

Nebivolol impurity B

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre
Hazırlanma tarihi: 03/04/2023 Güncelleme tarihi: 04/08/2025 Şu sürümün yerine geçer: 03/04/2023 Kaçınıcı
güncelleme olduğu: 2.0

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde/Karışım kimliği

| | |
|--------------|---|
| Ürün formu | : Madde |
| Maddenin adı | : Nebivolol impurity B |
| Kimyasal adı | : (1RS,1'RS)-2,2'-azanediylbis[1-[(2SR)-6-fluoro-3,4-dihydro-2H-1-benzopyran-2-yl]ethan-1-ol] hydrochloride |
| Ürün kodu | : 202100174 |

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Tanımlanmış uygun kullanımlar

| | |
|------------------------------------|---|
| Maddenin/karışımın kullanımı | : Bilimsel araştırma ve geliştirme Teknik test ve analiz faaliyetleri Yalnızca profesyonel kullanım içindir |
| Fonksiyon veya kullanım kategorisi | : Laboratuvar kimyasalları |

Tavsiye edilmeyen kullanımlar

| | |
|------------------------|--|
| Kullanım kısıtlamaları | : Gıda, ilaç veya ev kullanımı için değildir |
|------------------------|--|

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 |
|---------------------|-------------------|

BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması

2.1. Madde veya karışımın sınıflandırması

1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

| | |
|--|------|
| Akut toksisite (ağız yolu), Zararlılık Kategorisi 4 | H302 |
| Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 2 | H361 |
| Belirli hedef organ toksisitesi – Tek maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 1 | H370 |

H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri

Yutulması halinde zararlıdır. Doğmamış çocukta hasara yol açma veya üremeye zarar verme şüphesi var. Organlarda hasara yol açar.

2.2. Etiket unsurları

1272/2008 (CLP) sayılı AB yönetmeliğine göre etiketleme

Zararlılık işareti (CLP)



GHS07

GHS08

Uyarı kelimesi (CLP)

: Tehlike

Nebivolol impurity B

Güvenlik Bilgi Formu

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

Zararlılık İfadeleri (CLP)

- : H302 - Yutulması halinde zararlıdır.
H361 - Doğmamış çocukta hasara yol açma veya üremeye zarar verme şüphesi var.
H370 - Organlarda hasara yol açar (kalp ve dolaşım sistemi) (oral).

Önemli İfadeleri (CLP)

- : P201 - Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.
P202 - Bütün önem ifadeleri okunup anlaşılmeden elleçlemeyin.
P260 - Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın.
P264 - Elleçlemeden sonra elleri, kolları ve yüzü iyice yıkayın.
P270 - Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin.
P280 - Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.
P301+P312 - YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmezseniz Doktor arayın.
P308+P311 - Açığa çıkarsa ya da endişe varsa: ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru arayınız.
P308+P313 - Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/bakım alın.
P321 - Özel müdahale (bu etiket üzerindeki ilk yardım talimatı bakın).
P330 - Ağızınızı çalkalayın.
P405 - Kilit altında saklayın.
P501 - İçeriği/kabı, yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası tüzüğe uygun olarak bertaraf edin.

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

Zararlılık işareti (CLP)



GHS08

2.3. Diğer zararlar

Diğer bilgiler

- : Uyarı - madde henüz yeterince test edilmemiştir.

BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

3.1. Maddeler

| Adı | Madde/Karışım kimliği | % | 1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma |
|---|-----------------------|-------|---|
| (1RS,1'RS)-2,2'-azanediylbis[1-[(2SR)-6-fluoro-3,4-dihydro-2H-1-benzopyran-2-yl]ethan-1-ol] hydrochloride | - | ≤ 100 | Akut Tok. 4 (Ağız yolu), H302 (ATE=500 mg/kg vücut ağırlığı) Ürm. Sis. Tok. 2, H361 BHOT Tek Mrz. 1, H370 |

