

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

Desloratadine Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 4.0
Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021
GBF Numarası: 2808263-00006
Son yayın tarihi: 02.10.2020
Hazırlama tarihi: 18.05.2018

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1 Madde/Karışımın kimliği

Ticari ismi : Desloratadine Solid 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

Ciddi göz hasarı, Kategori 1
Kanserojenite, Kategori 2
Üreme sistemi toksisitesi, Kategori 2

Uzun (kronik) süreli sucul zararlılık, Kategori 3

H318: Ciddi göz hasarına yol açar.
H351: Solunması halinde kansere yol açabilir.
H361fd: Üremeye zarar verme şüphesi var.
Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.
H412: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

2.2 Etiket unsurları

Etiketleme T.R. SEA No 28848

Zararlılık İşaretleri :



Uyarı Kelimesi : Tehlike

Zararlılık ifadeleri : H318 Ciddi göz hasarına yol açar.
H351 Solunması halinde kansere yol açabilir.
H361fd Üremeye zarar verme şüphesi var. Doğmamış çocukta

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

Desloratadine Solid Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 02.10.2020
düzenleme tarihi: 2808263-00006 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
olduğu 09.04.2021
4.0

hasara yol açma şüphesi var.
H412 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

Önlem ifadeleri

:

Önlem:

P201 Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.
P273 Çevreye verilmesinden kaçının.
P280 Koruyucu eldiven/ koruyucu kıyafet/ göz koruyucu/ yüz koruyucu kullanın.

Müdahale:

P305 + P351 + P338 + P310 GÖZ İLE TEMASI HALİNDE:
Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin. Hemen ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ hekimi arayın.
P308 + P313 Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE:
Tıbbi yardım/ bakım alın.

Depolama:

P405 Kilit altında saklayın.

Etiket üzerinde belirtilmesi zorunlu olan zararlı bileşenler:

Desloratadine

Titanyum oksit

2.3 Diğer zararlar

Tozla temas mekanik tahrişe veya derinin kurummasına neden olabilir.
İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlatıcı toz hava karışımı oluşturabilir.

BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

3.2 Karışımlar

Bileşenleri

Kimyasal İsmi	CAS-No. EC-No. Liste No. Kayıt numarası	Sınıflandırma	Konsantrasyon (% w/w)
Desloratadine	100643-71-8	Akut Tok. 4; H302 Göz Hsr. 1; H318 Ürm. Sis. Tok. 2; H361fd Sucul Kronik 2; H411	>= 3 - < 10
Titanyum oksit	13463-67-7 236-675-5	Kans. 2; H351	>= 1 - < 10
İş yeri maruz kalma sınırına sahip maddeler :			
Selüloz	9004-34-6		>= 20 - < 30

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

Desloratadine Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 4.0
Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021
GBF Numarası: 2808263-00006
Son yayın tarihi: 02.10.2020
Hazırlama tarihi: 18.05.2018

	232-674-9		
Talk	14807-96-6 238-877-9		>= 1 - < 10

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.
- 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 : Teması halinde, gözleri derhal en az 15 dakika bol suyla yıkayınız.
Kontakt lens varsa ve çıkartılması kolaysa çıkartınız.
Hemen tıbbi yardım alınız.
- Yutulması halinde : Yutulması halinde: KUSTURMAYINIZ.
Tıbbi yardım alınız.
Ağzı su ile iyice çalkalayın.

4.2 Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

- Riskler : Ciddi göz hasarına yol açar.
Üremeye zarar verme şüphesi var. Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.
- Tozla temas mekanik tahrişe veya derinin kurummasına neden olabilir.

4.3 Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

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

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

Desloratadine Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 4.0	Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021	GBF Numarası: 2808263-00006	Son yayın tarihi: 02.10.2020 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

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 : Toz çıkışından kaçınınız, yeteri konsantrasyonda havaya yayılan ince toz ve tutuşturma kaynakları varlığı olası toz patlama tehlikesidir.
Yanma ürünlerine maruz kalmak sağlık için bir tehlike olabilir.

Zararlı yanma ürünleri : Karbon oksitler
Metal oksitler
Fosfor oksitleri

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 kaçınınız.
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.

