

KISIM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde /Karışımın kimliği

Ürün formu	: Madde
Maddenin adı	: Fulvestrant
Ürün kodu	: 201600421
Eşanlamlar	: Fulvestrant, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

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

Üreme sistemi toksisitesi, İlave Kategori, Anne sütü üzerine etkiler veya anne sütü ile etkiler	H362
Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 1B	H360Df
Sucul ortam için zararlı – Kronik zararlılık, Kategori 1	H410

H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

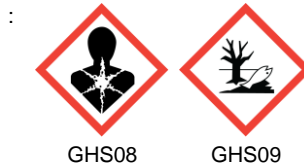
Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri

Uzman muhakemesi ve delil ispat kuvveti belirleme.

2.2. Etiket unsurları

1272/2008 (CLP) sayılı AB yönetmeliğine göre etiketleme

Zararlılık işareti (CLP)



GHS08

GHS09

Uyarı kelimesi (CLP)

: Tehlike

Zararlılık İfadeleri (CLP)

: H360Df - Çocuğa anne karnında zarar verebilir.Doğurganlığı muhtemelen kısıtlayabilir.
H362 - Emzirilen çocuğa zarar verebilir.
H410 - Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.
P201 - Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.
P202 - Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmeden elleçlemeyin.
P260 - Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın.

Önlem İfadeleri (CLP)

Fulvestrant

Güvenlik Bilgi Formu

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

- 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.
P273 - Çevreye verilmesinden kaçının.
P280 - Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.
P308+P313 - Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/bakım alın.
P391 - Döküntüleri toplayın.
P405 - Kilit altında saklayın.
P501 - İçeriği/kabı, yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası tüzüğe uygun olarak bertaraf edin.

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



GHS08

2.3. Diğer zararlar

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 3: Bileşimi/içindekiler hakkında bilgi

3.1. Maddeler

Adı	Madde /Karışımın kimliği	%	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma
Fulvestrant	-	≤ 100	Emzr., H362 Ürm. Sis. Tok. 1B, H360Df Sucul Kronik 1, H410

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 sabun ve su ile yıkayın.
Gözle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri : Gözleri açık tutarak su ile durulayın.
Yutulması halinde ilkyardım müdahaleleri : Ağızı 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.

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.

Fulvestrant

Güvenlik Bilgi Formu

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

KISIM 5: Yangınla mücadele önlemleri

5.1. Yangın söndürücüler

Uygun söndürme maddeleri : Söndürme battaniesi.

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. İyice temizleyin. Geri kazanılamayan artığı yıkamak için kullanın: Sodyum hipoklorit çözeltisi.

6.4. Diğer bölümlere atflar

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.

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

Fulvestrant

Güvenlik Bilgi Formu

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

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 kabininde 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 korunması:

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
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

Fulvestrant

Güvenlik Bilgi Formu

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

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)	: Sınıflandırılmadı
Akut toksisite (cilt yolu ile)	: Sınıflandırılmadı
Akut toksisite (solunum ile)	: Sınıflandırılmadı
Cilt aşınması/tahrişi	: Sınıflandırılmadı
Ciddi göz hasarları/tahrişi	: Sınıflandırılmadı
Solunum yolları veya cilt hassaslaşması	: Sınıflandırılmadı
Eşey hücre mutajenitesi	: Sınıflandırılmadı
Kanserojenite	: Sınıflandırılmadı
Üreme sistemi toksisitesi	: Emziren çocuğa zarar verebilir. Çocuğa anne yanında zarar verebilir. Doğurganlığı muhtemelen kısıtlayabilir.
BHOT-tek maruz kalma	: Sınıflandırılmadı
BHOT-tekmarlı maruz kalma	: Sınıflandırılmadı
Aspirasyon zararı	: Sınıflandırılmadı

Fulvestrant

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

KISIM 12: Ekolojik bilgiler

12.1. Toksikite

Ekoloji - genel : Tehlikeli atık. Uygun bertaraf kapları kullanın.
Sucul ortama için zararlı, (akut) : Sınıflandırılmadı
Sucul ortama için zararlı, uzun süreli (kronik) : Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

