

**Bahagian 1: PENGENALPASTIAN BAHAN/CAMPURAN DAN  
PENGENALANSYARIKAT/PERUSAHAAN**

**Pengenalan Pasti Produk**

**Perihalan Produk:**

**Product Description:**

**Cat No. :**

**Sinonim**

**No. CAS**

**Rumusan molekul**

**Rivaroxaban**

**Rivaroxaban**

461600000; 461600010; 461602500

5-chloro-N-([[(5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxomorpholin-4-yl)phenyl]-1,3-oxazolidin-5-yl]methyl]thiophene-2-carboxamide

366789-02-8

C19 H18 Cl N3 O5 S

**Kegunaan bahan atau campuran yang dikenalpasti serta berkaitan dan kegunaan yang tidak sesuai**

**Kegunaan yang Disyorkan**

Bahan kimia makmal.

**Penggunaan dinasihatkan terhadap**

Maklumat tidak didapati

**Syarikat**

Thermo Fisher Scientific Fisher Scientific (M) Sdn Bhd  
Hap Seng Business Park, Lot 01-03, 01-04 Aras 1 Unity Square,  
No 12, Persiaran Perusahaan, Seksyen 23, 40300 Shah Alam,  
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.  
Main line: +60 3-5525 7888

**Alamat e-mel**

Enquiry.my@thermofisher.com

**Nombor Telefon Kecemasan**

Tel: +03-5525 7888

CHEMTREC Malaysia **1-800-815-308** (Malay)

CHEMTREC Malaysia (Kuala Lumpur) **+(60)-327884561** (Malay)

**Bahagian 2: PENGENALPASTIAN BAHAYA**

**Pengelasan bagi bahan atau campuran**

Ketoksikan oral akut	Kategori 4 (H302)
Ketoksikan akuatik kronik	Kategori 2 (H411)

**Unsur Label**



**Kata Isyarat**

**Amaran**

**Kenyataan Bahaya**

H302 - Memudaratkan jika tertelan

# HELAIAN DATA KESELAMATAN

Rivaroxaban

Tarikh Semakan 22-Mar-2025

H411 - Toksik kepada hidupan akuatik dengan kesan kekal berpanjangan

## Kenyataan Awasan

### Pencegahan

P264 - Basuh muka, tangan dan mana-mana kulit yang terdedah dengan sebersih-bersihnya selepas mengendalikan bahan

P270 - Jangan makan, minum atau merokok semasa menggunakan produk ini

### Tindak balas

P301 + P312 - JIKA TERTELAN: Hubungi PUSAT RACUN/doktor jika anda rasa tidak sihat

P330 - Berkumur

### Storan

P403 - Simpan di tempat yang dialihdarakan dengan baik

### Pelupusan

P501 - Lupuskan kandungan/bekas ke kilang pembuangan sisa yang diluluskan

## Bahaya Lain

Tiada maklumat yang tersedia

Produk ini tidak mengandungi sebarang pengganggu endokrin yang diketahui atau disyaki

## Bahagian 3: KOMPOSISI/MAKLUMAT RAMUAN

Komponen	No. CAS	Peratus berat
Rivaroxaban	366789-02-8	<=100

## Bahagian 4: LANGKAH-LANGKAH PERTOLONGAN CEMAS

### Perihalan langkah-langkah pertolongan cemas

#### Nasihat Umum

Jika simptom berterusan, hubungi pakar perubatan.

#### Terkena Mata

Bilas dengan serta-merta menggunakan air yang banyak, juga di bawah kelopak mata, selama sekurang-kurangnya 15 minit. Dapatkan perhatian perubatan.

#### Terkena Kulit

Cuci serta-merta dengan air yang banyak selama sekurang-kurangnya 15 minit. Jika kerengsaan kulit berterusan, hubungi pakar perubatan.

#### Pengingesan

Cuci mulut dengan air dan minum banyak air selepas itu. Dapatkan perhatian perubatan jika berlaku simptom.

#### Penyedutan

Beralih ke tempat berudara segar. Jika tidak bernafas, berikan pernafasan bantuan. Dapatkan perhatian perubatan jika berlaku simptom.

