

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

#### 1.1. Madde/Karışım kimliği

Ürün formu	: Madde
Maddenin adı	: Megestrol acetate for system suitability
Kimyasal adı	: Megestrol acetate
EC No	: 209-864-5
CAS No	: 595-33-5
Ürün kodu	: 202500645

#### 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](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

Çevre için endokrin bozucu, Kategori 1	EUH430
İnsan sağlığı için endokrin bozucu, Kategori 1	EUH380
Kanserojenite, Zararlılık Kategorisi 2	H351
Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 1A	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

Kansere yol açma şüphesi var. Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir. Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.

#### 2.2. Etiket unsurları

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

Zararlılık işareti (CLP)



GHS08

# Megestrol acetate for system suitability

## Güvenlik Bilgi Formu

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

Uyarı kelimesi (CLP)	: Tehlike
Zararlılık İfadeleri (CLP)	: EUH380 - İnsanlarda endokrin bozucu etkiye neden olabilir. EUH430 - Çevrede endokrin bozucu etkiye neden olabilir. H351 - Kansere yol açma şüphesi var. H360 - Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir. H372 - Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar (kalp ve dolaşım sistemi, endokrin sistemi).
Önlem İfadeleri (CLP)	: P201 - Kullanmadan önce özel talimatları okuyun. P202 - Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin. P260 - Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın. P263 - Gebelik sırasında ve emzirirken temastan kaçınin. P264 - Elleçlemeden sonra elleri, kolları ve yüzü iyice yıkayın. P270 - Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin. P273 - Çevreye verilmesinden kaçınin. P280 - Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. P314 - Kendinizi iyi hissetmezseniz, tıbbi tavsiye/müdahale alınız. P391 - Döküntüleri toplayın. P405 - Kilit altında saklayın. 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

Madde, endokrin bozucu özelliklerinden dolayı REACH Yönetmeliğinin 59(1). Maddesi uyarınca oluşturulan listede yer alır 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 tanımlanır

## BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

### 3.1. Maddeler

Adı	Madde/Karışım kimliği	%	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma
Megestrol acetate endokrin bozucu özelliklere sahip olduğu belirlenen madde	CAS No: 595-33-5 EC No: 209-864-5	≤ 100	ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Kans. 2, H351 Ürm. Sis. Tok. 1A, H360 BHOT Tekrar. Mrz. 1, H372

H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

## BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

### 4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Genel ilk yardım müdahaleleri	: Her şüphe durumunda veya semptomlar devam ederse tıbbi yardım alın.
Solunması halinde ilk yardım 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 ilk yardım müdahaleleri	: Etkilenen kıyafetleri çıkarın ve vücudun maruz kalan bütün yüzeylerini hafif sabun ve suyla yıkayın, ardından ılık suyla durulayın.
Gözle temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri	: Gözleri açık tutarak su ile durulayın. Acı, göz kırpmaya veya kızarıklık devam ederse tıbbi yardım alın.
Yutulması halinde ilk yardım 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.

# Megestrol acetate for system suitability

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### 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. Kirli kısımlarınızı işyeri dışına çıkarmayın. İşe ara vermeden önce ve işi bitirdikten sonra ellerinizi yıkayın.

# Megestrol acetate for system suitability

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### 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

## 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	: Beyaz. neredeyse beyaz.
Görünüm	: Crystalline powder.
Moleküler kütle	: 384,5 g/mol
Koku	: Mevcut değil
Koku eşiği	: Mevcut değil
Erime noktası	: ≈ 217 °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

# Megestrol acetate for system suitability

## Güvenlik Bilgi Formu

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

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

## 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 (Veri eksikliği)
Akut toksisite (cilt yolu ile)	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Akut toksisite (solunum ile)	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
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 (Veri eksikliği)
Kanserojenite	: Kansere yol açma şüphesi var.

### Megestrol acetate (595-33-5)

IARC grubu	2B - İnsanlar için kanserojen olması mümkün
Üreme sistemi toksisitesi	: Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir.
BHOT-tek maruz kalma	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
BHOT-tekrarlı maruz kalma	: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar (kalp ve dolaşım sistemi, endokrin sistemi).
Aspirasyon zararı	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)

### 11.2. Diğer zararlılıklara ilişkin bilgiler

#### Endokrin bozucu özellikler

Endokrin bozucu özelliklerden kaynaklanan sağlığa olumsuz etkiler : Endokrin etki şekline sahiptir, yani endokrin sisteminin fonksiyonunu/fonksiyonlarını değiştirir

# Megestrol acetate for system suitability

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### 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

##### Megestrol acetate (595-33-5)

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

#### 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

Endokrin bozucu özelliklerden kaynaklanan çevreye olumsuz etkiler : Endokrin etki şekline sahiptir, yani endokrin sisteminin fonksiyonunu/fonksiyonlarını değiştirir.

#### 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>		
Ürün, nakliyesine ilişkin olarak, yürürlükte bulunan düzenlemelere göre tehlikeli ürün olarak sınıflandırılmamaktadır		
<b>14.2. UN uygun taşımacılık ismi</b>		
Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur
<b>14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı</b>		
Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur
<b>14.4. Ambalaj grubu</b>		
Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur
<b>14.5. Çevresel zararlar</b>		
Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur
Mevcut ek bilgi bulunmamaktadır		

# Megestrol acetate for system suitability

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### 14.6. Kullanıcılar için özel önlemler

#### Karayolu Taşımacılığı

Düzenleme yoktur

#### Deniz taşımacılığı

Düzenleme yoktur

#### Hava taşımacılığı

Düzenleme yoktur

### 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 İlişkin 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 (EU 2019/1148)

Patlayıcı Öncülleri listesinde yer alan hiçbir madde içermez (Patlayıcı öncüllerinin pazarlanması ve kullanımına ilişkin (AB) 2019/1148 sayılı Yönetmelik)

##### İlaç Öncülleri Yönetmeliği (EC 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:

BHOT Tekrar. Mrz. 1	Belirli hedef organ toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 1
ED ENV 1	Çevre için endokrin bozucu, Kategori 1
ED HH 1	İnsan sağlığı için endokrin bozucu, Kategori 1
EUH380	İnsanlarda endokrin bozucu etkiye neden olabilir.
EUH430	Çevrede endokrin bozucu etkiye neden olabilir.
H351	Kansere yol açma şüphesi var.
H360	Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir.

# Megestrol acetate for system suitability

## Güvenlik Bilgi Formu

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

H ve EUH ifadelerinin tam metni:	
H372	Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar (kalp ve dolaşım sistemi, endokrin sistemi).
Kans. 2	Kanserojenite, Zararlılık Kategorisi 2
Ürm. Sis. Tok. 1A	Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 1A

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 bilginiz 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.