

# 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 " ne uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Desloratadine Liquid Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 18.10.2018  
düzenleme tarihi: 2054695-00004 İlk hazırlanma tarihi: 09.10.2017  
olduğu 24.04.2019  
1.3

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

#### 1.1 Madde/Karışımın kimliği

Ticari ismi : Desloratadine Liquid 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

SDS'den sorumlu kişinin e- : EHSSTEWARD@organon.com  
posta adresi

#### 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**

Tehlikeli olmayan madde veya karışım.

#### 2.2 Etiket unsurları

**Etiketleme T.R. SEA No 28848**

Tehlikeli olmayan madde veya karışım.

#### 2.3 Diğer zararlar

Bilinmiyor.

### BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

#### 3.2 Karışımlar

##### Bileşenleri

Kimyasal İsmi	CAS-No. EC-No. Endeks-No.	Sınıflandırma	Konsantrasyon (% w/w)

# 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 " ne uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Desloratadine Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.3  
Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019  
GBF Numarası: 2054695-00004  
Son yayın tarihi: 18.10.2018  
İlk hazırlanma tarihi: 09.10.2017

	Kayıt numarası		
Desloratadine	100643-71-8	Akut Tok.4; H302 Göz Hsr.1; H318 Ürm. Sis. Tok.2; H361fd Sucul Kronik2; H411	$\geq 0,025 - < 0,1$

Kısaltmaların açıklamaları için 16.bölüme bakınız.

## BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

### 4.1 İlk yardım önlemlerinin açıklaması

- İlk yardım yapanların güvenliği : İlk yardım ekibi için özel tedbirler gerekmez.
- Solunması halinde : Solunması halinde temiz havaya çıkarınız. Semptomlar meydana gelirse tıbbi yardım alınız.
- Deriyle teması halinde : Tedbir olarak su ve sabun ile yıkayınız. Semptomlar meydana gelirse tıbbi yardım alınız.
- Gözle teması halinde : Tedbir olarak gözlere su tutunuz. Tahriş oluşur ve devam ederse tıbbi yardım alınız.
- Yutulması halinde : Yutulması halinde: KusturMAYınız. Semptomlar meydana gelirse tıbbi yardım alınız. Ağzı su ile iyice çalkalayın.

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

Bilinmiyor.

### 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 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği " ne uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Desloratadine Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.3	Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019	GBF Numarası: 2054695-00004	Son yayın tarihi: 18.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 09.10.2017
------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	---

### 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 söndürmek için gerektiğinde 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 : 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.  
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 kabın 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 belirlemeniz gereklidir.  
Bu SDS'nin 13 ve 15 nolu bölümlerinde, belli başlı yerel veya ulusal gerekliliklere dair bilgiler yer almaktadır.

# 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 " ne uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Desloratadine Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.3 Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019 GBF Numarası: 2054695-00004 Son yayın tarihi: 18.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 09.10.2017

### 6.4 Diğer bölümlere atflar

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 : Yalnızca uygun havalandırmayla kullanınız.
- Güvenli elleçleme önerileri : İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına uygun şekilde taşıyın, iş yerinden maruz kalma değerlendirmesi sonuçlarına dayalıdır  
Dökülme ve atıkları engellemek ve çevreye salınımı azaltmak için özen gösterin.
- Hijyen önlemleri : Göze su fışkırtma sistemleri ve güvenlik duşlarının çalışma yerine yakın olmasını sağlayınız. Kullanımı sırasında yemek yemeyin, içecek ve sigara içmeyin. Kirlenmiş giysileri tekrar kullanmadan önce yıkayınız.

