

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

Mometasone Lotion Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1 Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021 GBF Numarası: 1998187-00004 Son yayın tarihi: 05.10.2020 Hazırlama tarihi: 25.09.2017

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1 Madde/Karışımın kimliği

Ticari ismi : Mometasone Lotion 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

Alevlenir sıvılar, Kategori 2
Göz tahrişi, Kategori 2
Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tek maruz kalma, Kategori 3
Uzun (kronik) süreli sucul zararlılık, Kategori 2

H225: Kolay alevlenir sıvı ve buhar.
H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.
H336: Rehavete veya baş dönmesine yol açabilir.
H411: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.

2.2 Etiket unsurları

Etiketleme T.R. SEA No 28848

Zararlılık İşaretleri :



Uyarı Kelimesi : Tehlike

Zararlılık ifadeleri : H225 Kolay alevlenir sıvı ve buhar.
H319 Ciddi göz tahrişine yol açar.
H336 Rehavete veya baş dönmesine yol açabilir.

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

Mometasone Lotion Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1 Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021 GBF Numarası: 1998187-00004 Son yayın tarihi: 05.10.2020 Hazırlama tarihi: 25.09.2017

H411 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.

Önlem ifadeleri

:

Önlem:

P210 Isıdan/ kıvılcımdan/ alevden/ sıcak yüzeylerden uzak tutun. Sigara içilmez.

P233 Kabı sıkıca kapalı tutun.

P273 Çevreye verilmesinden kaçının.

P280 Koruyucu eldiven/ koruyucu kıyafet/ göz koruyucu/ yüz koruyucu kullanın.

Müdahale:

P304 + P340 + P312 SOLUNDUĞUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. Kendinizi iyi hissetmezseniz, ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ hekimi arayın.

P391 Döküntüleri toplayın.

Etiket üzerinde belirtilmesi zorunlu olan zararlı bileşenler:

Propan-2-ol

2.3 Diğer zararlar

Buharlar havada patlayıcı bir karışım 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)
Propan-2-ol	67-63-0 200-661-7 603-117-00-0	Alev. Sıvı 2; H225 Göz Tah. 2; H319 BHOT Tek Mrz. 3; H336	>= 30 - < 50
Mometasone Furoate	83919-23-7	Ürm. Sis. Tok. 1B; H360Df BHOT Tekrar. Mrz. 2; H373 (Bağışıklık sistemi, Karaciğer, Böbrek, Cilt) Sucul Kronik 1; H410	>= 0,1 - < 0,25

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

Mometasone Lotion Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1
Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021
GBF Numarası: 1998187-00004
Son yayın tarihi: 05.10.2020
Hazırlama tarihi: 25.09.2017

		M-Faktörü (Kronik sucul toksisite): 100
--	--	---

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 : Temas halinde, deriyi derhal bol suya tutunuz.
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.
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 tahrişine yol açar.
Rehavete veya baş dönmesine yol açabilir.

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

Mometasone Lotion Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1	Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021	GBF Numarası: 1998187-00004	Son yayın tarihi: 05.10.2020 Hazırlama tarihi: 25.09.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

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 : Yüksek hacimli su jeti

5.2 Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın söndürme sırasında oluşabilecek özel zararlar : Yangının sıçramasına ve yayılmasına neden olabileceğinden yüksek basınçlı su kullanmayın.
Oldukça uzun mesafeden geriye doğru parlama olasılığı vardır.
Buharlar hava ile patlayıcı karışımlar oluşturabilir.
Yanma ürünlerine maruz kalmak sağlık için bir tehlike olabilir.

Zararlı yanma ürünleri : Karbon oksitler

5.3 Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

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

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

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

6.1 Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

Kişisel önlemler : Tutuşmaya neden olabilecek tüm kaynakları uzaklaştırınız.
Ortamı havalandırınız.
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.
Geniş alanlara yayılmasını önleyiniz. (örn. çevreleyerek veya

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

Mometasone Lotion Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1	Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021	GBF Numarası: 1998187-00004	Son yayın tarihi: 05.10.2020 Hazırlama tarihi: 25.09.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

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 :
- Kıvılcım çıkarmayan aletler kullanılmalıdır. Etkisiz emici bir malzeme ile emilmesini sağlayınız. Gaz/buhar/tozu, su fişkırtarak hapsediniz (kontrol altına alınız).
 - 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 atıflar

Bölüm 7, 8, 11, 12 ve 13'e bakın.

