

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

#### 1.1. Madde /Karışımın kimliği

Ürün formu	: Madde
Maddenin adı	: Tiotropium
Ürün kodu	: 201600908
Eşanlamlar	: Tiotropium, 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](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 (solunum yolu ile), Zararlılık Kategorisi 4 H332  
Belirli hedef organ toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 1 H372  
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

GHS08

Uyarı kelimesi (CLP)

: Tehlike

Zararlılık İfadeleri (CLP)

: H332 - Solunması halinde zararlıdır.

H372 - Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.

Önlem İfadeleri (CLP)

: P260 - toz solumayın.

P304+P340 - SOLUNMASI HALİNDE: Kişiyi açık havaya çıkarın rahat soluması için yardım edin.

P312 - Kendinizi iyi hissetmezseniz Doktor arayınız.

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

# Tiotropium

## Güvenlik Bilgi Formu

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

Zararlılık işareti (CLP)



GHS08

### 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
Tiotropium	-	≤ 100	Akut Tok. 4 (solunum yolu ile), H332 (ATE=1.5 mg/l/4 sa) BHOT Tekrar. Mrz. 1, H372

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.
Solumayı 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.

## KISIM 5: Yangınla mücadele önlemleri

### 5.1. Yangın söndürücüler

Uygun söndürme maddeleri : Söndürme battanyesi.

### 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.

# Tiotropium

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### 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 kaçının. 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 toplandığı ve güvenli bir şekilde depolandıklarını sağlayın. İyi 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 kaçının. 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

##### 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

# Tiotropium

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### 8.2. Maruz kalma kontrolleri

#### 8.2.1. Uygun mühendislik kontrolleri

##### Uygun mühendislik kontrolleri:

İyi havalandırılmalı bir odada saklayın. Yalnızca entegre hava filtreli egzoz kabiniinde 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 koruması:

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
Viskozite, kinematik	: Uygulanmaz
Çözünürlük	: Su: 10 – 33.3 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

# Tiotropium

## 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

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 (solunma ile)	: Solunması halinde zararlıdır.
Ek bilgiler	: Uzman muhakemesi ve delil ispat kuvveti belirleme Yutma, potansiyel bir maruz kalma yolu kabul edilmez

### Tiotropium

LD50 ağız yolu (sıçan)	> 2000 mg/kg
------------------------	--------------

Cilt aşınması/tahrişi	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Ciddi göz hasarları/tahrişi	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Solunum yolları veya cilt hassaslaşması	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Eşey hücre mutajenitesi	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Kanserojenite	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Üreme sistemi toksisitesi	: Sınıflandırılmadı (Diğer bilgiler: Akut toksisite)
BHOT-tek maruz kalma	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
BHOT-tekrarlı maruz kalma	: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.
Aspirasyon zararı	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)

### 11.2. Diğer zararlılıklara ilişkin bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

# Tiotropium

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### 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) : 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 değerlendirme 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
<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		

# Tiotropium

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### 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)

Tiotropium 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)

##### İlaç Öncülleri Yönetmeliği (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)

#### 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 (solunum yolu ile)	Akut toksisite (solunum yolu ile), Zararlılık Kategorisi 4
BHOT Tekrar. Mrz. 1	Belirli hedef organ toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 1
H332	Solunması halinde zararlıdır.

# Tiotropium

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### H ve EUH ifadelerinin tam metni:

H372	Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.
------	--

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.