

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

#### 1.1. Madde /Karışımın kimliği

Ürün formu	: Karışım
Ürün adı	: Fludrocortisone acetate for system suitability
Ürün kodu	: 202400101

#### 1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

##### 1.2.1. Tanımlanmış uygun kullanımlar

Tamamlayıcı bilgi yok

##### 1.2.2. Tavsiye edilmeyen kullanımlar

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 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

### BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması

#### 2.1. Madde veya karışımın sınıflandırması

##### 1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 1B H360  
Belirli hedef organ toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 1 H372  
H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

##### Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 2.2. Etiket unsurları

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

Zararlılık işareti (CLP) :



GHS08

Uyarı kelimesi (CLP) :

Zararlılık İfadeleri (CLP) :

Önlem İfadeleri (CLP) :

- : Tehlike  
: H360 - Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir.  
: H372 - Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.  
: P201 - Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.  
: P202 - Bütün önlem 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.  
: P314 - Kendinizi iyi hissetmezseniz, tıbbi tavsiye/müdahale alınız.  
: P405 - Kilit altında saklayın.

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Güvenlik Bilgi Formu

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

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

### 2.3. Diğer zararlar

REACH Ek XIII uyarınca değerlendirilen  $\geq$  %0,1 PBT ve/veya vPvB madde içermez

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

## BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

### 3.1. Maddeler

Uygulanmaz

### 3.2. Karışımlar

Adı	Madde /Karışımın kimliği	%	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma
9-Fluoro-11beta,17-dihydroxy-3,20-dioxopregn-4-en-21-yl acetate	-	99 – 100	Ürm. Sis. Tok. 1B, H360 BHOT Tekrar. Mrz. 1, H372
Cortisone acetate	-	0.01 – 1	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

Tamamlayıcı bilgi yok

### 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

Tamamlayıcı bilgi yok

### 5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Tamamlayıcı bilgi yok

### 5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Tamamlayıcı bilgi yok

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### 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

Tamamlayıcı bilgi yok

##### 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

Tamamlayıcı bilgi yok

### 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

##### 8.1.5. Kontrol şeridi

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 8.2. Maruz kalma kontrolleri

##### 8.2.1. Uygun mühendislik kontrolleri

Tamamlayıcı bilgi yok

##### 8.2.2. Kişisel koruyucu donanım

Tamamlayıcı bilgi yok

##### 8.2.3. Çevresel maruziyet kontrolleri

Tamamlayıcı bilgi yok

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### 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

#### 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

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. Kaçınılması gereken maddeler

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Tamamlayıcı bilgi yok

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

#### 11.1. Yönetmelik (EC) No 1272/2008'de tanımlanan zararlılık sınıflarına ilişkin bilgiler

Akut toksisite (ağız yoluyla)	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Akut toksisite (cilt yolu ile)	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Akut toksisite (solunum ile)	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)

#### 9-Fluoro-11beta,17-dihydroxy-3,20-dioxopregn-4-en-21-yl acetate

LD50 ağız yolu (sıçan)	> 1000 mg/kg
Ciltte Aşınma/Tahriş	: 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	: Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir.
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 açar.

#### 9-Fluoro-11beta,17-dihydroxy-3,20-dioxopregn-4-en-21-yl acetate

BHOT-tekrarlı maruz kalma	Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar (endokrin sistemi).
---------------------------	---

#### Cortisone acetate

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

Aspirasyon zararı : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)

#### 11.2. Diğer zararlılıklara ilişkin bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

### BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

#### 12.1. Toksikite

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

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### BÖLÜM 13: Berteraf etme bilgileri

#### 13.1. Atık işleme yöntemleri

Tamamlayıcı bilgi yok

### BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

ADR / IMDG / IATA / ADN / RID'e uygun olarak

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

#### 14.6. Kullanıcı için özel önlemler

##### Karayolu Taşımacılığı

Uygulanmaz

##### Deniz taşımacılığı

Uygulanmaz

##### Hava taşımacılığı

Uygulanmaz

##### İç sularda gemi nakliyesi

Uygulanmaz

##### Demiryolu 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

# Fludrocortisone acetate for system suitability

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### REACH Aday Listesi (SVHC)

REACH Aday Listesinde yer alan hiçbir madde içermez

### ÖBK Yönetmeliği (Ön Bildirimli Kabul)

Geçerli değildir.

### 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 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

### 15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi

Tamamlayıcı bilgi yok

## BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

### H ve EUH ifadelerinin tam metni:

BHOT Tekrar. Mrz. 1	Belirli hedef organ toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 1
BHOT Tekrar. Mrz. 2	Belirli hedef organ toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 2
H360	Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir.
H361	Doğmamış çocukta hasara yol açma veya üremeye zarar verme şüphesi var.
H372	Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.
H373	Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.
Ürm. Sis. Tok. 1B	Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 1B
Ürm. Sis. Tok. 2	Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 2

### Yönetmelik (EC) 1272/2008 [CLP] uyarınca sınıflandırma ve karışımın sınıflandırmasını belirlemek için izlenen prosedür:

Ürm. Sis. Tok. 1B	H360	
BHOT Tekrar. Mrz. 1	H372	

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 verilmeyen sunulurlar.