

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



ORGANON

## Felbamate Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.6  
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020  
GBF Numarası: 2368120-00007  
Son yayın tarihi: 13.09.2019  
Hazırlama tarihi: 11.01.2018

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

#### 1.1 Madde/Karışımın kimliği

Ticari ismi : Felbamate Suspension 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**

Zararlı olmayan madde veya karışım.

#### 2.2 Etiket unsurları

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

Zararlı 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. Liste 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; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Felbamate Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.6  
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020  
GBF Numarası: 2368120-00007  
Son yayın tarihi: 13.09.2019  
Hazırlama tarihi: 11.01.2018

	Kayıt numarası		
Felbamate	25451-15-4 247-001-4		>= 10 - < 20

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: KUSTURMAYINIZ. 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.

#### 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

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



ORGANON

## Felbamate Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.6	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2368120-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 11.01.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Azot oksitler (NOx)

### 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 GBF'nin 13 ve 15 nolu bölümlerinde, belli başlı yerel veya ulusal gerekliliklere dair bilgiler yer almaktadır.

### 6.4 Diğer bölümlere atflar

Bölüm 7, 8, 11, 12 ve 13'e bakın.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



ORGANON

## Felbamate Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.6  
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020  
GBF Numarası: 2368120-00007  
Son yayın tarihi: 13.09.2019  
Hazırlama tarihi: 11.01.2018

### 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 : 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. 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
Felbamate	25451-15-4	TWA	400 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Dahili

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

Madde adı	Son kullanıcı	Maruz kalma yolları	Olası sağlık etkileri	Değer
Gliserin	Çalışanlar	Solunması halinde	Uzun süreli - lokal etkiler	56 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; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Felbamate Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.6  
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020  
GBF Numarası: 2368120-00007  
Son yayın tarihi: 13.09.2019  
Hazırlama tarihi: 11.01.2018

	Tüketiciler	Yutulması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	229 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Solunması halinde	Uzun süreli - lokal etkiler	33 mg/m <sup>3</sup>

### Öngörülen Etki Gözlemlenmeyen Konsantrasyon (PNEC) :

Madde adı	Çevre Kompartmanı	Değer
Gliserin	Tatlı su	0,885 mg/l
	Deniz suyu	0,0885 mg/l
	Aralıklı kullanım/salınım	8,85 mg/l
	Atık su arıtma tesisi	1000 mg/l
	Tatlı su sedimenti	3,3 mg/kg kuru ağırlık (k.a.)
	Deniz sedimenti	0,33 mg/kg kuru ağırlık (k.a.)
	Toprak	0,141 mg/kg kuru ağırlık (k.a.)

## 8.2 Maruz kalma kontrolleri

### Mühendislik önlemleri

Havadaki konsantrasyonları kontrol etmek için uygun mühendislik kontrolleri ve üretim teknolojilerini kullanın (örneğin, sızdırmaz çabuk bağlantılar).  
Tüm mühendislik kontrolleri tesis tasarımı tarafından uygulanmalı ve ürünleri, çalışanları ve çevreyi korumak için GMP ilkelerine uygun olarak çalıştırılmalıdır.  
Laboratuvar işlemleri özel muhafaza gerektirmez.

### 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
- Deri ve vücudun korunması : Çalışma üniforması veya laboratuvar önlüğü giyin.  
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 14387 uyumlu olmalıdır
- Filtre tipi : Bileşik partikülatlar ve organik buhar tipi (A-P)

## BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

### 9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

- Görünüm : süspansiyon  
Renk : Pembemsi bej  
Koku : Uygun veri yoktur  
Koku Eşiği : 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; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Felbamate Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.6 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2368120-00007 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 11.01.2018

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.

### 9.2 Diğer bilgiler

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

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



ORGANON

## Felbamate Suspension Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 1.6	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2368120-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 11.01.2018
-------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

### 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 : 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.

#### Bileşenleri:

#### Felbamate:

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

#### Cilt aşınması/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

#### Ciddi göz hasarı/göz 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; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Felbamate Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.6 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2368120-00007 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 11.01.2018

### Solunum yolları veya cilt hassaslaşması

#### cilt hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

#### Solunum hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

#### Eşey hücre mutajenitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

#### Bileşenleri:

##### Felbamate:

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

Test Tipi: Kromozom anomalisi  
Sonuç: negatif

### Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

#### Bileşenleri:

##### Felbamate:

Cinsi : Fare  
Uygulama Şekli : Oral  
Maruziyet süresi : 92 haftalar  
LOAEL : 300 mg/kg vücut ağırlığı  
Hedef Organlar : Karaciğer

Cinsi : Sıçan  
Uygulama Şekli : Oral  
Maruziyet süresi : 104 haftalar  
NOAEL : 30 mg/kg vücut ağırlığı  
Hedef Organlar : Karaciğer, Testisler  
Notlar : İyi huylu tümör(ler)

