

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



ORGANON

Betamethasone Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.1 Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021 GBF Numarası: 2112641-00008 Son yayın tarihi: 05.10.2020 Hazırlama tarihi: 23.10.2017

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1 Madde/Karışımın kimliği

Ticari ismi : Betamethasone Injection 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 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı
Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları
Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



ORGANON

Betamethasone Injection Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 05.10.2020
düzenleme tarihi: 2112641-00008 Hazırlama tarihi: 23.10.2017
olduğu 09.04.2021
3.1

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 (Hipofiz, Bağışıklık sistemi, kas, timüs bezi, Kan, Adrenal bez) Sucul Kronik 1; H410	>= 0,3 - < 1
		M-Faktörü (Kronik sucul toksisite): 1.000	

Kısaltmaların açıklamaları için 16.bölüme bakınız.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



ORGANON

Betamethasone Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.1	Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021	GBF Numarası: 2112641-00008	Son yayın tarihi: 05.10.2020 Hazırlama tarihi: 23.10.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

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.
- İlk yardım yapanların güvenliği : İlk Yardım görevlileri kendilerini korumaya dikkat etmelidir ve maruz kalma potansiyeli olduğunda önerilen kişisel koruma ekipmanlarını kullanmalıdırlar (bkz bölüm 8).
- Solunması halinde : Solunması halinde temiz havaya çıkarınız.
Tıbbi yardım alınız.
- Deriyle teması halinde : Teması 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.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



ORGANON

Betamethasone Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.1	Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021	GBF Numarası: 2112641-00008	Son yayın tarihi: 05.10.2020 Hazırlama tarihi: 23.10.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

5.2 Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın söndürme sırasında oluşabilecek özel zararlar : Yanma ürünlerine maruz kalmak sağlık için bir tehlike olabilir.

Zararlı yanma ürünleri : Karbon oksitler

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 (bkz bölüm 7) ve kişisel koruyucu ekipman önerilerine uyun (bkz bölüm 8).

6.2 Çevresel önlemler

Çevresel önlemler : Çevreye verilmesinden kaçının. Eğer güvenlik tehlikesi yok ise, daha fazla sızıntı ve dökülme olmasını önleyiniz. Geniş alanlara yayılmasını önleyiniz. (örn. çevreleyerek veya yağ bariyerleriyle). 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 : Etkisiz emici bir malzeme ile emilmesini sağlayınız. Büyük sızıntılarda, maddenin yayılmasını önlemek için etrafına set çekme ya da başka uygun çevreleme yöntemlerinden yararlanın. Şayet etrafına set çekilen madde pompalanabiliyorsa geri kazanılan maddeyi uygun bir kabin içerisinde saklayın. Sızıntı artığını uygun bir absorban ile temizleyin. Maddenin tahliye ve bertarafı ile sızıntının temizliğinde kullanılan malzemeler için yerel ya da ulusal düzenlemeler uygulanabilir. Hangi düzenlemelerin yürürlükte olduğunu sizin

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



ORGANON

Betamethasone Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.1	Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021	GBF Numarası: 2112641-00008	Son yayın tarihi: 05.10.2020 Hazırlama tarihi: 23.10.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

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.
- Güvenli elleçleme önerileri : Cilt veya elbiselere bulaştırmayınız.
Sisini veya dumanını solumayın.
Yutmayınız.
Gözlerle direk temastan kaçınınız.
Elleçlemeden sonra cildi iyice yıkayın.
İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına uygun şekilde taşıyın, iş yerinden maruz kalma değerlendirmesi sonuçlarına dayalıdır
Kabı sıkıca kapalı tutun.
Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin.
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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



ORGANON

Betamethasone Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.1 Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021 GBF Numarası: 2112641-00008 Son yayın tarihi: 05.10.2020 Hazırlama tarihi: 23.10.2017

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

8.2 Maruz kalma kontrolleri

Mühendislik önlemleri

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.

Bir laboratuvarda işlendiği takdirde, aerosolleşmesi için potansiyel varsa uygun bir şekilde tasarlanmış biyolojik güvenliği olan kabin, duman davlumbazı veya başka bir cihaz kullanın. Bu potansiyeli yoksa astarlı tepsiler veya tezgâhlar üzerine işleyin.