### 7.2 Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

- Depolama alanı ve kaplarında aranan nitelikler : Düzgün etiketlenmiş kaplarda saklayınız. İlgili ulusal mevzuata uygun şekilde depolayınız.
- Genel depolama için öneriler : Aşağıdaki ürün tipleri ile birlikte depolamayın:  
Kuvvetli oksitleyici maddeler

### 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
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Dahili
		Silme sınırı	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Dahili

#### Türetilmiş Etki Gözlemlenmeyen Seviye (DNEL) :

Madde adı	Son kullanıcı	Maruz kalma yolları	Olası sağlık etkileri	Değer
Propilen glikol	Çalışanlar	Solunması	Uzun süreli - lokal	10 mg/m <sup>3</sup>

# 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 " ne uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Desloratadine Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.3  
Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019  
GBF Numarası: 2054695-00004  
Son yayın tarihi: 18.10.2018  
İlk hazırlanma tarihi: 09.10.2017

		halinde	etkiler	
	Çalışanlar	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	168 mg/m <sup>3</sup>
	Tüketiciler	Solunması halinde	Uzun süreli - lokal etkiler	10 mg/m <sup>3</sup>
	Tüketiciler	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	50 mg/m <sup>3</sup>

### Öngörülen Etki Gözlemlenmeyen Konsantrasyon (PNEC) :

Madde adı	Çevre Kompartımanı	Değer
Propilen glikol	Tatlı su	260 mg/l
	Deniz suyu	26 mg/l
	Aralıklı kullanım/açığa çıkma	183 mg/l
	Pis 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

İyi ve uygun bir havalandırma olduğundan emin olunuz (özellikle kapalı yerlerde). Çalışma yeri maruziyet konsantrasyonunu azaltın.

#### Kişisel koruyucu ekipmanlar

Gözlerin korunması : Şu kişisel koruma donanımlarını giyiniz:  
Koruyucu gözlük  
Ekipman TS EN 166 uyumlu olmalıdır

Ellerin korunması

Notlar : Çalışmaya ara vermeden önce ve gün sonunda ellerinizi yıkayınız.

Deri ve vücudun korunması : Temastan sonra deri yıkanmalıdır.

Solunum sisteminin korunması : Yeterli yerel dışarı atımlı havalandırma yapılmaması ya da maruziyet ile ilgili değerlendirme, söz konusu maruziyetin, önerilen maruziyet yönergeleri dahilinde olduğunu göstermemesi durumunda solunum koruma tertibatından yararlanın.

Filtre tipi : Partikül tipi (P)

## BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

### 9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Görünüm : sıvı  
Renk : renksiz  
Koku : tatlı  
Koku Eşiği : Uygun veri yoktur  
pH : Uygun veri yoktur

# 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 " ne uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Desloratadine Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.3 Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019 GBF Numarası: 2054695-00004 Son yayın tarihi: 18.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 09.10.2017

Erime noktası/Donma noktası	:	Uygun veri yoktur
İlk kaynama noktası ve kaynama aralığı	:	Uygun veri yoktur
Parlama noktası	:	Uygun veri yoktur
Buharlaştırma oranı	:	Uygun veri yoktur
Alev alma sıcaklığı (katı, gaz)	:	Uygulanmaz
Üst patlama limiti / Alev alabilirlik üst sınırı	:	Uygun veri yoktur
Alt patlama limiti / Alev alabilirlik alt sınırı	:	Uygun veri yoktur
Buhar basıncı	:	Uygun veri yoktur
Nispi buhar yoğunluğu	:	Uygun veri yoktur
Nispi yoğunluk	:	Uygun veri yoktur
Yoğunluk	:	Uygun veri yoktur
Çözünürlük(ler)	:	
Su içinde çözünürlüğü	:	çözünür
Dağılım katsayısı ( n-oktanol/su)	:	Uygun veri yoktur
Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	:	Uygun veri yoktur
Bozunma sıcaklığı	:	Uygun veri yoktur
Viskozite	:	
Akışkanlık (viskozite, dinamik)	:	Uygun veri yoktur
Kinematik viskozite	:	Uygun veri yoktur
Patlayıcılık özellikleri	:	Patlayıcı değildir
Oksitleyici özellikler	:	Madde veya karışım oksitleyici olarak sınıflandırılmamıştır.

