

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

### 1.1. Termékazonosító

A termék formája	: Anyag
Anyagnév	: Ticagrelor
Termékkód	: 202000099

### 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) :

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP) :

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

# Ticagrelor

## 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
Ticagrelor	-	≤ 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

# Ticagrelor

## 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

# Ticagrelor

## 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
Tűzvesélyesség	: 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

# Ticagrelor

## 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
Akut toxicitás (bőrön át)	: Nincs osztályozva
Akut toxicitás (belégzés)	: Nincs osztályozva
Bőrkorrózió/bőrirritáció	: Nincs osztályozva
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	: Nincs osztályozva
Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció	: Nincs osztályozva
Csírasejt-mutagenitás	: Nincs osztályozva
Rákkeltő hatás	: Nincs osztályozva
Reprodukciós toxicitás	: Nincs osztályozva
Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva
Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva
Aspirációs veszély	: Nincs osztályozva

### 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
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

# Ticagrelor

## 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>		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
<b>14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés</b>		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
<b>14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)</b>		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
<b>14.4. Csomagolási csoport</b>		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
<b>14.5. Környezeti veszélyek</b>		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
További információk nem állnak rendelkezésre		

#### 14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

##### Szárazföldön történő szállítás

Nem alkalmazható

##### Tengeri úton történő szállítás

Nem alkalmazható

##### Légi úton történő szállítás

Nem alkalmazható

#### 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

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

Nem alkalmazható.

# Ticagrelor

## Biztonsági Adatlap

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

### 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 kábítószeres 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

### 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 hallgatóságos módon nem garantáljuk