

# Formoterol fumarate dihydrate

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre  
Hazırlanma tarihi: 03/04/2023 Güncelleme tarihi: 27/11/2025 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	: Formoterol fumarate dihydrate
Kimyasal adı	: Formoterol fumarate dihydrate
CAS No	: 183814-30-4
Ürün kodu	: 201600416

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

Akut toksisite (solunum yolu ile: toz, sis), Zararlılık Kategorisi 4 H332  
Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 2 H361  
Belirli hedef organ toksisitesi – Tek maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 1 H370

H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

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

Solunması halinde zararlıdır. Doğmamış çocukta hasara yol açma veya üremeye zarar verme şüphesi var. Organlarda hasara yol açar.

#### 2.2. Etiket unsurları

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

Zararlılık işareti (CLP)



GHS07

GHS08

Uyarı kelimesi (CLP)

: Tehlike

# Formoterol fumarate dihydrate

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### Zararlılık İfadeleri (CLP)

- : H332 - Solunması halinde zararlıdır.  
H361 - Doğmamış çocukta hasara yol açma veya üremeye zarar verme şüphesi var.  
H370 - Organlarda hasara yol açar (kalp ve dolaşım sistemi) (oral, soluma).

### Önlem İfadeleri (CLP)

- : P201 - Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.  
P202 - Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin.  
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.  
P271 - Sadece dışarıda veya iyi havalandırılan bir alanda kullanın.  
P280 - Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.  
P304+P340 - SOLUNMASI HALİNDE: Kişiyi açık havaya çıkarın rahat soluması için yardım edin.  
P308+P311 - Açığa çıkarsa ya da endişe varsa: ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru arayınız.  
P308+P313 - Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/bakım alın.  
P312 - Kendinizi iyi hissetmezseniz ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru arayınız.  
P321 - Özel müdahale (bu etiket üzerindeki ek ilk yardım talimatı bakın).  
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.

## BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

### 3.1. Maddeler

Adı	Madde/Karışım kimliği	%	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma
Formoterol fumarate dihydrate	CAS No: 183814-30-4	≤ 100	Akut Tok. 4 (solunum yolu ile: toz, sis), H332 (ATE=1,5 mg/l/4 sa) Ürm. Sis. Tok. 2, H361 BHOT Tek Mrz. 1, H370

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. Hemen bir ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın.
- 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.
- Gözle temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri : Gözleri açık tutarak su ile 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.

# Formoterol fumarate dihydrate

## Güvenlik Bilgi Formu

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

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

Semptomlar/etkiler : Kalp sorunları.

### 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.

## 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. Kirli olmuş kıyafetleri işyeri dışına çıkarmayın. İşe ara vermeden önce ve işi bitirdikten sonra ellerinizi yıkayın.

# Formoterol fumarate dihydrate

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### 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)

##### 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. Sarımsı.
Görünüm	: Toz.
Moleküler kütle	: 841 g/mol
Koku	: Mevcut değil
Koku eşiği	: Mevcut değil
Erime noktası	: > 135 – < 155 °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	: 5,5 – 6,5 (0.1% Sulu çözelti)
pH çözelti	: Mevcut değil
Viskozite, kinematik	: Uygulanmaz
Çözünürlük	: Su: 1 – 10 g/l

# Formoterol fumarate dihydrate

## Güvenlik Bilgi Formu

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

Dağılım katsayısı n-oktanol/su (Log Kow)	: < 4
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

### 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)
Akut toksisite (cilt yolu ile)	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Akut toksisite (solunma ile)	: Solunum yolu ile: toz, sis: Solunması halinde zararlıdır.

#### Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)

LD50 ağız yolu (sıçan)	3130 mg/kg (RTECS no. LQ2988000)
LC50 Solunum yolu - Sıçan (Toz/sis)	> 1 – ≤ 5 mg/l/4 sa

Ciltte Aşınma/Tahriş	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır) pH: 5,5 – 6,5 (0.1% Sulu çözelti)
Ciddi göz hasarları/tahriş	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği) pH: 5,5 – 6,5 (0.1% Sulu çözelti)
Solunum yolları veya cilt hassaslaşması	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Eşey hücre mutajenitesi	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Kanserojenite	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Üreme sistemi toksisitesi	: Doğmamış çocukta hasara yol açma veya üremeye zarar verme şüphesi var.
BHOT-tek maruz kalma	: Organlarda hasara yol açar (kalp ve dolaşım sistemi) (oral, solunma).
BHOT-tekrarlı maruz kalma	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Aspirasyon zararı	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)

