

Bisoprolol for peak identification

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre
Hazırlanma tarihi: 26/10/2023 Kaçınıcı güncelleme olduğu: 1.0

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde /Karışımın kimliği

Ürün formu : Karışım
Ürün adı : Bisoprolol for peak identification
Ürün kodu : 202300443

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 H361
Belirli hedef organ toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 2 H373
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

Bisoprolol fumarate

Zararlılık İfadeleri (CLP) :

H302 - Yutulması halinde zararlıdır.

H361 - Doğmamış çocukta hasara yol açma veya üremeye zarar verme şüphesi var.

H373 - Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

Önlem İfadeleri (CLP) :

P201 - Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.

P202 - Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin.

P260 - Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın.

P264 - Elleçlemeden sonra elleri, kolları ve yüzü iyice yıkayın.

Bisoprolol for peak identification

Güvenlik Bilgi Formu

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

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 doktoru arayın.
P314 - Kendinizi iyi hissetmezseniz, tıbbi tavsiye/müdahale alınız.
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 : Bisoprolol fumarate

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 |
|--|--------------------------|--------------|---|
| Bisoprolol fumarate | - | ≥ 95 - ≤ 100 | Akut Tok. 4 (Ağız yolu), H302 (ATE=940 mg/kg vücut ağırlığı) Ürm. Sis. Tok. 2, H361 BHOT Tekrar. Mrz. 2, H373 |
| (E)-N-propan-2-yl-3-[4-(2-propan-2-yloxyethoxymethyl)phenoxy]prop-2-en-1-amine | - | ≥ 0,01 - < 1 | Akut Tok. 4 (Ağız yolu), H302 (ATE=500 mg/kg vücut ağırlığı) Ürm. Sis. Tok. 2, H361 BHOT Tekrar. Mrz. 2, H373 |

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

Bisoprolol for peak identification

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

Bisoprolol for peak identification

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 |

Bisoprolol for peak identification

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) |

| | |
|---|------------------------------|
| Bisoprolol for peak identification | |
| ATE CLP (ağız yolu) | 946,626 mg/kg vücut ağırlığı |

| | |
|----------------------------|---------------------|
| Bisoprolol fumarate | |
| LD50 ağız yolu (sıçan) | 940 mg/kg RTECS no. |

Ciltte Aşınma/Tahriş : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)

| | |
|----------------------------|----------------|
| Bisoprolol fumarate | |
| pH | 6 – 7 (50 g/l) |

Ciddi göz hasarları/tahriş : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)

| | |
|----------------------------|----------------|
| Bisoprolol fumarate | |
| pH | 6 – 7 (50 g/l) |

| | |
|---|---|
| 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 | : Doğmamış çocukta hasara yol açma veya üremeye zarar verme şüphesi var. |
| BHOT-tek maruz kalma | : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır) |
| BHOT-tekrarlı maruz kalma | : Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir. |

Bisoprolol for peak identification

Güvenlik Bilgi Formu

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

(E)-N-propan-2-yl-3-[4-(2-propan-2-yloxyethoxymethyl)phenoxy]prop-2-en-1-amine

BHOT-tekrarlı maruz kalma

Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

Bisoprolol fumarate

BHOT-tekrarlı maruz kalma

Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

Aspirasyon zararı

: Sınıflandırılmadı (Veriyi elde etmenin teknik imkansızlığı)

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 |

Bisoprolol for peak identification

Güvenlik Bilgi Formu

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

| ADR | IMDG | IATA |
|---|------------|------------|
| 14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı | | |
| Uygulanmaz | Uygulanmaz | Uygulanmaz |
| 14.4. Ambalajlama grubu | | |
| Uygulanmaz | Uygulanmaz | Uygulanmaz |
| 14.5. Çevresel zararlar | | |
| 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

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 psikoaktif 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

Bisoprolol for peak identification

Güvenlik Bilgi Formu

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

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

| H ve EUH ifadelerinin tam metni: | |
|----------------------------------|---|
| Akut Tok. 4 (Ağız yolu) | Akut toksisite (ağız yolu), Zararlılık Kategorisi 4 |
| BHOT Tekrar. Mrz. 2 | Belirli hedef organ toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 2 |
| H302 | Yutulması halinde zararlıdır. |
| H361 | Doğmamış çocukta hasara yol açma veya üremeye zarar verme şüphesi var. |
| H373 | Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir. |
| 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 | H361 | Hesaplama yöntemi |
| BHOT Tekrar. Mrz. 2 | H373 | 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.