

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

#### 1.1. Madde /Karışımın kimliği

Ürün formu	: Madde
Maddenin adı	: Dydrogesterone
Ürün kodu	: 201600331
Eşanlamlar	: Dydrogesterone, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Diğer tanımlanma yolları	: Ph.Eur. 2357

#### 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 kimyasal maddeleri

##### 1.2.2. Tavsiye edilmeyen kullanımlar

Kullanım kısıtlamaları	: Kullanmayın: Yutma, Solunma, Cilt yolu
------------------------	--

#### 1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe  
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

Üreme Sistemi Toksikitesi, Zararlılık Kategorisi 1B H360

H ifadelerinin tam metni: bkz. Kısım 16

#### İnsan sağlığı ve çevre açısından fizyo-kimyasal zararlı etkiler

Uzmanlık düzeyinde yargılama ve delil ispat kuvveti belirleme.

#### 2.2. Etiket unsurları

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

Zararlılık işareti (CLP) :



GHS08

Uyarı kelimesi (CLP)	: Tehlike
Zararlılık İfadesi (CLP)	: H360 - Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir
Önlem İfadeleri (CLP)	: P202 - Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin P308+P313 - Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/bakım alın

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

Zararlılık işareti (CLP) :



GHS08

#### 2.3. Diğer zararlar

Tamamlayıcı bilgi yok

# Dydrogesterone

## Güvenlik Bilgi Formu

Güvenlik bilgi formu Düzenleme (AB) No1907/2006. göre (REACH)

### KISIM 3: Bileşimi/içindekiler hakkında bilgi

#### 3.1. Maddeler

Adı	Madde /Karışımın kimliği	%	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma
Dydrogesterone		<= 100	Repr. 1B, H360

H ifadelerinin tam metni: bkz. Kısım 16

#### 3.2. Karışım

Uygulanmaz

### KISIM 4: İlk yardım önlemleri

#### 4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

- Solunması halinde ilkyardım müdahaleleri : Temiz havaya çıkarın. Temiz hava teneffüsünden emin olun.
- Deriyle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri : Mümkün olduğu kadar silerek temizleyin (temiz, yumuşak, absorban malzeme kullanarak). Bol sabun ve su ile yıkayın.
- Gözle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri : Gözleri açık tutarak su ile durulayın.
- Yutulması halinde ilkyardım müdahaleleri : Ağızınızı çalkalayın. Özel tıbbi gözetim. Uzun süreli tıbbi gözlem gerekebilir.

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

- Semptomlar/etkiler : Gecikmeli yan etkiler mümkündür.
- Solumayı takiben semptomlar/etkiler : Yetersiz veri.
- Deriyle temas etmesi halinde semptomlar/etkiler : Yetersiz veri.
- Gözle teması takiben semptomlar/etkiler : Yetersiz veri.
- Yutmayı takiben semptomlar/etkiler : Semptomlar arasında baş dönmesi, baş ağrısı, mide bulantısı ve koordinasyon kaybı bulunabilir.

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

Tıbbi tavsiye alın/doktorunuza başvurun. Mümkünse bu formu gösterin, değilse ambalaj veya etiketi gösterin. Etkin madde. Farmasötik.

### KISIM 5: Yangınla mücadele önlemleri

#### 5.1. Yangın söndürücüler

Uygun söndürme maddeleri : Söndürme battanisi.

#### 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

Genel tedbirler : Ürün ile herhangi bir doğrudan temastan kaçının. Toz/duman/gaz/sis/buhar/aerosol'ü solumayın.

#### 6.1.1. Acil durum personeli olmayanlar için

Acil durum planları : Uygun koruyucu elbise, eldivenler ile göz veya yüz korumasını giyin.

#### 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

Temizlik işlemleri : Atıkların toplandığını ve güvenli bir şekilde depolandıklarını sağlayın. İyi temizleyin. Geri kazanılamayan artığı yıkamak için kullanın: Sodyum hipoklorit çözeltisi.

#### 6.4. Diğer bölümlere atıflar

Tamamlayıcı bilgi yok

# Dydrogesterone

## Güvenlik Bilgi Formu

Güvenlik bilgi formu Düzenleme (AB) No1907/2006. göre (REACH)

### KISIM 7: Elleçleme ve depolama

#### 7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

İşlem gördüğünde karşılaşılabilecek ek tehlikeler	: Kullanıcının dikkati, ürünün kullanım amacı dışında bir amaçla kullanımından kaynaklanması muhtemel risklere çekilir.
Güvenli elleçleme için önlemler	: Malzeme dikkatli bir şekilde elleçlenmelidir. Ürün ile herhangi bir doğrudan temastan kaçının. Madde, mümkün oldukça laboratuvar çeker ocağında elleçlenmelidir.
Hijyen ölçütleri	: Doğru endüstriyel hijyen ve güvenlik prosedürlerine uygun şekilde elleçleyin.

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

Teknik tedbirler	: Yürürlükteki mevzuata uyun.
Saklama koşulları	: Kilit altında saklayın.

#### 7.3. Belirli son kullanımlar

1. Bölüme bkz.

### KISIM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

#### 8.1. Kontrol parametreleri

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 8.2. Maruz kalma kontrolleri

##### Uygun mühendislik kontrolleri:

İyi havalandırılmalı bir odada saklayın. Yalnızca entegre hava filtreli egzoz kabininde kullanın. Üst düzeyde etkili partikül filtresi (HEPA filtresi).