# Formoterol fumarate dihydrate

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### 11.2. Diğer zararlılıklara ilişkin bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

## BÖLÜM 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) : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)

#### Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)

LC50 - Balık [1]	> 120 mg/l (96 Saat, Oncorhynchus mykiss (Gökkuşluğu alabalığı)) (OECD 203 metodu)
EC50 - Kabuklular [1]	144 mg/l (48 Saat, Daphnia magna (Su piresi)) (OECD 202 metodu)
ErC50 algler	94 mg/l (72 Saat, Selenastrum capricornutum (Yeşil algler)) (OECD 201 metodu)
NOEC kronik algler	30 mg/l (72 Saat, Selenastrum capricornutum (Yeşil algler)) (OECD 201 metodu)

### 12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

#### Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)

Kalıcılık ve bozunabilirlik Hızlı şekilde bozunmaz

### 12.3. Biyobirikim potansiyeli

#### Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)

Dağılım katsayısı n-oktanol/su (Log Kow) < 4

### 12.4. Toprakta hareketlilik

Tamamlayıcı bilgi yok

### 12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesi sonuçları

#### Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)

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

# Formoterol fumarate dihydrate

## Güvenlik Bilgi Formu

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

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

### 14.6. Kullanıcılar için özel önlemler

#### Karayolu Taşımacılığı

Düzenleme yoktur

#### Deniz taşımacılığı

Düzenleme yoktur

#### 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 İlişkin 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)

# Formoterol fumarate dihydrate

## 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

### BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

Değişim bilgileri		
Kısım	Değiştirilen madde	Yorumlar
	ERG kodu (IATA)	Kaldırıldı
	Özel hükümler (IATA)	Kaldırıldı
	Maksimum net miktar, yalnızca kargo uçak taşımacılığı (IATA)	Kaldırıldı
	Ambalajlama talimatları, yalnızca kargo uçak taşımacılığı (IATA)	Kaldırıldı
	Yolcu uçağı ve kargo uçağı için, maksimum net ağırlık (IATA)	Kaldırıldı
	Yolcu uçağı ve kargo uçağı ambalaj talimatları (IATA)	Kaldırıldı
	Yolcu uçağı ve kargo uçağı sınırlı tutulan miktarlar için, maksimum net ağırlık (IATA)	Kaldırıldı
	Yolcu uçağı ve kargo uçağı sınırlı tutulan miktarlar (IATA)	Kaldırıldı
	Yolcu uçağı ve kargo uçağı için istisnai miktarlar (IATA)	Kaldırıldı
	Tehlike etiketleri (IATA)	Kaldırıldı
	Uygun sevkiyat adı (IATA)	Kaldırıldı
	Özellikleri ve gözlemler (IMDG)	Kaldırıldı
	Özel paketleme hükümleri (ADR)	Kaldırıldı
	Uygun sevkiyat adı (IMDG)	Kaldırıldı
	Tehlike etiketleri (IMDG)	Kaldırıldı
	N° FS (Dökülme)	Kaldırıldı
	EmS-No. (yangın)	Kaldırıldı
	Sınırlı miktarlar (IMDG)	Kaldırıldı
	Yükleme kategorisi (IMDG)	Kaldırıldı
	Tanklar için özel hükümler (IMDG)	Kaldırıldı
	Tanklara ilişkin talimatlar (IMDG)	Kaldırıldı
	GRV özel hükümler (IMDG)	Kaldırıldı
	GRV (IMDG) ambalaj talimatları	Kaldırıldı
	İstisnai miktar (IMDG)	Kaldırıldı
	Özel hükümler (IMDG)	Kaldırıldı
	Taşıma için özel hükümler-Operasyon (ADR)	Kaldırıldı
	Taşıma için özel hükümler - Yükleme, boşaltma ve elleçleme (ADR)	Kaldırıldı
	Taşımacılığa yönelik özel hükümler - Dökme yük (ADR)	Kaldırıldı

