

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2359497-00006 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 03.01.2018

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1 Madde/Karışımın kimliği

Ticari ismi : Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

1.2 Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Madde/Karışımın kullanımı : İlaç

1.3 Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

Şirket : Organon & Co.
30 Hudson Street, 33rd floor
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefon : 551-430-6000

GBF'den sorumlu kişinin e-posta adresi : EHSSTEWART@organon.com

1.4 Acil durum telefon numarası

215-631-6999

BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması

2.1 Madde veya karışımın sınıflandırılması

Sınıflandırma T.R. SEA No 28848

Üreme sistemi toksisitesi, Kategori 1B
Belirli Hedef Organ Toksikitesi – Tekrarlı maruz kalma, Kategori 1
Uzun (kronik) süreli sucul zararlılık, Kategori 1

H360D: Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.
H372: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.
H410: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

2.2 Etiket unsurları

Etiketleme T.R. SEA No 28848

Zararlılık İşaretleri :



Uyarı Kelimesi : Tehlike

Zararlılık ifadeleri : H360D Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.
H372 Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.
H410 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 13.09.2019
düzenleme tarihi: 2359497-00006 Hazırlama tarihi: 03.01.2018
olduğu 23.03.2020
2.3

Önlem ifadeleri

:

Önlem:

P201 Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.
P264 Elleçlemeden sonra cildi iyice yıkayın.
P273 Çevreye verilmesinden kaçının.
P280 Koruyucu eldiven/ koruyucu kıyafet/ göz koruyucu/ yüz koruyucu kullanın.

Müdahale:

P308 + P313 Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE:
Tıbbi yardım/ bakım alın.
P391 Döküntüleri toplayın.

Etiket üzerinde belirtilmesi zorunlu olan zararlı bileşenler:

Betamethasone

2.3 Diğer zararlar

Bilinmiyor.

BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

3.2 Karışımlar

Bileşenleri

Kimyasal İsmi	CAS-No. EC-No. Liste No. Kayıt numarası	Sınıflandırma	Konsantrasyon (% w/w)
Betamethasone	378-44-9 206-825-4	Akut Tok.2; H330 Ürm. Sis. Tok.1B; H360D BHOT Tekrar. Mrz.1; H372 Sucul Kronik1; H410 M-Faktörü (Kronik sucul toksisite): 1.000	>= 0,025 - < 0,1

Kısaltmaların açıklamaları için 16.bölüme bakınız.

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1 İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Genel öneri : Kaza sırasında veya kendinizi iyi hissetmezseniz hemen tıbbi yardım alınız.
Semptomların devamı halinde veya her türlü şüphe halinde doktora başvurunuz.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2359497-00006	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 03.01.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

- İlk yardım yapanların güvenliği : İlk Yardım görevlileri kendilerini korumaya dikkat etmelidir ve maruz kalma potansiyeli olduğunda önerilen kişisel korunma ekipmanlarını kullanmalıdırlar (bkz bölüm 8).
- Solunması halinde : Solunması halinde temiz havaya çıkarınız. Tıbbi yardım alınız.
- Deriyle teması halinde : Temas halinde, hemen deriyi bol sabun ve suyla yıkayınız. Kontamine olmuş kıyafetleri ve ayakkabıları çıkarınız. Tıbbi yardım alınız. Tekrar giymeden önce giysilerinizi yıkayınız. Ayakkabıları tekrar kullanmadan önce iyice temizleyiniz.
- Gözle teması halinde : Tedbir olarak gözlere su tutunuz. Tahriş oluşur ve devam ederse tıbbi yardım alınız.
- Yutulması halinde : Yutulması halinde: KUSTURMAYINIZ. Tıbbi yardım alınız. Ağız su ile iyice çalkalayın.

4.2 Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

- Riskler : Doğmamış çocukta hasara yol açabilir. Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.

4.3 Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

- Tedavi : Bulgulara göre ve destekleyici bir şekilde işlem gerçekleştirin.

BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

5.1 Yangın söndürücüler

- Uygun yangın söndürücüler : Su spreyi
Alkole karşı dirençli köpük
Karbon dioksit (CO₂)
Kuru kimyasal
- Uygun olmayan söndürme aracı : Bilinmiyor.

5.2 Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

- Yangın söndürme sırasında oluşabilecek özel zararlar : Buharlar hava ile patlayıcı karışımlar oluşturabilir. Yanma ürünlerine maruz kalmak sağlık için bir tehlike olabilir.
- Zararlı yanma ürünleri : Karbon oksitler

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2359497-00006	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 03.01.2018
------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

5.3 Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

- Yangın söndürme ekibi için özel koruyucu ekipmanlar : Yangın durumunda, oksijen tüplü komple maske kullanınız. Kişisel koruyucu ekipmanlarınızı kullanınız.
- Özel yangın söndürme yöntemleri : Yerel şartlar ve çevre için uygun yangın söndürme yöntemleri kullanınız. Açılmamış kapları soğutmak üzere su spreyi kullanılabilir. Yapmak güvenli ise hasar görmemiş konteynerleri yangın alanından uzaklaştırın. Alanı boşaltın.

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

6.1 Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

- Kişisel önlemler : Kişisel koruyucu ekipmanlarınızı kullanınız. Güvenli kullanım tavsiyelerine ve kişisel koruyucu ekipman önerilerine uyun.

6.2 Çevresel önlemler

- Çevresel önlemler : Çevreye atılması önlenmelidir. Eğer güvenlik tehlikesi yok ise, daha fazla sızıntı ve dökülme olmasını önleyiniz. Kirlenmiş suları toplayıp bertaraf ediniz. Toplanamayacak kadar çok miktarda dökülme varsa yerel otoritelere haber verilmelidir.

6.3 Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

- Temizleme yöntemleri : Dökülenleri silip, elektrikli süpürgeyle alıp, atmak üzere uygun bir kaba koyunuz. Maddenin tahliye ve bertarafı ile sızıntının temizliğinde kullanılan malzemeler için yerel ya da ulusal düzenlemeler uygulanabilir. Hangi düzenlemelerin yürürlükte olduğunu sizin belirlemeniz gereklidir. Bu GBF'nin 13 ve 15 nolu bölümlerinde, belli başlı yerel veya ulusal gerekliliklere dair bilgiler yer almaktadır.

6.4 Diğer bölümlere atıflar

Bölüm 7, 8, 11, 12 ve 13'e bakın.

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

7.1 Güvenli elleçleme için önlemler

- Teknik önlemler : MARUZ KALMA KONTROLÜ/KİŞİSEL KORUNMA bölümü altındaki Mühendislik önlemlerine bakın.
- Lokal/Genel havalandırma : Yeterli havalandırma yoksa, lokal egzoz havalandırması ile kullanın.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 13.09.2019
düzenleme tarihi: 2359497-00006 Hazırlama tarihi: 03.01.2018
olduğu 23.03.2020
2.3

- Güvenli elleçleme önerileri : Cilt veya elbiselere bulaştırmayınız.
Yutmayınız.
Gözlerle direk temastan kaçınınız.
İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına uygun şekilde taşıyın, iş yerinden maruz kalma değerlendirmesi sonuçlarına dayalıdır
Kabı sıkıca kapalı tutun.
Dökülme ve atıkları engellemek ve çevreye salınımı azaltmak için özen gösterin.
- Hijyen önlemleri : Tipik kullanım sırasında kimyasala maruz kalma olasılığı varsa, iş yerine yakın göz yıkama sistemleri ve emniyet duşları sağlayın. Kullanımı sırasında yemek yemeyin, içecek ve sigara içmeyin. Kirlenmiş giysileri tekrar kullanmadan önce yıkayınız.
Bir tesisin etkin çalıştırılması mühendislik kontrollerinin gözden geçirilmesini, uygun kişisel koruyucu ekipman, uygun şekilde iş elbiselerini çıkarma ve dekontaminasyon prosedürleri, endüstriyel hijyeni takip etme, tıbbi gözetim ve idari kontrollerin kullanımını içermelidir.

7.2 Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

- Depolama alanı ve kaplarında aranan nitelikler : Düzgün etiketlenmiş kaplarda saklayınız. Kilit altında saklayın.
Ağzı sıkıca kapalı olarak saklayınız. İlgili ulusal mevzuata uygun şekilde depolayınız.
- Genel depolama için öneriler : Aşağıdaki ürün tipleri ile birlikte depolamayın:
Kuvvetli oksitleyici maddeler
Organik peroksitler
Patlayıcılar
Gazlar

7.3 Belirli son kullanımlar

- Özel kullanım(lar) : Uygun veri yoktur

BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

8.1 Kontrol parametreleri

Mesleki maruziyet sınırları

Bileşenleri	CAS-No.	Değer tipi (Maruz kalma şekli)	Kontrol parametreleri	Esaslar
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Dahili
	Ek bilgi: Cilt			
		Silme sınırı	10 µg/100 cm ²	Dahili

Türetilmiş Etki Gözlemlenmeyen Seviye (DNEL) :

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020
GBF Numarası: 2359497-00006
Son yayın tarihi: 13.09.2019
Hazırlama tarihi: 03.01.2018

Madde adı	Son kullanıcı	Maruz kalma yolları	Olası sağlık etkileri	Değer
Propilen glikol	Çalışanlar	Solunması halinde	Uzun süreli - lokal etkiler	10 mg/m ³
	Çalışanlar	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	168 mg/m ³
	Tüketiciler	Solunması halinde	Uzun süreli - lokal etkiler	10 mg/m ³
	Tüketiciler	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	50 mg/m ³

Öngörülen Etki Gözlemlenmeyen Konsantrasyon (PNEC) :

Madde adı	Çevre Kompartımanı	Değer
Saf vazelin	Oral (Sekonder Zehirlenme)	9,33 mg/kg gıda
Propilen glikol	Tatlı su	260 mg/l
	Deniz suyu	26 mg/l
	Aralıklı kullanım/salınım	183 mg/l
	Atık su arıtma tesisi	20000 mg/l
	Tatlı su sedimenti	572 mg/kg
	Deniz sedimenti	57,2 mg/kg
	Toprak	50 mg/kg

8.2 Maruz kalma kontrolleri

Mühendislik önlemleri

Bileşikleri kontrol etmek için uygun muhafaza teknolojilerini kaynağında kontrol etmek ve bileşiğin kontrolsüz alanlara (örneğin, kapalı bir sistemden vakumla taşıma, sabit bir kaptan körüklü conta ile toplanması, havalandırılan kapalı ortam, vb.) geçmesini önlemek için gereklidir.

Tüm mühendislik kontrolleri tesis tasarımı tarafından uygulanmalı ve ürünleri, çalışanları ve çevreyi korumak için GMP ilkelerine uygun olarak çalıştırılmalıdır.

Esasen hiçbir açık işleme izin verilmez.

Kapalı işleme sistemleri veya muhafaza teknolojileri kullanın.

Kişisel koruyucu ekipmanlar

Gözlerin korunması : Yan siperleri olan güvenlik gözlüğü veya gözlük takın.
Çalışma ortamı veya faaliyet tozlu koşullar, nem ve aerosoller içeriyorsa, uygun gözlük takın.
Tozlar veya aerosolün yüze doğrudan temas potansiyeli varsa bir yüz siperliği veya tam yüz koruyucusu kullanın.

Ellerin korunması

Malzeme : Kimyasala dirençli eldiven

Notlar : Çift eldiven takmayı düşünün.