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.

Solunum sisteminin korunması : Yeterli lokal egzoz havalandırması yoksa veya maruz kalma değerlendirilmesi tavsiye edilen yönetmeliklerin dışında kalan maruz kalma gösteriyorsa, solunum koruması kullanın.

Filtre tipi : Ekipman TS EN 143 uyumlu olmalıdır

Filtre tipi : Partikül tipi (P)

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



ORGANON

Betamethasone Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.1 Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021 GBF Numarası: 2112641-00008 Son yayın tarihi: 05.10.2020 Hazırlama tarihi: 23.10.2017

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Görünüm	:	sıvı
Renk	:	Uygun veri yoktur
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	:	Uygun veri yoktur
Buharlaştırma oranı	:	Uygun veri yoktur
Alevlenirlik (katı, gaz)	:	Uygulanmaz
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	:	Uygun veri yoktur
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	:	
Kinematik viskozite	:	Uygun veri yoktur
Patlayıcılık özellikleri	:	Patlayıcı değildir
Oksitleyici özellikler	:	Madde veya karışım oksitleyici olarak sınıflandırılmamıştır.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



ORGANON

Betamethasone Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.1	Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021	GBF Numarası: 2112641-00008	Son yayın tarihi: 05.10.2020 Hazırlama tarihi: 23.10.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

9.2 Diğer bilgiler

Alevlenirlik (sıvılar) : Uygun veri yoktur
Parçacık büyüklüğü : Uygulanmaz

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1 Tepkime

Reaksiyon tehlikesi yoktur.

10.2 Kimyasal kararlılık

Normal koşullar altında kararlıdır.

10.3 Zararlı tepkime olasılığı

Zararlı tepkimeler : 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 : Solunması halinde
Cilt ile temas
Yutulması halinde
Göz ile temas

Akut toksisite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Ürün:

Akut solunum(inhalasyon) toksisitesi : Akut toksisite tahmini: > 5 mg/l
Maruziyet süresi: 4 sa
Test atmosferi: toz/buğu
Metod: Hesaplama metodu

Bileşenleri:

Betamethasone:

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



ORGANON

Betamethasone Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.1 Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021 GBF Numarası: 2112641-00008 Son yayın tarihi: 05.10.2020 Hazırlama tarihi: 23.10.2017

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): > 5.000 mg/kg
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 veya cilt hassaslaştırıcılığı

cilt hassaslaştırıcı

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 genotoksisite : Test Tipi: Bakteriyel ters mutasyon tahlili (AMES)
Sonuç: negatif

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



ORGANON

Betamethasone Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.1 Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021 GBF Numarası: 2112641-00008 Son yayın tarihi: 05.10.2020 Hazırlama tarihi: 23.10.2017

Test Tipi: In vitro memeli hücresi gen mutasyon testi
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 Toksikitesi-tek maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Belirli Hedef Organ Toksikitesi -tekrarlı maruz kalma

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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



ORGANON

Betamethasone Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.1
Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021
GBF Numarası: 2112641-00008
Son yayın tarihi: 05.10.2020
Hazırlama tarihi: 23.10.2017

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 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



ORGANON

Betamethasone Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.1
Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021
GBF Numarası: 2112641-00008
Son yayın tarihi: 05.10.2020
Hazırlama tarihi: 23.10.2017

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 Rehberi 201
Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 34 mg/l
Maruziyet süresi: 72 sa
Metod: OECD Test Rehberi 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 Rehberi 210
- NOEC: 0,07 µg/l
Maruziyet süresi: 219 g
Cinsi: Oryzias latipes (Japon medaka balığı)
Metod: OECD Test Rehberi 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 Rehberi 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 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



ORGANON

Betamethasone Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.1	Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021	GBF Numarası: 2112641-00008	Son yayın tarihi: 05.10.2020 Hazırlama tarihi: 23.10.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

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 3082
ADR	: UN 3082
RID	: UN 3082
IMDG	: UN 3082
IATA	: UN 3082

