

Fluocortolone pivalate

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre
Hazırlanma tarihi: 31/01/2023 Kaçınıcı güncelleme olduğu: 1.0

KISIM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde /Karışımın kimliği

Ürün formu : Madde
Maddenin adı : Fluocortolone pivalate
Kimyasal adı : Fluocortolone pivalate
Ürün kodu : 201600401

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 - 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

Akut toksisite (ağız yolu), Zararlılık Kategorisi 4 H302
Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 1A H360Df
Belirli hedef organ toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 1 H372
Sucul ortam için zararlı – Kronik zararlılık, Kategori 4 H413
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

Zararlılık işareti (CLP) :



GHS07

GHS08

Uyarı kelimesi (CLP) : Tehlike
Zararlılık İfadeleri (CLP) : H302 - Yutulması halinde zararlıdır.
H360Df - Çocuğa anne karnında zarar verebilir.Doğurganlığı muhtemelen kısıtlayabilir.
H372 - Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.
H413 - Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki yapabilir.
Önem İfadeleri (CLP) : P201 - Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.
P202 - Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmeden elleçlemeyin.

Fluocortolone pivalate

Güvenlik Bilgi Formu

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

- P260 - Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın.
P264 - Elleçlemeden sonra elleri, kolları ve yüzü iyice yıkayın.
P270 - Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin.
P273 - Çevreye verilmesinden kaçınınız.
P280 - Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanınız.
P301+P312 - YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmezseniz ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru arayınız.
P314 - Kendinizi iyi hissetmezseniz, tıbbi tavsiye/müdahale alınız.
P330 - Ağzınızı çalkalayınız.
P405 - Kilit altında saklayınız.
P501 - İçeriği/kabı, yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası tüzüğe uygun olarak bertaraf ediniz.

Etiketleme kriterleri: içeriğin 10ml'yi aşmadığı iç ambalajlar için muafiyet
Zararlılık işareti (CLP) :



GHS08

2.3. Diğer zararlar

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

3.1. Maddeler

Adı	Madde /Karışımın kimliği	%	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma
Fluocortolone pivalate	-	≤ 100	Akut Tok. 4 (Ağız yolu), H302 (ATE=900 mg/kg vücut ağırlığı) Ürm. Sis. Tok. 1A, H360Df BHOT Tekrar. Mrz. 1, H372 Sucul Kronik 4, H413

H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

3.2. Karışımlar

Uygulanmaz

KISIM 4: İlk yardım önlemleri

4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

- Solunması halinde ilkyardım müdahaleleri : Temiz havaya çıkarın. Etkilenen kişinin temiz hava solumasını sağlayın.
Deriyle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri : Mümkün olduğu kadar silerek temizleyin (temiz, yumuşak, absorban malzeme kullanarak). Bol su ve deterjan ile yıkayın.
Gözle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri : Gözleri açık tutarak su ile durulayın.
Yutulması halinde ilkyardım müdahaleleri : Ağzı 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.
Solunmayı 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.

Fluocortolone pivalate

Güvenlik Bilgi Formu

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

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 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

Genel tedbirler : Ürün ile herhangi bir doğrudan temastan kaçınin. 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. İyiçe temizleyin. Geri kazanılamayan artığı yıkamak için kullanın: Sodyum hipoklorit çözeltisi.

6.4. Diğer bölümlere atıflar

Tamamlayıcı bilgi yok

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 kaçınin. 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.

Fluocortolone pivalate

Güvenlik Bilgi Formu

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

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. Yalnızca entegre hava filtreli egzoz kabini kullanın. Üst düzeyde etkili partikül filtresi (HEPA filtresi).