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

7.1 Güvenli elleçleme için önlemler

- Teknik önlemler : MARUZ KALMA KONTROLÜ/KİŞİSEL KORUNMA bölümü altındaki Mühendislik önlemlerine bakın.
- Lokal/Genel havalandırma : Yeterli havalandırma yoksa, lokal egzoz havalandırması ile kullanın.
Patlamaya dayanıklı elektrikli, havalandırma ve tutuşturucu malzeme kullanın.
- Güvenli elleçleme önerileri : Cilt veya elbiselere bulaştırmayınız.
Sisini veya dumanını solumaktan kaçınınız.
Yutmayınız.
Gözlerle direk temastan kaçınınız.
Elleçlemeden sonra cildi iyice yıkayın.
İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına uygun şekilde taşıyın, iş yerinden maruz kalma değerlendirme sonuçlarına dayalıdır
Kıvılcım çıkarmayan aletler kullanılmalıdır.
Kabı sıkıca kapalı tutun.
Isıdan/kıvılcımdan/alevden/sıcak yüzeylerden uzak tutun. -
Sigara içilmez.
Statik elektrik boşalmalarına karşı önlem alın.

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

Mometasone Lotion Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1
Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021
GBF Numarası: 1998187-00004
Son yayın tarihi: 05.10.2020
Hazırlama tarihi: 25.09.2017

Hijyen önlemleri : Dökülme ve atıkları engellemek ve çevreye salınımı azaltmak için özen gösterin.
: 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 Uyumsuzlukları da içeren güvenli depolama için koşullar

Depolama alanı ve kaplarında aranan nitelikler : Düzgün etiketlenmiş kaplarda saklayınız. Kilit altında saklayın. Ağzı sıkıca kapalı olarak saklayınız. Soğuk ve iyi havalandırılmış yerlerde saklayınız. İlgili ulusal mevzuata uygun şekilde depolayınız. Isıdan ve tutuşmaya yol açabilecek herşeyden uzak tutunuz.

Genel depolama için öneriler : Aşağıdaki ürün tipleri ile birlikte depolamayın:
Kuvvetli oksitleyici maddeler
Organik peroksitler
Alevlenir katılar
Piroforik sıvılar
Piroforik katılar
Kendiliğinden ısınan madde veya karışımlar
Suyla teması halinde alevlenir gaz çıkaran madde veya karışımlar
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
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m3 (OEB 4)	Dahili
	Ek bilgi: Cilt			
		Silme sınırı	10 µg/100 cm ²	Dahili

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

Mometasone Lotion Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 05.10.2020
düzenleme tarihi: 1998187-00004 Hazırlama tarihi: 25.09.2017
olduğu 09.04.2021
2.1

Türetilmiş Etki Gözlemlenmeyen Seviye (DNEL) :

Madde adı	Son kullanıcı	Maruz kalma yolları	Olası sağlık etkileri	Değer
Propan-2-ol	Çalışanlar	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	500 mg/m ³
	Çalışanlar	Cilt ile temas	Uzun süreli - sistemik etkiler	888 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	89 mg/m ³
	Tüketiciler	Cilt ile temas	Uzun süreli - sistemik etkiler	319 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Yutulması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	26 mg/kg bw/gün
Propilen glikol	Çalışanlar	Solunması halinde	Uzun süreli - lokal etkiler	10 mg/m ³
	Çalışanlar	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	168 mg/m ³
	Tüketiciler	Solunması halinde	Uzun süreli - lokal etkiler	10 mg/m ³
	Tüketiciler	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	50 mg/m ³

Öngörülen Etki Gözlemlenmeyen Konsantrasyon (PNEC) :