Deri ve vücudun korunması : Çalışma üniforması veya laboratuvar önlüğü giyin.
Yapılmakta olan göreve bağlı olarak, cilt yüzeylerinin maruz kalmasını önlemek için ek vücut giysileri kullanılmalıdır (örneğin, kolluklar, önlük, eldiven, tek kullanımlık elbiseler).
Potansiyel olarak kontamine olmuş giysileri uzaklaştırmak için uygun giysi çıkarma teknikleri kullanın.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2359497-00006	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 03.01.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Solunum sisteminin korunması	:	Yeterli lokal egzoz havalandırması yoksa veya maruz kalma değerlendirmesi tavsiye edilen yönetmeliklerin dışında kalan maruz kalma gösteriyorsa, solunum koruması kullanın. Ekipman TS EN 143 uyumlu olmalıdır
Filtre tipi	:	Partikül tipi (P)

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Görünüm	:	merhem
Renk	:	beyazdan kırık beyaza
Koku	:	Uygun veri yoktur
Koku Eşiği	:	Uygun veri yoktur
pH	:	Uygun veri yoktur
Erime noktası/Donma noktası	:	Uygun veri yoktur
Başlangıç kaynama noktası ve kaynama aralığı	:	Uygun veri yoktur
Parlama noktası	:	> 93,3 °C
Buharlaştırma oranı	:	Uygulanmaz
Alevlenirlik (katı, gaz)	:	Yanabilirlik tehlikesi olarak sınıflandırılmamıştır
Üst patlayıcı limiti / Üst alevlenirlik limiti	:	Uygun veri yoktur
Alt patlayıcı limiti / Alt alevlenirlik limiti	:	Uygun veri yoktur
Buhar basıncı	:	Uygun veri yoktur
Bağıl buhar yoğunluğu	:	Uygulanmaz
Bağıl yoğunluk	:	Uygun veri yoktur
Yoğunluk	:	Uygun veri yoktur
Çözünürlük(ler)	:	
Su içinde çözünürlüğü	:	Uygun veri yoktur
Dağılım katsayısı (n-oktanol/su)	:	Uygulanmaz
Alev alma sıcaklığı	:	Uygun veri yoktur
Bozunma sıcaklığı	:	Uygun veri yoktur
Akışkanlık	:	

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2359497-00006	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 03.01.2018
------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

Kinematik viskozite	:	Uygulanmaz
Patlayıcılık özellikleri	:	Patlayıcı değildir
Oksitleyici özellikler	:	Madde veya karışım oksitleyici olarak sınıflandırılmamıştır.

9.2 Diğer bilgiler

Alevlenirlik (sıvılar)	:	Uygulanmaz
Parçacık büyüklüğü	:	Uygulanmaz

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1 Tepkime

Reaktivite tehlikesi olarak sınıflandırılmamıştır.

10.2 Kimyasal kararlılık

Normal koşullar altında kararlıdır.

10.3 Zararlı tepkime olasılığı

Zararlı tepkimeler	:	Buharlar havada patlayıcı bir karışım oluşturabilir. Kuvvetli oksitleyici maddeler ile tepkimeye girebilir.
--------------------	---	--

10.4 Kaçınılması gereken durumlar

Kaçınılması gereken durumlar	:	Bilinmiyor.
------------------------------	---	-------------

10.5 Kaçınılması gereken maddeler

Kaçınılması gereken maddeler	:	Oksitleyici maddeler
------------------------------	---	----------------------

10.6 Zararlı bozunma ürünleri

Bilinen tehlikeli bozunma ürünleri yoktur.

BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

11.1 Toksik etkiler hakkında bilgi

Olası maruz kalma yolları hakkında bilgiler	:	Cilt ile temas Yutulması halinde Göz ile temas
---	---	--

Akut toksisite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Betamethasone:

Ağız yoluyla Akut toksisite	:	LD50 (Sıçan): > 5.000 mg/kg
-----------------------------	---	-----------------------------

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2359497-00006 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 03.01.2018

LD50 (Fare): > 4.500 mg/kg

Akut solunum(inhalasyon) toksisitesi : LC50 (Sıçan): 0,4 mg/l
Maruziyet süresi: 4 sa

Cilt aşınması/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Betamethasone:

Cinsi : Tavşan
Sonuç : Az miktarda deri tahrişi

Ciddi göz hasarı/göz tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Betamethasone:

Cinsi : Tavşan
Sonuç : Göz tahrişi gözlenmez

Solunum yolları veya cilt hassaslaşması

cilt hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Solunum hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Betamethasone:

