

# Betamethasone dipropionate for system suitability A

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre  
Hazırlanma tarihi: 01/08/2024 Kaçınıcı güncelleme olduğu: 1.0

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

### 1.1. Madde/Karışım kimliği

|              |   |
|--------------|---|
| Ürün formu   | : Madde   |
| Maddenin adı | : Betamethasone dipropionate for system suitability A |
| Kimyasal adı | : Betamethasone dipropionate                          |
| EC No        | : 226-887-6   |
| CAS No       | : 5534-13-4   |
| Ürün kodu    | : 202400381   |

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

#### Tanımlanmış uygun kullanımlar

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Maddenin/karışımın kullanımı       | : Bilimsel araştırma ve geliştirme<br>Teknik test ve analiz faaliyetleri<br>Yalnızca profesyonel kullanım içindir |
| Fonksiyon veya kullanım kategorisi | : Laboratuvar kimyasalları  |

#### Tavsiye edilmeyen kullanımlar

|                        |  |
|------------------------|--|
| Kullanım kısıtlamaları | : Gıda, ilaç veya ev kullanımı için değildir |
|------------------------|--|

### 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 H360D  
Belirli hedef organ toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Zararlılık H373  
Kategorisi 2  
H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

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

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

### 2.2. Etiket unsurları

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

Zararlılık işareti (CLP)



GHS08

Uyarı kelimesi (CLP)

: Tehlike

# Betamethasone dipropionate for system suitability A

## Güvenlik Bilgi Formu

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

|                            |  |
|----------------------------|--|
| Zararlılık İfadeleri (CLP) | : H360D - Çocuğa anne karnında zarar verebilir.<br>H373 - Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.   |
| Önlem İfadeleri (CLP)      | : P201 - Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.<br>P202 - Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin.<br>P260 - Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın.<br>P280 - Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.<br>P314 - Kendinizi iyi hissetmezseniz, tıbbi tavsiye/müdahale alınız.<br>P405 - Kilit altında saklayın.<br>P501 - İçeriği/kabı, yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası tüzüğe uygun olarak bertaraf edin. |

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

Zararlılık işareti (CLP)



GHS08

### 2.3. Diğer zararlar

|                |   |
|----------------|---|
| Diğer bilgiler | : Aktif madde (farmasötik ürünlerde).<br>Uyarı - madde henüz yeterince test edilmemiştir. |
|----------------|---|

## BÖLÜM 3: Bileşimi/içindekiler hakkında bilgi

### 3.1. Maddeler

| Adı                        | Madde/Karışım kimliği                 | %     | 1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma |
|----------------------------|---------------------------------------|-------|---|
| Betamethasone dipropionate | CAS No: 5534-13-4<br>EC No: 226-887-6 | ≤ 100 | Ürm. Sis. Tok. 1B, H360D<br>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

|  |   |
|--|---|
| Genel ilkyardım müdahaleleri                         | : Her şüphede durumunda veya semptomlar devam ederse tıbbi yardım alın.   |
| Solunması halinde ilkyardım müdahaleleri             | : Zarar gören kişiyi açık havaya çıkarın ve rahat nefes alabileceği pozisyonda olmasını sağlayın. Mağdurun dinlenmesine müsaade edin. Eğer kişi kendini kötü hissediyorsa: Tıbbi tavsiye alın/doktorunuza başvurun. |
| Cilt ile temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri | : Etkilenen kıyafetleri çıkarın ve vücudun maruz kalan bütün yüzeylerini hafif sabun ve suyla yıkayın, ardından ılık suyla durulayın.   |
| Gözle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri    | : Gözleri açık tutarak su ile durulayın. Acı, göz kırpma veya kızarıklık devam ederse tıbbi yardım alın.  |
| Yutulması halinde ilkyardım müdahaleleri             | : Ağız bol su ile çalkalayın (yalnızca kişinin bilinci yerindeyse). Bilinci yerinde olmayan birine ağız yoluyla asla bir şey vermeyin. Hemen tıbbi tavsiye/müdahale alın.   |

### 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

# Betamethasone dipropionate for system suitability A

## 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 : Çevreleyen yangın için uygun söndürücü aracı kullanın. Karbondioksit. Su spreyi. Kuru toz. Söndürme battaniyesi.
- Uygun olmayan söndürücü maddeler : Tazyikli su kullanmayın.