Madde adı	Çevre Kompartımanı	Değer
Propan-2-ol	Tatlı su	140,9 mg/l
	Deniz suyu	140,9 mg/l
	Aralıklı kullanım/salinım	140,9 mg/l
	Atık su arıtma tesisi	2251 mg/l
	Tatlı su sedimenti	552 mg/kg kuru ağırlık (k.a.)
	Deniz sedimenti	552 mg/kg kuru ağırlık (k.a.)
	Toprak	28 mg/kg kuru ağırlık (k.a.)
	Oral (Sekonder Zehirlenme)	160 mg/kg gıda
Propilen glikol	Tatlı su	260 mg/l
	Deniz suyu	26 mg/l
	Aralıklı kullanım/salinım	183 mg/l
	Atık su arıtma tesisi	20000 mg/l
	Tatlı su sedimenti	572 mg/kg
	Deniz sedimenti	57,2 mg/kg
	Toprak	50 mg/kg

8.2 Maruz kalma kontrolleri

Mühendislik önlemleri

Tüm mühendislik kontrolleri tesis tasarımı tarafından uygulanmalı ve ürünleri, çalışanları ve çevreyi korumak için GMP ilkelerine uygun olarak çalıştırılmalıdır.
Esasen hiçbir açık işleme izin verilmez.

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

Mometasone Lotion Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1
Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021
GBF Numarası: 1998187-00004
Son yayın tarihi: 05.10.2020
Hazırlama tarihi: 25.09.2017

Kapalı işleme sistemleri veya muhafaza teknolojileri kullanın.
Bir laboratuvarda işlendiği takdirde, aerosolleşmesi için potansiyel varsa uygun bir şekilde tasarlanmış biyolojik güvenliği olan kabin, duman davlumbazı veya başka bir cihaz kullanın. Bu potansiyeli yoksa astarlı tepsiler veya tezgâhlar üzerine işleyin.
Patlamaya dayanıklı elektrikli, havalandırma ve tutuşturucu malzeme kullanın.

Kişisel koruyucu ekipmanlar

- Gözlerin korunması : Yan siperleri olan güvenlik gözlüğü veya gözlük takın.
Çalışma ortamı veya faaliyet tozlu koşullar, nem ve aerosoller içeriyorsa, uygun gözlük takın.
Tozlar veya aerosolün yüze doğrudan temas potansiyeli varsa bir yüz siperliği veya tam yüz koruyucusu kullanın.
- Ellerin korunması
- Malzeme : Kimyasala dirençli eldiven
- Notlar : Çift eldiven takmayı düşünün. Ürünün yanıcı olduğunu unutmayın, bu el korumasının seçimini etkileyebilir.
- Deri ve vücudun korunması : Çalışma üniforması veya laboratuvar önlüğü giyin.
Yapılmakta olan göreve bağlı olarak, cilt yüzeylerinin maruz kalmasını önlemek için ek vücut giysileri kullanılmalıdır (örneğin, kolluklar, önlük, eldiven, tek kullanımlık elbiseler).
Potansiyel olarak kontamine olmuş giysileri uzaklaştırmak için uygun giysi çıkarma teknikleri kullanın.
- Solunum sisteminin korunması : Yeterli lokal egzoz havalandırması yoksa veya maruz kalma 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 : losyon
Renk : renksiz, renksiz, -e kadar, yarı saydam
Koku : Uygun veri yoktur
Koku Eşiği : Uygun veri yoktur
- pH : 4,5
- Erime noktası/Donma noktası : Uygun veri yoktur
- Başlangıç kaynama noktası ve kaynama aralığı : Uygun veri yoktur
Parlama noktası : 18,4 °C
Metod: kapalı kap
- Buharlaştırma oranı : Uygun veri yoktur
- Alevlenirlik (katı, gaz) : Uygulanmaz

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

Mometasone Lotion Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1 Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021 GBF Numarası: 1998187-00004 Son yayın tarihi: 05.10.2020 Hazırlama tarihi: 25.09.2017

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	
Kinematik viskozite	: Uygun veri yoktur
Patlayıcılık özellikleri	: Patlayıcı değildir
Oksitleyici özellikler	: Madde veya karışım oksitleyici olarak sınıflandırılmamıştır.

9.2 Diğer bilgiler

Alevlenirlik (sıvılar)	: Yanıcı (tutuşma noktasına bakın)
Molekül ağırlığı	: Uygulanmaz
Parçacık büyüklüğü	: Uygulanmaz

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1 Tepkime

Reaksiyon tehlikesi yoktur.