Maruz kalma yolları : Dermal
Cinsi : Kobay
Sonuç : Zayıf duyarlaştırıcı

Eşey hücre mutajenitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Betamethasone:

İn vitro genotoksosite : Test Tipi: Bakteriyel ters mutasyon tahlili (AMES)
Sonuç: negatif

Test Tipi: In vitro memeli hücresi gen mutasyon testi

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2359497-00006	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 03.01.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Sonuç: negatif

Test Tipi: İn vitro kromozal aberasyon testi
Sonuç: pozitif

İn vivo genotoksisite : Test Tipi: Memeli eritrosit mikronükleus testi (in vivo sitogenetik tahlili)
Cinsi: Fare
Uygulama Şekli: Oral
Sonuç: müphem

Eşey hücre mutajenitesi-Değerlendirme : Kanıtın ağırlığı jerm hücre mutajeni olarak sınıflandırmayı desteklemiyor.

Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Üreme sistemi toksisitesi

Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.

Bileşenleri:

Betamethasone:

Fetusun gelişimine etkileri var : Cinsi: Tavşan
Uygulama Şekli: İntramüsküler
Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 0,05 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç: Feto toksisite, Malformasyonlar gözlemlendi.

Cinsi: Sıçan
Uygulama Şekli: deri altı
Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 0,42 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç: Malformasyonlar gözlemlendi.

Cinsi: Fare
Uygulama Şekli: İntramüsküler
Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 1 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç: Malformasyonlar gözlemlendi.

Üreme sistemi toksisitesi - Değerlendirme : Hayvan deneylerine dayanılarak, gelişmeye ters etkileri olduğu açık kanıtı.

Belirli Hedef Organ Toksisitesi-tek maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Belirli Hedef Organ Toksisitesi -tekrarlı maruz kalma

Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2359497-00006 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 03.01.2018

Bileşenleri:

Betamethasone:

Hedef Organlar : Hipofiz, Bağışıklık sistemi, kas, timüs bezi, Kan, Adrenal bez
Değerlendirme : Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.

Tekrarlanan doz toksisitesi

Bileşenleri:

Betamethasone:

Cinsi : Tavşan
LOAEL : 0.05 %
Uygulama Şekli : Cilt ile temas
Maruziyet süresi : 10 - 30 g
Hedef Organlar : Hipofiz, Bağışıklık sistemi, kas

Cinsi : Sıçan
LOAEL : 0.05 %
Uygulama Şekli : Cilt ile temas
Maruziyet süresi : 8 Hft.
Hedef Organlar : timüs bezi

Cinsi : Fare
LOAEL : 0.1 %
Uygulama Şekli : Cilt ile temas
Maruziyet süresi : 8 Hft.
Hedef Organlar : timüs bezi

Cinsi : Köpek
LOAEL : 0,05 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruziyet süresi : 28 g
Hedef Organlar : Kan, timüs bezi, Adrenal bez

Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

İnsanların maruz kalma deneyimi

Bileşenleri:

Betamethasone:

Solunması halinde : Hedef Organlar: Adrenal bez
Cilt ile temas : Belirtiler: Kızarıklık, pruritus, Tahriş

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2359497-00006 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 03.01.2018

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1 Toksikite

Bileşenleri:

Betamethasone:

- Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite : EC50 (Americamysis): > 50 mg/l
Maruziyet süresi: 96 sa
- Su bitkileri/algler üzerinde toksiste : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): > 34 mg/l
Maruziyet süresi: 72 sa
Metod: OECD Test Klavuzu 201
Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 34 mg/l
Maruziyet süresi: 72 sa
Metod: OECD Test Klavuzu 201
Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur
- Balıklar üzerinde toksisite (Kronik toksisite) : NOEC: 0,052 mg/l
Maruziyet süresi: 32 g
Cinsi: Pimephales promelas (Sazan yavrusu)
Metod: OECD Test Klavuzu 210
- NOEC: 0,07 µg/l
Maruziyet süresi: 219 g
Cinsi: Oryzias latipes (Japon medaka balığı)
Metod: OECD Test Talimatı 229
- Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite (Kronik toksisite) : NOEC: 8 mg/l
Maruziyet süresi: 21 g
Cinsi: Daphnia magna (Supiresi)
Metod: OECD Test Klavuzu 211
- M-Faktörü (Kronik sucul toksisite) : 1.000