#### Perlindungan Sendiri Bagi Ahli Pertolongan Cemas

Pastikan kakitangan perubatan mengetahui bahan yang terbabat, mengambil langkah berjaga-jaga untuk melindungi diri mereka dan mencegah tersebarnya kontaminasi.

### Simptom dan kesan paling penting, kedua-dua akut dan tertunda

Tiada yang diramalkan sewajarnya.

### Petunjuk bagi keperluan perhatian perubatan segera dan rawatan khas

#### Nota kepada Doktor

Rawat mengikut simptom.

## Bahagian 5: LANGKAH MEMADAM KEBAKARAN

# HELAIAN DATA KESELAMATAN

Rivaroxaban

Tarikh Semakan 22-Mac-2025

## **Bahan memadamkan api**

### **Media Pemadaman Yang Sesuai**

Semburan air, karbon dioksida (CO<sub>2</sub>), kimia kering, busa alkohol.

### **Media pemadaman yang tidak boleh digunakan atas sebab-sebab keselamatan**

Tiada maklumat yang tersedia.

## **Bahaya khas daripada bahan atau campuran**

Penguraian terma boleh mengakibatkan pelepasan gas dan wap yang merengsa.

## **Produk Pembakaran Berbahaya**

Nitrogen oksida (NO<sub>x</sub>), Karbon monoksida (CO), Karbon dioksida (CO<sub>2</sub>), Sulfur oksida, Gas hidrogen klorida.

## **Nasihat untuk anggota bomba**

Pakai alat pernafasan serba lengkap permintaan tekanan, MSHA/NIOSH (diluluskan atau setara) dan pakaian perlindungan lengkap.

## **Bahagian 6: LANGKAH-LANGKAH PELEPASAN TIDAK SENGAJA**

### **Pengawasan diri, peralatan perlindungan dan prosedur kecemasan**

Pastikan alih udara yang sempurna. Gunakan kelengkapan pelindung diri seperti yang diperlukan. Halang pembentukan debu.

### **Langkah melindungi alam sekitar**

Jangan jirus ke air permukaan atau sistem kumbahan sanitari.

### **Cara dan bahan untuk Pembendungan dan Pembersihan**

Sapu dan kaut ke dalam bekas untuk dilupuskan. Simpan di dalam bekas yang tertutup dan sesuai untuk pelupusan.

### **Rujukan kepada seksyen lain**

Sila rujuk langkah-langkah perlindungan yang tersenarai dalam Seksyen 8 dan 13.

## **Bahagian 7: PENGENDALIAN DAN STORAN**

### **Langkah Berjaga-jaga untuk Pengendalian Selamat**

Pakai peralatan perlindungan peribadi/perlindungan muka. Pastikan alih udara yang sempurna. Jangan biarkan terkena mata, kulit atau pakaian. Elakkan penelanan dan penyedutan. Halang pembentukan debu.

### **Keadaan bagi penyimpanan yang selamat, termasuklah apa-apa ketidakserasian**

Tutup rapat bekas dan simpan di tempat yang kering dan mempunyai aliran udara yang baik. Untuk megekalkan kualiti produk: Sentiasa disejukkan.

### **Kegunaan akhir khusus**

Penggunaan dalam makmal.

## **Bahagian 8: KAWALAN PENDEDAHAN/PERLINDUNGAN PERIBADI**

### **Parameter Kawalan**

# HELAIAN DATA KESELAMATAN

Rivaroxaban

Tarikh Semakan 22-Mac-2025

## Kawalan-kawalan pendedahan

### Langkah-langkah Kejuruteraan

Pastikan pengalihudaraan mencukupi, terutama sekali di dalam kawasan terkurung.

Di mana mungkin, langkah-langkah kawalan kejuruteraan seperti pengasingan atau kurungan proses, pengenalan perubahan proses atau peralatan untuk mengurangkan pelepasan atau pendedahan, dan penggunaan sistem pengalihudaraan yang direka dengan baik, perlu diguna pakai untuk mengawal bahan-bahan berbahaya di puncanya

## Peralatan perlindungan peribadi

### Perlindungan Mata

Pakai cermin mata keselamatan dengan perisai sisi (atau gogal)

### Perlindungan Tangan

Sarung tangan pelindung

### Perlindungan kulit dan badan

Pakaian lengan panjang

Periksa sarung tangan sebelum pakai. Patuhi arahan mengenai kebolehesapan dan masa penembusan yang disediakan oleh pembekal sarung tangan. (Rujuk kepada pengilang / pembekal untuk maklumat) Pastikan sarung tangan sesuai untuk tugas: keserasian kimia, ketangkasan, keadaan operasi, kecenderungan pengguna, contohnya kesan pemekaan, dan juga mengambil kira keadaan tempatan tertentu di mana produk digunakan, seperti bahaya luka, lelasan. Tanggalkan sarung tangan dengan berhati-hati untuk mengelakkan pencemaran kulit.

