



Güvenlik Bilgi Formu

1907/2006/AT uyarınca, Madde 31

Baskı tarihi: 15.11.2016

Yeniden düzenleme tarihi: 15.11.2016

Bölüm 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1 Madde/Karışım kimliği

Ticari adı: Buprenorphine

Mal numarası: LGCQUANT0120.00

CAS - numarası:
52485-79-7

EC Numarası:
257-950-6

1.2 Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları
Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.

Maddenin Kullanımı / Hazırlanması
Spesifik analiz.

Sadece araştırma ve analiz alanından uzmanlar için.

Üretici / Teslimatı yapan:

LGC Standards GmbH
Mercatorstr. 51
D-46485 Wesel
GERMANY

Tel : +49 (0) 281-98 87-0
Fax : +49 (0) 281-98 87-199
eMail : de@lgcstandards.com
Web : www.lgcstandards.com

Güvenlik hakkında bilgiler veren kesim:

Product safety department
eMail : sds-request@lgcgroup.com

1.4 Acil durum telefon numarası +49 (0) 281 9887-0 (Montag - Freitag 8.00 - 17.00 Uhr)

Bölüm 2: Zararlılık tanımlanması

2.1 Madde veya karışımın sınıflandırılması

Düzenlemeye göre sınıflandırma (EC) No 1272/2008



GHS06 Kuru kafa ve çapraz kemikler

Acute Tox. 3 H301 Yutulması halinde toksiktir.



GHS08 Sağlık zararlılığı

Repr. 2 H361 Doğmamış çocukta hasara yol açma veya üremeye zarar verme şüphesi var.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Cilt tahrişine yol açar.

STOT SE 3 H336 Rehavete veya baş dönmesine yol açabilir.

2.2 Etiket unsurları

Yönetmelik (EC) No 1272/2008'e göre etiketleme

Madde SEA yönetmeliğine göre sınıflandırılmış ve etiketlenmiştir.

Zararlılık İşaretleri



GHS06

GHS08

Uyarı Kelimesi Tehlike

(Devamı sayfa 2 'da)

Güvenlik Bilgi Formu

1907/2006/AT uyarınca, Madde 31

Baskı tarihi: 15.11.2016

Yeniden düzenleme tarihi: 15.11.2016

Ticari adı: Buprenorphine

(Sayfa 1 'nin devamı)

· **Zararlılık İfadesi**

H301 Yutulması halinde toksiktir.

H315 Cilt tahrişine yol açar.

H361 Doğmamış çocukta hasara yol açma veya üremeye zarar verme şüphesi var.

H336 Rehavete veya baş dönmesine yol açabilir.

· **Önlem İfadesi**

P280 Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

P261 Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumaktan kaçın.

P301+P310 YUTULDUĞUNDA: ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU/
doktoru arayın.

P321 Özel müdahale gerekli (etikete bakın)

P405 Kilit altında saklayın.

P501 İçeriği/kabı yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası mevzuata uygun şekilde bertaraf edin.

· **2.3 Diğer zararlar**

· **PBT ve vPvB değerlendirmesi sonuçları**

· **PBT:** Uygulanamaz.

· **vPvB:** Uygulanamaz.

Bölüm 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

· **3.1 Maddeler**

· **CAS-No. tanımı**

52485-79-7 Buprenorphine

· **Teşhis numarası** -

· **EC Numarası:** 257-950-6

· **RTECS:** KM7757000

· **Ek uyarılar:** belirtilmiş olan tehlike işaretlerinin metnini Bölüm 16'dan alınız

Bölüm 4: İlk yardım önlemleri

· **4.1 İlk yardım önlemlerinin açıklaması**

· **Genel uyarılar:**

Ürünün bulaşmış olduğu giyim eşyalarını derhal uzaklaştırınız.

Düzensiz solunum ya da solunumun durması halinde suni solunum.

· **Teneffüs ettikten sonra:** Temiz hava alması sağlanmalı, şikâyetler halinde doktora gitmelidir.

· **Cilde temas ettikten sonra:**

Derhal su ve sabunla yıkayarak iyice durulayınız.

Devam eden cilt tahrişi halinde doktora gidiniz.

· **Gözlere temas ettikten sonra:**

Gözleri, gözkapakları açık bir şekilde birkaç dakika süreyle akan suyun altına tutunuz ve doktora başvurunuz.

· **Yuttuktan sonra:**

Aðzýnýzý çalkalayýn. Kusturmayýn.

Derhal doktora gidiniz.

· **4.2 Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.

· **4.3 Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.

Bölüm 5: Yangınla mücadele önlemleri

· **5.1 Yangın söndürücüler**

· **Elverişli söndürücü maddeler:**

CO₂, söndürme tozu ya da püskürtme su. Daha büyük yangınlarla püskürtme su ve alkole mukavim köpükle mücadele ediniz.

