

Xylometazoline

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre
Hazırlanma tarihi: 03/04/2023 Kaçınıcı güncelleme olduğu: 1.0

KISIM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde /Karışımın kimliği

| | |
|--------------|--|
| Ürün formu | : Madde |
| Maddenin adı | : Xylometazoline |
| Ürün kodu | : 201600967 |
| Eşanlamlar | : Xylometazoline, 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

| | |
|--|------|
| Akut toksisite (ağız yolu), Zararlılık Kategorisi 3 | H301 |
| Belirli hedef organ toksisitesi – Tek maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 2 | H371 |
| 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)



GHS06

GHS08

Uyarı kelimesi (CLP)

: Tehlike

Zararlılık İfadeleri (CLP)

: H301 - Yutulması halinde toksiktir.

H371 - Organlarda hasara yol açabilir.

Önlem İfadeleri (CLP)

: P260 - Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın.

P308+P311 - Açığa çıkarsa ya da endişe varsa: ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru arayınız.

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

Xylometazoline

Güvenlik Bilgi Formu

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

Zararlılık işareti (CLP)



GHS06

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 |
|----------------|--------------------------|-------|--|
| Xylometazoline | - | ≤ 100 | Akut Tok. 3 (Ağız yolu), H301 (ATE=50 mg/kg vücut ağırlığı) BHOT Tek Mrz. 2, H371 |

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. Hemen bir ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. Özel tıbbi gözetim. Uzun süreli tıbbi gözlem gerekebilir. |

4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

| | |
|---|--|
| Semptomlar/etkiler | : Kalp sorunları. 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 battaniyesi.

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın tehlikesi : 2.2. Bölüme bkz.

Xylometazoline

Güvenlik Bilgi Formu

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

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 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 toplandığını ve güvenli bir şekilde depolandıklarını sağlayın. İyi temizleyin. Geri kazanılamayan artığı yıkamak için kullanın: Sodyum hipoklorit çözeltisi.

6.4. Diğer bölümlere atıflar

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

Xylometazoline

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. 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: 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 |

Xylometazoline

Güvenlik Bilgi Formu

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

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) : Yutulması halinde toksiktir.
Akut toksisite (cilt yolu ile) : Sınıflandırılmadı
Akut toksisite (solunum ile) : Sınıflandırılmadı

Xylometazoline

LD50 ağız yolu (sıçan) 50 – 300 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 : Organlarda hasara yol açabilir.
BHOT-tekrarlı maruz kalma : Sınıflandırılmadı (Diğer bilgiler: BHOT-tek maruz kalma)
Aspirasyon zararı : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)

11.2. Diğer zararlılıklara ilişkin bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

Xylometazoline

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: Bertaraf etme bilgileri

13.1. Atık işleme yöntemleri

Bölgesel düzenlemeler (atıklar) : Yerel/ulusal düzenlemeler doğrultusunda güvenli bir şekilde bertaraf edin.
Ürün/Ambalaj imha tavsiyeleri : Kanalizasyon şebekesine boşaltmayın, bu madde ve kabını tehlikeli veya özel atık toplama noktasında bertaraf edin.

KISIM 14: Taşımacılık bilgileri

ADR / IMDG / IATA'e uygun olarak

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---|---|
| 14.1. UN numarası veya ID numarası | | |
| UN 2811 | UN 2811 | UN 2811 |
| 14.2. Uygun UN taşımacılık adı | | |
| ZEHİRLİ KATI, ORGANİK, B.B.B. | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. | Toxic solid, organic, n.o.s. |
| Taşıma dokümanının açıklanması | | |
| UN 2811 ZEHİRLİ KATI, ORGANİK, B.B.B., 6.1, III, (E) | UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III | UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III |
| 14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı | | |
| 6.1 | 6.1 | 6.1 |
|  |  |  |

Xylometazoline



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: Hayır | Çevreye zararlıdır: Hayır Denizi kirleticisi: Hayır | Çevreye zararlıdır: Hayır |
| Mevcut ek bilgi bulunmamaktadır | | |