### Perlindungan Respiratori

Apabila pekerja menghadapi kepekatan melebihi had pendedahan mereka mesti menggunakan alat pernafasan teriktiraf yang sesuai

### Jenis Penapis yang Disyorkan:

Penapis zarah yang mematuhi EN 143

Untuk melindungi pemakainya, kelengkapan perlindungan pernafasan mestilah dimuatpakai dan digunakan dan diselenggarakan dengan betul

Apabila perlindungan pernafasan digunakan, ujian kesesuaian muka perlu dijalankan

## Langkah-langkah Higin

Kendalikan mengikut amalan kebersihan dan keselamatan industri yang baik

## Kawalan pendedahan persekitaran

Halang produk daripada memasuki longkang Jangan biarkan bahan mencemar sistem air dalam tanah

## Bahagian 9: SIFAT FIZIKAL DAN KIMIA

### Maklumat mengenai sifat fizikal dan kimia asas

#### Rupa

Putih ke putih gading

#### Keadaan Fizikal

Pepejal

#### Bau

Tiada maklumat yang tersedia

#### Ambang Bau

Tiada data tersedia

#### pH

Tidak berkenaan

#### Julat lebur/takat

228 - 229 °C / 442.4 - 444.2 °F

#### Titik Melembut

Tiada data tersedia

#### Takat/julat didih

Tiada maklumat yang tersedia

#### Takat Kilat

Tiada maklumat yang tersedia

**Cara -** Tiada maklumat yang tersedia

#### Kadar Penyejatan

Tidak berkenaan

Pepejal

#### Kemudahbakaran (Pepejal, gas)

Tiada maklumat yang tersedia

#### Had ledakan

Tiada data tersedia

#### Tekanan Wap

Tiada data tersedia

#### Ketumpatan wap

Tidak berkenaan

Pepejal

#### Graviti Tertentu / Ketumpatan

Tiada data tersedia

# HELAIAN DATA KESELAMATAN

Rivaroxaban

Tarikh Semakan 22-Mac-2025

Ketumpatan Pukal	Tiada data tersedia
Keterlarutan Dalam Air	Tiada maklumat yang tersedia
Keterlarutan dalam pelarut lain	Tiada maklumat yang tersedia

## Pekali Petakan (n-oktanol/air)

Suhu Pengautocucuhan	Tiada data tersedia	
Suhu Penguraian	Tiada data tersedia	
Kelikatan	Tidak berkenaan	Pepejal
Sifat Mudah Letup	Tiada maklumat yang tersedia	
Sifat Pengoksidaan	Tiada maklumat yang tersedia	

Rumusan molekul	C <sub>19</sub> H <sub>18</sub> Cl N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S
Berat Molekul	435.88

## Bahagian 10: KESTABILAN DAN KEREAKTIFAN

### Kereaktifan

Tiada yang diketahui berdasarkan maklumat yang dibekalkan.

### Kestabilan Kimia

Stabil dalam keadaan normal.

### Kemungkinan Tindak Balas Berbahaya

Pempolimeran Berbahaya	Tiada maklumat yang tersedia.
Tindak Balas Berbahaya	Tiada di bawah pemprosesan biasa.

### Keadaan yang perlu Dielakkan

Tiada yang diketahui.

### Bahan Tak Serasi

Agen mengoksida yang kuat.

### Produk Penguraian Berbahaya

Nitrogen oksida (NO<sub>x</sub>). Karbon monoksida (CO). Karbon dioksida (CO<sub>2</sub>). Sulfur oksida. Gas hidrogen klorida.

