Venlafaxine for system suitability

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre
Hazırlanma tarihi: 04/02/2025 Kaçıncı güncelleme olduğu: 1.0

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde/Karışım kimliği

Ürün formu	:	Madde
Maddenin adı	:	Venlafaxine for system suitability
Kimyasal adı	:	Venlafaxine hydrochloride
CAS No	:	99300-78-4
Ürün kodu	:	202500018

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Tanımlanmış uygun kullanımlar

Maddenin/karışımın kullanımı	:	Bilimsel araştırma ve geliştirme Teknik test ve analiz faaliyetleri 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, 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, İlave Kategori, Anne sütü üzerine etkiler veya anne sütü ile etkiler	H362
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

Yutulması halinde zararlıdır. Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki. Emzirilen çocuğa zarar verebilir.

2.2. Etiket unsurları

1272/2008 (CLP) sayılı AB yönetmeliğine göre etiketleme

Zararlılık işareti (CLP) :

GHS07 GHS09

Uyarı kelimesi (CLP)	:	Dikkat
Zararlılık İfadeleri (CLP)	:	H302 - Yutulması halinde zararlıdır. H362 - Emzirilen çocuğa zarar verebilir. H411 - Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.

Önlem İfadeleri (CLP) : P201 - Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.
P260 - Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın.
P263 - Gebelik sırasında ve emzirirken temastan kaçının.
P264 - Elleçlemeden sonra elleri, kolları ve yüzü iyice yıkayın.
P270 - Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin.
P273 - Çevreye verilmesinden kaçının.
P301+P312 - YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmezseniz ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru arayın.
P308+P313 - Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/bakım alın.
P330 - Ağzınızı çalkalayın.
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

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

BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

3.1. Maddeler

Adı	Madde/Karışım kimliği	%	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma
Venlafaxine hydrochloride	CAS No: 99300-78-4	≤ 100	Akut Tok. 4 (Ağız yolu), H302 (ATE=500 mg/kg vücut ağırlığı) Emzr., H362 Sucul Kronik 2, H411

H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Genel ilkyardım müdahaleleri : Her şüphe 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 : Ağzı bol su ile çalkalayın (yalnızca kişinin bilinci yerindeyse). Bilinci yerinde olmayan birine ağız yoluyla asla bir şey vermeyin. Hemen bir ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın.

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 : 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. Kirlenmiş 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 depolayanız. Kabı sıkıca kapalı tutun. Isı ve direkt güneş ışığından uzak tutun.

Ambalaj malzemeleri : Orijinal kabında saklayın.

7.3. Belirli son kullanımlar

Tamamlayıcı bilgi yok

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

Solunum yollarının koruması

Solunum yollarının koruması:
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	:	Beyaz. neredeyse beyaz.
Görünüm	:	Toz.
Moleküler kütle	:	313.9 g/mol
Koku	:	Mevcut değil
Koku eşiği	:	Mevcut değil
Erime noktası	:	207 – 209 °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: 100 – 1000 g/l
Dağılım katsayısı n-oktanol/su (Log Kow)	:	0.43
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

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) : Yutulması halinde zararlıdır.
Akut toksisite (cilt yolu ile) : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Akut toksisite (soluma ile) : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)

Venlafaxine hydrochloride (99300-78-4)	
LD50 ağız yolu (sıçan)	> 300 – < 2000 mg/kg

Ciltte Aşınma/Tahriş : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Ciddi göz hasarları/tahrişi : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Solunum yolları veya cilt hassaslaşması : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Eşey hücre mutajenitesi : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Kanserojenite : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Üreme sistemi toksisitesi : Emzirilen çocuğa zarar verebilir.
BHOT-tek maruz kalma : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
BHOT-tekrarlı maruz kalma : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Aspirasyon zararı : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)

11.2. Diğer zararlılıklara ilişkin bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1. Toksisite

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.

Venlafaxine hydrochloride (99300-78-4)	
ErC50 algler	4.8 mg/l (72 Saat, Pseudokirchneriella subcapitata (Yeşil algler))

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Venlafaxine hydrochloride (99300-78-4)	
Kalıcılık ve bozunabilirlik	Hızlı şekilde bozunmaz

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Venlafaxine hydrochloride (99300-78-4)	
Dağılım katsayısı n-oktanol/su (Log Kow)	0.43

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

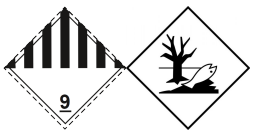
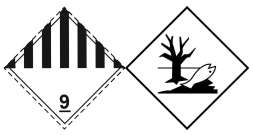
BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1. Atık işleme yöntemleri

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

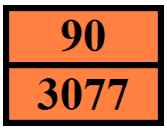
ADR / IMDG / IATA'e uygun olarak

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN numarası veya ID numarası		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. UN uygun taşımacılık ismi		
ÇEVREYE ZARARLI MADDE, KATI, B.B.B.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Taşıma dokümanın 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. Ambalaj grubu		
III	III	III

ADR	IMDG	IATA
14.5. Çevresel zararlar		
Çevreye zararlıdır: Evet	Çevreye zararlıdır: Evet Denizi kirletici: Evet EmS-No. (yangın): F-A N° FS (Dökülme): S-F	Çevreye zararlıdır: Evet
Mevcut ek bilgi bulunmamaktadır		

14.6. Kullanıcılar 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
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

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

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 psikotrop 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:	
Akut Tok. 4 (Ağız yolu)	Akut toksisite (ağız yolu), Zararlılık Kategorisi 4
Emzr.	Üreme sistemi toksisitesi, İlave Kategori, Anne sütü üzerine etkiler veya anne sütü ile etkiler
H302	Yutulması halinde zararlıdır.
H362	Emzirilen çocuğa zarar verebilir.
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 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.