

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

#### 1.1. Madde /Karışımın kimliği

|              |   |
|--------------|---|
| Ürün formu   | : Madde   |
| Maddenin adı | : Oxybutynin  |
| Ürün kodu    | : 201600675   |
| Eşanlamlar   | : Oxybutynin, 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](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 ifadeleri (CLP) | : H302 - Yutulması halinde zararlıdır.                                  |
| Önlem ifadeleri (CLP)      | : P301+P312 - YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmezseniz Doktor arayın. |

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

**Etiketleme gerekli değil**

#### 2.3. Diğer zararlar

Tamamlayıcı bilgi yok

# Oxybutynin

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### KISIM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

#### 3.1. Maddeler

| Adı        | Madde /Karışımın kimliği | %     | 1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma        |
|------------|--------------------------|-------|--|
| Oxybutynin | -                        | ≤ 100 | Akut Tok. 4 (Ağız yolu), H302 (ATE=500 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

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 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

#### 6.2. Çevresel önlemler

Tamamlayıcı bilgi yok

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

Tamamlayıcı bilgi yok

# Oxybutynin

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### 6.4. Diğer bölümlere atflar

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

##### 8.2.2.4. Termal zararlılıklar

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 8.2.3. Çevresel maruziyet kontrolleri

Tamamlayıcı bilgi yok

# Oxybutynin

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### 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: 100 – 1000 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

#### 10.5. Kaçınılması gereken maddeler

Normal kullanım altında yoktur. 16. Bölüme bkz.

#### 10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Bozunana kadar ısıtıldığında tehlikeli dumanlar yayar.

# Oxybutynin

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### 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             |
| 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               | : Sınıflandırılmadı             |
| BHOT-tek maruz kalma                    | : Sınıflandırılmadı             |
| BHOT-tekrarlı maruz kalma               | : Sınıflandırılmadı             |
| Aspirasyon zararı                       | : Sınıflandırılmadı             |

#### 11.2. Diğer zararlılıklara ilişkin bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

### KISIM 12: Ekolojik bilgiler

#### 12.1. Toksikite

|   |  |
|---|--|
| Ekoloji - genel                                 | : Çevre için özel bir risk arz etmemektedir. |
| Sucul ortama için zararlı, (akut)               | : Sınıflandırılmadı                          |
| Sucul ortama için zararlı, uzun süreli (kronik) | : Sınıflandırılmadı                          |

#### 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

Tamamlayıcı bilgi yok

### KISIM 14: Taşımacılık bilgileri

ADR / IMDG / IATA'e uygun olarak

# Oxybutynin

## 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>       |            |            |
| 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)

Oxybutynin 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)

# Oxybutynin

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### 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

## KISIM 16: Diğer bilgiler

| H ve EUH ifadelerinin tam metni: |   |
|----------------------------------|---|
| Akut Tok. 4 (Ağız yolu)          | Akut toksisite (ağız yolu), Zararlılık Kategorisi 4 |
| 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.