

Capecitabine

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre
Hazırlanma tarihi: 03/04/2023 Güncelleme tarihi: 03/11/2025 Şu sürümün yerine geçer: 03/04/2023 Kaçınıcı
güncelleme olduğu: 2.0

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde/Karışım kimliği

Ürün formu	: Madde
Maddenin adı	: Capecitabine
Kimyasal adı	: Capecitabine
CAS No	: 154361-50-9
Ürün kodu	: 201600140

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Tanımlanmış uygun kullanımlar

Maddenin/karışımın kullanımı	: Bilimsel araştırma ve geliştirme Teknik test ve analiz faaliyetleri Yalnızca profesyonel kullanım içindir
Fonksiyon veya kullanım kategorisi	: Laboratuvar kimyasalları

Tavsiye edilmeyen kullanımlar

Kullanım kısıtlamaları	: Gıda, ilaç veya ev kullanımı için değildir
------------------------	--

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, www.edqm.eu

1.4. Acil durum telefon numarası

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

BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması

2.1. Madde veya karışımın sınıflandırması

1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Ciltte Aşınma/Tahriş, Zararlılık Kategorisi 2	H315
Ciddi göz hasarı/göz tahrişi, Zararlılık Kategorisi 2	H319
Eşey hücre mutajenitesi, Zararlılık Kategorisi 1B	H340
Kanserojenite, Zararlılık Kategorisi 1B	H350
Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 1B	H360FD
Üreme sistemi toksisitesi, İlave Kategori, Anne sütü üzerine etkiler veya anne sütü ile etkiler	H362
Belirli hedef organ toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 1	H372
H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16	

Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri

Kansere yol açabilir. Genetik hasara yol açabilir. Üremeye zarar verebilir. Doğmamış çocukta hasara yol açabilir. Emzirilen çocuğa zarar verebilir. Ciddi göz tahrişine yol açar. Cilt tahrişine yol açar. Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.

Capecitabine

Güvenlik Bilgi Formu

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

2.2. Etiket unsurları

1272/2008 (CLP) sayılı AB yönetmeliğine göre etiketleme

Zararlılık işareti (CLP)



Uyarı kelimesi (CLP)

Zararlılık ifadeleri (CLP)

Önlem ifadeleri (CLP)

- : Tehlike
- : H315 - Cilt tahrişine yol açar.
- H319 - Ciddi göz tahrişine yol açar.
- H340 - Genetik hasara yol açabilir.
- H350 - Kansere yol açabilir.
- H360FD - Doğurganlığı kısıtlayabilir. Çocuğa anne karnında zarar verebilir.
- H362 - Emzirilen çocuğa zarar verebilir.
- H372 - Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar (sindirim sistemi, kan, kalp ve dolaşım sistemi, merkezi sinir sistemi, cilt) (oral).
- : P201 - Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.
- P202 - Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin.
- P260 - Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın.
- P263 - Gebelik sırasında ve emzirirken temastan kaçının.
- P264 - Elleçlemeden sonra elleri, kolları ve yüzü iyice yıkayın.
- P270 - Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin.
- P280 - Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.
- P302+P352 - DERİ İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol su ile yıkayın.
- P305+P351+P338 - GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin.
- P314 - Kendinizi iyi hissetmezseniz, tıbbi tavsiye/müdahale alınız.
- P321 - Özel müdahale (bu etiket üzerindeki ek ilk yardım talimatı bakın).
- P332+P313 - Ciltte tahriş söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın.
- P337+P313 - Göz tahrişi kalıcı ise: Tıbbi yardım/bakım alın.
- P362+P364 - Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.
- P405 - Kilit altında saklayın.
- P501 - İçeriği/kabı, yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası tüzüğe uygun olarak bertaraf edin.

