

Levodropropizine impurity C

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	: Levodropropizine impurity C
Kimyasal adı	: 2,3-epoksipropan-1-ol; glisidol; oksiranmetanol
EC Liste No	: 603-063-00-8
EC numarası	: 209-128-3
CAS No	: 556-52-5
Ürün kodu	: 201601050

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

Kanserojenite, Zararlılık Kategorisi 1B	H350
Eşey hücre mutajenitesi, Zararlılık Kategorisi 2	H341
Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 1B	H360F
Akut toksisite (solunum yolu ile), Zararlılık Kategorisi 3	H331
Akut toksisite (cilt yolu), Zararlılık Kategorisi 4	H312
Akut toksisite (ağız yolu), Zararlılık Kategorisi 4	H302
Ciddi göz hasarı/göz tahrişi, Zararlılık Kategorisi 2	H319
Belirli hedef organ toksisitesi – Tek maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 3, Solunum yolu tahrişi	H335
Cilt aşınması/tahrişi, Zararlılık Kategorisi 2	H315
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.

Levodropropizine impurity C

Güvenlik Bilgi Formu

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

2.2. Etiket unsurları

1272/2008 (CLP) sayılı AB yönetmeliğine göre etiketleme

Zararlılık işareti (CLP) :



GHS06

GHS08

Uyarı kelimesi (CLP) :

Tehlike

Zararlılık İfadeleri (CLP) :

H350 - Kansere yol açabilir.
H341 - Genetik hasara yol açma şüphesi var.
H360F - Doğurganlığı kısıtlayabilir.
H331 - Solunması halinde toksiktir.
H312 - Cilt ile teması halinde zararlıdır.
H302 - Yutulması halinde zararlıdır.
H319 - Ciddi göz tahrişine yol açar.
H335 - Solunum yolu tahrişine yol açabilir.
H315 - Cilt tahrişine yol açar.

Önlem İfadeleri (CLP) :

P202 - Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmeden elleçlemeyin.
P308+P311 - Açığa çıkarsa ya da endişe varsa: Doktor arayınız.

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

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
2,3-epoksipropan-1-ol; glisidol; oksiranmetanol	CAS No: 556-52-5 EC numarası: 209-128-3 EC Liste No: 603-063-00-8	≤ 100	Kans. 1B, H350 Muta. 2, H341 Ürm. Sis. Tok. 1B, H360F Akut Tok. 3 (solunum yolu ile), H331 Akut Tok. 4 (Cilt yolu), H312 (ATE=1980 mg/kg vücut ağırlığı) Akut Tok. 4 (Ağız yolu), H302 (ATE=420 mg/kg vücut ağırlığı) Göz Tah. 2, H319 BHOT Tek Mrz. 3, H335 Cilt Tah. 2, H315

H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

3.2. Karışımlar

Uygulanmaz

Levodropropizine impurity C

Güvenlik Bilgi Formu

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

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.

4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Solumayı takiben semptomlar/etkiler	: Yetersiz veri.
Deriyle temas etmesi halinde semptomlar/etkiler	: Yetersiz veri.
Gözle teması takiben semptomlar/etkiler	: Yetersiz veri.

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.

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

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

Tamamlayıcı bilgi yok

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. İyice temizleyin.
--------------------	--

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.
---	---

Levodropropizine impurity C

Güvenlik Bilgi Formu

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

Güvenli elleçleme için önlemler	: Malzeme dikkatli bir şekilde elleçlenmelidir. Ürün ile herhangi bir doğrudan temastan kaçının.
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

8.2. Maruz kalma kontrolleri

8.2.1. Uygun mühendislik kontrolleri

Uygun mühendislik kontrolleri:

İyi havalandırılmalı bir odada saklayın. Yalnızca entegre hava filtreli egzoz kabini 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 korunması:

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

Levodropropizine impurity C

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	: Sıvı
Renk	: Mevcut değil
Koku	: Uygulanmaz.
Koku eşiği	: Mevcut değil
Erime noktası	: Mevcut değil
Donma noktası	: Mevcut değil
Kaynama noktası	: 160 – 161 °C
Alevlenirlik	: Mevcut değil
Patlayıcı sınırlar	: Mevcut değil
Alt patlama sınırı	: Mevcut değil
Üst patlama sınırı	: Mevcut değil
Parlama noktası	: 71 °C
Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	: Mevcut değil
Ayrışma sıcaklığı	: Mevcut değil
pH	: 5
Viskozite, kinematik	: Mevcut değil
Çözünürlük	: Su: ≥ 1 g/l Miscible.
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	: Mevcut değil
Parçacık özellikleri	: Uygulanmaz

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.

Levodropropizine impurity C

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)	: Cilt ile teması halinde zararlıdır.
Akut toksisite (solunma ile)	: Solunması halinde toksiktir.

