

# Nicergoline

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre  
Hazırlanma tarihi: 03/04/2023 Güncelleme tarihi: 26/05/2023 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	: Nicergoline
Kimyasal adı	: Nicergoline
Ürün kodu	: 201600626

#### 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

Akut toksisite (ağız yolu), Zararlılık Kategorisi 4	H302
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

Uyarı kelimesi (CLP)	: Dikkat
Zararlılık İfadeleri (CLP)	: H302 - Yutulması halinde zararlıdır.
Önlem İfadeleri (CLP)	: P264 - Elleçlemeden sonra elleri, kolları ve yüzü iyice yıkayın. P270 - Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin. P301+P312 - YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmezseniz ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru arayın. P330 - Ağızınızı çalkalayın. P501 - İçeriği/kabı, yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası tüzüğe uygun olarak bertaraf edin.

# Nicergoline

## Güvenlik Bilgi Formu

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

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

**Etiketleme gerekli değil**

### 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
Nicergoline	-	≤ 100	Akut Tok. 4 (Ağız yolu), H302 (ATE=1193 mg/kg vücut ağırlığı)

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

Semptomlar/etkiler : Nervous system disorders. Reproductive system and breast disorders. Skin and subcutaneous tissue disorders.

### 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

# Nicergoline

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### 6.2. Çevresel önlemler

Tamamlayıcı bilgi yok

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

Tamamlayıcı bilgi yok

### 6.4. Diğer bölümlere atıflar

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

# Nicergoline

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### 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	: 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: < 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

Bilinen yok.

### 10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Tamamlayıcı bilgi yok

# Nicergoline

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### 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)

Nicergoline	
LD50 ağız yolu (sıçan)	1193 mg/kg (RTECS : KE6341000)

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 (Veri eksikliği)
Sucul ortama zararlı, uzun süreli (kronik)	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)

### 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

# Nicergoline

## 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.

# Nicergoline

## 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	
2.1	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma	Değiştirilmiş	
2.2	Uyarı kelimesi (CLP)	Değiştirilmiş	
2.2	Zararlılık işareti (CLP)	Değiştirilmiş	
2.2	Önlem İfadeleri (CLP)	Değiştirilmiş	
2.2	Zararlılık İfadeleri (CLP)	Değiştirilmiş	
4.1	Gözle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri	Değiştirilmiş	
4.1	Deriyle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri	Değiştirilmiş	
4.2	Semptomlar/etkiler	Değiştirilmiş	
6.1	Acil durum planları	Değiştirilmiş	
8.2	Uygun mühendislik kontrolleri	Değiştirilmiş	
8.2	Deri ve vücudun korunması	Değiştirilmiş	
8.2	Ellerin korunması	Değiştirilmiş	
10.3	Zararlı tepkime olasılığı	Eklendi	
11.1	Sınıflandırılmama nedeni	Eklendi	
11.1	LD50 ağız yolu (sıçan)	Değiştirilmiş	
12.1	Ekoloji - genel	Değiştirilmiş	
12.1	Sınıflandırılmama nedeni	Değiştirilmiş	

### H ve EUH ifadelerinin tam metni:

Akut Tok. 4 (Ağız yolu) Akut toksisite (ağız yolu), Zararlılık Kategorisi 4

# Nicergoline

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### H ve EUH ifadelerinin tam metni:

H302	Yutulması halinde zararlıdır.
------	-------------------------------

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.