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

Desloratadine Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 4.0	Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021	GBF Numarası: 2808263-00006	Son yayın tarihi: 02.10.2020 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

6.3 Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

- Temizleme yöntemleri : Dökülenleri silip, elektrikli süpürgeyle alıp, atmak üzere uygun bir kaba koyunuz.
Tozun havaya yayılmasından kaçınınız (yani basınçlı havayla tozların alınması).
Toz Çökeltilerinin yüzeylerde birikmesine izin vermeyiniz, çünkü bu tozlar havaya yeteri konsantrasyonda yayılırsa patlayıcı karışımlar oluşturabilir.
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 : Statik elektrik uzaklaştırılmış tozu biriktirip alevlendirebilir bu da patlamaya sebep olabilir.
Topraklama, metalik bağlayıcı şeritler veya soygazlar atmosferi gibi uygun önlemleri alınız.
- Lokal/Genel havalandırma : Yalnızca uygun havalandırmayla kullanınız.
Güvenli elleçleme önerileri : Tozlarını solumayın.
Yutmayınız.
Gözlerle direk temastan kaçınınız.
Deriyle uzun süreli ve tekrarlanan temasından kaçınınız.
İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına uygun şekilde taşıyın, iş yerinden maruz kalma değerlendirmesi sonuçlarına dayalıdır
Kabı sıkıca kapalı tutun.
Toz çıkışı ve birikimini en aza indiriniz.
Kullanılmadığı sürece kabı kapalı tutunuz.
Isıdan ve tutuşmaya yol açabilecek herşeyden uzak tutunuz.
Statik elektrik boşalmalarına karşı önlem alın.
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.

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

Desloratadine Solid Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 02.10.2020
düzenleme tarihi: 2808263-00006 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
olduğu 09.04.2021
4.0

7.2 Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

- Depolama alanı ve kaplarında aranan nitelikler : Düzgün etiketlenmiş kaplarda saklayınız. Kilit altında saklayın. Ağız sıkıca kapalı olarak 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
Selüloz	9004-34-6	ZOAD/TWA (Toplam toz)	15 mg/m ³	TR OEL DU
Ek bilgi: Toz Mesleki Maruziyet Sınır Değerleri Tablosu				
		ZOAD/TWA (Solunabilecek kadar ince toz)	5 mg/m ³	TR OEL DU
Ek bilgi: Toz Mesleki Maruziyet Sınır Değerleri Tablosu				
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Dahili
		Silme sınırı	200 µg/100 cm ²	Dahili
Talk	14807-96-6	ZOAD/TWA	80 mg/m ³ / %SiO ₂ +2	TR OEL DU
Ek bilgi: Özelliği Olan Kayaç Veya Mineraller Maruziyet Eşik Sınır Değerleri				
Titanyum oksit	13463-67-7	ZOAD/TWA (Toplam toz)	15 mg/m ³	TR OEL DU
Ek bilgi: Toz Mesleki Maruziyet Sınır Değerleri Tablosu				

8.2 Maruz kalma kontrolleri

Mühendislik önlemleri

İyi ve uygun bir havalandırma olduğundan emin olunuz (özellikle kapalı yerlerde). Çalışma yeri maruziyet konsantrasyonunu azaltın. Toz patlamsını önlemek için önlemler uygulayın. Tozu elleçleme sistemlerin (dışa atım boruları, toz toplayıcıları, gereçler ve işlem donanımları gibi) tozun iş alanına kaçmasını engelliyici şekilde tasarlanmış olmasını sağlayınız (yani donanımların sızıntı yapmaması).

Kişisel koruyucu ekipmanlar

Gözlerin korunması : Şu kişisel koruma donanımlarını giyiniz:

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

Desloratadine Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 4.0	Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021	GBF Numarası: 2808263-00006	Son yayın tarihi: 02.10.2020 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Ellerin korunması		Kimyasallara dayanıklı koruma gözlükleri takılmalıdır. Sıçrama olasılığı varsa , şunları giyiniz: Yüz koruyucu (siper) Ekipman TS EN 166 uyumlu olmalıdır
Malzeme	:	Kimyasala dirençli eldiven
Notlar	:	Kimyasala karşı elleri korumak için, tehlikeli maddenin konsantrasyon ve miktarına bağlı olarak, işyerinin çalışma şartlarına uygun eldiveni seçin. Delme süresi bu madde için belirlenmemiştir. Eldivenleri sık sık değiştiriniz! Yukarıda bahsi geçen koruyucu eldivenlerin özel kullanım şekilleri sırasında kimyasal maddelere dayanıklılıkları ile ilgili hususları eldivenlerin imalatçısıyla görüşünüz. Çalışmaya ara vermeden önce ve gün sonunda ellerinizi yıkayınız.
Deri ve vücudun korunması	:	Kimyasal dayanıklılık verisine ve bölgesel maruziyet potansiyeli değerlendirmesine bağlı olarak uygun koruyucu giysiyi seçin. Dayanıklı (su/hava geçirmez) (eldiven, önlük, çizme gibi) koruyucu kıyafet kullanmak suretiyle cilde temas ettirilmesinden sakının.
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	:	Toz
Renk	:	beyaz
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)	:	İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlatıcı toz hava karışımı oluşturabilir.