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

Zararlılık işareti (CLP)



GHS08

2.3. Diğer zararlar

Bu madde/karışım, REACH mevzuatı XIII. ekinin PBT ölçütlerine uygun değildir

Bu madde/karışım, REACH mevzuatı XIII. ekinin vPvB ölçütlerine uygun değildir

Diğer bilgiler

- : Aktif madde (farmasötik ürünlerde).
- Uyarı - madde henüz yeterince test edilmemiştir.

Capecitabine

Güvenlik Bilgi Formu

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

BÖLÜM 3: Bileşimi/Çindekiler hakkında bilgi

3.1. Maddeler

Adı	Madde/Karışım kimliği	%	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma
Capecitabine	CAS No: 154361-50-9	≤ 100	Cilt Tah. 2, H315 Göz Tah. 2, H319 Muta. 1B, H340 Kans. 1B, H350 Ürm. Sis. Tok. 1B, H360FD Emzr., H362 BHOT Tekrar. Mrz. 1, H372

H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Genel ilk yardım müdahaleleri	: Her şüphe durumunda veya semptomlar devam ederse tıbbi yardım alın.
Solunması halinde ilk yardım müdahaleleri	: Zarar gören kişiyi açık havaya çıkarın ve rahat nefes alabileceği pozisyonda olmasını sağlayın. Mağdurun dinlenmesine müsaade edin. Eğer kişi kendini kötü hissediyorsa: Tıbbi tavsiye alın/doktorunuza başvurun.
Cilt ile temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri	: Etkilenen kıyafetleri çıkarın ve vücudun maruz kalan bütün yüzeylerini hafif sabun ve suyla yıkayın, ardından ılık suyla durulayın. Cilt tahrişi devam ederse tıbbi yardım alın.
Gözle temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri	: Göz kapaklarını epeyce uzağa çekerek derhal gözü iyice durulayın (en az 15 dakika). Kontakt lens, varsa ve çıkarması kolaysa, çıkarın. Sürekli durulayın. Acı, göz kırpma veya kızarıklık devam ederse tıbbi yardım alın.
Yutulması halinde ilk yardım müdahaleleri	: Ağız bol su ile çalkalayın (yalnızca kişinin bilinci yerindeyse). Bilinci yerinde olmayan birine ağız yoluyla asla bir şey vermeyin. Hemen tıbbi tavsiye/müdahale alın.

4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Cilt ile temas etmesi halinde semptomlar/etkiler	: Cilt tahrişine yol açar.
Gözle teması takiben semptomlar/etkiler	: Ciddi göz tahrişine yol açar. Kızarıklık, acı.

4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

5.1. Yangın söndürücüler

Uygun söndürme maddeleri	: Çevreleyen yangın için uygun söndürücü aracı kullanın. Karbondioksit. Su spreyi. Kuru toz. Söndürme battaniyesi.
Uygun olmayan söndürücü maddeler	: Tazyikli su kullanmayın.

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın halinde, zararlı bozunma ürünleri	: Eksik yanma sonucu tehlikeli karbonmonoksit, karbondioksit ve başka zehirli gazlar açığa çıkar. Zehirli dumanlar açığa çıkabilir.
--	---

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangınla mücadele tedbirleri	: Yangın söndürme amaçlı suyun çevreye girişini engelleyin.
Yangın anında korunma	: Uygun koruyucu ekipman olmadan müdahale etmeye kalkışmayın. Bağımsız solunum aparatı. Komple koruyucu kıyafet.

Capecitabine

Güvenlik Bilgi Formu

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

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

Genel tedbirler : Cilt, gözler ve giysilerle temasından kaçının.

Acil durum personeli olmayanlar için

Acil durum planları : Gereksiz personeli tahliye edin.

Acil durumda müdahale eden kişiler için

Koruyucu donanım : Uygun koruyucu ekipman olmadan müdahale etmeye kalkışmayın. Daha fazla bilgi için bakınız bölüm 8: "Maruziyet kontrolleri/kişisel korunma".

