

### 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 : Ticagrelor  
Kodiċi tal-prodott : 202000099

#### 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-sostanza/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, jittiehed 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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://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 akwaticu – Periklu Kroniku, Kategorija 2 H411  
It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

##### Effetti negattivi fsikokimiċi, 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) :

Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP) :

-  
H411 - Tossiku għall-organizmi akwatici b'mod li jhalli effetti dejjiema.  
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

# Ticagrelor

## 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] |
|------------|---------------------------|-------|---|
| Ticagrelor | -                         | ≤ 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 : Lahlah 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

# Ticagrelor

## 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

# Ticagrelor

## 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-togħlija                               | : 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

# Ticagrelor

## 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

|  |                      |
|--|----------------------|
| Tossicità akuta (mill-ħalq)  | : Mhux ikklassifikat |
| Tossicità akuta (dermika)  | : Mhux ikklassifikat |
| Tossicità akuta (tittieħed man-nifs)                                       | : Mhux ikklassifikat |
| Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda  | : Mhux ikklassifikat |
| Ħsara serja lill-ghajnejn/irritazzjoni tal-ghajnejn                        | : Mhux ikklassifikat |
| Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda                                | : Mhux ikklassifikat |
| Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali  | : Mhux ikklassifikat |
| Karċinoġenicità  | : Mhux ikklassifikat |
| Tossicità riproduttiva   | : Mhux ikklassifikat |
| Tossicità speċifika għall-organizmi fil-mira (STOT) – esponiment ta' darba | : Mhux ikklassifikat |
| Tossicità speċifika għall-organizmi fil-mira (STOT) – esponiment ripetut   | : Mhux ikklassifikat |
| Periklu mill-aspirazzjoni  | : Mhux ikklassifikat |

### 11.2. Informazzjoni dwar perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

### 12.1. Tossicità

|  |  |
|--|--|
| Ekoloġija – ġenerali                                   | : Presents no specific risk for the environment.                     |
| Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien qasir (akut)   | : Mhux ikklassifikat   |
| 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

# Ticagrelor

## 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             |
|--|------------------|------------------|
| <b>14.1. Numru tan-NU jew numru tal-ID</b>         |                  |                  |
| Mhux applikabbli                                   | Mhux applikabbli | Mhux applikabbli |
| <b>14.2. Isem uffiċjali tat-trasport tan-NU</b>    |                  |                  |
| Mhux applikabbli                                   | Mhux applikabbli | Mhux applikabbli |
| <b>14.3. Klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport</b> |                  |                  |
| Mhux applikabbli                                   | Mhux applikabbli | Mhux applikabbli |
| <b>14.4. Grupp tal-ippakkjar</b>                   |                  |                  |
| Mhux applikabbli                                   | Mhux applikabbli | Mhux applikabbli |
| <b>14.5. Perikli ambjentali</b>                    |                  |                  |
| Mhux applikabbli                                   | Mhux applikabbli | Mhux applikabbli |
| L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli           |                  |                  |

#### 14.6. Prekawzjonijiet speċjali għall-utent

##### Trasport fuq l-art

Mhux applikabbli

##### Trasport bil-baħar

Mhux applikabbli

##### Trasport bl-ajru

Mhux applikabbli

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

Mhux applikabbli

### TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

#### 15.1. Regolamenti/leġislazzjoni 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

# Ticagrelor

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

### Regolament POP (Sustanzi Organici Persistenti li Jniġġsu)

Mhux applikabbli

### 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 fihx 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

| 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

ĠARANTIJA MIRA-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS giet miksuba minn sorsi li aħna nemmnu li huma afdabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha