

Pimozide impurity D

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre
Hazırlanma tarihi: 03/01/2023 Güncelleme tarihi: 26/03/2025 Şu sürümün yerine geçer: 03/01/2023 Kaçınıcı
güncelleme olduğu: 2.0

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde/Karışım kimliği

Ürün formu	: Madde
Maddenin adı	: Pimozide impurity D
Kimyasal adı	: 1-[1-[4,4-bis(4-fluorophenyl)butyl]-1,2,3,6-tetrahydropyridin-4-yl]-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-one
Ürün kodu	: 202300004

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 3, Narkoz	H336
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. Rehavete veya baş dönmesine yol açabilir.

2.2. Etiket unsurları

1272/2008 (CLP) sayılı AB yönetmeliğine göre etiketleme

Zararlılık işareti (CLP)



GHS07

GHS08

Uyarı kelimesi (CLP)

: Dikkat

Pimozide impurity D

Güvenlik Bilgi Formu

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

Zararlılık İfadeleri (CLP)

- : H302 - Yutulması halinde zararlıdır.
H336 - Rehavete veya baş dönmesine yol açabilir.
H361 - Doğmamış çocukta hasara yol açma veya üremeye zarar verme şüphesi var.
: P201 - Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.
P202 - Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin.
P261 - Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumaktan kaçının.
P264 - Elleçlemeden sonra elleri, kolları ve yüzü iyice yıkayın.
P270 - Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin.
P271 - Sadece dışarıda veya iyi havalandırılan bir alanda kullanın.
P280 - Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.
P301+P312 - YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmezseniz ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru arayın.
P304+P340 - SOLUNMASI HALİNDE: Kişiyi açık havaya çıkarın rahat soluması için yardım edin.
P308+P313 - Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/bakım alın.
P312 - Kendinizi iyi hissetmezseniz ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru arayınız.
P330 - Ağızınızı çalkalayın.
P403+P233 - İyi havalandırılmış bir alanda depolayınız. Kabı sıkıca kapalı tutun.
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
1-[1-[4,4-bis(4-fluorophenyl)butyl]-1,2,3,6-tetrahydropyridin-4-yl]-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-one	-	≤ 100	Akut Tok. 4 (Ağız yolu), H302 (ATE=500 mg/kg) Ürm. Sis. Tok. 2, H361 BHOT Tek Mrz. 3, H336

H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

- Genel ilkyardım müdahaleleri : Her şüphe durumunda veya semptomlar devam ederse tıbbi yardım alın.
- Solunması halinde ilkyardım 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 ilkyardım müdahaleleri : Etkilenen kıyafetleri çıkarın ve vücudun maruz kalan bütün yüzeylerini hafif sabun ve suyla yıkayın, ardından ılık suyla durulayın.
- Gözle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri : Gözleri açık tutarak su ile durulayın. Acı, göz kırpma veya kızarıklık devam ederse tıbbi yardım alın.
- Yutulması halinde ilkyardım 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.

Pimozide impurity D

Güvenlik Bilgi Formu

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

4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok

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.

Pimozide impurity D

Güvenlik Bilgi Formu

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

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.

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 koruması:

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	: 459.53 g/mol
Koku	: Mevcut değil
Koku eşiği	: Mevcut değil
Erime noktası	: Mevcut değil
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

Pimozide impurity D

Güvenlik Bilgi Formu

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

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

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 (solunum ile)	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)

1-[1-[4,4-bis(4-fluorophenyl)butyl]-1,2,3,6-tetrahydropyridin-4-yl]-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-one

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

Ciltte Aşınma/Tahriş	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Ciddi göz hasarları/tahriş	: 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	: Rehavete veya baş dönmesine yol açabilir.
BHOT-tekrarlı maruz kalma	: Sınıflandırılmadı (Sonuca ulaştırıcı nitelikte olmayan veri)
Aspirasyon zararı	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)

11.2. Diğer zararlılıklara ilişkin bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

Pimozide impurity D

Güvenlik Bilgi Formu

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

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1. Toksisite

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

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

1-[1-[4,4-bis(4-fluorophenyl)butyl]-1,2,3,6-tetrahydropyridin-4-yl]-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-one

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		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
14.2. UN uygun taşımacılık ismi		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
14.4. Ambalaj grubu		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
14.5. Çevresel zararlar		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
Mevcut ek bilgi bulunmamaktadır		

Pimozide impurity D

Güvenlik Bilgi Formu

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

14.6. Kullanıcılar için özel önlemler

Karayolu Taşımacılığı

Uygulanmaz

Deniz taşımacılığı

Uygulanmaz

Hava taşımacılığı

Uygulanmaz

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 ilişkin 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 (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)

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

Değişim bilgileri		
Kısım	Değiştirilen madde	Yorumlar
	Şu sürümün yerine geçer	Eklendi
	Güncelleme tarihi	Eklendi

H ve EUH ifadelerinin tam metni:

Akut Tok. 4 (Ağız yolu)	Akut toksisite (ağız yolu), Zararlılık Kategorisi 4
BHOT Tek Mrz. 3	Belirli hedef organ toksisitesi – Tek maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 3, Narkoz
H302	Yutulması halinde zararlıdır.

Pimozide impurity D

Güvenlik Bilgi Formu

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

H ve EUH ifadelerinin tam metni:	
H336	Rehavete veya baş dönmesine yol açabilir.
H361	Doğmamış çocukta hasara yol açma veya üremeye zarar verme şüphesi var.
Ürm. Sis. Tok. 2	Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 2

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 bilginiz 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.