12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

Uygun veri yoktur

12.3 Biyobirikim potansiyeli

Bileşenleri:

Betamethasone:

- Dağılım katsayısı (n-oktanol/su) : log Pow: 2,11

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2359497-00006	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 03.01.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

12.4 Toprakta hareketlilik

Uygun veri yoktur

12.5 PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

İlgili değil

12.6 Diğer olumsuz etkiler

Uygun veri yoktur

BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1 Atık işleme yöntemleri

Ürün	: Ulusal mevzuata uygun şekilde bertaraf ediniz. Avrupa Atık Kataloğuna göre, Atık Kodları ürüne özel olmayıp, kullanıma özeldir. Atık kodları kullanıcı tarafından, tercihen atık bertaraf mercileriyle görüşülerek belirlenmelidir.
Kontamine ambalaj	: Boş kaplar geri dönüşüm veya bertarafı için onaylı bir atık bertaraf tesisine götürülmelidir. Aksi belirtilmedikçe: Kullanılmamış ürün olarak bertaraf edin.

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

14.1 UN Numarası

ADN	: UN 3077
ADR	: UN 3077
RID	: UN 3077
IMDG	: UN 3077
IATA	: UN 3077

14.2 Uygun UN taşımacılık adı

ADN	: ÇEVREYE ZARARLI MADDE, KATI, B.B.B. (betamethasone)
ADR	: ÇEVREYE ZARARLI MADDE, KATI, B.B.B. (betamethasone)
RID	: ÇEVREYE ZARARLI MADDE, KATI, B.B.B. (betamethasone)
IMDG	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (betamethasone)
IATA	: Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (betamethasone)

14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2359497-00006	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 03.01.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

ADN	: 9
ADR	: 9
RID	: 9
IMDG	: 9
IATA	: 9

14.4 Ambalajlama grubu

ADN	
Ambalajlama grubu	: III
Sınıflandırma kodu	: M7
Tehlike tanımlama No	: 90
Etiketler	: 9 (ENVIRONM.)

ADR	
Ambalajlama grubu	: III
Sınıflandırma kodu	: M7
Tehlike tanımlama No	: 90
Etiketler	: 9 (ENVIRONM.)
Tünel kısıtlama kodu	: (-)

RID	
Ambalajlama grubu	: III
Sınıflandırma kodu	: M7
Tehlike tanımlama No	: 90
Etiketler	: 9 (ENVIRONM.)

IMDG	
Ambalajlama grubu	: III
Etiketler	: 9 (ENVIRONM.)
EmS Kod	: F-A, S-F

IATA (Kargo)	
Paketleme açıklamaları (kargo uçakları)	: 956
Paketleme talimatları (LQ)	: Y956
Ambalajlama grubu	: III
Etiketler	: Miscellaneous,

IATA (Yolcu)	
Paketleme açıklamaları (yolcu uçakları)	: 956
Paketleme talimatları (LQ)	: Y956
Ambalajlama grubu	: III
Etiketler	: Miscellaneous,

14.5 Çevresel zararlar

ADN	
Çevre için zararlı	: evet

ADR

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2359497-00006 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 03.01.2018

Çevre için zararlı : evet

RID

Çevre için zararlı : evet

IMDG

Deniz kirleticisi : evet

IATA (Yolcu)

Çevre için zararlı : evet

IATA (Kargo)

Çevre için zararlı : evet

14.6 Kullanıcı için özel önlemler

Burada sağlanan taşıma sınıflandırmaları sadece bilgi amaçlıdır ve sadece bu Güvenlik Bilgi Formunda tanımlanmış olan paketlenmemiş malzemenin özelliklerine dayanmaktadır. Taşıma sınıflandırmaları taşımanın türünü, paketleme boyutlarına ve değişikliklerine, bölgesel ve ulusal yönetmeliklere göre farklılıklar gösterebilir.

