

Haloperidol decanoate impurity mixture

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre
Hazırlanma tarihi: 21/08/2023 Kaçınıcı güncelleme olduğu: 1.0

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde /Karışımın kimliği

Ürün formu : Karışım
Ürün adı : Haloperidol decanoate impurity mixture
Ürün kodu : 202300309

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

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 H361d
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) :

İçerir

Zararlılık İfadeleri (CLP) :

Önlem İfadeleri (CLP) :

Dikkat
Haloperidol undecanoate; Haloperidol octanoate; Haloperidol dodecanoate
H302 - Yutulması halinde zararlıdır.
H361d - Çocuğa anne karnında muhtemelen zarar verebilir.
P201 - Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.
P202 - Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin.
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 ZEHİR MERKEZİNİ veya

Haloperidol decanoate impurity mixture

Güvenlik Bilgi Formu

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

doktoru arayın.

P308+P313 - Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/bakım alın.

P330 - Ağızınızı çalkalayın.

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

: Haloperidol undecanoate; Haloperidol octanoate; Haloperidol dodecanoate

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

BÖLÜM 3: Bileşimi/içindekiler hakkında bilgi

3.1. Maddeler

Uygulanmaz

3.2. Karışımlar

Adı	Madde /Karışımın kimliği	%	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma
Haloperidol octanoate	-	30 – 40	Akut Tok. 4 (Ağız yolu), H302 (ATE=500 mg/kg) Ürm. Sis. Tok. 2, H361d
Haloperidol dodecanoate	-	30 – 40	Akut Tok. 4 (Ağız yolu), H302 (ATE=500 mg/kg) Ürm. Sis. Tok. 2, H361d
Haloperidol undecanoate	-	20 – 30	Akut Tok. 4 (Ağız yolu), H302 (ATE=500 mg/kg) Ürm. Sis. Tok. 2, H361d

H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

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

Haloperidol decanoate impurity mixture

Güvenlik Bilgi Formu

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

BÖLÜM 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.

BÖLÜM 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

BÖLÜM 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.

BÖLÜM 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

Haloperidol decanoate impurity mixture

Güvenlik Bilgi Formu

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

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

Cilt 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

BÖLÜM 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
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

Haloperidol decanoate impurity mixture

Güvenlik Bilgi Formu

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

9.2. Diğer bilgiler

9.2.1. Fiziksel zararlılık sınıflarına ilişkin bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

9.2.2. Diğer güvenlik özellikleri

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1. Tepkime

Normal koşullar altında kararlıdır.

10.2. Kimyasal kararlılık

Tamamlayıcı bilgi yok

10.3. Zararlı reaksiyon 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.

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 (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Akut toksisite (solunum ile)	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)

Haloperidol decanoate impurity mixture	
ATE CLP (ağız yolu)	500 mg/kg vücut ağırlığı
Haloperidol undecanoate	
LD50 ağız yolu (sıçan)	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (tahmini değer)
Haloperidol octanoate	
LD50 ağız yolu (sıçan)	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (tahmini değer)
Haloperidol dodecanoate	
LD50 ağız yolu (sıçan)	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (tahmini değer)

Cilt aşınması/tahrişi	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Ciddi göz hasarları/tahrişi	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Solunum 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)
Üreme sistemi toksisitesi	: Çocuğa anne karnında muhtemelen zarar verebilir.
BHOT-tek maruz kalma	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
BHOT-tekrarlı maruz kalma	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Aspirasyon zararı	: Sınıflandırılmadı (Veriyi elde etmenin teknik imkansızlığı)

Haloperidol decanoate impurity mixture

Güvenlik Bilgi Formu

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

11.2. Diğer zararlılıklara ilişkin bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 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 değerlendirmesi sonuçları

Tamamlayıcı bilgi yok

12.6. Endokrin bozucu özellikler

Tamamlayıcı bilgi yok

12.7. Diğer olumsuz etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 13: Berteraf 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. Uygun UN taşımacılık adı		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
14.4. Ambalajlama grubu		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
14.5. Çevresel zararlar		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz

Haloperidol decanoate impurity mixture

Güvenlik Bilgi Formu

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

ADR	IMDG	IATA
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

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

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

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.

KOK Yönetmeliği (Kalıcı Organik Kirleticiler)

Geçerli değildir.

Ozon Tabakasını İncelten Maddelere ilişkin 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 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

Haloperidol decanoate impurity mixture

Güvenlik Bilgi Formu

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

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

H ve EUH ifadelerinin tam metni:	
Akut Tok. 4 (Ağız yolu)	Akut toksisite (ağız yolu), Zararlılık Kategorisi 4
H302	Yutulması halinde zararlıdır.
H361d	Çocuğa anne karnında muhtemelen zarar verebilir.
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

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.