

Omeprazole for peak identification

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre
Hazırlanma tarihi: 27/06/2024 Kaçınıcı güncelleme olduğu: 1.0

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde /Karışımın kimliği

| | |
|--------------|--------------------------------------|
| Ürün formu | : Madde |
| Maddenin adı | : Omeprazole for peak identification |
| Kimyasal adı | : Omeprazole |
| CAS No | : 73590-58-6 |
| Ürün kodu | : 202400297 |

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

| | |
|--|------|
| Ciddi göz hasarı/göz tahrişi, Zararlılık Kategorisi 2 | H319 |
| Cilt hassaslaştırıcılığı, Zararlılık Kategorisi 1 | H317 |
| Sucul ortam için zararlı – Kronik zararlılık, Kategori 2 | H411 |
| H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16 | |

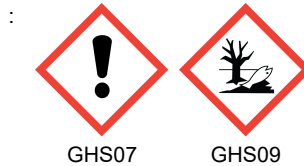
Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri

Uzman muhakemesi ve delil ispat kuvveti belirleme.

2.2. Etiket unsurları

1272/2008 (CLP) sayılı AB yönetmeliğine göre etiketleme

Zararlılık işareti (CLP)



GHS07

GHS09

Uyarı kelimesi (CLP)

: Dikkat

Zararlılık İfadeleri (CLP)

: H317 - Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.

H319 - Ciddi göz tahrişine yol açar.

H411 - Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.

Önlem İfadeleri (CLP)

: P261 - Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumaktan kaçının.

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

P272 - Kirlenmiş kıyafetleri işyeri dışına çıkarmayın.

Omeprazole for peak identification

Güvenlik Bilgi Formu

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

P273 - Çevreye verilmesinden kaçının.
P280 - Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.
P302+P352 - DERİ İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol su ile yıkayın.
P305+P351+P338 - GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın.
Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin.
P321 - Özel müdahale (bu etiket üzerindeki ek ilkyardım talimatı bakın).
P333+P313 - Ciltte tahriş veya kaşıntı söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın.
P337+P313 - Göz tahrişi kalıcı ise: Tıbbi yardım/bakım alın.
P362+P364 - Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.
P391 - Döküntüleri toplayın.
P501 - İçeriği/kabı, yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası tüzüğe uygun olarak bertaraf edin.

Etiketleme kriterleri: İçeriğin 10ml'yi aşmadığı iç ambalajlar için muafiyet.

Etiketleme gerekli değil

2.3. Diğer zararlar

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 3: Bileşimi/içindekiler hakkında bilgi

3.1. Maddeler

| Adı | Madde /Karışımın kimliği | % | 1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma |
|------------|--------------------------|-------|--|
| Omeprazole | CAS No: 73590-58-6 | ≤ 100 | Göz Tah. 2, H319 Cilt Hassas. 1, H317 Sucul Kronik 2, H411 |

H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

3.2. Karışımlar

Uygulanmaz

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

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.

Omeprazole for peak identification

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

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

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

Omeprazole for peak identification

Güvenlik Bilgi Formu

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

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 |
| Görünüm | : Toz. |
| Koku | : Mevcut değil |
| Koku eşiği | : Mevcut değil |
| Erime noktası | : 150 – 160 °C |
| 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 | : Su: 0.1 – 1 g/l |
| 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

Normal koşullar altında kararlıdır.

Omeprazole for peak identification

Güvenlik Bilgi Formu

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

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) | : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır) |
| Akut toksisite (cilt yolu ile) | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği) |
| Akut toksisite (solunum ile) | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği) |
| Ciltte Aşınma/Tahriş | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği) |
| Ciddi göz hasarları/tahriş | : Ciddi göz tahrişine yol açar. |
| Solunum yolları veya cilt hassaslaşması | : Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir. |
| Eşey hücre mutajenitesi | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği) |
| Kanserojenite | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği) |
| Üreme sistemi toksisitesi | : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır) |
| BHOT-tek maruz kalma | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği) |
| BHOT-tekrarlı maruz kalma | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği) |
| Aspirasyon zararı | : Sınıflandırılmadı (Veriyi elde etmenin teknik imkansızlığı) |

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) | : Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki. |
| Hızlı şekilde bozunmaz | |

Omeprazole (73590-58-6)

| | |
|-------------------------------------|------------------------------------|
| LC50 - Balık [1] | 1 mg/l (tahmini değer) |
| EC50 - Kabuklular [1] | 1 mg/l (tahmini değer) |
| EC50 72 sa - Algler [1] | 1 mg/l (tahmini değer) |
| NOEC kronik eklembecekli kabuklular | > 1 mg/l (tahmini değer) |
| NOEC kronik algler | > 1 mg/l (tahmini değer) |
| NOEC, Balık | > 0.1 - ≤ 1 mg/l (Estimated value) |

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Tamamlayıcı bilgi yok

Omeprazole for peak identification

Güvenlik Bilgi Formu

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

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 | | |
| UN 3077 | UN 3077 | UN 3077 |
| 14.2. Uygun UN taşımacılık adı | | |
| ÇEVREYE ZARARLI MADDE, KATI, B.B.B. | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. |
| Taşıma dokümanının açıklanması | | |
| UN 3077 ÇEVREYE ZARARLI MADDE, KATI, B.B.B., 9, III, (-) | UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT | UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III |
| 14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı | | |
| 9 | 9 | 9 |
|  |  |  |
| 14.4. Ambalajlama grubu | | |
| III | III | III |