### 9.2 Diğer bilgiler

Alevlenebilirlik (sıvılar)	:	Uygun veri yoktur
Molekül ağırlığı	:	Uygun veri yoktur
Parçacık büyüklüğü	:	Uygun veri yoktur

# 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 " ne uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Desloratadine Liquid Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 1.3	Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019	GBF Numarası: 2054695-00004	Son yayın tarihi: 18.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 09.10.2017
-------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	---

### 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 : Güçlü 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.

#### Bileşenleri:

#### Desloratadine:

Akut oral toksisite : LD50 (Sıçan): > 549 mg/kg  
LDLo (Fare): > 353 mg/kg  
LD50 (Maymun): > 250 mg/kg  
Belirtiler: Kusma  
Notlar: Bu dozda ölüm görülmemiştir.

#### Cilt aşınması/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

# 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 " ne uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Desloratadine Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.3 Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019 GBF Numarası: 2054695-00004 Son yayın tarihi: 18.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 09.10.2017

### Bileşenleri:

#### **Desloratadine:**

Cinsi : Tavşan  
Sonuç : Deri tahrişi gözlenmez

#### **Ciddi göz hasarı/göz tahrişi**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Bileşenleri:

#### **Desloratadine:**

Cinsi : Tavşan  
Notlar : Ciddi göz tahrişi

#### **Solunum yolları veya cilt hassaslaşması**

##### **cilt hassaslaşması**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

##### **Solunum hassaslaşması**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Bileşenleri:

#### **Desloratadine:**

Test Tipi : Maksimizasyon Testi  
Maruz kalma yolları : Dermal  
Cinsi : Kobay  
Sonuç : negatif

#### **Eşey hücre mutajenitesi**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Bileşenleri:

#### **Desloratadine:**

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

Test Tipi: Kromozom anomalisi  
Test sistemi: İnsan lenfositleri  
Sonuç: negatif

İn vivo genotoksisite : Test Tipi: Mikro nükleus testi  
Cinsi: Fare  
Hücre tipi: Kemik iliği  
Uygulama Şekli: Oral  
Sonuç: negatif



# 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 " ne uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Desloratadine Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.3 Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019 GBF Numarası: 2054695-00004 Son yayın tarihi: 18.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 09.10.2017

### Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Bileşenleri:

#### Desloratadine:

Cinsi : Fare  
Uygulama Şekli : Oral  
Maruziyet süresi : 2 Yıl  
Sonuç : negatif

Cinsi : Sıçan  
Uygulama Şekli : Oral  
LOAEL : 10 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuç : müphem  
Hedef Organlar : Karaciğer  
Notlar : Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı Eylem mekanizması veya modu insanlar için geçerli olmayabilir.

### Üreme sistemi toksisitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Bileşenleri:

#### Desloratadine:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Fertilitite  
Cinsi: Sıçan, erkek  
Uygulama Şekli: Oral  
Fertilitite: LOAEL: 12 mg/kg vücut ağırlığı  
Belirtiler: Düşük doğurganlık  
Sonuç: pozitif  
Notlar: Eylem mekanizması veya modu insanlar için geçerli olmayabilir.

Test Tipi: Fertilitite  
Cinsi: Sıçan, dişi  
Fertilitite: NOAEL: 3 mg/kg vücut ağırlığı  
Belirtiler: Doğurganlık üzerine etkileri yok  
Sonuç: negatif

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim  
Cinsi: Tavşan  
Uygulama Şekli: Oral  
Gelişimsel Zehirlilik: NOAEL: 30 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuç: Teratojenik etkileri yok

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim  
Cinsi: Sıçan  
Uygulama Şekli: Oral

# 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 " ne uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Desloratadine Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.3	Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019	GBF Numarası: 2054695-00004	Son yayın tarihi: 18.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 09.10.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	---

Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 9 mg/kg vücut ağırlığı  
Belirtiler: Preimplantasyon kaybı, Vücut ağırlığı azalması  
Sonuç: Gelişimde özel anomaliler  
Notlar: Eylem mekanizması veya modu insanlar için geçerli olmayabilir.