8.2.2. Kişisel koruyucu donanım

8.2.2.1. Göz ve yüz koruması

Gözlerin koruması:

Emniyet gözlükleri. DIN EN 166

8.2.2.2. Cilt koruması

Deri ve vücudun korunması:

Kimyasal koruyucu elbise kullanın. DIN EN 13034

Ellerin koruması:

Kimyasal ürünlere karşı dayanıklı koruyucu eldivenler. ISO 374-1

8.2.2.3. Solunum yollarının korunması

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

8.2.2.4. Termal zararlılıklar

Tamamlayıcı bilgi yok

8.2.3. Çevresel maruziyet kontrolleri

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Fiziksel hali	: Katı
Renk	: Mevcut değil
Görünüm	: Toz.
Koku	: Uygulanmaz.
Koku eşiği	: Mevcut değil
Erime noktası	: Mevcut değil
Donma noktası	: Mevcut değil
Kaynama noktası	: Mevcut değil
Alevlenirlik	: Mevcut değil
Patlayıcı sınırlar	: Uygulanmaz

Fluocortolone pivalate

Güvenlik Bilgi Formu

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

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: < 0,1 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

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

Akut toksisite (ağız yoluyla)	: Yutulması halinde zararlıdır.
Akut toksisite (cilt yolu ile)	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Akut toksisite (solunum ile)	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)

Fluocortolone pivalate

LD50 ağız yolu (sıçan)	900 mg/kg
------------------------	-----------

Cilt aşınması/tahrişi	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Ciddi göz hasarları/tahrişi	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Solunum yolları veya cilt hassaslaşması	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)

Fluocortolone pivalate

Güvenlik Bilgi Formu

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

Eşey hücre mutajenitesi	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Kanserojenite	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Üreme sistemi toksisitesi	: Çocuğa anne karnında zarar verebilir.Doğurganlığı muhtemelen kısıtlayabilir.
BHOT-tek maruz kalma	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
BHOT-tekrarlı maruz kalma	: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.
Aspirasyon zararı	: Sınıflandırılmadı (Veriyi elde etmenin teknik imkansızlığı)

11.2. Diğer zararlılıklara ilişkin bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 12: Ekolojik bilgiler

12.1. Toksikite

Ekoloji - genel	: Tehlikeli atık. Uygun bertaraf kapları kullanın.
Sucul ortama için zararlı, (akut)	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Sucul ortama için zararlı, uzun süreli (kronik)	: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki yapabilir.
Hızlı şekilde bozunmaz	

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

KISIM 13: Berteraf etme bilgileri

13.1. Atık işleme yöntemleri

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

KISIM 14: Taşımacılık bilgileri

ADR / IMDG / IATA'e uygun olarak

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN numarası veya ID numarası		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
14.2. Uygun UN taşımacılık adı		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz

Fluocortolone pivalate

Güvenlik Bilgi Formu

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

ADR	IMDG	IATA
14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
14.4. Ambalajlama grubu		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
14.5. Çevresel zararlar		
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)

Fluocortolone pivalate REACH'in XIV ekinde listelenmemiştir

REACH Aday Listesi (SVHC)

REACH Aday Listesinde listelenmemiştir

PIC Yönetmeliği (Ön Bildirimli Kabul)

Geçerli değildir.

KOK Yönetmeliği (Kalıcı Organik Kirleticiler)

Geçerli değildir.

Ozon Tabakasını İncelten Maddelere ilişkin 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

Fluocortolone pivalate

Güvenlik Bilgi Formu

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

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 16: Diğer bilgiler

H ve EUH ifadelerinin tam metni:	
Akut Tok. 4 (Ağız yolu)	Akut toksisite (ağız yolu), Zararlılık Kategorisi 4
BHOT Tekrar. Mrz. 1	Belirli hedef organ toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 1
H302	Yutulması halinde zararlıdır.
H360Df	Çocuğa anne karnında zarar verebilir.Doğurganlığı muhtemelen kısıtlayabilir.
H372	Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.
H413	Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki yapabilir.
Sucul Kronik 4	Sucul ortam için zararlı – Kronik zararlılık, Kategori 4
Ürm. Sis. Tok. 1A	Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 1A

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 verilmeden sunulurlar.