14.7 MARPOL 73/78 ek II ve IBC koduna göre dökme taşımacılık

Notlar : Olduğu gibi temin edilmiş ürünler için geçerli değildir.

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

15.1 Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

KKDK (30105 (Mükerrer)): Belirli zararlı maddelerin, : Uygulanmaz
karışımların ve eşyaların imalatı, piyasaya arzı ve kullanımı hakkında kısıtlamalar (EK 17)

R.G. 30595 KALICI ORGANİK KIRLETİCİLER : Uygulanmaz
HAKKINDA YÖNETMELİK

BÜYÜK ENDÜSTRİYEL KAZALARIN ÖNLENMESİ VE ETKİLERİNİN AZALTILMASI HAKKINDA YÖNETMELİK. Sayı: 30702

E1	ÇEVRESEL ZARARLAR	Miktar 1 100 ton	Miktar 2 200 ton
----	-------------------	---------------------	---------------------

Diğer kurallar:

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.

Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik. 11 Aralık 2013 tarihli, 28848 mükerrer sayılı, T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı. 12.08.2013 Tarihli, 28733 sayılı, T.C. Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik.

Bu ürünün içerikleri şu envanterlerde yer almaktadır:

AICS : belirlenmemiştir

DSL : belirlenmemiştir

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2359497-00006 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 03.01.2018

IECSC : belirlenmemiştir

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

Diğer bilgiler : Önceki versiyonuna değişiklikler yapılan öğeler bu belgede iki dikey çizgiyle belirtilmişlerdir.

H-İbareleri tüm metni

H330 : Solunması halinde öldürücüdür.
H360D : Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.
H372 : Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.
H410 : Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

Türkçe SDS Tehlikeli Maddeler ve Karışımlar için Güvenlik Veri Sayfası Hakkında Yönetmelik No. 29204 uyarınca hazırlanmıştır.

Diğer kısaltmaların tüm metni

Akut Tok. : Akut toksisite
BHOT Tekrar. Mrz. : Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma
Sucul Kronik : Uzun (kronik) süreli sucul zararlılık
Ürm. Sis. Tok. : Üreme sistemi toksisitesi

ADN - Tehlikeli Maddelerin İç Su Yollarında Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Avrupa Anlaşması; ADR - Tehlikeli Maddelerin karayolu ile Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Avrupa Anlaşması; AICS - Kimyasal Maddeler Avustralya Envanteri; ASTM - Amerika Malzeme Test Etme Birliği; bw - Vücut ağırlığı; CMR - Kanserojen, Mutajen veya Üremeye Toksik Madde; DIN - Standardizasyon için Alman Standartları Enstitüsü; DSL - Yertel Maddeler Listesi (Kanada); ECHA - Avrupa Kimyasallar Ajansı; EC-Number - Avrupa Topluluğu numarası; ECx - %x yanıt ile ilişkili konsantrasyon; ELx - %x yanıt ile ilişkili yüklenme oranı; EmS - Acil Durum Programı; ENCS - Mevcut ve Yeni Kimyasal Maddeler (Japonya); ErCx - %x büyüme oranı yanıtıyla ilişkili konsantrasyon; GBF - Güvenlik Bilgi Formu; GHS - Global Harmonize Sistem; GLP - İyi Laboratuvar Uygulaması; IARC - Uluslararası Kanser Araştırma Ajansı; IATA - Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği; IBC - Büyük Miktarlarda Tehlikeli Kimyasal taşıyan Gemilerin İnşası ve Ekipmanları için Uluslararası Yasa; IC50 - Yarı maksimal koruyucu konsantrasyon; ICAO - Uluslararası Sivil havacılık Örgütü; IECSC - Çin'deki Mevcut Kimyasal Maddeler Envanteri; IMDG - Uluslararası Deniz Taşımacılığı Tehlikeli Mallar; IMO - Uluslararası Deniz Taşımacılığı Örgütü; ISHL - Endüstriyel Güvenlik ve Sağlık Yasası (Japonya); ISO - Uluslararası Standartlar Örgütü; KECI - Kore Mevcut Kimyasallar Envanteri; LC50 - Test popülasyonunun %50'sine kadar ölümcül konsantrasyon; LD50 - Test popülasyonunun %50'sine kadar ölümcül doz (Medyan Ölümcül Doz); MARPOL - Gemilerden Kaynaklanan Kirliliğe Karşı Koruma için Uluslararası Konvansiyon; n.o.s. - Aksi Belirtilmedikçe; NO(A)EC - Gözlemlenmemiş (Yan) Etki Konsantrasyonu; NO(A)EL - Gözlemlenmemiş (Yan) Etki Seviyesi; NOELR - Gözlemlenebilir Etki Yok Yüklenme Oranı; NZIoC - Yeni Zelanda Kimyasallar Envanteri; OECD - Ekonomik İşbirliği ve Gelişme Organizasyonu; OPPTS - Kimyasal Güvenlik ve Kirlilik Önleme Ofisi; PBT - Kalıcı, Biyobirikimli ve toksik madde; PICCS - Kimyasallar ve Kimyasal Maddeler Envanteri Filipinler; (Q)SAR - (Kantitatif) Yapı Aktivite ilişkisi; REACH - Kimyasalların Tescili, Değerlendirilmesi, Yetkilendirilmesi ve Kısıtlanmasına ilişkin Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (EC) No 1907/2006; RID - Tehlikeli Malların Demiryolu ile taşınmasına ilişkin yönetmelikler; SADT - Kendi Kendine Hızlanan Dekompozisyon