(Devamı sayfa 3 'da)

Güvenlik Bilgi Formu

1907/2006/AT uyarınca, Madde 31

Baskı tarihi: 15.11.2016

Yeniden düzenleme tarihi: 15.11.2016

Ticari adı: Buprenorphine

(Sayfa 2 'nin devamı)

- **5.2 Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar**
Aşırı ısınma ya da yangın hallerinde zehirli gazlar oluşturabilir.
- **5.3 Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler**
- **Özel koruyucu teçhizat:** Çevre havasına bağımlı olmayan nefes koruyucu takınız.

Bölüm 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

- **6.1 Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri** Toz oluşmasından kaçınınız.
- **6.2 Çevresel önlemler** Kanalizasyona/Yüzeysel suya/Yeraltı suyuna karışmasını önleyiniz.
- **6.3 Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller**
Zararlı madde karışmış malzemeyi çöp olarak madde 13 'e göre tasfiye ediniz.
Yeterli havalandırma sağlayınız.
- **6.4 Diğer bölümlere atıflar**
Güvenli kullanım ile ilgili bilgileri 7. bölümden alınız.
Kişisel koruyucu teçhizat ile ilgili bilgileri 8. bölümden alınız.
Tasfiye ile ilgili bilgileri 13. bölümden alınız.

Bölüm 7: Elleçleme ve depolama

- **7.1 Güvenli elleçleme için önlemler**
Çalışılan yerin iyi havalanmasını / havanın iyi emilmesini sağlayınız.
Tozdan arınma iyi yapılmalıdır.
İyi kapatılmış kapların içinde serin ve kuru muhafaza ediniz.
Kapları açarken, taşıırken ya da yere bırakırken dikkatli davranınız.
- **Yangın ve patlamadan korunmak için uyarılar:** Nefes koruyucu aletleri hazır bulundurunuz.
- **7.2 Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar**
- **Depolama:**
- **Depolarda ve kaplarda aranan özellikler:**
Serin bir yerde muhafaza ediniz.
Depolama ve transfer sıcaklık koşulları için lütfen üretici firmanın hazırladığı sertifikaya bakınız.
Yalnız orjinal ambalajında muhafaza ediniz.
Kabı çok iyi havalandırılan ortamda muhafaza edin. Tutuşma ve ısı kaynaklarından uzak tutun.
- **Birarada depolama ile ilgili uyarılar:** Gıda maddelerinden ayrı muhafaza ediniz.
- **Depolama şartları ile ilgili diğer bilgiler:** Kabı sızdırmayacak şekilde kapalı tutunuz.
- **7.3 Belirli son kullanımlar** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.

Bölüm 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

- **Teknik tesisatların şekillendirilmesi ile ilgili ek bilgiler:** Başka bilgi yoktur, madde 7 'den bakınız.
- **8.1 Kontrol parametreleri**
- **Çalışma yeri ile ilgili, kontrol edilmesi gereken sınır değerleri olan bileşenler:** Kalkmıştır.
- **Ek uyarılar:** Düzenlendiği tarihte geçerli listeler esas alınmıştır.
- **8.2 Maruz kalma kontrolleri**
- **Kişisel koruyucu teçhizat:**
- **Genel koruyucu ve sıhhi önlemler:**
Gıda maddelerinden, içeceklerden ve yem maddelerinden uzak tutunuz.
Kirlenmiş, sıvı bulaşmış giyim eşyalarını derhal çıkartınız.
Molalardan önce ve mesai sonunda ellerinizi yıkayınız.
Koruyucu giyimi ayrı yerde muhafaza ediniz.
Cildinize değmesinden kaçınınız.
Gözlerinize ve cildinize değmesinden kaçınınız.

(Devamı sayfa 4 'da)

Güvenlik Bilgi Formu

1907/2006/AT uyarınca, Madde 31

Baskı tarihi: 15.11.2016

Yeniden düzenleme tarihi: 15.11.2016

Ticari adı: Buprenorphine

(Sayfa 3 'nin devamı)

· Nefes koruyucu önlemler:

Kısa süreli ya da düşük ölçüde olumsuz tesir altında kaldığında nefes filtre aleti, yoğun bir şekilde ya da uzun süre etkisi altında kaldığında çevredeki havadan bağımsız olan nefes koruyucu cihaz kullanınız.

· Elleri koruyucu:

Eldiven malzemesi ürün / malzeme / hazırlanan madde ile ilgili olarak geçirmez ve dayanıklı olmalıdır. Eldiven imalatı için kullanılan malzemelerin seçiminde delinme sürelerinin, geçirgenlik oranlarının ve bozulmanın göz önüne alınması gereklidir.

