              | : Ej tillgänglig |
| pH-värde  | : Ej tillgänglig |
| pH lösning  | : Ej tillgänglig |
| Viskositet, kinematisk                                | : Ej tillämplig  |
| Löslighet   | : Ej tillgänglig |
| Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow) | : Ej tillgänglig |
| Ångtryck  | : Ej tillgänglig |
| Ångtryck vid 50°C                                     | : Ej tillgänglig |
| Densitet  | : Ej tillgänglig |
| Relativ densitet                                      | : Ej tillgänglig |
| Relativ ångdensitet vid 20°C                          | : Ej tillämplig  |
| Partikelstorlek                                       | : Ej tillgänglig |

### 9.2. Annan information

#### 9.2.1. Information om faroklasser för fysisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 9.2.2. Andra säkerhetskaraktäristika

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normala förhållanden.

### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.3. Risken för farliga reaktioner

Okänt.

### 10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Rivaroxaban impurity A

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 10.5. Oförenliga material

Ingen vid normal användning. Se avsnitt 7.

### 10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Vid uppvärmning till sönderdelning, avger det farlig ångor.

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

### 11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

|   |  |
|---|--|
| Akut toxicitet (oral)                           | : Inte klassificerat (Uppgift saknas)                          |
| Akut toxicitet (dermal)                         | : Inte klassificerat (Uppgift saknas)                          |
| Akut toxicitet (inhalation)                     | : Inte klassificerat (Uppgift saknas)                          |
| Frätande/irriterande på huden                   | : Inte klassificerat (Uppgift saknas)                          |
| Allvarlig ögonskada/ögonirritation              | : Inte klassificerat (Uppgift saknas)                          |
| Luftvägs-/hudsensibilisering                    | : Inte klassificerat (Uppgift saknas)                          |
| Mutagenitet i könsceller                        | : Inte klassificerat (Uppgift saknas)                          |
| Cancerogenicitet                                | : Inte klassificerat (Uppgift saknas)                          |
| Reproduktionstoxicitet                          | : Inte klassificerat (Uppgift saknas)                          |
| Specifik organotoxicitet – enstaka exponering   | : Inte klassificerat (Uppgift saknas)                          |
| Specifik organotoxicitet – upprepade exponering | : Inte klassificerat (Uppgift saknas)                          |
| Fara vid aspiration                             | : Inte klassificerat (Tekniskt omöjligt att erhålla uppgifter) |

### 11.2. Information om andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 12: Ekologisk information

### 12.1. Toxicitet

|   |  |
|---|--|
| Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter   | : Inte klassificerat (Uppgift saknas)                        |
| Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter | : Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. |

### 12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.6. Hormonstörande egenskaper

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Rivaroxaban impurity A

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878




### AVSNITT 13: Avfallshantering

#### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligare information tillgänglig

### AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA

| ADR   | IMDG  | IATA   |
|---|---|--|
| <b>14.1. UN-nummer eller id-nummer</b>  |   |  |
| UN 3077   | UN 3077   | UN 3077  |
| <b>14.2. Officiell transportbenämning</b>   |   |  |
| MILJÖFARLIGT ÄMNE,<br>FAST, N.O.S.  | ENVIRONMENTALLY<br>HAZARDOUS<br>SUBSTANCE, SOLID,<br>N.O.S.   | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.                                   |
| <b>Beskrivning i transportdokument</b>  |   |  |
| UN 3077 MILJÖFARLIGT<br>ÄMNE, FAST, N.O.S., 9, III,<br>(-)                          | UN 3077<br>ENVIRONMENTALLY<br>HAZARDOUS<br>SUBSTANCE, SOLID,<br>N.O.S., 9, III, MARINE<br>POLLUTANT | UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III                   |
| <b>14.3. Faroklass för transport</b>  |   |  |
| 9   | 9   | 9  |
|  |                  |  |
| <b>14.4. Förpackningsgrupp</b>  |   |  |
| III   | III   | III  |
| <b>14.5. Miljöfaror</b>   |   |  |
| Miljöfarlig: Ja   | Miljöfarlig: Ja<br>Marin förorening: Ja   | Miljöfarlig: Ja  |
| Ingen ytterligare information tillgänglig   |   |  |