Test Tipi: İki jenerasyonlu çalışma  
Cinsi: Sıçan  
Uygulama Şekli: Oral  
Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 18 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuç: Yan etkileri yok

Üreme sistemi toksisitesi - Değerlendirme : Hayvan deneylerine dayanılarak, cinsel fonksiyonlar ve doğurganlığa ters etkileri olduğuna dair bazı kanıtlar., Hayvan deneylerine dayanılarak, gelişmeye ters etkileri olduğuna dair bazı kanıtlar.

### Belirli Hedef Organ Toksisitesi-tek maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Belirli Hedef Organ Toksisitesi -tekrarlı maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Tekrarlanan doz toksisitesi

#### Bileşenleri:

#### Desloratadine:

Cinsi : Sıçan  
LOAEL : 30 mg/kg  
Uygulama Şekli : Oral  
Maruziyet süresi : 3 Ay  
Hedef Organlar : Böbrek  
Notlar : Testlerde ciddi toksisite gözlemlendi  
Eylem mekanizması veya modu insanlar için geçerli olmayabilir.

Cinsi : Maymun  
NOAEL : 6 mg/kg  
LOAEL : 12 mg/kg  
Uygulama Şekli : Oral  
Maruziyet süresi : 3 Ay  
Hedef Organlar : Merkezi sinir sistemi  
Belirtiler : Gastrointestinal rahatsızlıklar

Cinsi : Maymun  
NOAEL : 40 mg/kg  
Uygulama Şekli : Oral  
Maruziyet süresi : 17 Ay  
Notlar : Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

# 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 " ne uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Desloratadine Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.3 Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019 GBF Numarası: 2054695-00004 Son yayın tarihi: 18.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 09.10.2017

### Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### İnsanların maruz kalma deneyimi

#### Bileşenleri:

#### Desloratadine:

Solunması halinde : Notlar: Solunum borusu tahrişlerine neden olabilir.  
Göz ile temas : Belirtiler: Göz tahrişi  
Yutulması halinde : Belirtiler: ağız kuruluğu, kas ağrısı, Bitkinlik, Uyuşukluk, boğaz ağrısı, ağırlı menstürasyon

## BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

### 12.1 Toksikite

#### Bileşenleri:

#### Desloratadine:

Balıklar üzerinde toksisite : LC50 (Lepomis macrochirus (Bluegill güneş balığı)): 9,2 mg/l  
Maruziyet süresi: 96 sa  
Metod: FDA 4.11

Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite : EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): 9,6 mg/l  
Maruziyet süresi: 48 sa  
Metod: FDA 4.08

Su bitkileri/algler üzerinde toksiste : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 1,6 mg/l  
Maruziyet süresi: 72 sa  
Metod: OECD Test Klavuzu 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 0,36 mg/l  
Maruziyet süresi: 72 sa  
Metod: OECD Test Klavuzu 201

Mikroorganizmalara zehirliliği : EC50 (Doğal mikroorganizma): 53,7 mg/l  
Maruziyet süresi: 3 sa  
Test Tipi: Solunumun engellenmesi  
Metod: OECD Test Klavuzu 209

NOEC (Doğal mikroorganizma): 12 mg/l  
Maruziyet süresi: 3 sa  
Test Tipi: Solunumun engellenmesi  
Metod: OECD Test Klavuzu 209

Balıklar üzerinde toksisite (Kronik toksisite) : NOEC: 0,12 mg/l  
Maruziyet süresi: 32 g

# 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 " ne uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Desloratadine Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.3 Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019 GBF Numarası: 2054695-00004 Son yayın tarihi: 18.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 09.10.2017

Cinsi: Pimephales promelas (Sazan yavrusu)  
Metod: OECD Test Klavuzu 210

Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite (Kronik toksisite) : NOEC: 0,48 mg/l  
Maruziyet süresi: 21 g  
Cinsi: Daphnia magna (Supiresi)  
Metod: OECD Test Klavuzu 211