6.2. Çevresel önlemler

Çevreye verilmesinden kaçının. Kanalizasyon ve şehir sularına karışmasını önleyin.

6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Sınırlama için : İnert bir madde ile absorbe edin ve uygun bir atık imha kabına koyun.

Temizlik işlemleri : Kontamine yüzeyleri fazladan suyla temizleyin. Deterjan kullanılarak temizlenir.

6.4. Diğer bölümlere atıflar

Bertaraf bilgileri için Bölüm 13'e bakınız.

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

İşlem gördüğünde karşılaşılabilecek ek tehlikeler

: Hamile veya emziren kadınları maruz bırakmayın.

Güvenli elleçleme için önlemler

: Gereksiz tüm maruziyetten sakının. Çalışma alanında iyi havalandırma sağlayın.

Hijyen ölçütleri

: Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin. Kirlenmiş kıyafetleri işyeri dışına çıkarmayın. İşe ara vermeden önce ve işi bitirdikten sonra ellerinizi yıkayın.

7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Saklama koşulları

: İyi havalandırılmış bir alanda depolayınız. Kabı sıkıca kapalı tutun. Isı ve direkt güneş ışığından uzak tutun.

Ambalaj malzemeleri

: Orijinal kabında saklayın.

7.3. Belirli son kullanımlar

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

8.1. Kontrol parametreleri

Tamamlayıcı bilgi yok

8.2. Maruz kalma kontrolleri

Uygun mühendislik kontrolleri

Uygun mühendislik kontrolleri:

Çalışma alanında iyi havalandırma sağlayın. Hem yerel egzoz hem de genel oda havalandırması genellikle gereklidir. Madde, mümkün oldukça laboratuvar çeker ocağında elleçlenmelidir.

Kişisel koruyucu donanım

Göz ve yüz koruması

Gözlerin koruması:

Göz koruması giyin. Kenar korumalı güvenlik gözlükleri. (EN 166)

Capecitabine

Güvenlik Bilgi Formu

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

Cilt koruması

Cilt ve vücudun korunması:

Uygun koruyucu kıyafet giyin. Laboratuvar kullanımı : Laboratuvar önlüğü. (EN 13034)

Ellerin korunması:

Uygun eldiven giyin. Kimyasal ürünlere karşı dayanıklı koruyucu eldivenler. (EN 374)

Solunum yollarının korunması

Solunum yollarının korunması:

Toz oluşumu halinde filtreli solunum cihazı kullanın: P3

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Fiziksel hali	: Katı
Renk	: Beyaz. neredeyse beyaz.
Görünüm	: Toz.
Moleküler kütle	: 359,35 g/mol
Koku	: Mevcut değil
Koku eşiği	: Mevcut değil
Erime noktası	: 115 – 125 °C
Donma noktası	: Mevcut değil
Kaynama noktası	: Mevcut değil
Alevlenirlik	: Mevcut değil
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: 10 – 33,3 g/l
Dağılım katsayısı n-oktanol/su (Log Kow)	: ≈ 4,5
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

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1. Tepkime

Tamamlayıcı bilgi yok

10.2. Kimyasal kararlılık

Tamamlayıcı bilgi yok

10.3. Zararlı reaksiyon olasılığı

Tamamlayıcı bilgi yok

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Tamamlayıcı bilgi yok

Capecitabine

Güvenlik Bilgi Formu

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

10.5. Uyumsuz malzemeler

Tamamlayıcı bilgi yok

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

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

Akut toksisite (ağız yoluyla)	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır; Yutma, potansiyel bir maruz kalma yolu kabul edilmez)
Akut toksisite (cilt yolu ile)	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği; Yutma, potansiyel bir maruz kalma yolu kabul edilmez)
Akut toksisite (soluma ile)	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği; Yutma, potansiyel bir maruz kalma yolu kabul edilmez)

Capecitabine (154361-50-9)

