

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

Losartan Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 1942017-00007 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1 Madde/Karışımın kimliği

Ticari ismi : Losartan 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

Akut toksisite, Kategori 4
Ciddi göz hasarı, Kategori 1
cilt hassaslaşması, Kategori 1
Üreme sistemi toksisitesi, Kategori 1B
Anne sütü üzerine veya anne sütü ile geçen etkiler.
Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Kategori 2

H302: Yutulması halinde zararlıdır.
H318: Ciddi göz hasarına yol açar.
H317: Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.
H360D: Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.
H362: Emzirilen çocuğa zarar verebilir.

H373: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

2.2 Etiket unsurları

Etiketleme T.R. SEA No 28848

Zararlılık İşaretleri :



Uyarı Kelimesi : Tehlike

Zararlılık ifadeleri : H302 Yutulması halinde zararlıdır.

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

Losartan Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 13.09.2019
düzenleme tarihi: 1942017-00007 Hazırlama tarihi: 12.09.2017
olduğu 23.03.2020
2.3

H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.
H318 Ciddi göz hasarına yol açar.
H360D Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.
H362 Emziren çocuğa zarar verebilir.
H373 Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

Önlem ifadeleri

:

Önlem:

P201 Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.
P260 Tozunu solumayın.
P263 Hamilelikte/ anne sütü verirken temastan kaçınınız.
P280 Koruyucu eldiven/ koruyucu kıyafet/ göz koruyucu/ yüz koruyucu kullanınız.

Müdahale:

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

Etiket üzerinde belirtilmesi zorunlu olan zararlı bileşenler:

Losartan

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)
Losartan	124750-99-8	Akut Tok.4; H302 Göz Hsr.1; H318 Cilt Hassas.1; H317 Ürm. Sis. Tok.1B; H360D Emzr.H362 BHOT Tekrar. Mrz.2; H373	>= 30 - < 50

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

Losartan Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 1942017-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

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.
Ağız su ile iyice çalkalayın.
Bilinci yerinde olmayan bir kişiye asla ağız yoluyla bir şey vermeyiniz.

4.2 Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

- Riskler : Yutulması halinde zararlıdır.
Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.
Ciddi göz hasarına yol açar.
Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.
Emzirilen çocuğa zarar verebilir.
Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.
- Tozla temas mekanik tahrişe veya derinin kurumasına 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 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Losartan Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 1942017-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017
-------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

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
Klor bileşikleri
Azot oksitler (NOx)

5.3 Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangın söndürme ekibi için özel koruyucu ekipmanlar : Yangın durumunda, oksijen tüplü komple maske kullanınız.
Kişisel koruyucu ekipmanlarınızı kullanınız.

Özel yangın söndürme yöntemleri : Yerel şartlar ve çevre için uygun yangın söndürme yöntemleri kullanınız.
Açılmamış kapları soğutmak üzere su spreyi kullanılabilir.
Yapmak güvenli ise hasar görmemiş konteynerleri yangın alanından uzaklaştırın.
Alanı boşaltın.

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

6.1 Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

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

6.2 Çevresel önlemler

Çevresel önlemler : Çevreye atılması önlenmelidir.
Eğer güvenlik tehlikesi yok ise, daha fazla sızıntı ve dökülme olmasını önleyiniz.
Kirlenmiş suları toplayıp bertaraf ediniz.

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

Losartan Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 1942017-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Toplanamayacak kadar çok miktarda dökülme varsa yerel otoritelere haber verilmelidir.

6.3 Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

- Temizleme yöntemleri : Dökülenleri silip, elektrikli süpürgeyle alıp, atmak üzere uygun bir kaba koyunuz.
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 : Yeterli havalandırma yoksa, lokal egzoz havalandırması ile kullanın.
- Güvenli elleçleme önerileri : Cilt veya elbiselere bulaştırmayınız.
Tozlarını solumayın.
Yutmayınız.
Gözlerle direk temastan kaçınınız.
İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına uygun şekilde taşıyın, iş yerinden maruz kalma değerlendirmesi sonuçlarına dayalıdır
Kabı sıkıca kapalı tutun.
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

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

Losartan Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 1942017-00007 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017

yıkayınız.

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
Organik peroksitler
Patlayıcılar
Gazlar

7.3 Belirli son kullanımlar

Özel kullanım(lar) : Uygun veri yoktur

BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

8.1 Kontrol parametreleri

Mesleki maruziyet sınırları

Bileşenleri	CAS-No.	Değer tipi (Maruz kalma şekli)	Kontrol parametreleri	Esaslar
Losartan	124750-99-8	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	Dahili

8.2 Maruz kalma kontrolleri

Mühendislik önlemleri

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).

Yeterli havalandırma yoksa, lokal egzoz havalandırması ile kullanın.