Kullanılacak eldivenler EC talimatı 89/686/EEC spesifikasyonlarına ve sonuç standard EN374'e uymalıdır



Koruyucu eldivenler

· Eldiven malzemesi Butil kauçuk**· Eldiven malzemesine nüfuz etme süresi**

Kesin delinme (aşınma) süresi eldiven imalatçısından öğrenilmeli ve bu sürelere riayet edilmelidir.

· Gözleri koruyucu: Koruyucu gözlük**Bölüm 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler****· 9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi****· Genel bilgiler****· Görünüm**

· Biçim:	Katı
· Renk:	Beyaz
· Koku:	Kokusuz
· Koku eşiği	Belirli değil.

· pH - değeri: Uygulanamaz.

· Durum değişikliği

· Erime ısı / Erime ısı alanı:	260 - 262 °C
· Kaynama ısı / Kaynama ısı alanı:	Belirli değil.

· Alev alma ısı: Uygulanamaz.

· Tutuşabilme özelliği (katı, gaz şeklinde): Belirli değil.

· Tutuşma ısı: Belirli değil.

· Çözülme ısı: Belirli değil.

· Kendiliğinden tutuşabilme özelliği: Belirli değil.

· Patlama tehlikesi: Belirli değil.

· Patlama sınırları:

· Alt:	Belirli değil.
· Üst:	Belirli değil.

· Buhar basıncı: Uygulanamaz.

· Yoğunluk 20 °C'de: 1,26 g/cm³

· Nisbi yoğunluk Belirli değil.

· Buhar yoğunluğu Uygulanamaz.

· Buharlaştırma hızı Uygulanamaz.

· Çözülme kabiliyeti / karışma kabiliyeti

· suyla: Çözülmez.

(Devamı sayfa 5 'da)

Güvenlik Bilgi Formu

1907/2006/AT uyarınca, Madde 31

Baskı tarihi: 15.11.2016

Yeniden düzenleme tarihi: 15.11.2016

Ticari adı: Buprenorphine

(Sayfa 4 'nın devamı)

- | | |
|--|--|
| · Dağılım katsayısı (n-Octanol/Su): | 4,98 LogP |
| · Viskozitesi: | |
| Dinamik: | Uygulanamaz. |
| Kinematik: | Uygulanamaz. |
| · 9.2 Diğer bilgiler | Daha başka önemli bilgi mevcut değildir. |

Bölüm 10: Kararlılık ve tepkime

- **10.1 Tepkime** Stable under normal conditions.
- **10.2 Kimyasal kararlılık** Stable under normal conditions.
- **Termik ayrışma / kaçınılması gereken şartlar:**
Aşırı ısınma ya da yangın hallerinde zehirli gazlar oluşturabilir.
- **10.3 Zararlı tepkime olasılığı** Tehlikeli reaksiyonları duyulmamıştır.
- **10.4 Kaçınılması gereken durumlar** Isy.
- **10.5 Kaçınılması gereken maddeler** Kuvvetli oksidasyon maddeleri.
- **10.6 Zararlı bozunma ürünleri** Aşırı ısınma ya da yangın hallerinde zehirli gazlar oluşturabilir.

Bölüm 11: Toksikolojik bilgiler

- **11.1 Toksik etkiler hakkında bilgi**
- **Akut toksik**
Yutulması halinde toksiktir.

· Sınıflandırma için önemli olan LD/LC50 - değerleri (toksikolojik deney değerleri)

Ağızdan	LD50	260 mg/kg (mouse)
---------	------	-------------------

- **Asli tahriş edici etkisi:**
- **Cilt aşınması/tahrişi**
Cilt tahrişine yol açar.
- **Ciddi göz hasarları/tahrişi** Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.
- **Solumum yolları veya cilt hassaslaşması** Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.
- **Aşağıdaki grupların potansiyel etkilerine dair bilgiler:**
- **CMR-etkileri (kanser üretici, irsiyet değiştirici ve üremeyi tehdit edici etki)**
Repr. 2
- **Eşey hücre mutajenitesi** Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.
- **Kanserojenite** Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.
- **Üreme toksisitesi**
Doğmamış çocukta hasara yol açma veya üremeye zarar verme şüphesi var.
- **Belirli Hedef Organ Toksisitesi - tek maruz kalma**
Rehavete veya baş dönmesine yol açabilir.
- **Belirli Hedef Organ Toksisitesi - tekrarlı maruz kalma**
Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.
- **Aspirasyon zararı** Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.

Bölüm 12: Ekolojik bilgiler

- **12.1 Toksisite**
- **Su toksisitesi:** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- **12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- **12.3 Biyobirikim potansiyeli** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- **12.4 Toprakta hareketlilik** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.