LD50 ağız yolu (sıçan)	> 2000 mg/kg
Ciltte Aşınma/Tahriş	: Cilt tahrişine yol açar.
Ciddi göz hasarları/tahriş	: Ciddi göz tahrişine yol açar.
Solumun yolları veya cilt hassaslaşması	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Eşey hücre mutajenitesi	: Genetik hasara yol açabilir.
Kanserojenite	: Kansere yol açabilir.
Üreme sistemi toksisitesi	: Doğurganlığı kısıtlayabilir. Çocuğa anne karnında zarar verebilir. Emzirilen çocuğa zarar verebilir.
BHOT-tek maruz kalma	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
BHOT-tekrarlı maruz kalma	: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar (sindirim sistemi, kan, kalp ve dolaşım sistemi, merkezi sinir sistemi, cilt) (oral).
Aspirasyon zararı	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)

11.2. Diğer zararlılıklara ilişkin bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1. Toksisite

Sucul ortama zararlı, kısa süreli (akut)	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Sucul ortama zararlı, uzun süreli (kronik)	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)

Capecitabine (154361-50-9)

LC50 - Balık [1]	> 867 mg/l (96 Saat, Oncorhynchus mykiss (Gökkuşağı alabalığı)) (OECD 203 metodu)
EC50 - Kabuklular [1]	> 850 mg/l (48 Saat, Daphnia magna (Su piresi)) (OECD 202 metodu)
EC50 72 sa - Algler [1]	200 mg/l (72 Saat, Selenastrum capricornutum (Yeşil algler)) (OECD 201 metodu)
NOEC kronik eklem bacaklı kabuklular	112 mg/l (21 gün, Daphnia magna (Su piresi)) (OECD 211 metodu)
NOEC kronik algler	14 mg/l (72 Saat, Selenastrum capricornutum (Yeşil algler)) (OECD 201 metodu)

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Capecitabine (154361-50-9)

Kalıcılık ve bozunabilirlik	Hızla bozunabilir
-----------------------------	-------------------

Capecitabine

Güvenlik Bilgi Formu

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

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Capecitabine (154361-50-9)

Dağılım katsayısı n-oktanol/su (Log Kow) $\approx 4,5$

12.4. Toprakta hareketlilik

Tamamlayıcı bilgi yok

12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesi sonuçları

Capecitabine (154361-50-9)

Bu madde/karışım, REACH mevzuatı XIII. ekinin PBT ölçütlerine uygun değildir

Bu madde/karışım, REACH mevzuatı XIII. ekinin vPvB ölçütlerine uygun değildir

12.6. Endokrin bozucu özellikler

Tamamlayıcı bilgi yok

12.7. Diğer olumsuz etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1. Atık işleme yöntemleri

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

ADR / IMDG / IATA'e uygun olarak

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN numarası veya ID numarası		
Ürün, nakliyesine ilişkin olarak, yürürlükte bulunan düzenlemelere göre tehlikeli ürün olarak sınıflandırılmamaktadır		
14.2. UN uygun taşımacılık ismi		
Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur
14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı		
Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur
14.4. Ambalaj grubu		
Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur
14.5. Çevresel zararlar		
Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur
Mevcut ek bilgi bulunmamaktadır		

14.6. Kullanıcılar için özel önlemler

Karayolu Taşımacılığı

Düzenleme yoktur

Deniz taşımacılığı

Düzenleme yoktur

Capecitabine

Güvenlik Bilgi Formu

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

Hava taşımacılığı

Düzenleme yoktur

14.7. IMO enstrümanlarına göre dökme denizyolu taşımacılığı

Uygulanmaz

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

15.1. Madde veya karışım için güvenlik, sağlık ve çevresel düzenlemeler/mevzuat

AB Mevzuatları

REACH Ek XVII (Kısıtlama Listesi)

REACH Ek XVII'de listelenmemiştir

REACH Ek XIV (İzin Listesi)

REACH Ek XIV'te (İzin Listesi) listelenmemiştir

REACH Aday Listesi (SVHC)

REACH Aday Listesinde listelenmemiştir

Ozon Tabakasını İncelten Maddelere ilişkin Yönetmelik (1005/2009)

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

Çift kullanımlı maddelerin kontrolüne ilişkin AB Konsey Tüzüğü

Çift kullanımlı maddelerin kontrolüne ilişkin AB KONSEY TÜZÜĞÜ'nde listelenmemiştir.