H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

- Genel ilk yardım müdahaleleri : Her şüphe durumunda veya semptomlar devam ederse tıbbi yardım alın.
- Solunması halinde ilk yardım müdahaleleri : Zarar gören kişiyi açık havaya çıkarın ve rahat nefes alabileceği pozisyonda olmasını sağlayın. Mağdurun dinlenmesine müsaade edin. Eğer kişi kendini kötü hissediyorsa: Tıbbi tavsiye alın/doktorunuza başvurun.
- Cilt ile temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri : Etkilenen kıyafetleri çıkarın ve vücudun maruz kalan bütün yüzeylerini hafif sabun ve suyla yıkayın, ardından ılık suyla durulayın.
- Gözle temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri : Gözleri açık tutarak su ile durulayın. Acı, göz kırpma veya kızamık devam ederse tıbbi yardım alın.
- Yutulması halinde ilk yardım müdahaleleri : Ağız bol su ile çalkalayın (yalnızca kişinin bilinci yerindeyse). Bilinci yerinde olmayan birine ağız yoluyla asla bir şey vermeyin. Hemen bir ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın.

4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok

Nebivolol impurity B

Güvenlik Bilgi Formu

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

4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

5.1. Yangın söndürücüler

- Uygun söndürme maddeleri : Çevreleyen yangın için uygun söndürücü aracı kullanın. Karbondioksit. Su spreyi. Kuru toz. Söndürme battaniyesi.
- Uygun olmayan söndürücü maddeler : Tazyikli su kullanmayın.

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

- Yangın halinde, zararlı bozunma ürünleri : Eksik yanma sonucu tehlikeli karbonmonoksit, karbondioksit ve başka zehirli gazlar açığa çıkar. Zehirli dumanlar açığa çıkabilir.

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

- Yangınla mücadele tedbirleri : Yangın söndürme amaçlı suyun çevreye girişini engelleyin.
- Yangın anında korunma : Uygun koruyucu ekipman olmadan müdahale etmeye kalkışmayın. Bağımsız solunum aparatı. Komple koruyucu kıyafet.

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

- Genel tedbirler : Cilt, gözler ve giysilerle temasından kaçının.

Acil durum personeli olmayanlar için

- Acil durum planları : Gereksiz personeli tahliye edin.

Acil durumda müdahale eden kişiler için

- Koruyucu donanım : Uygun koruyucu ekipman olmadan müdahale etmeye kalkışmayın. Daha fazla bilgi için bakınız bölüm 8: "Maruziyet kontrolleri/kişisel korunma".

6.2. Çevresel önlemler

Çevreye verilmesinden kaçının. Kanalizasyon ve şehir sularına karışmasını önleyin.

6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

- Sınırlama için : İnert bir madde ile absorbe edin ve uygun bir atık imha kabına koyun.
- Temizlik işlemleri : Kontamine yüzeyleri fazladan suyla temizleyin. Deterjan kullanılarak temizlenir.

6.4. Diğer bölümlere atıflar

Bertaraf bilgileri için Bölüm 13'e bakınız.

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

- İşlem gördüğünde karşılaşılabilecek ek tehlikeler : Hamile veya emziren kadınları maruz bırakmayın.
- Güvenli elleçleme için önlemler : Gereksiz tüm maruziyetten sakının. Çalışma alanında iyi havalandırma sağlayın.
- Hijyen ölçütleri : Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin. Kirlenmiş kıyafetleri işyeri dışına çıkarmayın. İşe ara vermeden önce ve işi bitirdikten sonra ellerinizi yıkayın.

7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

- Saklama koşulları : İyi havalandırılmış bir alanda depolayınız. Kabı sıkıca kapalı tutun. Isı ve direkt güneş ışığından uzak tutun.
- Ambalaj malzemeleri : Orijinal kabında saklayın.

Nebivolol impurity B

Güvenlik Bilgi Formu

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

7.3. Belirli son kullanımlar

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

8.1. Kontrol parametreleri

Tamamlayıcı bilgi yok

8.2. Maruz kalma kontrolleri

Uygun mühendislik kontrolleri

Uygun mühendislik kontrolleri:

Çalışma alanında iyi havalandırma sağlayın. Hem yerel egzoz hem de genel oda havalandırması genellikle gereklidir. Madde, mümkün oldukça laboratuvar çeker ocağında elleçlenmelidir.