14.6. Kullanıcı için özel önlemler

Karayolu Taşımacılığı

| | |
|--|--|
| Sınıflandırma kodu (ADR) | : T2 |
| Özel hükümler (ADR) | : 274, 614 |
| Sınırlı miktarlar (ADR) | : 5kg |
| İstisnai miktarlar (ADR) | : E1 |
| Paketleme talimatları (ADR) | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Özel paketleme hükümleri (ADR) | : B3 |
| Karışık paketleme hükümleri (ADR) | : MP10 |
| Portatif tank ve dökme yük konteyner talimatları (ADR) | : T1 |
| Portatif tank ve dökme yük konteynerler için özel hükümler (ADR) | : TP33 |
| Tank kodu (ADR) | : SGAH, L4BH |
| Tanklar için özel hükümler (ADR) | : TU15, TE19 |
| Tanklı taşıma aracı | : AT |
| Taşıma kategorisi (ADR) | : 2 |
| Taşımacılığa yönelik özel hükümler - Dökme yük (ADR) | : VC1, VC2, AP7 |
| Taşıma için özel hükümler - Yükleme, boşaltma ve elleçleme (ADR) | : CV13, CV28 |
| Taşıma için özel hükümler-Operasyon (ADR) | : S9 |
| Tehlike tanım numarası (Kemler sayısı) | : 60 |
| Turuncu levhalar | :   |
| Tünel sınırlama kodu (ADR) | : E |

Deniz taşımacılığı

| | |
|------------------------------------|---|
| Özel hükümler (IMDG) | : 223, 274 |
| Sınırlı miktarlar (IMDG) | : 5 kg |
| İstisnai miktar (IMDG) | : E1 |
| Ambalaj talimatları (IMDG) | : P002 |
| GRV (IMDG) ambalaj talimatları | : IBC08 |
| GRV özel hükümler (IMDG) | : B3 |
| Tanklara ilişkin talimatlar (IMDG) | : T1 |
| Tanklar için özel hükümler (IMDG) | : TP33 |
| EmS-No. (yangın) | : F-A |
| N° FS (Dökülme) | : S-A |
| Yükleme kategorisi (IMDG) | : A |
| Alevlenme noktası (IMDG) | : |
| Özellikleri ve gözlemler (IMDG) | : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation. |

Hava taşımacılığı

| | |
|---|--------|
| Yolcu uçağı ve kargo uçağı için istisnai miktarlar (IATA) | : E1 |
| Yolcu uçağı ve kargo uçağı sınırlı tutulan miktarlar (IATA) | : Y645 |

Xylometazoline

Güvenlik Bilgi Formu

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

| | |
|--|----------|
| Yolcu uçağı ve kargo uçağı sınırlı tutulan miktarlar için, maksimum net ağırlık (IATA) | : 10kg |
| Yolcu uçağı ve kargo uçağı ambalaj talimatları (IATA) | : 670 |
| Yolcu uçağı ve kargo uçağı için, maksimum net ağırlık (IATA) | : 100kg |
| Ambalajlama talimatları, yalnızca kargo uçak taşımacılığı (IATA) | : 677 |
| Maksimum net miktar, yalnızca kargo uçak taşımacılığı (IATA) | : 200kg |
| Özel hükümler (IATA) | : A3, A5 |
| ERG kodu (IATA) | : 6L |

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)

Xylometazoline 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 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. 3 (Ağız yolu) | Akut toksisite (ağız yolu), Zararlılık Kategorisi 3 |
| BHOT Tek Mrz. 2 | Belirli hedef organ toksisitesi – Tek maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 2 |

Xylometazoline

Güvenlik Bilgi Formu

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

H ve EUH ifadelerinin tam metni:

| | |
|------|---------------------------------|
| H301 | Yutulması halinde toksiktir. |
| H371 | Organlarda hasara 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 verilmeyen sunulurlar.