#### 5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

- Yangın halinde, zararlı bozunma ürünleri : Eksik yanma sonucu tehlikeli karbonmonoksit, karbondioksit ve başka zehirli gazlar açığa çıkar. Zehirli dumanlar açığa çıkabilir.

#### 5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

- Yangınla mücadele tedbirleri : Yangın söndürme amaçlı suyun çevreye girişini engelleyin.
- Yangın anında korunma : Uygun koruyucu ekipman olmadan müdahale etmeye kalkışmayın. Bağımsız solunum aparatı. Komple koruyucu kıyafet.

### BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

#### 6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

- Genel tedbirler : Cilt, gözler ve giysilerle temasından kaçının.

#### Acil durum personeli olmayanlar için

- Acil durum planları : Gereksiz personeli tahliye edin.

#### Acil durumda müdahale eden kişiler için

- Koruyucu donanım : Uygun koruyucu ekipman olmadan müdahale etmeye kalkışmayın. Daha fazla bilgi için bakınız bölüm 8: "Maruziyet kontrolleri/kişisel korunma".

#### 6.2. Çevresel önlemler

Çevreye verilmesinden kaçının. Kanalizasyon ve şehir sularına karışmasını önleyin.

#### 6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

- Sınırlama için : İnert bir madde ile absorbe edin ve uygun bir atık imha kabına koyun.
- Temizlik işlemleri : Kontamine yüzeyleri fazladan suyla temizleyin. Deterjan kullanılarak temizlenir.

#### 6.4. Diğer bölümlere atıflar

Bertaraf bilgileri için Bölüm 13'e bakınız.

### BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

#### 7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

- İşlem gördüğünde karşılaşılabilecek ek tehlikeler : Hamile veya emziren kadınları maruz bırakmayın.
- Güvenli elleçleme için önlemler : Gereksiz tüm maruziyetten sakının. Çalışma alanında iyi havalandırma sağlayın.
- Hijyen ölçütleri : Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin. Kirli kıyafetleri işyeri dışına çıkarmayın. İşe ara vermeden önce ve işi bitirdikten sonra ellerinizi yıkayın.

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

- Saklama koşulları : İyi havalandırılmış bir alanda depolayınız. Kabı sıkıca kapalı tutun. Isı ve direkt güneş ışığından uzak tutun.
- Ambalaj malzemeleri : Orijinal kabında saklayın.

#### 7.3. Belirli son kullanımlar

Tamamlayıcı bilgi yok

# Betamethasone dipropionate for system suitability A

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

#### 8.1. Kontrol parametreleri

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 8.2. Maruz kalma kontrolleri

##### Uygun mühendislik kontrolleri

##### Uygun mühendislik kontrolleri:

Çalışma alanında iyi havalandırma sağlayın. Hem yerel egzoz hem de genel oda havalandırması genellikle gereklidir. Madde, mümkün oldukça laboratuvar çeker ocağında elleçlenmelidir.

##### Kişisel koruyucu donanım

##### Göz ve yüz koruması

##### Gözlerin koruması:

Göz koruması giyin. Kenar korumalı güvenlik gözlükleri. (EN 166)

##### Cilt koruması

##### Cilt ve vücudun korunması:

Uygun koruyucu kıyafet giyin. Laboratuvar kullanımı : Laboratuvar önlüğü. (EN 13034)

##### Ellerin korunması:

Uygun eldiven giyin. Kimyasal ürünlere karşı dayanıklı koruyucu eldivenler. (EN 374)

##### Solunum yollarının korunması

##### Solunum yollarının korunması:

Toz oluşumu halinde filtreli solunum cihazı kullanın: P3

### 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                            | : 230 – 235 °C  |
| Donma noktası                            | : Mevcut değil  |
| Kaynama noktası                          | : Mevcut değil  |
| Alevlenirlik                             | : Mevcut değil  |
| 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 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

Tamamlayıcı bilgi yok

# Betamethasone dipropionate for system suitability A

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### 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. Uyumsuz malzemeler