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020
GBF Numarası: 2359497-00006
Son yayın tarihi: 13.09.2019
Hazırlama tarihi: 03.01.2018

Sıcaklığı; SEA - Sınıflandırma Etiketleme Ambalajlama Yönetmeliği; Yönetmelik (TR) No 28848/2013; SVHC - çok fazla kaygı yaratan madde; TCSI - Tayvan Kimyasal Madde Evanteri; TSCA - Toksik Maddeler Kontrol Yasası (Birleşik Devletler); UN - Birleşmiş Milletler; UNRTDG - Tehlikeli malların Taşınmasıyla ilgili Birleşmiş Milletler Tavsiyeleri; vPvB - Çok Kalıcı ve Çok Biyobirikimli

Ek bilgi

Güvenlik Bilgi formunu oluşturmak için kullanılan anahtar bilgi kaynakları : Şirket içi teknik veri, hammadde GBF'lerinden, OECD eChem Portalı arama sonuçlarından ve Avrupa Kimyasallar Ajansından <http://echa.europa.eu/> alınan veriler

Karışımın sınıflandırması:

Ürm. Sis. Tok. 1B H360D
BHOT Tekrar. Mrz. 1 H372
Sucul Kronik 1 H410

Sınıflandırma prosedürü:

Hesaplama metodu
Hesaplama metodu
Hesaplama metodu

Bu Güvenlik Bilgi Formu içinde verilmiş olan tüm bilgiler yayın tarihi itibariyle sahip olduğumuz birikimler, bilgiler ve düşünceler kapsamında doğrudur. Bilgiler sadece güvenli elleçleme, kullanım, işleme, depolama, taşımacılık, bertaraf etme ve açığa çıkma(salınım) açısından rehber olarak dizayn edilmiştir ve herhangi bir şekilde garanti ya da kalite spesifikasyonu olarak değerlendirilmemelidir. Sağlanmış olan bilgi sadece bu GBF'nin üst kısmında tanımlanmış olan spesifik malzeme için geçerlidir ve GBF malzemesi başka bir malzeme ile birlikte kullanıldığında ya da metin içinde belirtilmemiş herhangi bir proseste kullanıldığında geçerli olmayabilir. Malzeme kullanıcıları -mümkünse, bu GBF'ye sahip malzemenin kendi nihai ürününe uygunluğunun değerlendirilmesi de dahil olmak üzere kendi elleçleme, kullanma, işleme ve depolamasıyla ilgili spesifik metinlerdeki bilgileri ve tavsiyeleri gözden geçirmelidir.

TR / TR