10.2 Kimyasal kararlılık

Normal koşullar altında kararlıdır.

10.3 Zararlı tepkime olasılığı

Zararlı tepkimeler	: Kolay alevlenir sıvı ve buhar. Buharlar havada patlayıcı bir karışım 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

Mometasone Lotion Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 05.10.2020
düzenleme tarihi: 1998187-00004 Hazırlama tarihi: 25.09.2017
olduğu 09.04.2021
2.1

Kuvvetli oksitleyici maddeler ile tepkimeye girebilir.

10.4 Kaçınılması gereken durumlar

Kaçınılması gereken durumlar : Isı, alevler ve kıvılcımlar.

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:

Propan-2-ol:

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

Akut solunum(inhalasyon) toksisitesi : LC50 (Sıçan): > 25 mg/l
Maruziyet süresi: 6 sa
Test atmosferi: buhar

Cilt yoluyla Akut toksisite : LD50 (Tavşan): > 5.000 mg/kg

Mometasone Furoate:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): > 2.000 mg/kg

LD50 (Fare): > 2.000 mg/kg

Akut solunum(inhalasyon) toksisitesi : LC50 (Sıçan): > 3,3 mg/l
Maruziyet süresi: 4 sa
Test atmosferi: toz/buğu
Notlar: Bu dozda ölüm görülmemiştir.

LC50 (Fare): > 3,2 mg/l
Maruziyet süresi: 4 sa
Test atmosferi: toz/buğu

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

Mometasone Lotion Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1 Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021 GBF Numarası: 1998187-00004 Son yayın tarihi: 05.10.2020 Hazırlama tarihi: 25.09.2017

Akut toksisite (diğer yollardan) : LD50 (Sıçan): 300 mg/kg
Uygulama Şekli: deri altı
Belirtiler: Solunum güçlükleri

Cilt aşınması/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Propan-2-ol:

Cinsi : Tavşan
Sonuç : Deri tahrişi gözlenmez

Mometasone Furoate:

Cinsi : Tavşan
Sonuç : Deri tahrişi gözlenmez

Ciddi göz hasarı/göz tahrişi

Ciddi göz tahrişine yol açar.

Bileşenleri:

Propan-2-ol:

Cinsi : Tavşan
Sonuç : Gözlerde tahriş, 21 gün içinde geriye dönüş

Mometasone Furoate:

Cinsi : Tavşan
Sonuç : Göz tahrişi gözlenmez

Solunum veya cilt hassaslaştırıcılığı

cilt hassaslaştırıcı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Solunum hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Propan-2-ol:

Test Tipi : Buehler Testi
Maruz kalma yolları : Cilt ile temas
Cinsi : Kobay
Metod : OECD Test Rehberi 406
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

Mometasone Lotion Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1
Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021
GBF Numarası: 1998187-00004
Son yayın tarihi: 05.10.2020
Hazırlama tarihi: 25.09.2017

Mometasone Furoate:

Test Tipi : Maksimizasyon Testi
Maruz kalma yolları : Dermal
Cinsi : Kobay
Değerlendirme : Deri hassasiyetine neden olmaz.
Sonuç : negatif
Notlar : Kobaylar üzerinde yapılan test sonuçları, bu maddenin deride az miktarda hassasiyeti artırdığını göstermiştir.

Eşey hücre mutajenitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Propan-2-ol:

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

Mometasone Furoate:

İn vitro genotoksisite : Test Tipi: Bakteriyel ters mutasyon tahlili (AMES)
Sonuç: negatif
Test Tipi: Kromozom anomalisi
Test sistemi: Çin hamsteri akciğer hücreleri
Sonuç: negatif
Test Tipi: Kromozom anomalisi
Test sistemi: Çin hamsteri yumurtalık hücreleri
Sonuç: pozitif
Test Tipi: Fare lenfoması
Sonuç: negatif
İn vivo genotoksisite : Test Tipi: Mikro nükleus testi
Cinsi: Fare
Uygulama Şekli: Oral
Sonuç: negatif
Test Tipi: Kromozom anomalisi
Cinsi: Sıçan

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

Mometasone Lotion Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1 Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021 GBF Numarası: 1998187-00004 Son yayın tarihi: 05.10.2020 Hazırlama tarihi: 25.09.2017

Hücre tipi: Kemik iliği
Sonuç: negatif

Test Tipi: programlanmamış DNA sentezi deneyi
Cinsi: Sıçan
Hücre tipi: Karaciğer hücreleri
Sonuç: negatif

Eşey hücre mutajenitesi-Değerlendirme : Kanıtın ağırlığı jerm hücre mutajeni olarak sınıflandırmayı desteklemiyor.

Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Propan-2-ol:

Cinsi : Sıçan
Uygulama Şekli : soluma (buhar)
Maruziyet süresi : 104 haftalar
Metod : OECD Test Rehberi 451
Sonuç : negatif

Mometasone Furoate:

Cinsi : Sıçan
Uygulama Şekli : Solunması halinde
Maruziyet süresi : 2 Yıl
Doz : 0.067 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç : negatif

Cinsi : Fare
Uygulama Şekli : Solunması halinde
Maruziyet süresi : 19 Ay
Doz : 0.160 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç : negatif

Üreme sistemi toksisitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Propan-2-ol:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: İki nesil üreme toksisite çalışması
Cinsi: Sıçan
Uygulama Şekli: Yutulması halinde
Sonuç: negatif

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Cinsi: Sıçan

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

Mometasone Lotion Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1 Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021 GBF Numarası: 1998187-00004 Son yayın tarihi: 05.10.2020 Hazırlama tarihi: 25.09.2017

Uygulama Şekli: Yutulması halinde
Sonuç: negatif

Mometasone Furoate:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Fertilitite
Cinsi: Sıçan
Uygulama Şekli: deri altı
Fertilitite: NOAEL: 0,015 mg/kg vücut ağırlığı
Belirtiler: Embriyonların düşük yaşama şansı, Düşük doğum ağırlığı
Sonuç: Doğurganlık üzerine etkileri yok, Üreme yeteneğine etkileri var

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Cinsi: Fare
Uygulama Şekli: deri altı
Embriyo-fetal toksisite: LOAEL: 0,06 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç: Embriyotoksik etkiler., Gelişme aşamasında teratojenite ve toksisite

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Cinsi: Sıçan
Uygulama Şekli: Dermal
Embriyo-fetal toksisite: LOAEL: 0,3 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç: Embriyo-fetal toksisite

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Cinsi: Tavşan
Uygulama Şekli: Dermal
Embriyo-fetal toksisite: LOAEL: 0,15 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç: Embriyo-fetal toksisite, Malformasyonlar gözlemlendi.

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Cinsi: Sıçan
Uygulama Şekli: deri altı
Embriyo-fetal toksisite: LOAEL: 0,15 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç: Yeni doğan bebek üzerine etkileri var

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Cinsi: Tavşan
Uygulama Şekli: Oral
Embriyo-fetal toksisite: LOAEL: 0,7 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç: Embriyo-fetal toksisite, Malformasyonlar gözlemlendi.

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

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

Mometasone Lotion Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 05.10.2020
düzenleme tarihi: 1998187-00004 Hazırlama tarihi: 25.09.2017
olduğu 09.04.2021
2.1

Belirli Hedef Organ Toksikitesi-tek maruz kalma

Rehavete veya baş dönmesine yol açabilir.

Bileşenleri:

Propan-2-ol:

Değerlendirme : Rehavete veya baş dönmesine yol açabilir.

Mometasone Furoate:

Notlar : Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

Belirli Hedef Organ Toksikitesi -tekrarlı maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Mometasone Furoate:

Maruz kalma yolları : soluma (toz/sis/duman)
Hedef Organlar : Bağımsızlık sistemi, Karaciğer, Böbrek, Cilt
Değerlendirme : Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

Tekrarlanan doz toksisitesi

Bileşenleri:

Propan-2-ol:

Cinsi : Sıçan
NOAEL : 12,5 mg/l
Uygulama Şekli : soluma (buhar)
Maruziyet süresi : 104 Hft.

