

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

Montelukast Granules Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 1941976-00008 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 : Montelukast Granules 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

Gözlere toz kaçması mekanik tahrişe neden olabilir.
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. | Sınıflandırma | Konsantrasyon |
|---------------|---------|---------------|---------------|
|---------------|---------|---------------|---------------|

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

Montelukast Granules Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020
GBF Numarası: 1941976-00008
Son yayın tarihi: 13.09.2019
Hazırlama tarihi: 12.09.2017

| | EC-No. Liste No. Kayıt numarası | | (% w/w) |
|-------------|---------------------------------------|-----------------|--------------|
| Montelukast | 151767-02-1 | Göz Tah.2; H319 | >= 0,1 - < 1 |

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 ekibi için özel tedbirler gerekmez.
- Solunması halinde : Solunması halinde temiz havaya çıkarınız.
Semptomlar meydana gelirse tıbbi yardım alınız.
- Deriyle teması halinde : Su ve sabun ile yıkayın.
Semptomlar meydana gelirse tıbbi yardım alınız.
- Gözle teması halinde : Gözdeyse, suyla güzelce durulayın.
Tahriş oluşur ve devam ederse tıbbi yardım alınız.
- Yutulması halinde : Yutulması halinde: KUSTURMAYINIZ.
Semptomlar meydana gelirse tıbbi yardım alınız.
Ağız su ile iyice çalkalayın.

4.2 Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

- Riskler : Tozla temas mekanik tahrişe veya derinin kurummasına neden olabilir.
Gözlere toz kaçması mekanik tahrişe neden olabilir.

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

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

Montelukast Granules Formulation

| | | | |
|------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|--|
| Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 | Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 | GBF Numarası: 1941976-00008 | Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017 |
|------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|--|

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

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.
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 : 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

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

Montelukast Granules Formulation

| | | | |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--|
| Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 | Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 | GBF Numarası: 1941976-00008 | Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017 |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--|

kullanılan malzemeler için yerel ya da ulusal düzenlemeler uygulanabilir. Hangi düzenlemelerin yürürlükte olduğunu sizin belirlemeniz gereklidir.

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

6.4 Diğer bölümlere atıflar

Bölüm 7, 8, 11, 12 ve 13'e bakın.

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

7.1 Güvenli elleçleme için önlemler

- Teknik önlemler : Statik elektrik uzaklaştırılmış tozu biriktirip alevlendirebilir bu da patlamaya sebep olabilir.
Topraklama, metalik bağlayıcı şeritler veya soygazlar atmosferi gibi uygun önlemleri alınız.
- Lokal/Genel havalandırma : Yalnızca uygun havalandırma ile kullanınız.
Güvenli elleçleme önerileri : Tozlarını solumayın.
İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına uygun şekilde taşıyın, iş yerinden maruz kalma değerlendirmesi sonuçlarına dayalıdır
Toz çıkışı ve birikimini en aza indiriniz.
Kullanılmadığı sürece kabı kapalı tutunuz.
Isıdan ve tutuşmaya yol açabilecek herşeyden uzak tutunuz.
Statik elektrik boşalmalarına karşı önlem alın.
Dökülme ve atıkları engellemek ve çevreye salınımı azaltmak için özen gösterin.
- Hijyen önlemleri : Tipik kullanım sırasında kimyasala maruz kalma olasılığı varsa, iş yerine yakın göz yıkama sistemleri ve emniyet duşları sağlayın. Kullanımı sırasında yemek yemeyin, içecek ve sigara içmeyin. Kirlenmiş giysileri tekrar kullanmadan önce yıkayınız.
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

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

Montelukast Granules Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 1941976-00008 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017

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 |
|-------------|-------------|--------------------------------|------------------------------|---------|
| Montelukast | 151767-02-1 | TWA | 40 µg/m ³ (OEB 3) | Dahili |
| | | Silme sınırı | 400 µg/100 cm ² | Dahili |

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.

Bileşikler kontrol etmek için uygun muhafaza teknolojilerini kaynağında kontrol etmek ve bileşiğin kontrolsüz alanlara (örneğin, açık yüz muhafaza cihazları) geçmesini önlemek için gereklidir.

Açıkta işlemeyi en aza indirin.

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.

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 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 : 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

Montelukast Granules Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 1941976-00008 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017

| | | |
|--|---|--|
| 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 | : | Uygulanmaz |
| 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 |
| 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) | : | Uygun veri yoktur |
| Molekül ağırlığı | : | 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

Montelukast Granules Formulation

| | | | |
|------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|--|
| Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 | Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 | GBF Numarası: 1941976-00008 | Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017 |
|------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|--|

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 patlatıcı toz hava karışımı oluşturabilir.
Kuvvetli oksitleyici maddeler ile tepkimeye girebilir.

10.4 Kaçınılması gereken durumlar

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

10.5 Kaçınılması gereken maddeler

Kaçınılması gereken maddeler : Oksitleyici maddeler

10.6 Zararlı bozunma ürünleri

Bilinen tehlikeli bozunma ürünleri yoktur.

BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

11.1 Toksik etkiler hakkında bilgi

Olası maruz kalma yolları hakkında bilgiler : Solunması halinde
Cilt ile temas
Yutulması halinde
Göz ile temas

Akut toksisite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Montelukast:

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

LD50 (Fare): > 5.000 mg/kg

Akut solunum(inhalasyon) toksisitesi : Notlar: 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

Montelukast Granules Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 1941976-00008 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017

Cilt yoluyla Akut toksisite : Notlar: Uygun veri yoktur

Cilt aşınması/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Montelukast:

Cinsi : Tavşan
Sonuç : Az miktarda deri tahrişi

Ciddi göz hasarı/göz tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Montelukast:

Cinsi : Tavşan
Sonuç : Ciddi tahribat

Solunum yolları veya cilt hassaslaşması

cilt hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Solunum hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Montelukast:

Notlar : Uygun veri yoktur

Eşey hücre mutajenitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Ürün:

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

Test Tipi: In vitro memeli hücresi gen mutasyon testi
Test sistemi: Çin hamsteri fibroblastları
Sonuç: negatif

Test Tipi: Kromozom anomalisi
Test sistemi: Çin hamsteri yumurtalık hücreleri
Sonuç: negatif

Test Tipi: Alkalın elüsyon çalışması

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

Montelukast Granules Formulation

| | | | |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--|
| Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 | Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 | GBF Numarası: 1941976-00008 | Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017 |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--|

Test sistemi: sıçan hepatositi
Sonuç: negatif

İn vivo genotoksisite : Test Tipi: Kromozom anomalisi
Cinsi: Fare
Hücre tipi: Kemik iliği
Uygulama Şekli: Oral
Sonuç: negatif

Bileşenleri:

Montelukast:

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

Test Tipi: In vitro memeli hücresi gen mutasyon testi
Test sistemi: Çin hamsteri fibroblastları
Sonuç: negatif

Test Tipi: Kromozom anomalisi
Test sistemi: Çin hamsteri yumurtalık hücreleri
Sonuç: negatif

Test Tipi: Alkalın elüsyon çalışması
Test sistemi: sıçan hepatositi
Sonuç: negatif

İn vivo genotoksisite : Test Tipi: Kromozom anomalisi
Cinsi: Fare
Hücre tipi: Kemik iliği
Uygulama Şekli: Oral
Sonuç: negatif

Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Ürün:

Cinsi : Sıçan
Uygulama Şekli : Oral
Maruziyet süresi : 2 Yıl
Doz : 200 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç : negatif

Cinsi : Fare
Uygulama Şekli : Oral
Maruziyet süresi : 92 haftalar
Doz : 100 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

Montelukast Granules Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 1941976-00008 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017

Bileşenleri:

Montelukast:

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

Cinsi : Fare
Uygulama Şekli : Oral
Maruziyet süresi : 92 haftalar
Sonuç : negatif

Üreme sistemi toksisitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Ürün:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Fertilité
Cinsi: Sıçan, erkek
Uygulama Şekli: Oral
Fertilité: NOAEL Parent: 800 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç: Hayvanlar üzerinde yapılan testlerde fertilité üzerinde bir etki görülmemiştir.

Test Tipi: Fertilité
Cinsi: Sıçan, dişi
Uygulama Şekli: Oral
Fertilité: LOAEL Parent: 200 mg/kg vücut ağırlığı
Belirtiler: Düşük doğurganlık

Bileşenleri:

Montelukast:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Fertilité
Cinsi: Sıçan, erkek
Uygulama Şekli: Oral
Fertilité: NOAEL: 800 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç: Hayvanlar üzerinde yapılan testlerde fertilité üzerinde bir etki görülmemiştir.

Test Tipi: Fertilité
Cinsi: Sıçan, dişi
Uygulama Şekli: Oral
Fertilité: LOAEL: 200 mg/kg vücut ağırlığı
Belirtiler: Düşük doğurganlık

Test Tipi: Fertilité
Cinsi: Sıçan, dişi
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

Montelukast Granules Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020
GBF Numarası: 1941976-00008
Son yayın tarihi: 13.09.2019
Hazırlama tarihi: 12.09.2017

Fertilite: NOAEL: 100 mg/kg vücut ağırlığı
Belirtiler: Düşük doğurganlık

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:

Montelukast:

Cinsi : Maymun, erkek ve dişi
NOAEL : 150 - 300 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruziyet süresi : 53 Hft.
Notlar : Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Cinsi : Sıçan
NOAEL : 50 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruziyet süresi : 53 Hft.
Notlar : Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Cinsi : Fare
NOAEL : 50 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruziyet süresi : 14 Hft.
Notlar : Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

İnsanların maruz kalma deneyimi

Ürün:

Cilt ile temas : Notlar: Deriyi tahriş edebilir.
Göz ile temas : Belirtiler: Ciddi tahribat
Yutulması halinde : Belirtiler: üst solunum yolu enfeksiyonu, farenjit, Baş ağrısı, Öksürük, Karın ağrısı, İshal, Ateş