Kişisel koruyucu donanım

Göz ve yüz koruması

Gözlerin koruması:

Göz koruması giyin. Kenar korumalı güvenlik gözlükleri. (EN 166)

Cilt koruması

Cilt ve vücudun korunması:

Uygun koruyucu kıyafet giyin. Laboratuvar kullanımı : Laboratuvar önlüğü. (EN 13034)

Ellerin korunması:

Uygun eldiven giyin. Kimyasal ürünlere karşı dayanıklı koruyucu eldivenler. (EN 374)

Solunum yollarının korunması

Solunum yollarının korunması:

Toz oluşumu halinde filtreli solunum cihazı kullanın: P3

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

| | |
|--|----------------|
| Fiziksel hali | : Katı |
| Renk | : Mevcut değil |
| Moleküler kütle | : 441.9 g/mol |
| Koku | : Mevcut değil |
| Koku eşiği | : Mevcut değil |
| Erime noktası | : 201 – 204 °C |
| Donma noktası | : Mevcut değil |
| Kaynama noktası | : Mevcut değil |
| Alevlenirlik | : Mevcut değil |
| 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 | : Mevcut değil |
| 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 |

Nebivolol impurity B

Güvenlik Bilgi Formu

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

9.2. Diğer bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1. Tepkime

Tamamlayıcı bilgi yok

10.2. Kimyasal kararlılık

Tamamlayıcı bilgi yok

10.3. Zararlı reaksiyon olasılığı

Tamamlayıcı bilgi yok

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Tamamlayıcı bilgi yok

10.5. Uyumsuz malzemeler

Tamamlayıcı bilgi yok

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 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 (solunma ile) | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği) |

(1RS,1'RS)-2,2'-azanediyibis[1-[(2SR)-6-fluoro-3,4-dihydro-2H-1-benzopyran-2-yl]ethan-1-ol] hydrochloride

| | |
|------------------------|--------------------------------------|
| LD50 ağız yolu (sıçan) | > 300 – < 2000 mg/kg (tahmini değer) |
|------------------------|--------------------------------------|

| | |
|---|---|
| Ciltte Aşınma/Tahriş | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği) |
| Ciddi göz hasarları/tahrişi | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği) |
| Solunum yolları veya cilt hassaslaşması | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği) |
| Eşey hücre mutajenitesi | : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır) |
| Kanserojenite | : Sınıflandırılmadı (Sonuca ulaştırıcı nitelikte olmayan veri) |
| Üreme sistemi toksisitesi | : Doğmamış çocukta hasara yol açma veya üremeye zarar verme şüphesi var. |
| BHOT-tek maruz kalma | : Organlarda hasara yol açar (kalp ve dolaşım sistemi) (oral). |
| BHOT-tekrarlı maruz kalma | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği) |
| Aspirasyon zararı | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği) |

11.2. Diğer zararlılıklara ilişkin bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1. Toksikite

| | |
|--|--------------------------------------|
| Sucul ortama zararlı, kısa süreli (akut) | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği) |
| Sucul ortama zararlı, uzun süreli (kronik) | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği) |

Nebivolol impurity B

Güvenlik Bilgi Formu

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

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

(1RS,1'RS)-2,2'-azanediybis[1-[(2SR)-6-fluoro-3,4-dihydro-2H-1-benzopyran-2-yl]ethan-1-ol] hydrochloride

Kalıcılık ve bozunabilirlik

Hızlı şekilde bozunmaz

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

BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1. Atık işleme yöntemleri

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

ADR / IMDG / IATA'e uygun olarak

| ADR | IMDG | IATA |
|---|------------------|------------------|
| 14.1. UN numarası veya ID numarası | | |
| Ürün, nakliyesine ilişkin olarak, yürürlükte bulunan düzenlemelere göre tehlikeli ürün olarak sınıflandırılmamaktadır | | |
| 14.2. UN uygun taşımacılık ismi | | |
| Düzenleme yoktur | Düzenleme yoktur | Düzenleme yoktur |
| 14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı | | |
| Düzenleme yoktur | Düzenleme yoktur | Düzenleme yoktur |
| 14.4. Ambalaj grubu | | |
| Düzenleme yoktur | Düzenleme yoktur | Düzenleme yoktur |
| 14.5. Çevresel zararlar | | |
| Düzenleme yoktur | Düzenleme yoktur | Düzenleme yoktur |
| Mevcut ek bilgi bulunmamaktadır | | |