Patlayıcı Öncülleri Yönetmeliği (EU 2019/1148)

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

İlaç Öncülleri Yönetmeliği (EC 273/2004)

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

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

Değişim bilgileri		
Kısım	Değiştirilen madde	Yorumlar
	Güncelleme tarihi	Eklendi
	Şu sürümün yerine geçer	Eklendi
1.1	CAS No	Eklendi
1.1	Eşanlamlar	Kaldırıldı
1.2	Kullanım kısıtlamaları	Değiştirildi
1.2	Maddenin/karışımın kullanımı	Değiştirildi
1.2	Ana kullanım kategorisi	Kaldırıldı
2.1	Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri	Değiştirildi
2.1	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma	Değiştirildi
2.2	Zararlılık işareti (CLP)	Değiştirildi

Capecitabine

Güvenlik Bilgi Formu

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

Değişim bilgileri		
Kısım	Değiştirilen madde	Yorumlar
2.2	Önlem İfadeleri (CLP)	Değiştirildi
2.2	Zararlılık İfadeleri (CLP)	Değiştirildi
2.3	Diğer bilgiler	Eklendi
4.1	Genel ilk yardım müdahaleleri	Eklendi
4.1	Cilt ile temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri	Değiştirildi
4.1	Solunması halinde ilk yardım müdahaleleri	Değiştirildi
4.1	Yutulması halinde ilk yardım müdahaleleri	Değiştirildi
4.1	Gözle temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri	Değiştirildi
4.2	Cilt ile temas etmesi halinde semptomlar/etkiler	Değiştirildi
4.2	Gözle teması takiben semptomlar/etkiler	Değiştirildi
4.2	Semptomlar/etkiler	Kaldırıldı
4.2	Yutmayı takiben semptomlar/etkiler	Kaldırıldı
4.2	Solumayı takiben semptomlar/etkiler	Kaldırıldı
4.3	Diğer tıbbi tavsiye veya tedaviler	Kaldırıldı
5.1	Uygun olmayan söndürücü maddeler	Eklendi
5.1	Uygun söndürme maddeleri	Değiştirildi
5.2	Yangın halinde, zararlı bozunma ürünleri	Eklendi
5.2	Yangın tehlikesi	Kaldırıldı
5.3	Yangın anında korunma	Eklendi
5.3	Yangınla mücadele tedbirleri	Değiştirildi
6.1	Koruyucu donanım	Eklendi
6.1	Acil durum planları	Değiştirildi
6.1	Genel tedbirler	Değiştirildi
6.2	Çevresel önlemler	Eklendi
6.3	Sınırlama için	Eklendi
6.3	Temizlik işlemleri	Değiştirildi
6.4	Diğer bölümlere referans (8, 13)	Eklendi
7.1	İşlem gördüğünde karşılaşılabilecek ek tehlikeler	Değiştirildi
7.1	Güvenli elleçleme için önlemler	Değiştirildi
7.1	Hijyen ölçütleri	Değiştirildi
7.2	Saklama koşulları	Değiştirildi
7.2	Ambalaj malzemeleri	Eklendi
7.2	Teknik tedbirler	Kaldırıldı
7.3	Özel son kullanımlar	Kaldırıldı
8.2	Solunum yollarının korunması	Değiştirildi

