

(EC) No.lu Yönetmeliğe göre. 1907/2006

Hazirlanma Tarihi 04-Kas-2019

Revizyon Tarihi 09-Eki-2023

Revizyon Numarası 3

# BÖLÜM 1. KİMYASAL MADDENİN/PREPARATIN VE ŞİRKETİN/ÜSTLENENİN KİMLİKLERİ

#### 1.1. Madde/Karışım kimliği

 Ürün Açıklaması:
 Tegaserod maleate

 Cat No. :
 465340000, 465340010

**CAS No** 189188-57-6 **EC No** 630-469-2

Molekül formülü C16 H23 N5 O.C4 H4 O4

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

Tavsiye Edilen KullanımLaboratuvar kimyasalları.Tavsiye edilmeyen kullanımlarBilgi bulunmamaktadır

#### 1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

**Şirket** 

AB kuruluşu / işletme adı

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel,

Belgium

İngiltere varlığı / işletme adı

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,

United Kingdom

**E-posta adresi** begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Acil durum telefon numarası

ABD'de bilgi için su numarayi arayin: 001-800-227-6701 Avrupa'da bilgi için su numarayi arayin: +32 14 57 52 11

Acil Telefon Numarasi, Avrupa: +32 14 57 52 99 Acil Telefon Numarasi, ABD: 201-796-7100

CHEMTREC Telefon Numarasi, ABD: 800-424-9300

CHEMTREC Telefon Numarasi, Avrupa'dan: +1-703-527-3887

# **BÖLÜM 2. TEHLİKE TANIMLAMA**

### 2.1. Madde veya karışımın sınıflandırılması

### CLP Sınıflandırması - 1272/2008 SAYILI TÜZÜĞÜ (AT)

### Fiziksel zararlılıklar

Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır

Tegaserod maleate Revizyon Tarihi 09-Eki-2023

Sağlığa zararlılığı

Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır

Çevresel zararlar

Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır

Tehlike İfadeleri yönelik tam metin: bkz. bölüm 16

### 2.2. Etiket unsurları

Gerekli.

### 2.3. Diğer zararlar

Bu ürün bilinen ya da şüpheli hiç bir endokrin parçalayıcı madde içermez

# BÖLÜM 3. İÇERİĞE İLİŞKİN YAPI/BİLGİLER

### 3.1. Maddeler

Bileşen	CAS No	EC No	Ağırlık yüzdesi	CLP Sınıflandırması - 1272/2008 SAYILI TÜZÜĞÜ (AT)
Tegaserod maleate	189188-57-6		<=100	-

Tehlike İfadeleri yönelik tam metin: bkz. bölüm 16

# BÖLÜM 4. İLK YARDIM TEDBİRLERİ

# 4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Göz Teması Göz kapaklarının altı da dahil olmak üzere, derhal en az 15 dakika bol su ile durulayın.

Tıbbi yardım alın.

Cilt Teması Derhal en az 15 dakika bol su ile yıkayarak çıkartın. Belirtiler ortaya çıkarsa derhal tıbbi

yardım alın.

Yutma Suyla ağzınızı temizleyin ve sonra bolca su için. Belirtiler ortaya çıkarsa tıbbi yardım alın.

Soluma Açık havaya çıkarın. Belirtiler ortaya çıkarsa derhal tıbbi yardım alın.

İlk Yardım Görevlisinin Kendini

Koruması

Gerekli özel önlemlerin alınması.

### 4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Makul olarak öngörülebilecek hiçbir madde yok.

**Tegaserod maleate** Revizyon Tarihi 09-Eki-2023

### 4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

**Hekime Notlar** Semptomatik olarak tedavi edin.

## BÖLÜM 5. YANGIN SÖNDÜRME TEDBİRLERİ

### 5.1. Yangın söndürücüler

### Uygun Yangın Söndürücü Madde

Yerel sartlara ve cevredeki ortama uygun söndürme yöntemleri kullanın. Su spreyi, karbon dioksit (CO2), kuru kimyasal, alkole dayanıklı köpük.

### Güvenlik amacıyla kullanılmaması gereken yangın söndürücü maddeler Bilgi mevcut değil.

### 5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Termal bozunma tahriş edici gazların ve buharların açığa çıkmasına neden olabilir.

#### Zararlı Yanma Ürünleri

Karbon monoksit (CO), Karbon dioksit (CO2), Nitojen oksitler (NOx).