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		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Uygun UN taşımacılık adı		
ÇEVREYE ZARARLI MADDE, KATI, B.B.B.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Taşıma dokümanın açıklanması		
UN 3077 ÇEVREYE ZARARLI MADDE, KATI, B.B.B., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı		
9	9	9

Fulvestrant


Güvenlik Bilgi Formu

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

ADR	IMDG	IATA
		
14.4. Ambalajlama grubu		
III	III	III
14.5. Çevresel zararlar		
Çevreye zararlıdır: Evet	Çevreye zararlıdır: Evet Denizi kirletici: Evet	Çevreye zararlıdır: Evet
Mevcut ek bilgi bulunmamaktadır		

14.6. Kullanıcı için özel önlemler

Karayolu Taşımacılığı

Sınıflandırma kodu (ADR)	: M7
Özel hükümler (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Sınırlı miktarlar (ADR)	: 5kg
İstisnai miktarlar (ADR)	: E1
Paketleme talimatları (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Özel paketleme hükümleri (ADR)	: PP12, B3
Karışık paketleme hükümleri (ADR)	: MP10
Portatif tank ve dökme yük konteyner talimatları (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Portatif tank ve dökme yük konteynerler için özel hükümler (ADR)	: TP33
Tank kodu (ADR)	: SGAV, LGBV
Tanklı taşıma aracı	: AT
Taşıma kategorisi (ADR)	: 3
Taşıma için özel hükümler - Ambalajlar (ADR)	: V13
Taşımacılığa yönelik özel hükümler - Dökme yük (ADR)	: VC1, VC2
Taşıma için özel hükümler - Yükleme, boşaltma ve elleçleme (ADR)	: CV13
Tehlike tanım numarası (Kemler sayısı)	: 90
Turuncu levhalar	: 

Tünel sınırlama kodu (ADR) : -

Deniz taşımacılığı

Özel hükümler (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Sınırlı miktarlar (IMDG)	: 5 kg
İstisnai miktar (IMDG)	: E1
Ambalaj talimatları (IMDG)	: LP02, P002
Ambalaja ilişkin özel hükümler (IMDG)	: PP12
GRV (IMDG) ambalaj talimatları	: IBC08
GRV özel hükümler (IMDG)	: B3
Tanklara ilişkin talimatlar (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Tanklar için özel hükümler (IMDG)	: TP33
EmS-No. (yangın)	: F-A
N° FS (Dökülme)	: S-F
Yükleme kategorisi (IMDG)	: A
Depolama ve işlem (IMDG)	: SW23

Fulvestrant

Güvenlik Bilgi Formu

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

Hava taşımacılığı

Yolcu uçağı ve kargo uçağı için istisnai miktarlar (IATA)	: E1
Yolcu uçağı ve kargo uçağı sınırlı tutulan miktarlar (IATA)	: Y956
Yolcu uçağı ve kargo uçağı sınırlı tutulan miktarlar için, maksimum net ağırlık (IATA)	: 30kgG
Yolcu uçağı ve kargo uçağı ambalaj talimatları (IATA)	: 956
Yolcu uçağı ve kargo uçağı için, maksimum net ağırlık (IATA)	: 400kg
Ambalajlama talimatları, yalnızca kargo uçak taşımacılığı (IATA)	: 956
Maksimum net miktar, yalnızca kargo uçak taşımacılığı (IATA)	: 400kg
Özel hükümler (IATA)	: A97, A158, A179, A197
ERG kodu (IATA)	: 9L

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)

Fulvestrant 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 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 psiko trop 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

Fulvestrant

Güvenlik Bilgi Formu

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

KISIM 16: Diğer bilgiler

H ve EUH ifadelerinin tam metni:	
Emzr.	Üreme sistemi toksisitesi, İlave Kategori, Anne sütü üzerine etkiler veya anne sütü ile etkiler
H360Df	Çocuğa anne karnında zarar verebilir.Doğurganlığı muhtemelen kısıtlayabilir.
H362	Emzirilen çocuğa zarar verebilir.
H410	Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.
Sucul Kronik 1	Sucul ortam için zararlı – Kronik zararlılık, Kategori 1
Ürm. Sis. Tok. 1B	Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 1B

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.