##### Ellerin koruması:

Kimyasal ürünlere karşı dayanıklı koruyucu eldivenler . EN 374

##### Gözlerin koruması:

Emniyet gözlükleri. DIN EN 166

##### Deri ve vücudun korunması:

Kimyasal koruyucu elbise kullanın. DIN EN 13034

##### Solunum yollarının korunması:

Tozların tahliyesi: P3 filtre toz maskesi. DIN EN 140 & 149. Sıvı ürün: Aerosol önleyici maske. Buharlara/tozlara/aerosollere maruz kalırsanız solunum aparatı kullanın

### KISIM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

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

Fiziksel hali	: Katı
Görünüm	: Toz.
Renk	: Mevcut veri yok
Koku	: Uygulanmaz.
Koku eşiği	: Mevcut veri yok
pH	: Mevcut veri yok
Bağıl buharlaşma hızı (bütil asetat=1)	: Mevcut veri yok
Erime noktası	: Mevcut veri yok
Donma noktası	: Mevcut veri yok
Kaynama noktası	: Mevcut veri yok
Parlama noktası	: Mevcut veri yok
Kendi kendine tutuşma sıcaklığı	: Mevcut veri yok
Bozunma sıcaklığı	: Mevcut veri yok
Alevlenirlik (katı, gaz)	: Mevcut veri yok
Buhar basıncı	: Mevcut veri yok
20 °C'de bağıl buhar yoğunluğu	: Mevcut veri yok
Bağıl yoğunluk	: Mevcut veri yok
Çözünürlük	: Su: < 0,1 g/l
Log Pow	: Mevcut veri yok
Viskozite, kinematik	: Mevcut veri yok
Viskozite, dinamik	: Mevcut veri yok
Patlayıcı özellikler	: Mevcut veri yok

# Dydrogesterone

## Güvenlik Bilgi Formu

Güvenlik bilgi formu Düzenleme (AB) No1907/2006. göre (REACH)

Oksitleyici özellikler : Mevcut veri yok  
Patlayıcı sınırlar : Mevcut veri yok

### 9.2. Diğer bilgiler

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

Tamamlayıcı bilgi 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.

## KISIM 11: Toksikolojik bilgiler

### 11.1. Toksik etkiler hakkında bilgi

Akut toksisite : Sınıflandırılmadı

Dydrogesterone	
LD50 ağız yolu (sıçan)	> 2000 mg/kg

Cilt aşınması/tahrişi : Sınıflandırılmadı (Veri yetersizliği)  
Ciddi göz hasarları/tahrişi : Sınıflandırılmadı (Veri yetersizliği)  
Solunum yolları veya cilt hassaslaşması : Sınıflandırılmadı (Mevcut verilere göre sınıflandırma ölçütleri sağlanmaz)  
Eşey hücre mutajenitesi : Sınıflandırılmadı (Veri yetersizliği)  
Kanserojenite : Sınıflandırılmadı (Veri yetersizliği)  
Üreme toksisitesi : Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir.  
Belirli Hedef Organ Toksikitesi (tek maruz kalma) : Sınıflandırılmadı  
Belirli Hedef Organ Toksikitesi (tekrarlı maruz kalma) : Sınıflandırılmadı  
Aspirasyon zararı : Sınıflandırılmadı (Mevcut verilere göre sınıflandırma ölçütleri sağlanmaz)

## KISIM 12: Ekolojik bilgiler

### 12.1. Toksikite

Ekoloji - genel : Tehlikeli atık. Uygun bertaraf kapları kullanın.

### 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 değerlendirme sonuçları

Tamamlayıcı bilgi yok

### 12.6. Diğer olumsuz etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 13: Berteraf etme bilgileri

### 13.1. Atık işleme yöntemleri

Bölgesel düzenlemeler (atıklar) : Yerel/ulusal düzenlemeler doğrultusunda güvenli bir şekilde bertaraf edin.

# Dydrogesterone

## Güvenlik Bilgi Formu

Güvenlik bilgi formu Düzenleme (AB) No1907/2006. göre (REACH)

### KISIM 14: Taşımacılık bilgileri

ADR / IATA / IMDG'e uygun olarak

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN Numarası</b>		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
<b>14.2. Uygun UN taşımacılık adı</b>		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
<b>14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı</b>		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
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. MARPOL anlaşması ek II ve IBC kodu uyarınca dökme taşımacılık

Uygulanmaz

### KISIM 15: Mevzuat bilgileri

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

##### 15.1.1. AB talimatları

REACH'in XVII ekine göre kısıtlama yok  
Dydrogesterone REACH Aday listesinde değil.  
Dydrogesterone REACH'in XIV ekinde listelenmemiştir

##### 15.1.2. Ulusal yönetmelikler

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi

Tamamlayıcı bilgi yok

### KISIM 16: Diğer bilgiler

H ve EUH ifadelerinin tam metni:

Repr. 1B	Üreme Sistemi Toksikitesi, Zararlılık Kategorisi 1B
H360	Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir

SDS EU (REACH EK II)

*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 verilmekten sunulur.*