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

Desloratadine Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 4.0 Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021 GBF Numarası: 2808263-00006 Son yayın tarihi: 02.10.2020 Hazırlama tarihi: 18.05.2018

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)	: Uygun veri yoktur
Alev alma sıcaklığı	: Uygun veri yoktur
Bozunma sıcaklığı	: Uygun veri yoktur
Akışkanlık	
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

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

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 : İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlatıcı toz hava

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

Desloratadine Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 4.0
Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021
GBF Numarası: 2808263-00006
Son yayın tarihi: 02.10.2020
Hazırlama tarihi: 18.05.2018

karışımı oluşturabilir.
Kuvvetli oksitleyici maddeler ile tepkimeye girebilir.

10.4 Kaçınılması gereken durumlar

Kaçınılması gereken durumlar : Isı, alevler ve kıvılcımlar.
Toz oluşmamasına dikkat ediniz.

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:

Ağız yoluyla Akut toksisite : Akut toksisite tahmini: > 2.000 mg/kg
Metod: Hesaplama metodu

Bileşenleri:

Desloratadine:

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

Titanyum oksit:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): > 5.000 mg/kg
Akut solunum(inhalasyon) toksisitesi : LC50 (Sıçan): > 6,82 mg/l
Maruziyet süresi: 4 sa
Test atmosferi: toz/buğu
Değerlendirme: Bu madde veya karışımın solunum yoluyla

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

Desloratadine Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 4.0
Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021
GBF Numarası: 2808263-00006
Son yayın tarihi: 02.10.2020
Hazırlama tarihi: 18.05.2018

akut toksisitesi yoktur

Selüloz:

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

Akut solunum(inhalasyon) toksisitesi : LC50 (Sıçan): > 5,8 mg/l
Maruziyet süresi: 4 sa
Test atmosferi: toz/buğu

Cilt yoluyla Akut toksisite : LD50 (Tavşan): > 2.000 mg/kg

Talk:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): > 5.000 mg/kg
Notlar: Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı

Cilt aşınması/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Desloratadine:

Cinsi : Tavşan
Sonuç : Deri tahrişi gözlenmez

Titanyum oksit:

Cinsi : Tavşan
Sonuç : Deri tahrişi gözlenmez

Talk:

Cinsi : Tavşan
Sonuç : Deri tahrişi gözlenmez

Ciddi göz hasarı/göz tahrişi

Ciddi göz hasarına yol açar.

Bileşenleri:

Desloratadine:

Cinsi : Tavşan
Notlar : Ciddi göz tahrişi

Titanyum oksit:

Cinsi : Tavşan
Sonuç : Göz tahrişi gözlenmez

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

Desloratadine Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 4.0
Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021
GBF Numarası: 2808263-00006
Son yayın tarihi: 02.10.2020
Hazırlama tarihi: 18.05.2018

Talk:

Cinsi : Tavşan
Sonuç : Göz tahrişi gözlenmez

Solunum veya cilt hassaslaştırıcılığı

cilt hassaslaştırıcı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Solunum hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Desloratadine:

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

Titanyum oksit:

Test Tipi : Lokal lenf düğümü çalışması (LLNA)
Maruz kalma yolları : Cilt ile temas
Cinsi : Fare
Sonuç : negatif

Talk:

Maruz kalma yolları : Cilt ile temas
Cinsi : İnsanlar
Sonuç : negatif

Eşey hücre mutajenitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Desloratadine:

in vitro genotoksisite : Test Tipi: Bakteriyel ters mutasyon tahlili (AMES)
Sonuç: negatif
Test Tipi: Kromozom anomalisi
Test sistemi: İnsan lenfositleri
Sonuç: negatif
in vivo genotoksisite : Test Tipi: Mikro nükleus testi
Cinsi: Fare
Hücre tipi: Kemik iliği
Uygulama Şekli: Oral

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

Desloratadine Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 4.0
Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021
GBF Numarası: 2808263-00006
Son yayın tarihi: 02.10.2020
Hazırlama tarihi: 18.05.2018

||

Sonuç: negatif

Titanyum oksit:

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

|| İn vivo genotoksisite : Test Tipi: in vivo mikronükleus testi
Cinsi: Fare
Sonuç: negatif

Selüloz:

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

Test Tipi: İn vitro memeli hücresi gen mutasyon testi
Sonuç: negatif

|| İn vivo genotoksisite : Test Tipi: Memeli eritrosit mikronükleus testi (in vivo sitogenetik tahlili)
Cinsi: Fare
Uygulama Şekli: Yutulması halinde
Sonuç: negatif

Talk:

|| İn vitro genotoksisite : Test Tipi: DNA hasar ve onarım, memeli hücrelerinde planlanmamış DNA sentezi (in vitro)
Sonuç: negatif

|| İn vivo genotoksisite : Test Tipi: İn vitro kromozal aberasyon testi
Cinsi: Sığan
Uygulama Şekli: Yutulması halinde
Sonuç: negatif

Kanserojenite

Solunması halinde kansere yol açabilir.