### 12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

#### Bileşenleri:

#### **Desloratadine:**

Biyolojik bozunma : Sonuç: Kendiliginden doğada kolaylıkla çözünmez.  
Biyolojik bozunma: 67,4 %  
Maruziyet süresi: 28 g  
Metod: OECD Test Talimatı 314

Sonuç: Kendiliginden doğada kolaylıkla çözünmez.  
Biyolojik bozunma: 0 %  
Maruziyet süresi: 28 g  
Metod: FDA 3.11

Sudaki kararlılığı : Hidroliz: < 10 % nin 50 °C(5 g)  
Metod: FDA 3.09

### 12.3 Biyobirikim potansiyeli

#### Bileşenleri:

#### **Desloratadine:**

Dağılım katsayısı ( n-oktanol/su) : log Pow: 1,24  
Metod: OECD Test Talimatı 107

### 12.4 Toprakta hareketlilik

#### Bileşenleri:

#### **Desloratadine:**

Çevresel ortamlar içerisinde dağılım : log Koc: 3,00  
Metod: OECD Test Talimatı 106

### 12.5 PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

İlgili değil

### 12.6 Diğer olumsuz etkiler

Uygun veri yoktur

# 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 " ne uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Desloratadine Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.3	Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019	GBF Numarası: 2054695-00004	Son yayın tarihi: 18.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 09.10.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	---

### 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

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

#### 14.2 Uygun UN taşımacılık adı

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

#### 14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

#### 14.4 Ambalajlama grubu

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

#### 14.5 Çevresel zararlar

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

#### 14.6 Kullanıcı için özel önlemler

Uygulanmaz

#### 14.7 IMO göstergelerine göre toplu halde nakledin

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, : Uygulanmaz  
karışımların ve eşyaların imalatı, piyasaya arzı ve kullanımı hakkında kısıtlamalar (EK 17)

#### 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 " ne 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

# 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 " ne uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Desloratadine Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.3 Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019 GBF Numarası: 2054695-00004 Son yayın tarihi: 18.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 09.10.2017

Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik.

### Bu ürünün içerikleri şu envanterlerde yer almaktadır:

AICS : belirlenmemiştir  
DSL : belirlenmemiştir  
IECSC : belirlenmemiştir

## BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

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

### H-İbareleri tüm metni

H302 : Yutulması halinde zararlıdır.  
H318 : Ciddi göz hasarına yol açar.  
H361fd : Üremeye zarar verme şüphesi var. Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.  
H411 : Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.

### Diğer kısaltmaların tüm metni

Akut Tok. : Akut toksisite  
Göz Hsr. : Ciddi göz hasarı  
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; CLP - Sınıflandırma Etiketleme Paketleme Yönetmeliği; Yönetmelik (EC) No 1272/2008; CMR - Kanserojen, Mutajen veya Reprodüktif Zehirli Madde; DIN - Standartizasyon 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; 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

# 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 " ne uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Desloratadine Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.3	Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019	GBF Numarası: 2054695-00004	Son yayın tarihi: 18.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 09.10.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	---

Kirlilik Önleme Ofisi; PBT - Kalıcı, Biyobirikimli ve toksik madde; PICCS - Kimyasallar ve Kimyasal Maddeler Envanteri Filipinler; (Q)SAR - (Kantitatif) Yapı Aktivite 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; SDS - Güvenlik Veri Sayfası; SVHC - çok fazla kaygı yaratan madde; TCSI - Tayvan Kimyasal Madde Envanteri; 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 SDS'lerinden, OECD eChem Portalı arama sonuçlarından ve Avrupa Kimyasallar Ajansından <http://echa.europa.eu/> alınan veriler

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

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 SDS'in üst kısmında tanımlanmış olan spesifik malzeme için geçerlidir ve SDS malzemesi başka bir malzeme ile birlikte kullanıldığında ya da metin içinde belirtilmemiş herhangi bir proseste kullanıldığında geçerli olmayabilir. Malzeme kullanıcıları -mümkünse, bu SDS'e 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