## Bahagian 11: MAKLUMAT TOKSIKOLOGI

### Maklumat Mengenai Kesan Toksikologi

#### Maklumat Produk

(a) acute toxicity; Oral	Kategori 4
-----------------------------	------------

# HELAIAN DATA KESELAMATAN

Rivaroxaban

Tarikh Semakan 22-Mac-2025

<b>Derma</b>	Tiada data tersedia
<b>Penyedutan</b>	Tiada data tersedia
 <b>(b) Kakisan kulit / kerengsaan;</b>	Tiada data tersedia
 <b>(c) Kerosakan mata yang serius / kerengsaan;</b>	Tiada data tersedia
 <b>(d) pemekaan pernafasan atau kulit;</b>	
<b>Respiratori</b>	Tiada data tersedia
<b>Kulit</b>	Tiada data tersedia
 <b>(e) kemutagenan sel germa;</b>	Tiada data tersedia
 <b>(f) kekarsinogenan;</b>	Tiada data tersedia
	Produk ini tidak mengandungi bahan kimia karsinogen yang diketahui
 <b>(g) ketoksikan pembiakan;</b>	Tiada data tersedia
 <b>(h) STOT- pendedahan tunggal;</b>	Tiada data tersedia
 <b>(i) STOT-pendedahan berulang;</b>	Tiada data tersedia
<b>Organ Sasaran</b>	Tiada yang diketahui.
 <b>(j) bahaya aspirasi;</b>	Tidak berkenaan Pepejal
 <b>Simptom / Kesan, akut dan tertangguh</b>	Tiada maklumat yang tersedia.
 <b>Endocrine Disrupting Properties</b>	Assess endocrine disrupting properties for human health. Produk ini tidak mengandungi sebarang pengganggu endokrin yang diketahui atau disyaki.

## Bahagian 12: MAKLUMAT EKOLOGI

<u><b>Kesan ketoksikan eko</b></u>	Toksik kepada organisma akuatik, boleh menyebabkan kesan buruk jangka panjang dalam persekitaran akuatik. Produk tersebut mengandungi bahan-bahan berikut yang mana adalah berbahaya kepada persekitaran.
<u><b>Ketegaran dan keterdegradan</b></u>	Tiada maklumat yang tersedia
<b>Degradasi di loji rawatan kumbahan</b>	Tidak mengandungi zat yang diketahui sebagai berbahaya kepada alam sekitar atau tidak mendegradasi dalam loji olahan air buangan.
<u><b>Keupayaan biopengumpulan</b></u>	Tiada maklumat yang tersedia
<u><b>Mobiliti di dalam tanah</b></u>	Tiada maklumat yang tersedia.

# HELAIAN DATA KESELAMATAN

Rivaroxaban

Tarikh Semakan 22-Mac-2025

**Maklumat Pengganggu Endokrin** Produk ini tidak mengandungi sebarang pengganggu endokrin yang diketahui atau disyaki

**Kesan buruk yang lain** Tiada maklumat yang tersedia

## Bahagian 13: PERTIMBANGAN PELUPUSAN

### **Kaedah rawatan sisa**

**Sisa daripada Baki/Produk Yang Tidak Digunakan** Sisa buangan dikelaskan sebagai berbahaya Pembuangan berdasarkan Arahan Eropah atas sisa dan sisa berbahaya Buang menurut peraturan tempatan

**Pembungkusan Terkontaminasi** Lupuskan bekas ke tempat buangan berbahaya atau tempat pemungutan sisa.

**Maklumat Lain** Jangan simbah ke pembetung Pengguna hendaklah menetapkan kod sisa berdasarkan kaitannya dengan penggunaan produk Jangan buang ke dalam longkang Jangan biarkan bahan kimia ini memasuki alam sekitar

## Bahagian 14: MAKLUMAT PENGANGKUTAN

### **IMDG/IMO**

**No. UN** UN3077  
**Kelas Bahaya** 9  
**Kumpulan Pembungkusan** III  
**Nama Penghantaran Sah** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. Rivaroxaban

### **Jalan dan Pengangkutan Kereta Api**

**No. UN** UN3077  
**Kelas Bahaya** 9  
**Kumpulan Pembungkusan** III  
**Nama Penghantaran Sah** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. Rivaroxaban

### **IATA**

**No. UN** UN3077  
**Kelas Bahaya** 9  
**Kumpulan Pembungkusan** III  
**Nama Penghantaran Sah** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. Rivaroxaban