Kişisel koruyucu ekipmanlar

Gözlerin korunması : Şu kişisel koruma donanımlarını giyiniz:
Kimyasallara dayanıklı koruma gözlükleri takılmalıdır.
Sıçrama olasılığı varsa , şunları giyiniz:
Yüz koruyucu (siper)
Ekipman TS EN 166 uyumlu olmalıdır

Ellerin korunması

Malzeme : Kimyasala dirençli eldiven

Notlar : Kimyasala karşı elleri korumak için, tehlikeli maddenin konsantrasyon ve miktarına bağlı olarak, işyerinin çalışma

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

Losartan Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 1942017-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Deri ve vücudun korunması	: 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. 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	: Beyazdan açık sarıya
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 patlayıcı toz hava karışımı oluşturabilir.
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

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

Losartan Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 1942017-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Bağıl yoğunluk	:	Uygun veri yoktur
Yoğunluk	:	1 g/cm ³
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	:	
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
Minimum alev alma enerjisi	:	> 300 mJ
Parçacık büyüklüğü	:	Uygun veri yoktur

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	:	İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlayıcı toz hava karışımı oluşturabilir. Kuvvetli oksitleyici maddeler ile tepkimeye girebilir.
--------------------	---	--

10.4 Kaçınılması gereken durumlar

Kaçınılması gereken durumlar	:	Isı, alevler ve kıvılcıklar. Toz oluşmasına dikkat ediniz.
------------------------------	---	---

10.5 Kaçınılması gereken maddeler

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

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

Losartan Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 1942017-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

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

Yutulması halinde zararlıdır.

Ürün:

Ağız yoluyla Akut toksisite : Akut toksisite tahmini: 1.502 mg/kg
Metod: Hesaplama metodu

Bileşenleri:

Losartan:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Fare): 1.257 - 1.590 mg/kg
LDLo (Sıçan): 200 mg/kg
LDLo (Fare): 400 mg/kg

Cilt aşınması/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Losartan:

Cinsi : Tavşan
Sonuç : Az miktarda deri tahrişi

Ciddi göz hasarı/göz tahrişi

Ciddi göz hasarına yol açar.

Bileşenleri:

Losartan:

Cinsi : Tavşan
Sonuç : Ciddi tahribat

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

Losartan Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 1942017-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Solunum yolları veya cilt hassaslaşması

cilt hassaslaşması

Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.

Solunum hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Losartan:

Test Tipi	:	Maksimizasyon Testi
Maruz kalma yolları	:	Cilt ile temas
Cinsi	:	Kobay
Değerlendirme	:	İnsanlarda cilt hassasiyeti yaratma olasılığı veya kanıtı
Sonuç	:	pozitif

Eşey hücre mutajenitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Losartan:

İn vitro genotoksisite	:	Test Tipi: in vitro deney Sonuç: negatif
	:	Test Tipi: İn vitro memeli hücresi gen mutasyon testi Test sistemi: Çin hamsteri yumurtalık hücreleri Sonuç: negatif
	:	Test Tipi: Alkalın elüsyon çalışması Sonuç: negatif
	:	Test Tipi: Kromozom anomalisi Sonuç: negatif
İn vivo genotoksisite	:	Test Tipi: Kromozom anomalisi Sonuç: negatif

Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Losartan:

Cinsi	:	Fare
Uygulama Şekli	:	Oral
Maruziyet süresi	:	92 haftalar
Doz	:	200 mg/kg vücut ağırlığı
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; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Losartan Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 1942017-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Cinsi	: Sıçan
Uygulama Şekli	: Oral
Maruziyet süresi	: 105 haftalar
Doz	: 270 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç	: negatif

Üreme sistemi toksisitesi

Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.
Emzirilen çocuğa zarar verebilir.

Bileşenleri:

Losartan:

Doğurganlığa olan etkileri	: Test Tipi: Fertilite Cinsi: Sıçan, dişi Uygulama Şekli: Oral Fertilite: LOAEL: 200 mg/kg vücut ağırlığı Sonuç: kadın üreme etkileri Notlar: Maternal toksisite gözlenmiştir.
Fetusun gelişimine etkileri var	: Test Tipi: Gelişme Cinsi: Tavşan Uygulama Şekli: Oral Annelerde genel toksisite: NOAEL: 10 mg/kg vücut ağırlığı Gelişimsel Zehirlilik: NOAEL F1: 20 mg/kg vücut ağırlığı Sonuç: Yavrular üzerinde embriyotoksik ve zararlı etkiler sadece yüksek, anne için toksik olan dozlarda tespit edilmiştir, Teratojenik etkileri yok Test Tipi: Gelişme Cinsi: Sıçan Uygulama Şekli: Oral Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 10 mg/kg vücut ağırlığı Sonuç: Feto toksisite, Teratojenik etkileri yok
Üreme sistemi toksisitesi - Değerlendirme	: Hayvan deneylerine dayanılarak, gelişmeye ters etkileri olduğu açık kanıtı. Emzirme döneminde bebeklere zarar verdiğini gösteren çalışmalar

Belirli Hedef Organ Toksikitesi-tek maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Belirli Hedef Organ Toksikitesi -tekrarlı maruz kalma