### 5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Her yangında olduğu gibi, basınç gerektiren kendi kendine yeterli kapalı devre solunum aparatı takın, MSHA/NIOSH (onaylı veya esdeğerde) ve tam korumalı donanım kullanın.

# BÖLÜM 6. KAZA SONUCU SALINIMLARA YÖNELİK TEDBİRLER

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

Yeterli havalandırma sağlandığından emin olun. Kişisel koruyucu ekipman kullanın. Toz oluşumuna mani olun.

### 6.2. Çevresel önlemler

Doğaya salınmamalıdır.

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

Süpürün ve bertaraf edilmek üzere uygun kaplara doldurun. Toz oluşumuna mani olun.

# 6.4. Diğer bölümlere atıflar

8 ve 13. bölümlerde bulunan korunma önlemlerine başvurunuz.

# **BÖLÜM 7. TAŞIMA VE DEPOLAMA**

### 7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

Kişisel koruyucu ekipman/yüz koruyucu kullanın. Yeterli havalandırma sağlandığından emin olun. Ciltle, gözlerle veya giysilerle temas etmesinden kacının. Sindirilmesine ve solunmasına mani olun. Toz olusumuna mani olun.

### Hijyen Tedbirleri

İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına göre elleçleyin. Yiyeceklerden, içeceklerden ve hayvan yemlerinden uzak tutun. Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin. Tekrar kullanmaya başlamadan önce, kirlenmiş giysileri ve

Tegaserod maleate Revizyon Tarihi 09-Eki-2023

eldivenleri, içi dahil, çıkartın ve yıkayın. Çalışma aralarından önce ve çalışma sonrasında ellerinizi yıkayın.

## 7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Kabı kuru ve iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı tutun.

### 7.3. Belirli son kullanım(lar)

Laboratuvarlarda kullanım

# BÖLÜM 8. MARUZİYET KONTROLLERİ/KİŞİSEL KORUMA

### 8.1. Kontrol parametreleri

### Maruz kalma limitleri

Bu ürün, tedarik edildiği haliyle, bölgeye özel düzenleyici kurumlar tarafından belirlenen mesleki maruz kalma limitlerine sahip herhangi bir zararlı madde içermez

#### Biyolojik sinir degerler

Bu ürün, tedarik edilen, bölgeye özel düzenleyici organlar tarafından belirlenen biyolojik limitlere göre herhangi bir tehlikeli madde içermez

### İzleme yöntemleri

EN 14042:2003 Başlık Tanımlayıcı: İşyeri atmosferleri. Kimyasal ve biyolojik maddelere maruz kalınmasına ilişkin prosedürlerin uygulanması ve kullanılması.

Türetilmiş Sıfır Etki Düzeyi (DNEL) / Türetilmiş Minimum Etki Seviyesi (DMEL) Bilgi mevcut değil

Öngörülen Etkisiz Konsantrasyon (PNEC)

Bilgi mevcut değil.

### 8.2. Maruz kalma kontrolleri

### Mühendislik Önlemleri

Normal kullanma koşulları altında hiçbiri.

**Tegaserod maleate** Revizyon Tarihi 09-Eki-2023

Kisisel koruvucu ekipman

Göz Koruması Yandan korumalı emniyet gözlüğü kullanın (AB standardı - EN 166)

Ellerin Korunması Koruyucu eldivenler

Eldiven malzemesi Etkileme zamanı Eldiven kalınlığı AB standardı Eldiven yorum Üreticileri öneriler EN 374 (minimum gereksinim) Nitril kauçuk Neopren bak Doğal Kauçuk **PVC** 

Cildin ve vücudun korunması Uzun kollu giysiler.

Kullanmadan önce eldiven kontrol

Eldiven üreticisi tarafından verilen geçirgenlik özellikleri ve delinme süresiyle ilgili talimatlara uyunuz.

Bilgi için üretici / tedarikçiye başvurun

Emin olun eldiven görev için uygundur; Kimyasal uyumluluk, maharet, operasyonel koşulları, Kullanıcı duyarlılık, örneğin

sensitizasvon etkileri

Kesik tehlikesi, asınma ve temas süresi gibi özel kullanım sartlarını da göze alınız

Bakım cilt kontaminasyonu kaçınarak ile eldiyen Kaldır

Solunum Koruması Hiçbir koruyucu ekipmanlar, normal kullanım şartlarında gerekli.