**Pengawasan Khusus untuk Pengguna** Tiada peraturan khusus diperlukan

## Bahagian 15: MAKLUMAT KAWAL SELIA

### **Peraturan keselamatan, kesihatan dan alam sekitar khusus untuk bahan atau campuran**

**Inventori Antarabangsa** X = disenaraikan

Komponen	EINECS	TSCA	DSL	PICCS	ENCS	ISHL	IECSC	AICS	KECL
Rivaroxaban	-	-	-	-	-	X	-	-	-

# HELAIAN DATA KESELAMATAN

Rivaroxaban

Tarikh Semakan 22-Mac-2025

## Peraturan Kebangsaan

### Pencemar Organik Berterusan Potensi Penipisan Ozon

Produk ini tidak mengandungi apa-apa bahan yang diketahui atau disyaki  
Produk ini tidak mengandungi apa-apa bahan yang diketahui atau disyaki

## Bahagian 16: MAKLUMAT LAIN

### Legenda

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances

**PICCS** - Inventori Filipina bagi Bahan Kimia dan Zat Kimia

**IECSC** - Inventori China Zat Kimia Sedia Ada

**KECL** - Bahan Kimia Sedia Ada dan Dinilai Korea

**WEL** - Had Pendedahan Tempat Kerja

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Persidangan Ahli Kebersihan Industri Kerajaan Amerika Syarikat)

**RPE** - Kelengkapan Perlindungan Pernafasan

**LC50** - Kepekatan maut 50%

**POW** - Pekali sekatan Oktanol: Air

**TSCA** - Inventori Seksyen 8(b) Akta Kawalan Bahan Toksik Amerika Syarikat

**DSL/NDL** - Senarai Bahan Domestik/Senarai Bahan Bukan Domestik Kanada

**ENCS** - Jepun Bahan Wujud dan Baru Kimia

**AICS** - Inventori Bahan Kimia Australia (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - Inventori Bahan Kimia New Zealand

**TWA** - Purata Berpemberat Masa

**IARC** - Agensi Antarabangsa untuk Penyelidikan Kanser

**LD50** - Dos maut 50%

**EC50** - Kepekatan Berkesan 50%

**ADR** - Perjanjian Eropah Mengenai Pengangkutan Antarabangsa Barangan Berbahaya melalui Jalan

**IMO/IMDG** - Organisasi Maritim Antarabangsa / Kod Maritim Barangan Berbahaya Antarabangsa

**OECD** - Pertubuhan Kerjasama Ekonomi dan Pembangunan

**BCF** - Faktor biokepekatan (BCF)

**ICAO/IATA** - Pertubuhan Penerbangan Awam Antarabangsa / Persatuan Pengangkutan Udara Antarabangsa

**MARPOL** - Konvensyen Antarabangsa untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal Laut

**ATE** - Anggaran Ketoksikan Akut

**VOC** - (sebatian organik meruap)

### Rujukan dan sumber risalah utama untuk data

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Keselamatan pembekal risalah data, Chemadvisor - LOLI, Indeks Merck, RTECS

Tarikh Semakan

22-Mac-2025

Ringkasan semakan

Seksyen SDS dikemas kini.

**Sejajar dengan peraturan tempatan dan nasional: Peraturan-Peraturan Keselamatan Dan Kesihatan Pekerjaan (Pengelasan, Pelabelan Dan Helaian Data Keselamatan Bahan Kimia Berbahaya) 2013**

### Penafian

Maklumat yang disediakan dalam Helaian Data Keselamatan ini adalah betul mengikut pengetahuan, maklumat dan kepercayaan kami pada tarikh terbitannya. Maklumat yang diberikan direka hanya sebagai panduan untuk pengendalian, penggunaan, pemprosesan, penyimpanan, pengangkutan, pelupusan dan pelepasan yang selamat dan tidak boleh dianggap sebagai jaminan atau spesifikasi mutu. Maklumat hanya berkait kepada bahan tertentu yang dipilih dan mungkin tidak sah jika bahan tersebut digabungkan dengan bahan lain atau dalam mana-mana proses, kecuali dinyatakan di dalam teks

**Tamat Risalah Data Keselamatan**