14.6. Kullanıcılar için özel önlemler

Karayolu Taşımacılığı

Düzenleme yoktur

Deniz taşımacılığı

Düzenleme yoktur

Nebivolol impurity B

Güvenlik Bilgi Formu

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

Hava taşımacılığı

Düzenleme yoktur

14.7. IMO enstrümanlarına göre dökme denizyolu taşımacılığı

Uygulanmaz

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

15.1. Madde veya karışım için güvenlik, sağlık ve çevresel düzenlemeler/mevzuat

AB Mevzuatları

REACH Ek XVII (Kısıtlama Listesi)

REACH Ek XVII'de listelenmemiştir

REACH Ek XIV (İzin Listesi)

REACH Ek XIV'te (İzin Listesi) listelenmemiştir

REACH Aday Listesi (SVHC)

REACH Aday Listesinde listelenmemiştir

Ozon Tabakasını İncelten Maddelere İlişkin Yönetmelik (1005/2009)

Ozon Tabakasını İncelten Maddeler listesinde listelenmemiştir (AB 1005/2009 sayılı Yönetmelik)

Çift kullanımlı maddelerin kontrolüne ilişkin AB Konsey Tüzüğü

Çift kullanımlı maddelerin kontrolüne ilişkin AB KONSEY TÜZÜĞÜ'nde listelenmemiştir.

Patlayıcı Öncülleri Yönetmeliği (EU 2019/1148)

Patlayıcı Öncülleri listesinde yer alan hiçbir madde içermez (Patlayıcı öncüllerinin pazarlanması ve kullanımına ilişkin (AB) 2019/1148 sayılı Yönetmelik)

İlaç Öncülleri Yönetmeliği (EC 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)

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

| Değişim bilgileri | | |
|-------------------|--|------------|
| Kısım | Değiştirilen madde | Yorumlar |
| | ERG kodu (IATA) | Kaldırıldı |
| | Özel hükümler (IATA) | Kaldırıldı |
| | Maksimum net miktar, yalnızca kargo uçak taşımacılığı (IATA) | Kaldırıldı |
| | Ambalajlama talimatları, yalnızca kargo uçak taşımacılığı (IATA) | Kaldırıldı |
| | Yolcu uçağı ve kargo uçağı için, maksimum net ağırlık (IATA) | Kaldırıldı |
| | Yolcu uçağı ve kargo uçağı ambalaj talimatları (IATA) | Kaldırıldı |
| | Yolcu uçağı ve kargo uçağı sınırlı tutulan miktarlar için, maksimum net ağırlık (IATA) | Kaldırıldı |
| | Yolcu uçağı ve kargo uçağı sınırlı tutulan miktarlar (IATA) | Kaldırıldı |

Nebivolol impurity B

Güvenlik Bilgi Formu

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

| Değişim bilgileri | | |
|-------------------|---|--------------|
| Kısım | Değiştirilen madde | Yorumlar |
| | Yolcu uçağı ve kargo uçağı için istisnai miktarlar (IATA) | Kaldırıldı |
| | Tehlike etiketleri (IATA) | Kaldırıldı |
| | Uygun sevkiyat adı (IATA) | Kaldırıldı |
| | Uygun sevkiyat adı (IMDG) | Kaldırıldı |
| | Tehlike etiketleri (IMDG) | Kaldırıldı |
| | N° FS (Dökülme) | Kaldırıldı |
| | EmS-No. (yangın) | Kaldırıldı |
| | Sınırlı miktarlar (IMDG) | Kaldırıldı |
| | Depolama ve işlem (IMDG) | Kaldırıldı |
| | Yükleme kategorisi (IMDG) | Kaldırıldı |
| | Tanklar için özel hükümler (IMDG) | Kaldırıldı |
| | Tanklara ilişkin talimatlar (IMDG) | Kaldırıldı |
| | GRV özel hükümler (IMDG) | Kaldırıldı |
| | GRV (IMDG) ambalaj talimatları | Kaldırıldı |
| | İstisnai miktar (IMDG) | Kaldırıldı |
| | Özel hükümler (IMDG) | Kaldırıldı |
| | Taşıma için özel hükümler - Yükleme, boşaltma ve elleçleme (ADR) | Kaldırıldı |
| | Taşımacılığa yönelik özel hükümler - Dökme yük (ADR) | Kaldırıldı |
| | Taşıma için özel hükümler - Ambalajlar (ADR) | Kaldırıldı |
| | Tank kodu (ADR) | Kaldırıldı |
| | Portatif tank ve dökme yük konteynerler için özel hükümler (ADR) | Kaldırıldı |
| | Portatif tank ve dökme yük konteyner talimatları (ADR) | Kaldırıldı |
| | Karışık paketleme hükümleri (ADR) | Kaldırıldı |
| | Özel paketleme hükümleri (ADR) | Kaldırıldı |
| | Paketleme talimatları (ADR) | Kaldırıldı |
| | Tanklı taşıma aracı | Kaldırıldı |
| | Şu sürümün yerine geçer | Eklendi |
| | Güncelleme tarihi | Eklendi |
| 1.1 | Adı | Değiştirildi |
| 1.2 | Kullanım kısıtlamaları | Değiştirildi |
| 1.2 | Maddenin/karışımın kullanımı | Değiştirildi |
| 1.2 | Ana kullanım kategorisi | Kaldırıldı |
| 2.1 | Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri | Değiştirildi |