Büyük ölçekli / acil durumlarda

kullanmak

Eger maruz kalma sinirlari asildiysa, ya da tahris ya da baska bulgular ortaya çiktiysa, bir

NIOSH/MSHA va da Avrupa Standardi EN 136 onavli respirator cihazi kullanin

Katı

Tavsiye edilen Filtre tipi: Partikül filtresi

Küçük ölçekli / Laboratuvar

kullanımı

Yeterli havalandirma saglayin

Çevresel maruziyet kontrolleri Bilgi mevcut değil.

# BÖLÜM 9. FİZİKSEL VE KİMYASAL ÖZELLİKLER

### 9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Fiziksel Hal Katı

Görünüm Beyaz

Koku Bilgi mevcut değil Koku Eşiği Mevcut veri yok Erime noktası/aralığı 190 °C / 374 °F Yumuşama Noktası Mevcut veri yok Kaynama noktası/aralığı Bilai mevcut deăil Yanıcılık (Sıvı) Uvgulanamaz

Yanıcılık (katı, gaz) Bilgi mevcut değil Patlama limitleri Mevcut veri yok

Parlama Noktası Bilgi mevcut değil Metod - Bilgi mevcut değil

Kendiliğinden Tutuşma Sıcaklığı Mevcut veri yok

Bozunma Sıcaklığı Mevcut veri yok Bilgi mevcut değil Ha Uygulanamaz **Viskozite** 

Katı

Bilgi mevcut değil Suda Çözünürlük Bilgi mevcut değil Diğer cözücülerde cözünürlük

Bölüntü Katsayısı (n-oktanol/su)

**Buhar Basıncı** Mevcut veri yok Yoğunluk / Özgül Ağırlık Mevcut veri yok Yığın Yoğunluğu Mevcut veri yok

Buhar Yoğunluğu Uygulanamaz Katı

Tegaserod maleate Revizyon Tarihi 09-Eki-2023

Partikül özellikleri Mevcut veri yok

9.2. Diğer bilgiler

Molekül formülü C16 H23 N5 O.C4 H4 O4

Molekül Ağırlığı 417.46

Buharlaşma Oranı Uygulanamaz - Katı

# BÖLÜM 10. KARARLILIK VE TEPKENLİK

10.1. Tepkime Verilen bilgi kapsamında hiç biri tanınmamaktadır

10.2. Kimyasal kararlılık

Önerilen depolama koşullarında kararlıdır.

10.3. Zararlı tepkime olasılığı

Zararlı Polimerizasyon Bilgi mevcut değil.

Zararlı Reaksiyonlar Normal proses altında hiçbiri.

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Geçimsiz Ürünler.

10.5. Kaçınılması gereken maddeler

Kuvvetli asitler. Oksitleyici madde.

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Karbon monoksit (CO). Karbon dioksit (CO2). Nitojen oksitler (NOx).

### **BÖLÜM 11. TOKSİKOLOJİK BİLGİLER**

### 11.1. Toksik etkiler hakkında bilgi

**Ürün Bilgisi** Dikkat - madde henüz tam anlamıyla test edilmemiştir

(a) akut toksisite;

OralMevcut veri yokDermalMevcut veri yokSolumaMevcut veri yok

(b) Deri korozyonu / tahrişi; Mevcut veri yok

(c) Ciddi göz hasarı / tahrişi; Mevcut veri yok

(d) Solunum veya cilt hassaslaşması;

Solunumla İlgili Mevcut veri yok Cilt Mevcut veri yok

(e) germ hücreli mutajenite; Mevcut veri yok

(f) karsinojenisite; Mevcut veri yok

Tegaserod maleate Revizyon Tarihi 09-Eki-2023

Bu üründe bilinen hiçbir kanserojen kimyasal madde yoktur

(g) Üreme toksisitesi; Mevcut veri yok

(h) STOT-tek maruz kalma; Mevcut veri yok

(i) STOT tekrarlanan maruziyet; Mevcut veri yok

Hedef Organlar Bilgi mevcut değil.

(j) Aspirasyon tehlikesi; Uygulanamaz

Katı

Belirtiler / akut,

hem gecikmeli etkileri,

Bilgi mevcut değil.

11.2. Diğer tehlikelere ilişkin bilgiler

Endokrin bozucu özellikler İnsan sağlığı için endokrin bozucu özellikleri değerlendirin. Bu ürün bilinen ya da şüpheli hiç

bir endokrin parçalayıcı madde içermez.

# **BÖLÜM 12. EKOLOJİK BİLGİLER**

12.1. Toksisite

**Ekotoksisite etkileri** Çevreye zararlı veya atık su işleme tesislerinde bozunmayan maddeler içermez.

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik Bilgi mevcut değil

12.3. Biyobirikim potansiyeli Bilgi mevcut değil

12.4. Toprakta hareketlilik Bilgi mevcut değil

12.5. PBT ve vPvB

değerlendirmesinin sonuçları

Değerlendirmesi için veri yok.