(Devamı sayfa 6 'da)

Güvenlik Bilgi Formu

1907/2006/AT uyarınca, Madde 31

Baskı tarihi: 15.11.2016

Yeniden düzenleme tarihi: 15.11.2016

Ticari adı: Buprenorphine


(Sayfa 5 'nin devamı)

- **Diğer ekolojik uyarılar:**
- **Genel uyarılar:**
Suyu tehdit sınıfı 1 (): suyu hafif tehdit edicidir
Sulandırılmamış vaziyette ya da büyük miktarlarda yeraltı suyuna, duran ve akan sulara ve kanalizasyona ulaşmasını " önleyiniz.
- **12.5 PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları**
- **PBT:** Uygulanamaz.
- **vPvB:** Uygulanamaz.
- **12.6 Diğer olumsuz etkiler** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.

Bölüm 13: Bertaraf etme bilgileri

- **13.1 Atık işleme yöntemleri**
- **Tavsiye:** Ev çöpiyle beraber tasfiye edilmesi yasaktır. Kanalizasyona ulaşmasını önleyiniz.
- **Atık listesi** Waste disposal key numbers from EWC have to be assigned depending on origin and processing.
- **Temizlenmemiş ambalajlar:**
- **Tavsiye:** Tasfiyesi resmi makamların yönetmeliklerine göre yapılır.

Bölüm 14: Taşımacılık bilgileri

- **14.1 UN numarası** UN2811
- **ADR, IMDG, IATA** 2811 ZEHİRLİ KATI, ORGANİK, B.B.B. (Buprenorphine)
- **ADR** 2811 ZEHİRLİ KATI, ORGANİK, B.B.B. (Buprenorphine)
- **IMDG, IATA** TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Buprenorphine)
- **14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı**
- **ADR, IMDG, IATA**
- 
- **sınıfı** 6.1 Zehirli maddeler
- **Tehlike pusulası** 6.1
- **14.4 Ambalajlama grubu** III
- **ADR, IMDG, IATA** III
- **14.5 Çevresel zararlar** Uygulanamaz.
- **14.6 Kullanıcı için özel önlemler** Uyarı: Zehirli maddeler
- **Kemler (tehlike) sayısı:** 60
- **EMS - numarası:** F-A,S-A
- **14.7 MARPOL 73/78 ek II ve IBC koduna göre dökme taşımacılık** Uygulanamaz.
- **Nakliyat/diğer bilgiler:**
- **ADR**
- **Sınırlı Miktarlar** 5 kg
- **Taşıma kategorisi** 2
- **Tünel kısıtlama kodu** E

(Devamı sayfa 7 'da)

Güvenlik Bilgi Formu

1907/2006/AT uyarınca, Madde 31

Baskı tarihi: 15.11.2016

Yeniden düzenleme tarihi: 15.11.2016

Ticari adı: Buprenorphine

(Sayfa 6 'nın devamı)

· **UN "Model Düzenleme":** UN 2811 ZEHİRLİ KATI, ORGANİK, B.B.B. (BUPRENORPHINE), 6.1, III

Bölüm 15: Mevzuat bilgileri

- **15.1 Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- **15.2 Kimyasal güvenlik değerlendirmesi:** Bir Kimyasal güvenlik değerlendirmesi yapılmamıştır.

Bölüm 16: Diğer bilgiler

The information in this safety data sheet (SDS) has been prepared with due care and is true and accurate to the best of our knowledge. The user must determine the suitability of the information for its particular purpose, ensure compliance with existing laws and regulations, and be aware that other or additional safety or performance considerations may arise when using, handling and/ or storing the material. The information in this SDS does not purport to be all inclusive or a guarantee as to the properties of the material supplied, and should be used only as a guide. LGC makes no warranties or representations as to the accuracy and completeness of the information contained herein, shall not be held responsible for the suitability of this information for the user's intended purposes or the consequences of such use, and shall not be liable for any damage or loss, howsoever arising, direct or otherwise.

· **Kısaltmalar ve:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA: International Air Transport Association
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 LC50: Lethal concentration, 50 percent
 LD50: Lethal dose, 50 percent
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 Acute Tox. 3: Akut toksisite, Kategori 3
 Skin Irrit. 2: Cilt aşınması/tahrişi, Kategori 2
 Repr. 2: Üreme Sistemi Toksikitesi, Kategori 2
 STOT SE 3: Belirli Hedef Organ Toksikitesi – Tek maruz kalma, Kategori 3

· **Kaynaklar**

Tables 3.1 and 3.2 from Annex 6 of EC 1272/2008, EC 1907/2006, EH40/2005 as amended 2011, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS), The Dictionary of Substances and their Effects, 1st Edition, IUCLID.

- **Bundan önceki basıma göre değiştirilmiş olan veriler** Tüm bölümler güncellendi