

### KISIM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

#### 1.1. Madde /Karışımın kimliği

Ürün formu	: Karışım
Ürün adı	: Temazepam for system suitability
Ürün kodu	: 202300154

#### 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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://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 4	H302
Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 2	H361d
Üreme sistemi toksisitesi, İlave Kategori, Anne sütü üzerine etkiler veya anne sütü ile etkiler	H362
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

Uzman muhakemesi ve delil ispat kuvveti belirleme.

#### 2.2. Etiket unsurları

##### 1272/2008 (CLP) sayılı AB yönetmeliğine göre etiketleme

Zararlılık işareti (CLP)



GHS07

GHS08

Uyarı kelimesi (CLP)

: Dikkat

İçerir

: Temazepam

Zararlılık İfadeleri (CLP)

: H302 - Yutulması halinde zararlıdır.

H336 - Rehavete veya baş dönmesine yol açabilir.

H361d - Çocuğa anne karnında muhtemelen zarar verebilir.

H362 - Emzirilen çocuğa zarar verebilir.

# Temazepam for system suitability

## Güvenlik Bilgi Formu

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

Önlem İfadeleri (CLP) : P201 - Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.  
P202 - Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin.  
P260 - Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın.  
P263 - Gebelik sırasında ve emzirirken temastan kaçınin.  
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: içeriğin 10ml'yi aşmadığı iç ambalajlar için muafiyet  
Zararlılık işareti (CLP) :



GHS08

Zararlı bileşenler : Temazepam

### 2.3. Diğer zararlar

REACH Ek XIII'e göre değerlendirilen %0,1 veya daha fazla oranda hiçbir PBT (Kalıcı, Biyobirikimli, Toksik) / vPvB (Çok Kalıcı, Çok Biyobirikimli) madde içermez

Karışım, %0,1'e eşit veya daha fazla konsantrasyonda, endokrin bozucu özelliklerinden dolayı REACH Yönetmeliğinin 59(1). Maddesi uyarınca oluşturulan listede yer alan madde(ler) içermez veya 2017/2100/AB sayılı Yetki Devrine Dayanan Komisyon Tüzüğü veya 2018/605/AB sayılı Komisyon Yönetmeliğinde belirtilen kriterlere göre endokrin bozucu özelliklere sahip madde olarak tanımlanmaz

## KISIM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

### 3.1. Maddeler

Uygulanmaz

### 3.2. Karışımlar

Adı	Madde /Karışımın kimliği	%	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma
Temazepam	-	≥ 95 - ≤ 100	Akut Tok. 4 (Ağız yolu), H302 (ATE=1833 mg/kg vücut ağırlığı) Ürm. Sis. Tok. 2, H361d Emzr., H362 BHOT Tek Mrz. 3, H336
Oxazepam	-	≥ 0,01 - < 1	Kans. 2, H351 Ürm. Sis. Tok. 2, H361d Emzr., H362 BHOT Tek Mrz. 3, H336

H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

# Temazepam for system suitability

## 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

Deriyle temas etmesi halinde ilkyardım : Mümkün olduğu kadar silerek temizleyin (temiz, yumuşak, absorban malzeme kullanarak). müdahaleleri

Gözle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri : Gözleri tedbir amaçlı suyla yıkayın.

#### 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

### 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

##### 6.1.1. Acil durum personeli olmayanlar için

Acil durum planları : Gereksiz tüm maruziyetten sakının.

##### 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

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 6.4. Diğer bölümlere atıflar

Tamamlayıcı bilgi yok

### KISIM 7: Elleçleme ve depolama

#### 7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 7.3. Belirli son kullanımlar

1. Bölüme bkz.

# Temazepam for system suitability

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### 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. Hem yerel egzoz hem de genel oda havalandırması genellikle gereklidir.

##### 8.2.2. Kişisel koruyucu donanım

###### 8.2.2.1. Göz ve yüz koruması

Tamamlayıcı bilgi yok

###### 8.2.2.2. Cilt koruması

###### Deri ve vücudun korunması:

Laboratuvar önlüğü

###### Ellerin korunması:

Koruyucu eldivenler

###### 8.2.2.3. Solunum yollarının korunması

Tamamlayıcı bilgi yok

###### 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
Koku	: Mevcut değil
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

# Temazepam for system suitability

## Güvenlik Bilgi Formu

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

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

### 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

Bilinen 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 zararlıdır.
Akut toksisite (cilt yolu ile)	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Akut toksisite (solunum yolu ile)	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)