# Formoterol fumarate dihydrate

## Güvenlik Bilgi Formu

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

Değişim bilgileri		
Kısım	Değiştirilen madde	Yorumlar
	Tanklar için özel hükümler (ADR)	Kaldırıldı
	Tank kodu (ADR)	Kaldırıldı
	Portatif tank ve dökme yük konteynerler için özel hükümler (ADR)	Kaldırıldı
	Portatif tank ve dökme yük konteyner talimatları (ADR)	Kaldırıldı
	Karışık paketlenme hükümleri (ADR)	Kaldırıldı
	Paketlenme talimatları (ADR)	Kaldırıldı
	Tanklı taşıma aracı	Kaldırıldı
	Şu sürümün yerine geçer	Eklendi
	Güncelleme tarihi	Eklendi
1.1	CAS No	Eklendi
1.1	Eşanlamlar	Kaldırıldı
1.1	Adı	Değiştirildi
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
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	Yutmayı takiben semptomlar/etkiler	Kaldırıldı
4.2	Cilt ile temas etmesi halinde semptomlar/etkiler	Kaldırıldı
4.2	Solumayı takiben semptomlar/etkiler	Kaldırıldı
4.2	Gözle teması takiben semptomlar/etkiler	Kaldırıldı
4.2	Semptomlar/etkiler	Değiştirildi
4.3	Diğer tıbbi tavsiye veya tedaviler	Kaldırıldı
5.1	Uygun olmayan söndürücü maddeler	Eklendi

# Formoterol fumarate dihydrate

## Güvenlik Bilgi Formu

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

Değişim bilgileri		
Kısım	Değiştirilen madde	Yorumlar
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
8.2	Ellerin korunması	Değiştirildi
8.2	Gözlerin korunması	Değiştirildi
8.2	Uygun mühendislik kontrolleri	Değiştirildi
8.2	Cilt ve vücudun korunması	Değiştirildi
9	Renk	Eklendi
9	pH	Eklendi
9	Moleküler kütle	Eklendi
9	Erime noktası	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)	Değiştirildi
11.1	ATE CLP (toz, sis)	Değiştirildi
11.1	ATE CLP (buharlar)	Kaldırıldı
11.1	ATE CLP (gazlar)	Kaldırıldı

# Formoterol fumarate dihydrate

## Güvenlik Bilgi Formu

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

Değişim bilgileri		
Kısım	Değiştirilen madde	Yorumlar
12.1	NOEC kronik algler	Eklendi
12.1	ErC50 algler	Eklendi
12.1	LC50 - Balık [1]	Eklendi
12.1	EC50 - Kabuklular [1]	Eklendi
12.1	LC50 Solunum yolu - Sıçan (Toz/sis)	Eklendi
12.1	Ekoloji - genel	Kaldırıldı
13.1	Ürün/Ambalaj imha tavsiyeleri	Kaldırıldı
13.1	Bölgesel atık düzenlemesi	Kaldırıldı
14.1	UN No. (IMDG)	Kaldırıldı
14.1	UN No. (IATA)	Kaldırıldı
14.1	UN No. (ADR)	Kaldırıldı
14.2	Uygun sevkiyat adı (ADR)	Kaldırıldı
14.3	Tehlike etiketleri (ADR)	Kaldırıldı
14.3	Sınıf (ADR)	Kaldırıldı
14.4	Paketleme grubu (IATA)	Kaldırıldı
14.4	Ambalajlama grubu (IMDG)	Kaldırıldı
14.4	Paketleme grubu (ADR)	Kaldırıldı
14.6	Ambalaj talimatları (IMDG)	Kaldırıldı
14.6	Taşıma kategorisi (ADR)	Kaldırıldı
14.6	Özel hükümler (ADR)	Kaldırıldı
14.6	İstisnai miktarlar (ADR)	Kaldırıldı
14.6	Sınırlı miktarlar (ADR)	Kaldırıldı
14.6	Tünel sınırlama kodu (ADR)	Kaldırıldı
14.6	Tehlike tanım numarası (Kemler sayısı)	Kaldırıldı
14.6	Sınıflandırma kodu (ADR)	Kaldırıldı

H ve EUH ifadelerinin tam metni:	
Akut Tok. 4 (solunum yolu ile: toz, sis)	Akut toksisite (solunum yolu ile: toz, sis), Zararlılık Kategorisi 4
BHOT Tek Mrz. 1	Belirli hedef organ toksisitesi – Tek maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 1
H332	Solunması halinde zararlıdır.
H361	Doğmamış çocukta hasara yol açma veya üremeye zarar verme şüphesi var.
H370	Organlarda hasara yol açar (kalp ve dolaşım sistemi) (oral, soluma).
Ürm. Sis. Tok. 2	Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 2

Güvenlik Bilgi Formu (GBF), AB

# Formoterol fumarate dihydrate

## 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.