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

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

Losartan Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020
GBF Numarası: 1942017-00007
Son yayın tarihi: 13.09.2019
Hazırlama tarihi: 12.09.2017

Bileşenleri:

Losartan:

Maruz kalma yolları : Yutulması halinde
Hedef Organlar : Kan, Kalp-damar sistemi, Mide, Böbrek
Değerlendirme : Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

Tekrarlanan doz toksisitesi

Bileşenleri:

Losartan:

Cinsi : Sığan
LOAEL : 15 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruziyet süresi : 309 g
Maruziyet sayısı : daily
Hedef Organlar : Kan, Böbrek, Kalp-damar sistemi, Mide

Cinsi : Köpek
NOAEL : 5 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruziyet süresi : 1 Ay
Belirtiler : Ağız sulanması, salya oluşması, Kusma

Cinsi : Köpek
LOAEL : 25 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruziyet süresi : 53 Hft.
Maruziyet sayısı : daily
Belirtiler : Ağız sulanması, salya oluşması, Kusma

Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Losartan:

Aspirasyon toksisite sınıflandırması yoktur

İnsanların maruz kalma deneyimi

Bileşenleri:

Losartan:

Göz ile temas : Belirtiler: Göz tahrişi
Yutulması halinde : Belirtiler: hipotansiyon, taşikardi

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

Losartan Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 1942017-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1 Toksikite

Bileşenleri:

Losartan:

- | | | |
|--|---|---|
| Balıklar üzerinde toksisite | : | LC50 (Oncorhynchus mykiss (Gökkuşaağı alabalığı)): > 929 mg/l
Maruziyet süresi: 96 sa
Metod: FDA 4.11 |
| Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite | : | EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): 331 mg/l
Maruziyet süresi: 48 sa
Metod: OECD Test Klavuzu 202 |
| Su bitkileri/algler üzerinde toksiste | : | NOEC (Microcystis aeruginosa): 949 mg/l
Maruziyet süresi: 10 g
Metod: FDA 4.01 |
| | | NOEC (Selenastrum capricornutum (yeşil yosun)): 143 mg/l
Maruziyet süresi: 10 g
Metod: FDA 4.01 |
| Balıklar üzerinde toksisite (Kronik toksisite) | : | NOEC: 10 mg/l
Maruziyet süresi: 32 g
Cinsi: Pimephales promelas (Sazan yavrusu)
Metod: OECD Test Klavuzu 210 |
| Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite (Kronik toksisite) | : | NOEC: 100 mg/l
Maruziyet süresi: 21 g
Cinsi: Daphnia magna (Supiresi)
Metod: OECD Test Klavuzu 211 |

12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

Bileşenleri:

Losartan:

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

12.3 Biyobirikim potansiyeli

Bileşenleri:

Losartan:

- | | | |
|-----------------------------------|---|--------------|
| Dağılım katsayısı (n-oktanol/su) | : | log Pow: 1,2 |
|-----------------------------------|---|--------------|

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

Losartan Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 1942017-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

12.4 Toprakta hareketlilik

Uygun veri yoktur

12.5 PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

İlgili değil

12.6 Diğer olumsuz etkiler

Uygun veri yoktur

BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1 Atık işleme yöntemleri

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

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

14.1 UN Numarası

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

KKDIK (30105 (Mükerrer)): Belirli zararlı maddelerin, : Uygulanmaz karışımların ve eşyaların imalatı, piyasaya arzı 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; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Losartan Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 1942017-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

kullanımı hakkında kısıtlamalar (EK 17)
R.G. 30595 KALICI ORGANİK KİRLİTİCİLER : Uygulanmaz
HAKKINDA YÖNETMELİK
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.

H-İbareleri tüm metni

H302	: Yutulması halinde zararlıdır.
H317	: Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.
H318	: Ciddi göz hasarına yol açar.
H360D	: Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.
H362	: Emzirilen çocuğa zarar verebilir.
H373	: Yutulması halinde uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

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

Diğer kısaltmaların tüm metni

Akut Tok.	: Akut toksisite
BHOT Tekrar. Mrz.	: Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma
Cilt Hassas.	: cilt hassaslaşması
Emzr.	: Anne sütü üzerine veya anne sütü ile geçen etkiler.
Göz Hsr.	: Ciddi göz hasarı
Ürm. Sis. Tok.	: Üreme sistemi toksisitesi

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

Losartan Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020
GBF Numarası: 1942017-00007
Son yayın tarihi: 13.09.2019
Hazırlama tarihi: 12.09.2017

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 - 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 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:

Akut Tok. 4	H302
Göz Hsr. 1	H318
Cilt Hassas. 1	H317
Ürm. Sis. Tok. 1B	H360D
Emzr.	H362
BHOT Tekrar. Mrz. 2	H373

Sınıflandırma prosedürü:

Hesaplama metodu
Hesaplama metodu
Hesaplama metodu
Hesaplama metodu
Hesaplama metodu
Hesaplama metodu

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

Losartan Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 1942017-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

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

TR / TR