Bileşenleri:

Montelukast:

Cilt ile temas : Notlar: Deriyi tahriş edebilir.
Göz ile temas : Belirtiler: Ciddi tahribat
Yutulması halinde : Belirtiler: üst solunum yolu enfeksiyonu, farenjit, Baş ağrısı, Öksürük, Karın ağrısı, İshal, Ateş

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

Montelukast Granules Formulation

| | | | |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--|
| Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 | Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 | GBF Numarası: 1941976-00008 | Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017 |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--|

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1 Toksikite

Bileşenleri:

Montelukast:

- | | | |
|--|---|--|
| Balıklar üzerinde toksisite | : | LC50 (Pimephales promelas (Sazan yavrusu)): > 0,0778 mg/l Maruziyet süresi: 96 sa Metod: OECD Test Talimatı 203 Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur |
| Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite | : | EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): > 0,0675 mg/l Maruziyet süresi: 48 sa Metod: OECD Test Klavuzu 202 Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur |
| Su bitkileri/algler üzerinde toksiste | : | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 100 mg/l Maruziyet süresi: 72 sa Metod: OECD Test Klavuzu 201 Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): > 100 mg/l Maruziyet süresi: 72 sa Metod: OECD Test Klavuzu 201 Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur |
| Mikroorganizmalara toksisitesi | : | EC50 : > 100 mg/l Maruziyet süresi: 3 sa Test Tipi: Solunumun engellenmesi Metod: OECD Test Klavuzu 209 Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur |
| Balıklar üzerinde toksisite (Kronik toksisite) | : | NOEC: 0,073 mg/l Maruziyet süresi: 32 g Cinsi: Pimephales promelas (Sazan yavrusu) Metod: OECD Test Klavuzu 210 Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur NOEC: 0,0816 mg/l Maruziyet süresi: 7 g Cinsi: Cyprinodon variegatus Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur |
| Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite (Kronik) | : | NOEC: 0,23 mg/l Maruziyet süresi: 21 g Cinsi: Daphnia magna (Supiresi) |

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

Montelukast Granules Formulation

| | | | |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--|
| Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 | Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 | GBF Numarası: 1941976-00008 | Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017 |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--|

toksosite)

Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur

12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

Bileşenleri:

Montelukast:

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuç: çabuk bozunmaz
Biyobozunabilirlik: 0 %
Maruziyet süresi: 28 g

Sudaki kararlılığı : Hidroliz: 50 %(21,7 sa)

12.3 Biyobirikim potansiyeli

Bileşenleri:

Montelukast:

Dağılım katsayısı (n-oktanol/su) : log Pow: > 4,3

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

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

Montelukast Granules Formulation

| | | | |
|------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|--|
| Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 | Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 | GBF Numarası: 1941976-00008 | Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017 |
|------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|--|

14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

14.4 Ambalajlama grubu

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

14.5 Çevresel zararlar

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

14.6 Kullanıcı için özel önlemler

Uygulanmaz

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

Notlar : Olduğu gibi temin edilmiş ürünler için geçerli değildir.

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

15.1 Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

KKDİK (30105 (Mükerrer)): Belirli zararlı maddelerin, : Uygulanmaz
karışımların ve eşyaların imalatı, piyasaya arzı ve kullanımı hakkında kısıtlamalar (EK 17)

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

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

Uygulanmaz

Diğer kurallar:

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 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.

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

Montelukast Granules Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 13.09.2019
düzenleme tarihi: 1941976-00008 Hazırlama tarihi: 12.09.2017
olduğu 23.03.2020
2.3

H-İbareleri tüm metni

H319 : Ciddi göz tahrişine yol açar.

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

Diğer kısaltmaların tüm metni

Göz Tah. : Göz tahrişi

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 ilişkisi; REACH - Kimyasalların Tescili, Değerlendirilmesi, Yetkilendirilmesi ve Kısıtlanmasına ilişkin Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (EC) No 1907/2006; RID - Tehlikeli Malların Demiryolu ile taşınmasına ilişkin yönetmelikler; SADT - Kendi Kendine Hızlanan Dekompozisyon Sıcaklığı; SEA - Sınıflandırma Etiketleme Ambalajlama Yönetmeliği; Yönetmelik (TR) No 28848/2013; SVHC - çok fazla kaygı yaratan madde; TCSI - Tayvan Kimyasal Madde Envanteri; TSCA - Toksik Maddeler Kontrol Yasası (Birleşik Devletler); UN - Birleşmiş Milletler; UNRTDG - Tehlikeli malların Taşınmasıyla ilgili Birleşmiş Milletler Tavsiyeleri; vPvB - Çok Kalıcı ve Çok Biyobirikimli

Ek bilgi

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

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

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

Montelukast Granules Formulation

| | | | |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--|
| Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 | Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 | GBF Numarası: 1941976-00008 | Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017 |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--|

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