Capecitabine

Güvenlik Bilgi Formu

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

Değişim bilgileri		
Kısım	Değiştirilen madde	Yorumlar
8.2	Ellerin koruması	Değiştirildi
8.2	Gözlerin koruması	Değiştirildi
8.2	Uygun mühendislik kontrolleri	Değiştirildi
8.2	Cilt ve vücudun korunması	Değiştirildi
9	Moleküler kütle	Eklendi
9	Erime noktası	Eklendi
9	Renk	Eklendi
9	Dağılım katsayısı n-oktanol/su (Log Kow)	Eklendi
9	Koku	Kaldırıldı
10.1	Tepkime	Kaldırıldı
10.5	Uyumsuz malzemeler	Kaldırıldı
10.6	Zararlı bozunma ürünleri	Kaldırıldı
11.1	LD50 ağız yolu (sıçan)	Eklendi
12.1	NOEC kronik eklembacaklı kabuklular	Eklendi
12.1	NOEC kronik algler	Eklendi
12.1	EC50 72 sa - Algler [1]	Eklendi
12.1	LC50 - Balık [1]	Eklendi
12.1	EC50 - Kabuklular [1]	Eklendi
12.1	Ekoloji - genel	Kaldırıldı
13.1	Bölgesel atık düzenlemesi	Kaldırıldı

H ve EUH ifadelerinin tam metni:	
BHOT Tekrar. Mrz. 1	Belirli hedef organ toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 1
Cilt Tah. 2	Ciltte Aşınma/Tahriş, Zararlılık Kategorisi 2
Emzr.	Üreme sistemi toksisitesi, İlave Kategori, Anne sütü üzerine etkiler veya anne sütü ile etkiler
Göz Tah. 2	Ciddi göz hasarı/göz tahrişi, Zararlılık Kategorisi 2
H315	Cilt tahrişine yol açar.
H319	Ciddi göz tahrişine yol açar.
H340	Genetik hasara yol açabilir.
H350	Kansere yol açabilir.
H360FD	Doğurganlığı kısıtlayabilir. Çocuğa anne karnında zarar verebilir.
H362	Emzirilen çocuğa zarar verebilir.
H372	Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar (sindirim sistemi, kan, kalp ve dolaşım sistemi, merkezi sinir sistemi, cilt) (oral).
Kans. 1B	Kanserojenite, Zararlılık Kategorisi 1B
Muta. 1B	Eşey hücre mutajenitesi, Zararlılık Kategorisi 1B
Ürm. Sis. Tok. 1B	Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 1B

Güvenlik Bilgi Formu (GBF), AB

Capecitabine

Güvenlik Bilgi Formu

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

SORUMLULUK REDDİ Bu Güvenlik Bilgi Formundaki bilgiler, güvenilir olduğuna inandığımız kaynaklardan temin edilmiştir. Ancak, doğruluklarına dair açık veya üstü kapalı bir garanti verilmeden sunulmaktadır. Ürünün elleçlenme, depolanma, kullanım ya da bertaraf edilme koşulları veya yöntemleri kontrolümüz dışındadır ve bilgimiz dahilinde olmayabilir. Bu ve benzeri sebeplerden dolayı, ürünün elleçlenmesi, depolanması, kullanımı veya bertaraf edilmesinden doğabilecek her türlü kayıp veya hasara dair sorumluluğu reddediyoruz. Bu Güvenlik Bilgi Formu, yalnızca bu ürünün kullanımı için hazırlanmıştır. Eğer ürün başka bir üründe bileşen olarak kullanılırsa bu Güvenlik Bilgi Formundaki bilgiler geçersiz olabilir. Bu bilgiler mevcut bilgilerimize dayanmaktadır ve ürünü yalnızca sağlık, güvenlik ve çevre gereklilikleri açısından tanımlamaya yöneliktir. Bu nedenle, ürünün herhangi bir özel niteliğini garanti ettiği şeklinde yorumlanmamalıdır.