Nebivolol impurity B

Güvenlik Bilgi Formu

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

| Değişim bilgileri | | |
|-------------------|---|--------------|
| Kısım | Değiştirilen madde | Yorumlar |
| 2.1 | 1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma | Değiştirildi |
| 2.2 | Uyarı kelimesi (CLP) | Değiştirildi |
| 2.2 | Zararlılık işareti (CLP) | Değiştirildi |
| 2.2 | Zararlılık ifadeleri (CLP) | Değiştirildi |
| 2.2 | Önlem ifadeleri (CLP) | Değiştirildi |
| 2.3 | Diğer bilgiler | Eklendi |
| 4.1 | Genel ilk yardım müdahaleleri | Eklendi |
| 4.1 | Solunması halinde ilk yardım müdahaleleri | Eklendi |
| 4.1 | Yutulması halinde ilk yardım müdahaleleri | Eklendi |
| 4.1 | Cilt ile temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri | Değiştirildi |
| 4.1 | Gözle temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri | Değiştirildi |
| 5.1 | Uygun olmayan söndürücü maddeler | Eklendi |
| 5.1 | Uygun söndürme maddeleri | Değiştirildi |
| 5.2 | Yangın halinde, zararlı bozunma ürünleri | Eklendi |
| 5.2 | Yangın tehlikesi | Kaldırıldı |
| 5.3 | Yangın anında korunma | Eklendi |
| 5.3 | Yangınla mücadele tedbirleri | Değiştirildi |
| 6.1 | Genel tedbirler | Eklendi |
| 6.1 | Koruyucu donanım | Eklendi |
| 6.1 | Acil durum planları | Değiştirildi |
| 6.2 | Çevresel önlemler | Eklendi |
| 6.3 | Temizlik işlemleri | Eklendi |
| 6.3 | Sınırlama için | Eklendi |
| 6.4 | Diğer bölümlere referans (8, 13) | Eklendi |
| 7.1 | Güvenli elleçleme için önlemler | Eklendi |
| 7.1 | Hijyen ölçütleri | Eklendi |
| 7.1 | İşlem gördüğünde karşılaşılabilecek ek tehlikeler | Eklendi |
| 7.2 | Saklama koşulları | Eklendi |
| 7.2 | Ambalaj malzemeleri | Eklendi |
| 7.3 | Özel son kullanımlar | Kaldırıldı |
| 8.2 | Solunum yollarının korunması | Eklendi |
| 8.2 | Gözlerin korunması | Eklendi |
| 8.2 | Ellerin korunması | Değiştirildi |
| 8.2 | Uygun mühendislik kontrolleri | Değiştirildi |
| 8.2 | Cilt ve vücudun korunması | Değiştirildi |