Bileşenleri:

Desloratadine:

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

|| Cinsi : Sığan
|| Uygulama Şekli : Oral
|| LOAEL : 10 mg/kg vücut ağırlığı

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

Desloratadine Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 4.0
Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021
GBF Numarası: 2808263-00006
Son yayın tarihi: 02.10.2020
Hazırlama tarihi: 18.05.2018

Sonuç : müphem
Hedef Organlar : Karaciğer
Notlar : Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı Eylem mekanizması veya modu insanlar için geçerli olmayabilir.

Titanyum oksit:

Cinsi : Sıçan
Uygulama Şekli : soluma (toz/sis/duman)
Maruziyet süresi : 2 Yıl
Metod : OECD Test Rehberi 453
Sonuç : pozitif
Notlar : Eylem mekanizması veya modu insanlar için geçerli olmayabilir.

Kanserojenite - Değerlendirme : Havyanlar üzerindeki solunum çalışmalarında kanserojenlik kısıtlı kanıtı.

Selüloz:

Cinsi : Sıçan
Uygulama Şekli : Yutulması halinde
Maruziyet süresi : 72 haftalar
Sonuç : negatif

Talk:

Cinsi : Fare
Uygulama Şekli : soluma (toz/sis/duman)
Maruziyet süresi : 2 Yıl
Sonuç : negatif

Üreme sistemi toksisitesi

Üremeye zarar verme şüphesi var. Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.

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

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

Desloratadine Solid Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 02.10.2020
düzenleme tarihi: 2808263-00006 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
olduğu 09.04.2021
4.0

	Fertilite: 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 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.
Selüloz:	
Doğurganlığa olan etkileri	: Test Tipi: Bir nesil üreme toksisite çalışması Cinsi: Sıçan Uygulama Şekli: Yutulması halinde Sonuç: negatif
Fetusun gelişimine etkileri var	: Test Tipi: Doğurganlık / erken embriyonik gelişim Cinsi: Sıçan Uygulama Şekli: Yutulması halinde Sonuç: negatif
Talk:	
Fetusun gelişimine etkileri var	: Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim Cinsi: Sıçan Uygulama Şekli: Yutulması halinde 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

Desloratadine Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 4.0
Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021
GBF Numarası: 2808263-00006
Son yayın tarihi: 02.10.2020
Hazırlama tarihi: 18.05.2018

Belirli Hedef Organ Toksikitesi-tek maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Belirli Hedef Organ Toksikitesi -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

Cinsi : Maymun
NOAEL : 6 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruziyet süresi : 3 Ay
Belirtiler : Gastrointestinal rahatsızlıklar, Bitkinlik

Titanyum oksit:

Cinsi : Sıçan
NOAEL : 24.000 mg/kg
Uygulama Şekli : Yutulması halinde
Maruziyet süresi : 28 Gün

Cinsi : Sıçan
NOAEL : 10 mg/m³
Uygulama Şekli : soluma (toz/sis/duman)
Maruziyet süresi : 2 a

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

Desloratadine Solid Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 02.10.2020
düzenleme tarihi: 2808263-00006 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
olduğu 09.04.2021
4.0

Selüloz:

Cinsi : Sıçan
NOAEL : ≥ 9.000 mg/kg
Uygulama Şekli : Yutulması halinde
Maruziyet süresi : 90 Gün

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 Rehberi 201

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

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

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

Desloratadine Solid Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 02.10.2020
düzenleme tarihi: 2808263-00006 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
olduğu 09.04.2021
4.0

	NOEC (Doğal mikroorganizma): 12 mg/l Maruziyet süresi: 3 sa Test Tipi: Solunumun engellenmesi Metod: OECD Test Rehberi 209
Balıklar üzerinde toksisite (Kronik toksisite)	: NOEC: 0,12 mg/l Maruziyet süresi: 32 g Cinsi: Pimephales promelas (Sazan yavrusu) Metod: OECD Test Rehberi 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 Rehberi 211

Titanyum oksit:

