

# Celiprolol hydrochloride

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre  
Hazırlanma tarihi: 03/04/2023 Güncelleme tarihi: 14/04/2023 Şu sürümün yerine geçer: 03/04/2023 Kaçınıcı  
güncelleme olduğu: 2.0

### KISIM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

#### 1.1. Madde /Karışımın kimliği

|              |   |
|--------------|---|
| Ürün formu   | : Madde   |
| Maddenin adı | : Celiprolol hydrochloride  |
| Kimyasal adı | : 3-[3-acetyl-4-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]phenyl]-1,1-diethylurea hydrochloride |
| Ürün kodu    | : 201600176   |

#### 1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

##### 1.2.1. Tanımlanmış uygun kullanımlar

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Ana kullanım kategorisi            | : Ürün araştırma, analiz ve bilimsel eğitim içindir. |
| Maddenin/karışımın kullanımı       | : Yalnızca profesyonel kullanım içindir              |
| Fonksiyon veya kullanım kategorisi | : Laboratuvar kimyasalları                           |

##### 1.2.2. Tavsiye edilmeyen kullanımlar

|                        |   |
|------------------------|---|
| Kullanım kısıtlamaları | : Kullanmayın: Yutma, Soluma, Deri yolu |
|------------------------|---|

#### 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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Acil durum telefon numarası

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

### KISIM 2: Zararlılık tanımlanması

#### 2.1. Madde ve karışımın sınıflandırılması

##### 1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

|  |      |
|--|------|
| Sucul ortam için zararlı – Kronik zararlılık, Kategori 3 | H412 |
| H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16              |      |

##### Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri

Uzman muhakemesi ve delil ispat kuvveti belirleme.

#### 2.2. Etiket unsurları

##### 1272/2008 (CLP) sayılı AB yönetmeliğine göre etiketleme

|                            |   |
|----------------------------|---|
| Uyarı kelimesi (CLP)       | : -   |
| Zararlılık İfadeleri (CLP) | : H412 - Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.  |
| Önlem İfadeleri (CLP)      | : P273 - Çevreye verilmesinden kaçının.<br>P501 - İçeriği/kabı, yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası tüzüğe uygun olarak bertaraf edin. |

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

**Etiketleme gerekli değil**

#### 2.3. Diğer zararlar

Tamamlayıcı bilgi yok

# Celiprolol hydrochloride

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### KISIM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

#### 3.1. Maddeler

| Adı   | Madde /Karışımın kimliği | %     | 1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma |
|---|--------------------------|-------|---|
| 3-[3-acetyl-4-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]phenyl]-1,1-diethylurea hydrochloride | -                        | ≤ 100 | Sucul Kronik 3, H412                                  |

H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

#### 3.2. Karışımlar

Uygulanmaz

### KISIM 4: İlk yardım önlemleri

#### 4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Deriyle temas etmesi halinde ilkyardım : Mümkün olduğu kadar silerek temizleyin (temiz, yumuşak, absorban malzeme kullanarak). müdahaleleri

Gözle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri : Gözleri tedbir amaçlı suyla yıkayın.

#### 4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Tamamlayıcı bilgi yok

### KISIM 5: Yangınla mücadele önlemleri

#### 5.1. Yangın söndürücüler

Uygun söndürme maddeleri : Söndürme battaniyesi.

#### 5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın tehlikesi : 2.2. Bölüme bkz.

#### 5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangınla mücadele tedbirleri : Çevreleyen yangın için uygun söndürücü aracı kullanın.

### KISIM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

#### 6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

##### 6.1.1. Acil durum personeli olmayanlar için

Acil durum planları : Gereksiz tüm maruziyetten sakının.

##### 6.1.2. Acil durumda müdahale eden kişiler için

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 6.2. Çevresel önlemler

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Tamamlayıcı bilgi yok

# Celiprolol hydrochloride

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### 6.4. Diğer bölümlere atflar

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 7: Elleçleme ve depolama

### 7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

Tamamlayıcı bilgi yok

### 7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Tamamlayıcı bilgi yok

### 7.3. Belirli son kullanımlar

1. Bölüme bkz.

## KISIM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

### 8.1. Kontrol parametreleri

#### 8.1.1 Ulusal mesleki maruz kalma ve biyolojik sınır değerleri

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 8.1.2. Önerilen izleme prosedürleri

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 8.1.3. Oluşan hava kirleticiler

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 8.1.4. DNEL ve PNEC

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 8.1.5. Kontrol şeridi

Tamamlayıcı bilgi yok

### 8.2. Maruz kalma kontrolleri

#### 8.2.1. Uygun mühendislik kontrolleri

##### Uygun mühendislik kontrolleri:

İyi havalandırılmalı bir odada saklayın. Hem yerel egzoz hem de genel oda havalandırması genellikle gereklidir.