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Tamamlayıcı bilgi yok

### 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 (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır) |
| Ciddi göz hasarları/tahriş              | : 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 (Veri eksikliği)  |
| Üreme sistemi toksisitesi               | : Çocuğa anne karnında zarar verebilir.   |
| BHOT-tek maruz kalma                    | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)  |
| 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

|  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| Sucul ortama zararlı, kısa süreli (akut)   | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği) |
| Sucul ortama zararlı, uzun süreli (kronik) | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği) |

#### 12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

##### Betamethasone dipropionate (5534-13-4)

|                             |                        |
|-----------------------------|------------------------|
| Kalıcılık ve bozunabilirlik | Hızlı şekilde bozunmaz |
|-----------------------------|------------------------|

#### 12.3. Biyobirikim potansiyeli

Tamamlayıcı bilgi yok

# Betamethasone dipropionate for system suitability A

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### 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       |
|---|------------|------------|
| <b>14.1. UN numarası veya ID numarası</b>       |            |            |
| Uygulanmaz                                      | Uygulanmaz | Uygulanmaz |
| <b>14.2. UN uygun taşımacılık ismi</b>          |            |            |
| Uygulanmaz                                      | Uygulanmaz | Uygulanmaz |
| <b>14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı</b> |            |            |
| Uygulanmaz                                      | Uygulanmaz | Uygulanmaz |
| <b>14.4. Ambalaj grubu</b>                      |            |            |
| Uygulanmaz                                      | Uygulanmaz | Uygulanmaz |
| <b>14.5. Çevresel zararlar</b>                  |            |            |
| Uygulanmaz                                      | Uygulanmaz | Uygulanmaz |
| Mevcut ek bilgi bulunmamaktadır                 |            |            |

### 14.6. Kullanıcılar için özel önlemler

#### Karayolu Taşımacılığı

Uygulanmaz

#### Deniz taşımacılığı

Uygulanmaz

#### Hava taşımacılığı

Uygulanmaz

### 14.7. IMO enstrümanlarına göre dökme denizyolu taşımacılığı

Uygulanmaz

# Betamethasone dipropionate for system suitability A

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

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

##### 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

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

Ozon Tabakasını İncelten Maddeler listesinde listelenmemiştir (AB 1005/2009 sayılı Yönetmelik)

##### Çift kullanımlı maddelerin kontrolüne ilişkin AB Konsey Tüzüğü

Çift kullanımlı maddelerin kontrolüne ilişkin AB KONSEY TÜZÜĞÜ'nde listelenmemiştir.

##### 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)

#### 15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi

Tamamlayıcı bilgi yok

### BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

#### H ve EUH ifadelerinin tam metni:

|                     |   |
|---------------------|---|
| BHOT Tekrar. Mrz. 2 | Belirli hedef organ toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 2 |
| H360D               | Çocuğa anne karnında zarar verebilir.   |
| H373                | Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.    |
| Ürm. Sis. Tok. 1B   | Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 1B                             |

Güvenlik Bilgi Formu (GBF), AB

**SORUMLULUK REDDİ** Bu Güvenlik Bilgi Formundaki bilgiler, güvenilir olduğuna inandığımız kaynaklardan temin edilmiştir. Ancak, doğruluklarına dair açık veya üstü kapalı bir garanti verilmeden sunulmaktadır. Ürünün elleçlenme, depolanma, kullanım ya da bertaraf edilme koşulları veya yöntemleri kontrolümüz dışındadır ve bilgimiz dahilinde olmayabilir. Bu ve benzeri sebeplerden dolayı, ürünün elleçlenmesi, depolanması, kullanımı veya bertaraf edilmesinden doğabilecek her türlü kayıp veya hasara dair sorumluluğu reddediyoruz. Bu Güvenlik Bilgi Formu, yalnızca bu ürünün kullanımı için hazırlanmıştır. Eğer ürün başka bir üründe bileşen olarak kullanılırsa bu Güvenlik Bilgi Formundaki bilgiler geçersiz olabilir. Bu bilgiler mevcut bilgilerimize dayanmaktadır ve ürünü yalnızca sağlık, güvenlik ve çevre gereklilikleri açısından tanımlamaya yöneliktir. Bu nedenle, ürünün herhangi bir özel niteliğini garanti ettiği şeklinde yorumlanmamalıdır.