Balıklar üzerinde toksisite	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (Gökkuşluğu alabalığı)): > 100 mg/l Maruziyet süresi: 96 sa Metod: OECD Test Rehberi 203
Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite	: EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): > 100 mg/l Maruziyet süresi: 48 sa
Su bitkileri/algler üzerinde toksiste	: EC50 (Skeletonema costatum (tek hücreli deniz otu)): > 10.000 mg/l Maruziyet süresi: 72 sa
Mikroorganizmalara toksisitesi	: EC50 : > 1.000 mg/l Maruziyet süresi: 3 sa Metod: OECD Test Rehberi 209

Selüloz:

Balıklar üzerinde toksisite	: LC50 (Oryzias latipes (Japon medaka balığı)): > 100 mg/l Maruziyet süresi: 48 sa Notlar: Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı
-----------------------------	--

Talk:

Balıklar üzerinde toksisite	: LC50 (Brachydanio rerio (zebra balığı)): > 100.000 mg/l Maruziyet süresi: 24 sa
-----------------------------	--

12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

Bileşenleri:

Desloratadine:

Biyolojik bozunabilirlik	: Sonuç: Kolay bozunmaz.
--------------------------	--------------------------

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

Desloratadine Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 4.0
Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021
GBF Numarası: 2808263-00006
Son yayın tarihi: 02.10.2020
Hazırlama tarihi: 18.05.2018

	Biyobozunabilirlik: 67,4 % Maruziyet süresi: 28 g Metod: OECD Test Rehberi 314
	Sonuç: Kolay bozunmaz. Biyobozunabilirlik: 0 % Maruziyet süresi: 28 g Metod: FDA 3.11
Sudaki kararlılığı	: Hidroliz: < 10 % nin 50 °C(5 g) Metod: FDA 3.09
Selüloz:	
Biyolojik bozunabilirlik	: Sonuç: Kolay bozunabilir.

12.3 Biyobirikim potansiyeli

Bileşenleri:

Desloratadine:

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

12.4 Toprakta hareketlilik

Bileşenleri:

Desloratadine:

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

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

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

Desloratadine Solid Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 02.10.2020
düzenleme tarihi: 2808263-00006 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
olduğu 09.04.2021
4.0

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 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

KKDİK (30105 (Mükerrer)): Belirli zararlı maddelerin, : Uygulanmaz

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

R.G. 30595 KALICI ORGANİK KİRLETİCİLER : Uygulanmaz

HAKKINDA YÖNETMELİK

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

Uygulanmaz

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. Tozla Mücadele Yönetmeliği (Sayı: 28812, 2013). Toz Mesleki Maruziyet Sınır Değerleri Tablosu (EK-1)

Bu ürünün içerikleri şu envanterlerde yer almaktadır:

AICS : 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

Desloratadine Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 4.0	Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021	GBF Numarası: 2808263-00006	Son yayın tarihi: 02.10.2020 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

DSL : belirlenmemiştir

IECSC : belirlenmemiştir

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

H302 : Yutulması halinde zararlıdır.
H318 : Ciddi göz hasarına yol açar.
H351 : Solunması halinde kansere yol açabilir.
H361fd : Üremeye zarar verme şüphesi var. Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.
H411 : Sucul ortamda uzun süre kalıcı, 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
Göz Hsr. : Ciddi göz hasarı
Kans. : Kanserojenite
Sucul Kronik : Uzun (kronik) süreli sucul zararlılık
Ürm. Sis. Tok. : Üreme sistemi toksisitesi
TR OEL DU : Türkiye. TOZLA MÜCADELE YÖNETMELİĞİ. TOZ MESLEKİ MARUZİYET SINIR DEĞERLERİ TABLOSU (EK-1)
TR OEL DU / ZOAD/TWA : Zaman Ağırlıklı Ortalama Değer

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 - 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; 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;

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

Desloratadine Solid Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 02.10.2020
düzenleme tarihi: 2808263-00006 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
olduğu 09.04.2021
4.0

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 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 Sıcaklığı; SEA - Sınıflandırma Etiketleme Ambalajlama Yönetmeliği; Yönetmelik (TR) No 28848/2013; 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 GBF'lerinden, OECD eChem Portalı arama sonuçlarından ve Avrupa Kimyasallar Ajansından <http://echa.europa.eu/> alınan veriler

Karışımın sınıflandırması:

Göz Hsr. 1	H318
Kans. 2	H351
Ürm. Sis. Tok. 2	H361fd
Sucul Kronik 3	H412

Sınıflandırma prosedürü:

Hesaplama metodu
Hesaplama metodu
Hesaplama metodu
Hesaplama metodu

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