#### 8.2.2. Kişisel koruyucu donanım

##### 8.2.2.1. Göz ve yüz koruması

Tamamlayıcı bilgi yok

##### 8.2.2.2. Cilt koruması

##### Deri ve vücudun korunması:

Laboratuvar önlüğü

##### Ellerin korunması:

Koruyucu eldivenler

##### 8.2.2.3. Solunum yollarının korunması

Tamamlayıcı bilgi yok

##### 8.2.2.4. Termal zararlılıklar

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 8.2.3. Çevresel maruziyet kontrolleri

Tamamlayıcı bilgi yok

# Celiprolol hydrochloride

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### KISIM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

#### 9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

|  |                      |
|--|----------------------|
| Fiziksel hali                            | : Katı               |
| Renk                                     | : Mevcut değil       |
| Görünüm                                  | : Toz.               |
| Koku                                     | : Mevcut değil       |
| Koku eşiği                               | : Mevcut değil       |
| Erime noktası                            | : Mevcut değil       |
| Donma noktası                            | : Mevcut değil       |
| Kaynama noktası                          | : Mevcut değil       |
| Alevlenirlik                             | : Mevcut değil       |
| Patlayıcı sınırlar                       | : Uygulanmaz         |
| 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: 100 – 1000 g/l |
| Dağılım katsayısı n-oktanol/su (Log Kow) | : Mevcut değil       |
| 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

##### 9.2.1. Fiziksel zararlılık sınıflarına ilişkin bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

##### 9.2.2. Diğer güvenlik özellikleri

Tamamlayıcı bilgi yok

### KISIM 10: Kararlılık ve tepkime

#### 10.1. Tepkime

Normal koşullar altında kararlıdır.

#### 10.2. Kimyasal kararlılık

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 10.3. Zararlı tepkime olasılığı

Bilinen yok.

#### 10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 10.5. Kaçınılması gereken maddeler

Normal kullanım altında yoktur. 16. Bölüme bkz.

#### 10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Bozunana kadar ısıtıldığında tehlikeli dumanlar yayar.

# Celiprolol hydrochloride

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### KISIM 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) |
| Akut toksisite (cilt yolu ile) | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)  |
| Akut toksisite (solunum ile)   | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)  |

#### 3-[3-acetyl-4-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]phenyl]-1,1-diethylurea hydrochloride

|   |   |
|---|---|
| LD50 ağız yolu (sıçan)                  | > 2000 mg/kg  |
| Cilt aşınması/tahrişi                   | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)                          |
| Ciddi göz hasarları/tahrişi             | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)                          |
| Solunum yolları veya cilt hassaslaşması | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)                          |
| Eşey hücre mutajenitesi                 | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)                          |
| Kanserojenite                           | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)                          |
| Üreme sistemi toksisitesi               | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)                          |
| BHOT-tek maruz kalma                    | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)                          |
| BHOT-tekrarlı maruz kalma               | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)                          |
| Aspirasyon zararı                       | : Sınıflandırılmadı (Veriyi elde etmenin teknik imkansızlığı) |

#### 11.2. Diğer zararlılıklara ilişkin bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

### KISIM 12: Ekolojik bilgiler

#### 12.1. Toksikite

|  |   |
|--|---|
| Sucul ortama zararlı, kısa süreli (akut)   | : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır) |
| Sucul ortama zararlı, uzun süreli (kronik) | : Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.   |

#### 3-[3-acetyl-4-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]phenyl]-1,1-diethylurea hydrochloride

|                       |  |
|-----------------------|--|
| LC50 - Balık [1]      | > 100 mg/l (96saat, Brachydanio rerio (zebra balığı)) (EEC 92/69, C.1) |
| EC50 - Kabuklular [1] | 25 mg/l (48saat, Daphnia magna (Su piresi)) (EEC 92/69, C.2)           |
| ErC50 algler          | 66,5 mg/l (72saat, Selenastrum capricornutum) (EEC 92/69, C.3)         |
| NOEC kronik algler    | 12,5 mg/l (72saat, Selenastrum capricornutum) (EEC 92/69, C.3)         |