2,3-epoksipropan-1-ol; glisidol; oksiranmetanol (556-52-5)

LD50 cilt yolu (tavşan)	1980 mg/kg
LC50 Solunum yolu - Sığan	1980 mg/kg

Cilt aşınması/tahrişi	: Cilt tahrişine yol açar. pH: 5
Ciddi göz hasarları/tahrişi	: Ciddi göz tahrişine yol açar. pH: 5
Solunum yolları veya cilt hassaslaşması	: Sınıflandırılmadı
Eşey hücre mutajenitesi	: Genetik hasara yol açma şüphesi var.
Kanserojenite	: Kansere yol açabilir.
Üreme sistemi toksisitesi	: Doğurganlığı kısıtlayabilir.
BHOT-tek maruz kalma	: Solunum yolu tahrişine yol açabilir.
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	: Tehlikeli atık. Uygun bertaraf kapları kullanın.
Sucul ortama için zararlı, (akut)	: Sınıflandırılmadı
Sucul ortama için zararlı, uzun süreli (kronik)	: Sınıflandırılmadı

2,3-epoksipropan-1-ol; glisidol; oksiranmetanol (556-52-5)

LC50 - Balık [1]	280 mg/l LC50-96 Hour - fish
------------------	------------------------------

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

Levodropropizine impurity C

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

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
14.1. UN numarası veya ID numarası		
UN 2810	UN 2810	UN 2810
14.2. Uygun UN taşımacılık adı		
ZEHİRLİ SIVI, ORGANİK, B.B.B.	TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic liquid, organic, n.o.s.
Taşıma dokümanın açıklanması		
UN 2810 ZEHİRLİ SIVI, ORGANİK, B.B.B., 6.1, III, (E)	UN 2810 TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III	UN 2810 Toxic liquid, organic, n.o.s., 6.1, III
14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Ambalajlama grubu		
III	III	III
14.5. Çevresel zararlar		
Çevreye zararlıdır: Hayır	Çevreye zararlıdır: Hayır Denizi kirletici: Hayır	Çevreye zararlıdır: Hayır
Mevcut ek bilgi bulunmamaktadır		

14.6. Kullanıcı için özel önlemler

Karayolu Taşımacılığı

Sınıflandırma kodu (ADR)	: T1
Özel hükümler (ADR)	: 274, 614
Sınırlı miktarlar (ADR)	: 5I
İstisnai miktarlar (ADR)	: E1
Paketleme talimatları (ADR)	: P001, IBC03, LP01, R001
Karışık paketleme hükümleri (ADR)	: MP19
Portatif tank ve dökme yük konteyner talimatları (ADR)	: T7
Portatif tank ve dökme yük konteynerler için özel hükümler (ADR)	: TP1, TP28
Tank kodu (ADR)	: L4BH
Tanklar için özel hükümler (ADR)	: TU15, TE19
Tanklı taşıma aracı	: AT
Taşıma kategorisi (ADR)	: 2
Taşıma için özel hükümler - Ambalajlar (ADR)	: V12
Taşıma için özel hükümler - Yükleme, boşaltma ve elleçleme (ADR)	: CV13, CV28
Taşıma için özel hükümler-Operasyon (ADR)	: S9
Tehlike tanım numarası (Kemler sayısı)	: 60

Levodropropizine impurity C

Güvenlik Bilgi Formu

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

Turuncu levhalar : 

Tünel sınırlama kodu (ADR) : E

Deniz taşımacılığı

Özel hükümler (IMDG) : 223, 274
Sınırlı miktarlar (IMDG) : 5 L
İstisnai miktar (IMDG) : E1
Ambalaj talimatları (IMDG) : P001, LP01
GRV (IMDG) ambalaj talimatları : IBC03
Tanklara ilişkin talimatlar (IMDG) : T7
Tanklar için özel hükümler (IMDG) : TP1, TP28
EmS-No. (yangın) : F-A
N° FS (Dökülme) : S-A
Yükleme kategorisi (IMDG) : A
Özellikleri ve gözlemler (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.
TAYK (Tıbbi Acil Yardım Kılavuzu) N° : 154

Hava taşımacılığı

Yolcu uçağı ve kargo uçağı için istisnai miktarlar (IATA) : E1
Yolcu uçağı ve kargo uçağı sınırlı tutulan miktarlar (IATA) : Y642
Yolcu uçağı ve kargo uçağı sınırlı tutulan miktarlar için, maksimum net ağırlık (IATA) : 2L
Yolcu uçağı ve kargo uçağı ambalaj talimatları (IATA) : 655
Yolcu uçağı ve kargo uçağı için, maksimum net ağırlık (IATA) : 60L
Ambalajlama talimatları, yalnızca kargo uçak taşımacılığı (IATA) : 663
Maksimum net miktar, yalnızca kargo uçak taşımacılığı (IATA) : 220L
Özel hükümler (IATA) : A3, A4, A137
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)

2,3-epoksipropan-1-ol; glisidol; oksiranmetanol 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.

Levodropropizine impurity C

Güvenlik Bilgi Formu

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

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 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 (solunum yolu ile)	Akut toksisite (solunum yolu ile), Zararlılık Kategorisi 3
Akut Tok. 4 (Ağız yolu)	Akut toksisite (ağız yolu), Zararlılık Kategorisi 4
Akut Tok. 4 (Cilt yolu)	Akut toksisite (cilt 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.
H312	Cilt ile teması halinde zararlıdır.
H315	Cilt tahrişine yol açar.
H319	Ciddi göz tahrişine yol açar.
H331	Solunması halinde toksiktir.
H335	Solunum yolu tahrişine yol açabilir.
H341	Genetik hasara yol açma şüphesi var.
H350	Kansere yol açabilir.
H360F	Doğurganlığı kısıtlayabilir.
Kans. 1B	Kanserojenite, Zararlılık Kategorisi 1B
Muta. 2	Eşey hücre mutajenitesi, Zararlılık Kategorisi 2
Ürm. Sis. Tok. 1B	Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 1B

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.