Mometasone Furoate:

Cinsi : Sıçan
NOAEL : 0,005 mg/kg
LOAEL : 0,3 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruziyet süresi : 30 g
Hedef Organlar : Lenf düğümleri, Karaciğer, Adrenal bez, Cilt, timüs bezi

Cinsi : Köpek
LOAEL : 0,5 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruziyet süresi : 30 g
Hedef Organlar : Lenf düğümleri, Karaciğer, Adrenal bez, Cilt, timüs bezi

Cinsi : Sıçan

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

Mometasone Lotion Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1 Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021 GBF Numarası: 1998187-00004 Son yayın tarihi: 05.10.2020 Hazırlama tarihi: 25.09.2017

NOAEL : 0,00013 mg/l
Uygulama Şekli : soluma (toz/sis/duman)
Maruziyet süresi : 90 g
Hedef Organlar : Adrenal bez, Akciğerler, Lenf düğümleri, dalak, Kemik iliği, Böbrek, Karaciğer, timüs bezi

Cinsi : Köpek
NOAEL : 0,0005 mg/l
Uygulama Şekli : soluma (toz/sis/duman)
Maruziyet süresi : 90 g
Hedef Organlar : Adrenal bez, Akciğerler, Lenf düğümleri, dalak, Kemik iliği, Böbrek, timüs bezi, Karaciğer

Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Mometasone Furoate:

Uygulanmaz

İnsanların maruz kalma deneyimi

Bileşenleri:

Mometasone Furoate:

Solunması halinde : Belirtiler: alerjik rinit, Baş ağrısı, farenjit, üst solunum yolu enfeksiyonu, sinüzit, oral candida, Sırt ağrısı, muskuloskeletal ağrı, bağışıklık sistemi etkileri, sindirim güçlüğü

Cilt ile temas : Belirtiler: Dermatit, deride yanma, Kaşıntı

Ek bilgi

Bileşenleri:

Mometasone Furoate:

Notlar : Deri tarafından emilmesi olasıdır

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1 Toksikite

Bileşenleri:

Propan-2-ol:

Balıklar üzerinde toksisite : LC50 (Pimephales promelas (Sazan yavrusu)): 9.640 mg/l
Maruziyet süresi: 96 sa

Daphnia ve diğer suda : EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): > 10.000 mg/l

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

Mometasone Lotion Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1 Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021 GBF Numarası: 1998187-00004 Son yayın tarihi: 05.10.2020 Hazırlama tarihi: 25.09.2017

yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite	: Maruziyet süresi: 24 sa
Mikroorganizmalara toksisitesi	: EC50 (Pseudomonas putida): > 1.050 mg/l Maruziyet süresi: 16 sa
Mometasone Furoate:	
Balıklar üzerinde toksisite	: LC50 (Menidia beryllina (Gümüş balığı)): 0,11 mg/l Maruziyet süresi: 96 sa Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur
	: LC50 (Cyprinodon variegatus): > 5 mg/l Maruziyet süresi: 7 g Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur
Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite	: EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): > 5 mg/l Maruziyet süresi: 48 sa Metod: OECD Test Rehberi 202 Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur
	: EC50 (Americamysis): > 5 mg/l Maruziyet süresi: 96 sa Metod: US-EPA OPPTS 850.1035 Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur
Su bitkileri/algler üzerinde toksiste	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): > 3,2 mg/l Maruziyet süresi: 72 sa Metod: OECD Test Rehberi 201 Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur
Mikroorganizmalara toksisitesi	: EC50 : > 1.000 mg/l Maruziyet süresi: 3 sa Test Tipi: Solunumun engellenmesi Metod: OECD Test Rehberi 209 Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur
	: NOEC : 1.000 mg/l Maruziyet süresi: 3 sa Test Tipi: Solunumun engellenmesi Metod: OECD Test Rehberi 209 Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur
Balıklar üzerinde toksisite (Kronik toksisite)	: NOEC: 0,00014 mg/l Maruziyet süresi: 32 g Cinsi: Pimephales promelas (Sazan yavrusu) Metod: OECD Test Rehberi 210
Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar	: NOEC: 0,34 mg/l Maruziyet süresi: 21 g

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

Mometasone Lotion Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1 Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021 GBF Numarası: 1998187-00004 Son yayın tarihi: 05.10.2020 Hazırlama tarihi: 25.09.2017