Nebivolol impurity B

Güvenlik Bilgi Formu

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

| Değişim bilgileri | | |
|-------------------|--|------------|
| Kısım | Değiştirilen madde | Yorumlar |
| 9 | Moleküler kütle | Eklendi |
| 9 | Erime noktası | Eklendi |
| 10.1 | Tepkime | Kaldırıldı |
| 10.3 | Zararlı reaksiyon olasılığı | Kaldırıldı |
| 10.5 | Uyumsuz malzemeler | Kaldırıldı |
| 10.6 | Zararlı bozunma ürünleri | Kaldırıldı |
| 11.1 | LD50 ağız yolu (sıçan) | Eklendi |
| 11.1 | ATE CLP (toz, sis) | Kaldırıldı |
| 11.1 | ATE CLP (buharlar) | Kaldırıldı |
| 11.1 | ATE CLP (gazlar) | Kaldırıldı |
| 11.1 | ATE CLP (cilt yolu) | Kaldırıldı |
| 12.1 | Ekoloji - genel | Kaldırıldı |
| 14.1 | UN No. (ADR) | Kaldırıldı |
| 14.1 | UN No. (IMDG) | Kaldırıldı |
| 14.1 | UN No. (IATA) | Kaldırıldı |
| 14.2 | Uygun sevkiyat adı (ADR) | Kaldırıldı |
| 14.3 | Tehlike etiketleri (ADR) | Kaldırıldı |
| 14.3 | Sınıf (ADR) | Kaldırıldı |
| 14.4 | Paketleme grubu (IATA) | Kaldırıldı |
| 14.4 | Ambalajlama grubu (IMDG) | Kaldırıldı |
| 14.4 | Paketleme grubu (ADR) | Kaldırıldı |
| 14.6 | Ambalaja ilişkin özel hükümler (IMDG) | Kaldırıldı |
| 14.6 | Ambalaj talimatları (IMDG) | Kaldırıldı |
| 14.6 | Taşıma kategorisi (ADR) | Kaldırıldı |
| 14.6 | Özel hükümler (ADR) | Kaldırıldı |
| 14.6 | İstisnai miktarlar (ADR) | Kaldırıldı |
| 14.6 | Sınırlı miktarlar (ADR) | Kaldırıldı |
| 14.6 | Tünel sınırlama kodu (ADR) | Kaldırıldı |
| 14.6 | Tehlike tanım numarası (Kemler sayısı) | Kaldırıldı |
| 14.6 | Sınıflandırma kodu (ADR) | Kaldırıldı |

| H ve EUH ifadelerinin tam metni: | |
|----------------------------------|--|
| Akut Tok. 4 (Ağız yolu) | Akut toksisite (ağız yolu), Zararlılık Kategorisi 4 |
| BHOT Tek Mrz. 1 | Belirli hedef organ toksisitesi – Tek maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 1 |
| H302 | Yutulması halinde zararlıdır. |
| H361 | Doğmamış çocukta hasara yol açma veya üremeye zarar verme şüphesi var. |
| H370 | Organlarda hasara yol açar (kalp ve dolaşım sistemi) (oral). |
| Ürm. Sis. Tok. 2 | Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 2 |

Nebivolol impurity B

Güvenlik Bilgi Formu

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

Güvenlik Bilgi Formu (GBF), AB

SORUMLULUK REDDİ Bu Güvenlik Bilgi Formundaki bilgiler, güvenilir olduğuna inandığımız kaynaklardan temin edilmiştir. Ancak, doğruluklarına dair açık veya üstü kapalı bir garanti verilmeden sunulmaktadır. Ürünün elleçlenme, depolanma, kullanım ya da bertaraf edilme koşulları veya yöntemleri kontrolümüz dışındadır ve bilgimiz dahilinde olmayabilir. Bu ve benzeri sebeplerden dolayı, ürünün elleçlenmesi, depolanması, kullanımı veya bertaraf edilmesinden doğabilecek her türlü kayıp veya hasara dair sorumluluğu reddediyoruz. Bu Güvenlik Bilgi Formu, yalnızca bu ürünün kullanımı için hazırlanmıştır. Eğer ürün başka bir üründe bileşen olarak kullanılırsa bu Güvenlik Bilgi Formundaki bilgiler geçersiz olabilir. Bu bilgiler mevcut bilgilerimize dayanmaktadır ve ürünü yalnızca sağlık, güvenlik ve çevre gereklilikleri açısından tanımlamaya yöneliktir. Bu nedenle, ürünün herhangi bir özel niteliğini garanti ettiği şeklinde yorumlanmamalıdır.