Omeprazole for peak identification


Güvenlik Bilgi Formu

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

| ADR | IMDG | IATA |
|---------------------------------|--|--------------------------|
| 14.5. Çevresel zararlar | | |
| Çevreye zararlıdır: Evet | Çevreye zararlıdır: Evet Denizi kirletici: Evet | Çevreye zararlıdır: Evet |
| Mevcut ek bilgi bulunmamaktadır | | |

14.6. Kullanıcı için özel önlemler

Karayolu Taşımacılığı

| | |
|--|---|
| Sınıflandırma kodu (ADR) | : M7 |
| Özel hükümler (ADR) | : 274, 335, 375, 601 |
| Sınırlı miktarlar (ADR) | : 5kg |
| İstisnai miktarlar (ADR) | : E1 |
| Paketleme talimatları (ADR) | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Özel paketleme hükümleri (ADR) | : PP12, B3 |
| Karışık paketleme hükümleri (ADR) | : MP10 |
| Portatif tank ve dökme yük konteyner talimatları (ADR) | : T1, BK1, BK2, BK3 |
| Portatif tank ve dökme yük konteynerler için özel hükümler (ADR) | : TP33 |
| Tank kodu (ADR) | : SGAV, LGBV |
| Tanklı taşıma aracı | : AT |
| Taşıma kategorisi (ADR) | : 3 |
| Taşıma için özel hükümler - Ambalajlar (ADR) | : V13 |
| Taşımacılığa yönelik özel hükümler - Dökme yük (ADR) | : VC1, VC2 |
| Taşıma için özel hükümler - Yükleme, boşaltma ve elleçleme (ADR) | : CV13 |
| Tehlike tanım numarası (Kemler sayısı) | : 90 |
| Turuncu levhalar | :  |

Tünel sınırlama kodu (ADR) : -

Deniz taşımacılığı

| | |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Özel hükümler (IMDG) | : 274, 335, 966, 967, 969 |
| Sınırlı miktarlar (IMDG) | : 5 kg |
| İstisnai miktar (IMDG) | : E1 |
| Ambalaj talimatları (IMDG) | : LP02, P002 |
| Ambalaja ilişkin özel hükümler (IMDG) | : PP12 |
| GRV (IMDG) ambalaj talimatları | : IBC08 |
| GRV özel hükümler (IMDG) | : B3 |
| Tanklara ilişkin talimatlar (IMDG) | : BK1, BK2, BK3, T1 |
| Tanklar için özel hükümler (IMDG) | : TP33 |
| EmS-No. (yangın) | : F-A |
| N° FS (Dökülme) | : S-F |
| Yükleme kategorisi (IMDG) | : A |
| Depolama ve işlem (IMDG) | : SW23 |

Hava taşımacılığı

| | |
|--|---------|
| Yolcu uçağı ve kargo uçağı için istisnai miktarlar (IATA) | : E1 |
| Yolcu uçağı ve kargo uçağı sınırlı tutulan miktarlar (IATA) | : Y956 |
| Yolcu uçağı ve kargo uçağı sınırlı tutulan miktarlar için, maksimum net ağırlık (IATA) | : 30kgG |
| Yolcu uçağı ve kargo uçağı ambalaj talimatları (IATA) | : 956 |

Omeprazole for peak identification

Güvenlik Bilgi Formu

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

| | |
|--|-------------------------------|
| Yolcu uçağı ve kargo uçağı için, maksimum net ağırlık (IATA) | : 400kg |
| Ambalajlama talimatları, yalnızca kargo uçak taşımacılığı (IATA) | : 956 |
| Maksimum net miktar, yalnızca kargo uçak taşımacılığı (IATA) | : 400kg |
| Özel hükümler (IATA) | : A97, A158, A179, A197, A215 |
| ERG kodu (IATA) | : 9L |

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'de listelenmemiştir

REACH Ek XIV (İzin Listesi)

REACH Ek XIV'te (İzin Listesi) listelenmemiştir

REACH Aday Listesi (SVHC)

REACH Aday Listesinde listelenmemiştir

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 listelenmemiştir (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

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

Değişim bilgileri

| Kısım | Değiştirilen madde | Değişiklik | Yorumlar |
|-------|-------------------------|---------------|----------|
| | Güncelleme tarihi | Değiştirilmiş | |
| | Şu sürümün yerine geçer | Değiştirilmiş | |
| 2 | Zararlılık tanımlanması | Değiştirilmiş | |
| 14 | Taşımacılık bilgileri | Değiştirilmiş | |

Omeprazole for peak identification

Güvenlik Bilgi Formu

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

| H ve EUH ifadelerinin tam metni: | |
|----------------------------------|--|
| Cilt Hassas. 1 | Cilt hassaslaştırıcılığı, Zararlılık Kategorisi 1 |
| Göz Tah. 2 | Ciddi göz hasarı/göz tahrişi, Zararlılık Kategorisi 2 |
| H317 | Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir. |
| H319 | Ciddi göz tahrişine yol açar. |
| H411 | Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki. |
| Sucul Kronik 2 | Sucul ortam için zararlı – Kronik zararlılık, Kategori 2 |

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.