üzerinde toksisite (Kronik toksisite) Cinsi: Daphnia magna (Supiresi)
Metod: OECD Test Rehberi 211
Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur

M-Faktörü (Kronik sucul toksisite) : 100

12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

Bileşenleri:

Propan-2-ol:

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuç: çabuk bozunur

BOD/COD : BOD: 1.19 (BOD5)
COD: 2.23
BOD/COD: 53 %

Mometasone Furoate:

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuç: Kolay bozunmaz.
Biyobozunabilirlik: 50 %
Maruziyet süresi: 28 g
Metod: OECD Test Rehberi 314

Sudaki kararlılığı : Hidroliz: 50 %(12 g)
Metod: OECD Test Rehberi 111

12.3 Biyobirikim potansiyeli

Bileşenleri:

Propan-2-ol:

Dağılım katsayısı (n-oktanol/su) : log Pow: 0,05

Mometasone Furoate:

Biyobirikim : Cinsi: Lepomis macrochirus (Bluegill güneş balığı)
Biyokonsantrasyon faktörü (BCF): 107,1
Metod: OECD Test Rehberi 305

Dağılım katsayısı (n-oktanol/su) : log Pow: 4,68

12.4 Toprakta hareketlilik

Bileşenleri:

Mometasone Furoate:

Çevresel ortamlar içerisinde dağılım : log Koc: 4,02

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

Mometasone Lotion Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1	Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021	GBF Numarası: 1998187-00004	Son yayın tarihi: 05.10.2020 Hazırlama tarihi: 25.09.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

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.
Boş konteynerler atık içerir ve tehlikeli olabilir.
Bu tür konteynerleri basınca maruz bırakmayın, kesmeyin, kaynaklamayın, perçinlemeyin, lehim yapmayın, delmeyin, taşlamayın ya da ısı, alev, kıvılcım veya diğer ateş kaynaklarına maruz bırakmayın. Patlayabilir ve yaralanmalara ve/veya ölümlere yol açabilirler.
Aksi belirtilmedikçe: Kullanılmamış ürün olarak bertaraf edin.

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

14.1 UN Numarası

ADN : UN 1219
ADR : UN 1219
RID : UN 1219
IMDG : UN 1219
IATA : UN 1219

14.2 Uygun UN taşımacılık adı

ADN : İZOPROPANOL, ÇÖZELTİ
ADR : İZOPROPANOL, ÇÖZELTİ
RID : İZOPROPANOL, ÇÖZELTİ
IMDG : ISOPROPANOL, SOLÜTİON
(Mometasone)
IATA : Isopropanol, solution

14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

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

Mometasone Lotion Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1
Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021
GBF Numarası: 1998187-00004
Son yayın tarihi: 05.10.2020
Hazırlama tarihi: 25.09.2017

ADN : 3
ADR : 3
RID : 3
IMDG : 3
IATA : 3

14.4 Ambalajlama grubu

ADN
Ambalajlama grubu : II
Sınıflandırma kodu : F1
Tehlike tanımlama No : 33
Etiketler : 3

ADR
Ambalajlama grubu : II
Sınıflandırma kodu : F1
Tehlike tanımlama No : 33
Etiketler : 3
Tünel kısıtlama kodu : (D/E)

RID
Ambalajlama grubu : II
Sınıflandırma kodu : F1
Tehlike tanımlama No : 33
Etiketler : 3

IMDG
Ambalajlama grubu : II
Etiketler : 3
EmS Kod : F-E, S-D

IATA (Kargo)
Paketleme açıklamaları (kargo uçakları) : 364
Paketleme talimatları (LQ) : Y341
Ambalajlama grubu : II
Etiketler : Flammable Liquids

IATA (Yolcu)
Paketleme açıklamaları (yolcu uçakları) : 353
Paketleme talimatları (LQ) : Y341
Ambalajlama grubu : II
Etiketler : Flammable Liquids

14.5 Çevresel zararlar

ADN
Çevre için zararlı : evet

ADR

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

Mometasone Lotion Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1 Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021 GBF Numarası: 1998187-00004 Son yayın tarihi: 05.10.2020 Hazırlama tarihi: 25.09.2017

Çevre için zararlı : evet

RID

Çevre için zararlı : evet

IMDG

Deniz kirleticisi : evet

14.6 Kullanıcı için özel önlemler

Burada sağlanan taşıma sınıflandırmaları sadece bilgi amaçlıdır ve sadece bu Güvenlik Bilgi Formunda tanımlanmış olan paketlenmemiş malzemenin özelliklerine dayanmaktadır. Taşıma sınıflandırmaları taşımanın türünü, paketleme boyutlarına ve değişikliklerine, bölgesel ve ülkesel yönetmeliklere göre farklılıklar gösterebilir.