#### Temazepam for system suitability

ATE CLP (ağız yolu)	1842,211 mg/kg vücut ağırlığı
---------------------	-------------------------------

#### Temazepam

LD50 ağız yolu (sıçan)	1833 mg/kg
------------------------	------------

#### Oxazepam

LD50 ağız yolu (sıçan)	> 8 g/kg RTECS no.: DF1400000
------------------------	-------------------------------

# Temazepam for system suitability

## Güvenlik Bilgi Formu

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

Cilt aşınması/tahrişi	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Ciddi göz hasarları/tahrişi	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Solumun yolları veya cilt hassaslaşması	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Eşey hücre mutajenitesi	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Kanserojenite	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)

<b>Temazepam</b>	
IARC grubu	3 - Sınıflandırılmaz

<b>Oxazepam</b>	
IARC grubu	2B - İnsanlar için kanserojen olması mümkün

Üreme sistemi toksisitesi	: Çocuğa anne karnında muhtemelen zarar verebilir. Emzirilen çocuğa zarar verebilir.
BHOT-tek maruz kalma	: Rehavete veya baş dönmesine yol açabilir.

<b>Temazepam</b>	
BHOT-tek maruz kalma	Rehavete veya baş dönmesine yol açabilir.

<b>Oxazepam</b>	
BHOT-tek maruz kalma	Rehavete veya baş dönmesine yol açabilir.

BHOT-tekrarlı maruz kalma	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Aspirasyon zararı	: Sınıflandırılmadı (Veriyi elde etmenin teknik imkansızlığı)

### 11.2. Diğer zararlılıklara ilişkin bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 12: Ekolojik bilgiler

### 12.1. Toksikite

Ekoloji - genel	: Çevre için özel bir risk arz etmemektedir.
Sucul ortama zararlı, kısa süreli (akut)	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Sucul ortama zararlı, uzun süreli (kronik)	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Hızlı şekilde bozunmaz	

### 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

# Temazepam for system suitability

## 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

Tamamlayıcı bilgi yok

### KISIM 14: Taşımacılık bilgileri

ADR / IMDG / IATA'e uygun olarak

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN numarası veya ID numarası</b>		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
<b>14.2. Uygun UN taşımacılık adı</b>		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
<b>14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı</b>		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
<b>14.4. Ambalajlama grubu</b>		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
<b>14.5. Çevresel zararlar</b>		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
Mevcut ek bilgi bulunmamaktadır		

#### 14.6. Kullanıcı için özel önlemler

##### Karayolu Taşımacılığı

Uygulanmaz

##### Deniz taşımacılığı

Uygulanmaz

##### Hava taşımacılığı

Uygulanmaz

#### 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 (Kısıtlama Koşulları)'nda yer alan hiçbir madde içermez

###### REACH Ek XIV (İzin Listesi)

REACH Ek XIV'te (İzin Listesi) yer alan hiçbir madde içermez

###### REACH Aday Listesi (SVHC)

REACH Aday Listesinde yer alan hiçbir madde içermez

###### PIC Yönetmeliği (Ön Bildirimli Kabul)

Geçerli değildir.

# Temazepam for system suitability

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### KOK Yönetmeliği (Kalıcı Organik Kirleticiler)

Geçerli değildir.

### Ozon Tabakasını İncelten Maddelere İlişkin Yönetmelik (1005/2009)

Ozon Tabakasını İncelten Maddeler listesinde yer alan hiçbir madde içermez (Ozon tabakasını incelten maddelere ilişkin (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. 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
Emzr.	Üreme sistemi toksisitesi, İlave Kategori, Anne sütü üzerine etkiler veya anne sütü ile etkiler
H302	Yutulması halinde zararlıdır.
H336	Rehavete veya baş dönmesine yol açabilir.
H351	Kansere yol açma şüphesi var.
H361d	Çocuğa anne karnında muhtemelen zarar verebilir.
H362	Emzirilen çocuğa zarar verebilir.
Kans. 2	Kanserojenite, Zararlılık Kategorisi 2
Ürm. Sis. Tok. 2	Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 2

Yönetmelik (EC) 1272/2008 [CLP] uyarınca sınıflandırma ve karışımın sınıflandırmasını belirlemek için izlenen prosedür:		
Akut Tok. 4 (Ağız yolu)	H302	Hesaplama yöntemi
Ürm. Sis. Tok. 2	H361d	Hesaplama yöntemi
Emzr.	H362	Hesaplama yöntemi
BHOT Tek Mrz. 3	H336	Hesaplama yöntemi

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.