14.2 Uygun UN taşımacılık adı

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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı
Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları
Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



ORGANON

Betamethasone Injection Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 05.10.2020
düzenleme tarihi: 2112641-00008 Hazırlama tarihi: 23.10.2017
olduğu 09.04.2021
3.1

14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

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

14.4 Ambalajlama grubu

ADN
Ambalajlama grubu : III
Sınıflandırma kodu : M6
Tehlike tanımlama No : 90
Etiketler : 9

ADR
Ambalajlama grubu : III
Sınıflandırma kodu : M6
Tehlike tanımlama No : 90
Etiketler : 9
Tünel kısıtlama kodu : (-)

RID
Ambalajlama grubu : III
Sınıflandırma kodu : M6
Tehlike tanımlama No : 90
Etiketler : 9

IMDG
Ambalajlama grubu : III
Etiketler : 9
EmS Kod : F-A, S-F

IATA (Kargo)
Paketleme açıklamaları : 964
(kargo uçakları)
Paketleme talimatları (LQ) : Y964
Ambalajlama grubu : III
Etiketler : Miscellaneous

IATA (Yolcu)
Paketleme açıklamaları : 964
(yolcu uçakları)
Paketleme talimatları (LQ) : Y964
Ambalajlama grubu : III
Etiketler : Miscellaneous

14.5 Çevresel zararlar

ADN
Çevre için zararlı : evet

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



ORGANON

Betamethasone Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.1 Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021 GBF Numarası: 2112641-00008 Son yayın tarihi: 05.10.2020 Hazırlama tarihi: 23.10.2017

ADR

Çevre için zararlı : evet

RID

Çevre için zararlı : evet

IMDG

Deniz kirletici : 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 ülkesel 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

KKDIK (30105 (Mükerrer)): Belirli zararlı maddelerin, karışımların ve eşyaların imalatı, piyasaya arzı ve kullanımı hakkında kısıtlamalar (EK 17) : Aşağıda sunulan girdiye dair kısıtlama şartları dikkate alınmalıdır: numaralı girdisi 3
R.G. 30595 KALICI ORGANİK KİRLETİCİLER HAKKINDA YÖNETMELİK BÜYÜK ENDÜSTRİYEL KAZALARIN ÖNLENMESİ VE ETKİLERİNİN AZALTILMASI HAKKINDA YÖNETMELİK. Sayı: 30702 : Uygulanmaz

		Miktar 1	Miktar 2
E1	ÇEVRESEL ZARARLAR	100 ton	200 ton

Diğer kurallar:

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I

Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik. 11 Aralık 2013 tarihli, 28848 mükerrer sayılı, T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı.

Bu ürünün içerikleri şu envanterlerde yer almaktadır:

AICS : belirlenmemiştir
DSL : belirlenmemiştir
IECSC : belirlenmemiştir

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı
Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları
Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



ORGANON

Betamethasone Injection Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 05.10.2020
düzenleme tarihi: 2112641-00008 Hazırlama tarihi: 23.10.2017
olduğu 09.04.2021
3.1

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

Diğer bilgiler : Önceki versiyonuna değişiklikler yapılan öğeler bu belgede iki dikey çizgiyle belirtilmişlerdir.
Güvenlik Bilgi Formu Hazırlayıcısı: Ad/Soyad: Gökhan Ardıç;
E-posta adresi: sds@chemleg.com; Telefon numarası: +90 216 706 1307; Sertifika no: Lonca KDU 34 / 2020.08; Belge Tarihi: 22 Eylül 2020; Geçerlilik Tarihi: 22 Eylül 2025

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 GBF Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları 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;
AIIIC - Avustralya Endüstriyel Kimyasallar 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 yükleme 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 Yükleme 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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı
Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları
Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



ORGANON

Betamethasone Injection Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 05.10.2020
düzenleme tarihi: 2112641-00008 Hazırlama tarihi: 23.10.2017
olduğu 09.04.2021
3.1

İlişkisi; 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 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 : Şirket içi teknik veri, hammadde GBF'lerinden, OECD eChem 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 itibarıyla 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