### Üreme sistemi toksisitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

#### Bileşenleri:

##### Felbamate:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Fertilite  
Cinsi: Sıçan  
Uygulama Şekli: Oral  
Fertilite: NOAEL: 1.000 mg/kg vücut ağırlığı  
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; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Felbamate Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.6  
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020  
GBF Numarası: 2368120-00007  
Son yayın tarihi: 13.09.2019  
Hazırlama tarihi: 11.01.2018

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Gelişme  
Cinsi: Sıçan  
Uygulama Şekli: Oral  
Gelişimsel Zehirlilik: NOAEL: 500 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuç: Düşük doğum ağırlığı, Yavrular üzerinde embriyotoksik ve zararlı etkiler sadece yüksek, anne için toksik olan dozlarda tespit edilmiştir

Test Tipi: Gelişme  
Cinsi: Tavşan  
Uygulama Şekli: Oral  
Gelişimsel Zehirlilik: NOAEL: 300 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuç: Yavrular üzerinde embriyotoksik ve zararlı etkiler sadece yüksek, anne için toksik olan dozlarda tespit edilmiştir

### 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:

#### **Felbamate:**

Cinsi : Sıçan  
NOAEL : 100 mg/kg  
Uygulama Şekli : Oral  
Maruziyet süresi : 3 Ay  
Hedef Organlar : Karaciğer  
Notlar : Organlarda hasara yol açabilir.

Cinsi : Köpek  
NOAEL : 280 mg/kg  
Uygulama Şekli : Oral  
Maruziyet süresi : 3 Ay  
Hedef Organlar : Karaciğer, Merkezi sinir sistemi

Cinsi : Sıçan  
NOAEL : 30 mg/kg  
Uygulama Şekli : Oral  
Maruziyet süresi : 1 a  
Hedef Organlar : Karaciğer  
Notlar : Organlarda hasara yol açabilir.

Cinsi : Köpek  
NOAEL : 30 mg/kg  
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; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Felbamate Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.6 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2368120-00007 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 11.01.2018

Maruziyet süresi : 1 a  
Hedef Organlar : Karaciğer, Merkezi sinir sistemi  
Notlar : Organlarda hasara yol açabilir.

### Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### İnsanların maruz kalma deneyimi

#### Bileşenleri:

#### **Felbamate:**

Yutulması halinde : Hedef Organlar: Karaciğer  
Belirtiler: anoreksi, Mide bulantısı, Kusma, Baş ağrısı, Baş dönmesi, uykusuzluk, Uyuşukluk

## BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

### 12.1 Toksikite

#### Bileşenleri:

#### **Felbamate:**

Balıklar üzerinde toksisite : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Gökkuşluğu alabalığı)): > 100 mg/l  
Maruziyet süresi: 96 sa  
Metod: OECD Test Talimatı 203

Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite : EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): > 100 mg/l  
Maruziyet süresi: 48 sa  
Metod: OECD Test Klavuzu 202

### 12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

#### Bileşenleri:

#### **Felbamate:**

Sudaki kararlılığı : Hidroliz: < 10 %(5 g)

### 12.3 Biyobirikim potansiyeli

#### Bileşenleri:

#### **Felbamate:**

Dağılım katsayısı ( n-oktanol/su) : log Pow: 0,381

### 12.4 Toprakta hareketlilik

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; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Felbamate Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.6	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2368120-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 11.01.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

### 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

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

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

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



ORGANON

## Felbamate Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.6	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2368120-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 11.01.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

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

Uygulanmaz

### Diğer kurallar:

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

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

### Bu ürünün içerikleri şu envanterlerde yer almaktadır:

AICS	:	belirlenmemiştir
DSL	:	belirlenmemiştir
IECSC	:	belirlenmemiştir

## BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

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

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

### Diğer kısaltmaların tüm metni

ADN - Tehlikeli Maddelerin İç Su Yollarında Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Avrupa Anlaşması; ADR - Tehlikeli Maddelerin karayolu ile Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Avrupa Anlaşması; AICS - Kimyasal Maddeler Avustralya Envanteri; ASTM - Amerika Malzeme Test Etme Birliği; bw - Vücut ağırlığı; CMR - Kanserojen, Mutajen veya Üremeye Toksik Madde; DIN - Standardizasyon için Alman Standartları Enstitüsü; DSL - Yertel Maddeler Listesi (Kanada); ECHA - Avrupa Kimyasallar Ajansı; EC-Number - Avrupa Topluluğu numarası; ECx - %x yanıt ile ilişkili konsantrasyon; ELx - %x yanıt ile ilişkili 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 -

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



ORGANON

## Felbamate Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.6	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2368120-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 11.01.2018
------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

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 İlişkisi; REACH - Kimyasalların Tescili, Değerlendirilmesi, Yetkilendirilmesi ve Kısıtlanmasına İlişkin 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 İlgili 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

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