#### 14.6. Särskilda skyddsåtgärder

##### Vägtransport

|   |                           |
|---|---------------------------|
| Klassificeringskod (ADR)                            | : M7                      |
| Särbestämmelser (ADR)                               | : 274, 335, 375, 601      |
| Begränsade mängder (ADR)                            | : 5kg                     |
| Reducerade mängder (ADR)                            | : E1                      |
| Förpackningsinstruktioner (ADR)                     | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Särbestämmelser för förpackningen (ADR)             | : PP12, B3                |
| Särskilda bestämmelser för samemballering (ADR)     | : MP10                    |
| Instruktioner för tankar och bulkcontainrar (ADR)   | : T1, BK1, BK2, BK3       |
| Särbestämmelser för tankar och bulkcontainers (ADR) | : TP33                    |
| Tankkod (ADR)                                       | : SGAV, LGBV              |
| Fordon för tanktransport                            | : AT                      |
| Transportkategori (ADR)                             | : 3                       |

# Rivaroxaban impurity A

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Särbestämmelser för transport - Kollin (ADR) : V13  
Särbestämmelser för transport - Bulk (ADR) : VC1, VC2  
Särbestämmelser för transport - Lastning, lossning och hantering (ADR) : CV13  
Farlighetsnummer (Kemler nr) : 90  
Orangefärgade skyltar :



Restriktionskod för tunnlår (ADR) : -

### Sjötransport

Specialbestämmelser (IMDG) : 274, 335, 966, 967, 969  
Begränsade mängder (IMDG) : 5 kg  
Reducerade mängder (IMDG) : E1  
Förpackningsinstruktioner (IMDG) : LP02, P002  
Särskilda förpackningsbestämmelser (IMDG) : PP12  
Förpackningsvägledning för IBC (IMDG) : IBC08  
Speciella bestämmelser för IBC:er (IMDG) : B3  
Tankanvisningar (IMDG) : BK1, BK2, BK3, T1  
Särbestämmelser för tankar (IMDG) : TP33  
EMS-nr. (Brand) : F-A  
EMS-nr. (Utsläpp) : S-F  
Lastningskategori (IMDG) : A  
Lastning och hantering (IMDG) : SW23

### Flygtransport

PCA Undantagna mängder (IATA) : E1  
PCA Begränsade mängder (IATA) : Y956  
PCA begränsad max. nettokvantitet (IATA) : 30kgG  
PCA förpackningsanvisningar (IATA) : 956  
PCA max. nettokvantitet (IATA) : 400kg  
CAO förpackningsanvisningar (IATA) : 956  
CAO max. nettokvantitet (IATA) : 400kg  
Särbestämmelser (IATA) : A97, A158, A179, A197  
ERG-koden (IATA) : 9L

## 14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

## AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

### 15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

#### 15.1.1. EU-föreskrifter

##### REACH-bilaga XVII (begränsningsvillkor)

Ej listad i REACH bilaga XVII

##### REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Ej listad i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

##### REACH-kandidatlista (SVHC)

Ej listad på REACH-kandidatlistan

##### PIC-förordning (EU 649/2012, tidigare informerat samtycke)

Gäller inte.

##### POP-förordning (EU 2019/1021, långlivade organiska föreningar)

Gäller inte.

# Rivaroxaban impurity A

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### Förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EU 1005/2009)

Ej listad på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009)

### Förordning om sprängämnesprekursorer (EU 2019/1148)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i listan över sprängämnesprekursorer (förordning EU 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer)

### Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)

Innehåller inga ämnen som finns upptagna på listan över narkotikaprekursorer (förordning EC 273/2004 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid olaglig tillverkning av narkotika och psykotropa ämnen)

#### 15.1.2. Nationella föreskrifter

Ingen ytterligare information tillgänglig

## 15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 16: Annan information

| Hänvisningar om ändring(ar) |                                      |             |             |
|-----------------------------|--------------------------------------|-------------|-------------|
| Avsnitt                     | Ändrad post                          | Modifiering | Kommentarer |
|                             | Ersätter version av                  | Tillfogad   |             |
|                             | Omarbetning datum                    | Tillfogad   |             |
|                             | Publiceringsdatum                    | Ändrad      |             |
| 1.1                         | Namn                                 | Ändrad      |             |
| 11.1                        | Orsak till att klassificering saknas | Tillfogad   |             |

### H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:

|                   |  |
|-------------------|--|
| Aquatic Chronic 2 | Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 2 |
| H411              | Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.                         |

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARFRISKRIVNING Informationen i säkerhetsdatabladet har inhämtats från källor som vi anser är säkra. Information tillhandahålls emellertid utan att någon garanti, uttalad eller underförstådd, ges med avseende på dess korrekthet