

Cyclizine impurity A

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 : Cyclizine impurity A
Ürün kodu : 201900036

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
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

Uyarı kelimesi (CLP) :

Tehlike

Zararlılık İfadeleri (CLP) :

H301 - Yutulması halinde toksiktir.

Önem İfadeleri (CLP) :

P301+P310 - YUTULDUĞUNDA: Derhal Doktor arayın.

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

Zararlılık işareti (CLP) :



GHS06

Cyclizine impurity A

Güvenlik Bilgi Formu

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

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
Cyclizine impurity A	-	≤ 100	Akut Tok. 3 (Ağız yolu), H301 (ATE=50 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

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 su ve deterjan 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.

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

Cyclizine impurity A

Güvenlik Bilgi Formu

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

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.

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.

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 kabininde 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

Cyclizine impurity A

Güvenlik Bilgi Formu

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

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

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	: Mevcut değil
Alevlenirlik	: Mevcut değil
Patlayıcı sınırlar	: Mevcut değil
Alt patlama sınırı	: Mevcut değil
Üst patlama sınırı	: Mevcut değil
Parlama noktası	: Mevcut değil
Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	: Mevcut değil
Ayrışma sıcaklığı	: Mevcut değil
pH	: Mevcut değil
Viskozite, kinematik	: Mevcut değil
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	: 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.

Cyclizine impurity A

Güvenlik Bilgi Formu

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

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

Cyclizine impurity A

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 : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
BHOT-tekrarlı maruz kalma : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Aspirasyon zararı : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)

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

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Tamamlayıcı bilgi yok

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Tamamlayıcı bilgi yok

12.4. Toprakta hareketlilik

Tamamlayıcı bilgi yok

Cyclizine impurity A

Güvenlik Bilgi Formu

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

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.

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 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 dokümanının 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

Cyclizine impurity A

Güvenlik Bilgi Formu

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

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
Turuncu levhalar	:



Tünel sınırlama kodu (ADR) : E

Deniz taşımacılığı

Özel hükümler (IMDG)	: 223, 274
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
Depolama ve işlem (IMDG)	: SW2
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)	: 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

Cyclizine impurity A

Güvenlik Bilgi Formu

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

REACH Ek XIV (İzin Listesi)

Cyclizine impurity A 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 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. 3 (Ağız yolu)	Akut toksisite (ağız yolu), Zararlılık Kategorisi 3
H301	Yutulması halinde toksiktir.

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.