#### 12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 12.3. Biyobirikim potansiyeli

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 12.4. Toprakta hareketlilik

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesi sonuçları

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 12.6. Endokrin bozucu özellikler

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 12.7. Diğer olumsuz etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok

# Celiprolol hydrochloride

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### KISIM 13: Berteraf etme bilgileri

#### 13.1. Atık işleme yöntemleri

Tamamlayıcı bilgi yok

### KISIM 14: Taşımacılık bilgileri

ADR / IMDG / IATA'e uygun olarak

| ADR   | IMDG       | IATA       |
|---|------------|------------|
| <b>14.1. UN numarası veya ID numarası</b>       |            |            |
| Uygulanmaz                                      | Uygulanmaz | Uygulanmaz |
| <b>14.2. Uygun UN taşımacılık adı</b>           |            |            |
| Uygulanmaz                                      | Uygulanmaz | Uygulanmaz |
| <b>14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı</b> |            |            |
| Uygulanmaz                                      | Uygulanmaz | Uygulanmaz |
| <b>14.4. Ambalajlama grubu</b>                  |            |            |
| Uygulanmaz                                      | Uygulanmaz | Uygulanmaz |
| <b>14.5. Çevresel zararlar</b>                  |            |            |
| Uygulanmaz                                      | Uygulanmaz | Uygulanmaz |
| Mevcut ek bilgi bulunmamaktadır                 |            |            |

#### 14.6. Kullanıcı için özel önlemler

##### Karayolu Taşımacılığı

Uygulanmaz

##### Deniz taşımacılığı

Uygulanmaz

##### Hava taşımacılığı

Uygulanmaz

#### 14.7. IMO enstrümanlarına göre dökme denizyolu taşımacılığı

Uygulanmaz

### KISIM 15: Mevzuat bilgileri

#### 15.1. Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

##### 15.1.1. 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

###### PIC Yönetmeliği (Ön Bildirimli Kabul)

Geçerli değildir.

# Celiprolol hydrochloride

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### KOK Yönetmeliği (Kalıcı Organik Kirleticiler)

Geçerli değildir.

### Ozon Tabakasını İncelten Maddelere İlişkin Yönetmelik (1005/2009)

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

### Patlayıcı Öncülleri Yönetmeliği (2019/1148)

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

### İlaç Öncülleri Yönetmeliği (273/2004)

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

### 15.1.2. Ulusal yönetmelikler

Tamamlayıcı bilgi yok

## 15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 16: Diğer bilgiler

| Değişim bilgileri |   |               |          |
|-------------------|---|---------------|----------|
| Kısım             | Değiştirilen madde                                    | Değişiklik    | Yorumlar |
|                   | Şu sürümün yerine geçer                               | Eklendi       |          |
|                   | Güncelleme tarihi                                     | Eklendi       |          |
|                   | Sınıflandırılmama nedeni                              | Eklendi       |          |
| 1.1               | Adı   | Değiştirilmiş |          |
| 1.1               | Eşanlamlar  | Kaldırıldı    |          |
| 2.1               | 1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma | Değiştirilmiş |          |
| 2.2               | Önlem İfadeleri (CLP)                                 | Değiştirilmiş |          |
| 2.2               | Zararlılık İfadeleri (CLP)                            | Değiştirilmiş |          |
| 11.1              | Sınıflandırılmama nedeni                              | Değiştirilmiş |          |
| 12.1              | Ekoloji - genel                                       | Eklendi       |          |
| 12.1              | NOEC kronik algler                                    | Eklendi       |          |
| 12.1              | ErC50 algler  | Eklendi       |          |
| 12.1              | EC50 - Kabuklular [1]                                 | Eklendi       |          |
| 12.1              | LC50 - Balık [1]                                      | Eklendi       |          |
| 12.1              | Sınıflandırılmama nedeni                              | Değiştirilmiş |          |

### H ve EUH ifadelerinin tam metni:

|                |  |
|----------------|--|
| H412           | Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.            |
| Sucul Kronik 3 | Sucul ortam için zararlı – Kronik zararlılık, Kategori 3 |

Güvenlik Bilgi Formu (GBF), AB

SORUMLULUK REDDİ Bu Güvenlik Bilgi Formunda mevcut olan bilgiler güvenilir olarak kabul ettiğimiz kaynaklardan sağlanmıştır. Yine de, bu bilgiler doğrulukları açısından açık veya üstü kapalı bir şekilde hiçbir garanti verilmenden sunulurlar.