

KISIM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde /Karışımın kimliği

| | |
|--------------|--|
| Ürün formu | : Madde |
| Maddenin adı | : Tamsulosin hydrochloride |
| Ürün kodu | : 201600868 |
| Eşanlamlar | : Tamsulosinhydrochloride, 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

| | |
|---|------|
| Akut toksisite (ağız yolu), Zararlılık Kategorisi 4 | H302 |
| Cilt aşınması/tahrişi, Zararlılık Kategorisi 2 | H315 |
| Ciddi göz hasarı/göz tahrişi, Zararlılık Kategorisi 2 | H319 |
| Belirli hedef organ toksisitesi – Tek maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 3, | H335 |
| Solunum yolu tahrişi | |
| 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. H315 - Cilt tahrişine yol açar. H319 - Ciddi göz tahrişine yol açar. H335 - Solunum yolu tahrişine yol açabilir. |

Tamsulosin hydrochloride

Güvenlik Bilgi Formu

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

Önlem İfadeleri (CLP)

- : P261 - Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumaktan kaçının.
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.
P301+P312 - YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmezseniz ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru arayın.
P302+P352 - DERİ İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol su ile yıkayın.
P304+P340 - SOLUNMASI HALİNDE: Kişiyi açık havaya çıkarın rahat soluması için yardım edin.
P305+P351+P338 - GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin.
P312 - Kendinizi iyi hissetmezseniz ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru arayınız.
P321 - Özel müdahale (bu etiket üzerindeki ek ilkyardım talimatı bakın).
P330 - Ağızınızı çalkalayın.
P332+P313 - Ciltte tahriş söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın.
P337+P313 - Göz tahrişi kalıcı ise: Tıbbi yardım/bakım alın.
P362+P364 - Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.
P403+P233 - İyi havalandırılmış bir alanda depolayınız. Kabı sıkıca kapalı tutun.
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

[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 |
|--------------------------|--------------------------|-------|--|
| Tamsulosin hydrochloride | - | ≤ 100 | Akut Tok. 4 (Ağız yolu), H302 (ATE=650 mg/kg vücut ağırlığı) Cilt Tah. 2, H315 Göz Tah. 2, H319 BHOT Tek Mrz. 3, H335 |

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 müdahaleleri : Mümkün olduğu kadar silerek temizleyin (temiz, yumuşak, absorban malzeme kullanarak).
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

Tamsulosin hydrochloride

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 battanisi.

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

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

Tamsulosin hydrochloride

Güvenlik Bilgi Formu

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

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

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: 1 – 10 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 |

Tamsulosin hydrochloride

Güvenlik Bilgi Formu

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

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.

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) |

| Tamsulosin hydrochloride | |
|--------------------------|-----------|
| LD50 ağız yolu (sıçan) | 650 mg/kg |

| | |
|---|---|
| Cilt aşınması/tahrişi | : Cilt tahrişine yol açar. |
| Ciddi göz hasarları/tahrişi | : Ciddi göz tahrişine yol açar. |
| Solunum yolları veya cilt hassaslaşması | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği) |
| Eşey hücre mutajenesitesi | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği) |
| Kanserojenite | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği) |
| Üreme sistemi toksisitesi | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği) |
| BHOT-tek maruz kalma | : Solunum yolu tahrişine yol açabilir. |
| 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

Ekoloji - genel : Çevre için özel bir risk arz etmemektedir.

Tamsulosin hydrochloride

Güvenlik Bilgi Formu

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

Sucul ortama için zararlı, (akut) : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Sucul ortama için 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

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 |
|---|------------|------------|
| 14.1. UN numarası veya ID numarası | | |
| Uygulanmaz | Uygulanmaz | Uygulanmaz |
| 14.2. Uygun UN taşımacılık adı | | |
| Uygulanmaz | Uygulanmaz | Uygulanmaz |
| 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

Tamsulosin hydrochloride

Güvenlik Bilgi Formu

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

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)

Tamsulosin hydrochloride 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 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:

Madde ve karışımın sınıflandırılması.

| H ve EUH ifadelerinin tam metni: | |
|----------------------------------|--|
| Akut Tok. 4 (Ağız yolu) | Akut toksisite (ağız yolu), Zararlılık Kategorisi 4 |
| BHOT Tek Mrz. 3 | Belirli hedef organ toksisitesi – Tek maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 3, Solunum yolu tahrişi |
| Cilt Tah. 2 | Cilt aşınması/tahrişi, Zararlılık Kategorisi 2 |
| Göz Tah. 2 | Ciddi göz hasarı/göz tahrişi, Zararlılık Kategorisi 2 |
| H302 | Yutulması halinde zararlıdır. |
| H315 | Cilt tahrişine yol açar. |
| H319 | Ciddi göz tahrişine yol açar. |

Tamsulosin hydrochloride

Güvenlik Bilgi Formu

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

H ve EUH ifadelerinin tam metni:

| | |
|------|--------------------------------------|
| H335 | Solunum yolu tahrişine yol açabilir. |
|------|--------------------------------------|

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.