14.7 MARPOL 73/78 ek II ve IBC koduna göre dökme taşımacılık

Notlar : Olduğu gibi temin edilmiş ürünler için geçerli değildir.

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

15.1 Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

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

		Miktar 1	Miktar 2
P5c	ALEVLENİR SIVILAR	5.000 ton	50.000 ton
E2	ÇEVRESEL ZARARLAR	200 ton	500 ton

Diğer kurallar:

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

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

Bu ürünün içerikleri şu envanterlerde yer almaktadır:

AICS : belirlenmemiştir

DSL : belirlenmemiştir

IECSC : belirlenmemiştir

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

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

Mometasone Lotion Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 05.10.2020
düzenleme tarihi: 1998187-00004 Hazırlama tarihi: 25.09.2017
olduğu 09.04.2021
2.1

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

H225 : Kolay alevlenir sıvı ve buhar.
H319 : Ciddi göz tahrişine yol açar.
H336 : Rehavete veya baş dönmesine yol açabilir.
H360Df : Doğmamış çocukta hasara yol açabilir. Üremeye zarar verme şüphesi var.
H373 : Solunması halinde uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.
H410 : Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

Türkçe GBF Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik No. 29204 uyarınca hazırlanmıştır.

Diğer kısaltmaların tüm metni

Alev. Sıvı : Alevlenir sıvılar
BHOT Tek Mrz. : Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tek maruz kalma
BHOT Tekrar. Mrz. : Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma
Göz Tah. : Göz tahrişi
Sucul Kronik : Uzun (kronik) süreli sucul zararlılık
Ürm. Sis. Tok. : Üreme sistemi toksisitesi

ADN - Tehlikeli Maddelerin İç Su Yollarında Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Avrupa Anlaşması;
ADR - Tehlikeli Maddelerin karayolu ile Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Avrupa Anlaşması;
AIIIC - Avustralya Endüstriyel Kimyasallar Envanteri; ASTM - Amerika Malzeme Test Etme Birliği;
bw - Vücut ağırlığı; CMR - Kanserojen, Mutajen veya Üremeye Toksik Madde; DIN - Standardizasyon için Alman Standartları Enstitüsü; DSL - Yertel Maddeler Listesi (Kanada);
ECHA - Avrupa Kimyasallar Ajansı; EC-Number - Avrupa Topluluğu numarası; ECx - %x yanıt ile ilişkili konsantrasyon; ELx - %x yanıt ile ilişkili yükleme oranı; EmS - Acil Durum Programı; ENCS - Mevcut ve Yeni Kimyasal Maddeler (Japonya); ErCx - %x büyüme oranı yanıtıyla ilişkili konsantrasyon; GBF - Güvenlik Bilgi Formu; GHS - Global Harmonize Sistem; GLP - İyi Laboratuvar Uygulaması; IARC - Uluslararası Kanseri 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;

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

Mometasone Lotion Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 05.10.2020
düzenleme tarihi: 1998187-00004 Hazırlama tarihi: 25.09.2017
olduğu 09.04.2021
2.1

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 : Şirket içi teknik veri, hammadde GBF'lerinden, OECD eChem oluşturmak için kullanılan Portalı arama sonuçlarından ve Avrupa Kimyasallar anahtar bilgi kaynakları Ajansından <http://echa.europa.eu/> alınan veriler

Karışımın sınıflandırması:

Alev. Sıvı 2	H225
Göz Tah. 2	H319
BHOT Tek Mrz. 3	H336
Sucul Kronik 2	H411

Sınıflandırma prosedürü:

Ürün verisi veya değerlendirmesini baz alır
Hesaplama metodu
Hesaplama metodu
Hesaplama metodu

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

TR / TR