12.6. Endokrin bozucu özellikler

Endokrin Parçalayıcı Bilgiler Bu ürün bilinen ya da şüpheli hiç bir endokrin parçalayıcı madde içermez

12.7. Diğer olumsuz etkiler

Kalıcı Organik Kirletici Ozon tabakasını yokedici

potansiyeli

Bu ürün bilinen ya da süphe duyulan herhangi bir maddeler içermez Bu ürün bilinen ya da süphe duyulan herhangi bir maddeler içermez

# **BÖLÜM 13. ATIK TEDBİRLERİ**

Tegaserod maleate Revizyon Tarihi 09-Eki-2023

13.1. Atık işleme yöntemleri

**Kalıntılardan/Kullanılmayan**Ürünlerden Ortaya Çıkan Atık

Kimyasal atik jeneratörleri artik kullanılmayacak olan bir kimyasal maddenin tehlikeli atik olarak siniflandirilip siniflandirilmadigini belirlemelidir.Kimyasal atik jeneratörleri ayrıca tam

ve dogru bir siniflandirma için yerel, bölgesel ve ulusal tehlikeli atiklar yönetmeliklere

danismalidir.

Kirlenmiş Ambalaj Arta kalanların içlerini boşaltınız. Yerel kurallara uygun olarak yerleştiriniz. Boşalan kapları

tekrar kullanmayınız.

Avrupa Atık Kataloğu Avrupa Atık Kataloğu'na göre, Atık Kodları ürüne özel değil, uygulamaya özeldir.

Diğer Bilgiler Ürünün kullanıldığı uygulamaya dayalı olarak kullanıcı tarafından atık kodları tayin

edilmelidir.

# **BÖLÜM 14. TAŞIMA BİLGİLERİ**

IMDG/IMO Düzenlenmemiştir

14.1. UN numarası

14.2. Uygun UN taşımacılık adı

14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

14.4. Ambalajlama grubu

<u>ADR</u> Düzenlenmemiştir

14.1. UN numarası

14.2. Uygun UN taşımacılık adı

14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

14.4. Ambalajlama grubu

<u>IATA</u> Düzenlenmemiştir

14.1. UN numarası

14.2. Uygun UN taşımacılık adı

14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

14.4. Ambalajlama grubu

14.5. Çevresel zararları yoktur

**14.6.** Kullanıcı için özel önlemler Gerekli özel önlemlerin alınması.

14.7. MARPOL73/78 Ek II ve IBC Kodu gereğince dökme Ulaştırma Uygulanabilir değil, ambalajlı ürünlerin

# **BÖLÜM 15. DÜZENLEME BİLGİLERİ**

15.1. Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

#### Uluslararası Envanterler

Avrupa (EINECS/ELINCS/NLP), Çin (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanada (DSL/NDSL), Avustralya (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipinler (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

### **Tegaserod maleate**

Revizyon Tarihi 09-Eki-2023

Bileşen	CAS No	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
									(Endüstriy
									el
									Güvenlik
									ve Sağlık
									Kanunu)
Tegaserod maleate	189188-57-6	-	-	-	-	-	-	-	-

Bileşen	CAS No	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Tegaserod maleate	189188-57-6	-	-	-	-	-	-	-

Döküm: X - Listelenmiştir '-' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

### EU REACH'e göre Yetkilendirme/Kısıtlamalar

Uygulanamaz

Bileşen	CAS No	(1907/2006) REACH - Ek XIV - Yetkilendirme Maddeler Konu	XVII - Bazı Tehlikeli Maddelerin Kısıtlamalar	REACH-förordningen (EG 1907/2006) artikel 59 - Kandidatlista över ämnen med mycket stor oro (SVHC)
Tegaserod maleate	189188-57-6	-	<del>-</del>	-

### Seveso III Directive (2012/18/EC)

Bileşen	CAS No	Seveso III Direktifi (2012/18/EU) - Büyük Kaza Bildirim için yeterlik Miktarları	Seveso III Direktifi (2012/18/EC) - Güvenlik Raporu Gereksinimleri için yeterlik Miktarları
Tegaserod maleate	189188-57-6	Uygulanamaz	Uygulanamaz

Tehlikeli kimyasalların ihracatı ve ithalatına ilişkin 4 Temmuz 2012 tarihli 649/2012 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği

Uygulanamaz

Per & poly floroalkil madde (PFAS) 'tanımına' uyan bileşen(ler) içeriyor mu? Uygulanamaz

İşyerindeki kimyasal maddelerle ilgili risklerden işçilerin sağlığının korunması ve güvenliğine ilişkin Direktif 98/24/EC 'yi dikkate alın

Ulusal Yönetmelikler

WGK Sınıflandırması

Su tehlike sınıfı = 3 (kendi kendine sınıflandırma)

### 15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirmesi

Bir Kimyasal güvenlik değerlendirmesi / Raporu (CSA / CSR) yapılmamıştır

# **BÖLÜM 16. DİĞER BİLGİLER**

#### Bölüm 2 ve 3'te bahsedilen H-İfadelerinin tam metni

#### Döküm

**CAS** - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Avrupa Mevcut Ticari Kimyasal Maddeler Envanteri/AB Teblig Edilen Kimyasal Maddeler Listesi PICCS - Filipinler Kimyasallar ve Kimyasal Maddeler Envanteri

IECSC - Çin Mevcut Kimyasal Maddeler Envanteri

KECL - Kore Mevcut ve Değerlendirilmiş Kimyasal Maddeler

WEL - İşyeri maruz kalma sınırı

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists

(Amerikan Devlet Endüstriyel Hijyen Uzmanları Konferansı)

DNEL - Ortaya çıkan Etki Etmeyen Seviye RPE - Solunum Koruyucu Donanım LC50 - Öldürücü Konsantrasyon 50%

NOEC - Gözlemlenmemis Etki Konsantrasyonu

PBT - , Kalıcı Biyobirikimli, Toksik

ADR - Tehlikeli Maddelerin Karayoluyla Uluslararası Taşınmasına İlişkin ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

Avrupa Anlaşması

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

Dangerous Goods Code

OECD - Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü BCF - Biyokonsantrasyon faktörü (BCF)

Başlıca literatür referansları ve veri kaynakları

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Tedarikçiler güvenlik bilgi formu, Chemadvisor - LOLI Merck indeksi, RTECS

**Eğitim Tavsiyesi** 

Kimyasal tehlike farkındalık eğitimi, etiketlemenin kapsanması, güvenlik veri sayfaları, kişisel koruyucu ekipman ve hijyen.

Hazirlanma Tarihi 04-Kas-2019 Revizvon Tarihi 09-Eki-2023 Revizvon Özeti Uygulanamaz.

Bu madde güvenlik bilgileri formu 1907/2006 No'lu AB Düzenlemesi gereklerine uymaktadır.

Cekince

Bu Güvenlik Bilgi Formunda yer alan bilgiler, yayınlandığı tarihte bilgimiz dahilindeki en iyi bildiğimiz bilgilere. kanaate ve inanca göre doğrudur. Verilen bilgiler yalnızca güvenli elleçleme, kullanma, işleme, depolama, nakliye, bertaraf etme ve serbest bırakmak için yalnızca bir kılavuz olması için verilmiştir ve kesinlikle bir garanti veya kalite spesifikasyonu olarak nitelendirilmemelidir. Söz konusu bilgiler yalnızca tanımlanan spesifik madde içindir ve metin içinde aksi beyan edilmedikçe, bu maddenin başka maddelerle birlikte kullanılması ve muameleye tabi tutulması halinde geçerli olmayabilir

# Güvenlik Bilgi Formunun Sonu

TSCA - Amerika Birleşik Devletleri Toksik Maddeler Kontrol Yasası Bölüm 8(b) Envanteri

DSL/NDSL - Kanada Yerli Maddeler Listesi/Yerli Olmayan Maddeler Listesi

ENCS - Japon Mevcut ve Yeni Kimyasal Maddeler AICS - Avustralya Kimyasal Maddeler Envanteri NZIoC - Yeni Zelanda Kimyasallar Envanteri

TWA - Zaman Ağırlıklı Ortalama

IARC - Uluslararası Kanser Araştırma Ajansı

Öngörülen Etkisiz Konsantrasyon (PNEC)

LD50 - Öldürücü Doz% 50 EC50 - Etkili Konsantrasyon 50%

POW - Ayrılma katsayısı octanolün: Su vPvB - çok Biyobirikimli, çok Kalıcı

Transport Association

MARPOL - Gemilerden Kaynaklanan Kirliliğin Önlenmesi Uluslararası Sözlesmesi

ATE - Akut zehirlilik tahmini VOC - (uçucu organik bileşik)