

# 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

## Montelukast Tablet Formulation

|                                 |                                      |                                |  |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--|
| Kaçıncı düzenleme olduğu<br>3.0 | Yeni düzenleme tarihi:<br>09.04.2021 | GBF Numarası:<br>2097350-00006 | Son yayın tarihi: 02.10.2020<br>Hazırlama tarihi: 18.10.2017 |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--|

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

#### 1.1 Madde/Karışımın kimliği

Ticari ismi : Montelukast Tablet 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.

#### İlave Etiketlendirme:

EUH210 Talep halinde güvenlik bilgi formu sağlanabilir.

#### 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.

# 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

## Montelukast Tablet Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0  
Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021  
GBF Numarası: 2097350-00006  
Son yayın tarihi: 02.10.2020  
Hazırlama tarihi: 18.10.2017

### BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

#### 3.2 Karışımlar

##### Bileşenleri

| Kimyasal İsmi                                 | CAS-No.<br>EC-No.<br>Liste No.<br>Kayıt numarası | Sınıflandırma    | Konsantrasyon<br>(% w/w) |
|---|--|------------------|--------------------------|
| Montelukast                                   | 151767-02-1                                      | Göz Tah. 2; H319 | >= 1 - < 10              |
| İş yeri maruz kalma sınırına sahip maddeler : |  |                  |                          |
| Selüloz                                       | 9004-34-6<br>232-674-9                           |                  | >= 30 - < 50             |

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 : 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.

# 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

## Montelukast Tablet Formulation

|                                 |                                      |                                |  |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--|
| Kaçıncı düzenleme olduğu<br>3.0 | Yeni düzenleme tarihi:<br>09.04.2021 | GBF Numarası:<br>2097350-00006 | Son yayın tarihi: 02.10.2020<br>Hazırlama tarihi: 18.10.2017 |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--|

### 4.3 Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Tedavi : Bulgulara göre ve destekleyici bir şekilde işlem gerçekleştirin.

## BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

### 5.1 Yangın söndürücüler

Uygun yangın söndürücüler : Su spreyi  
Alkole karşı dirençli köpük  
Karbon dioksit (CO2)  
Kuru kimyasal

Uygun olmayan söndürme aracı : Bilinmiyor.

### 5.2 Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

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

Zararlı yanma ürünleri : Karbon oksitler  
Metal oksitler

### 5.3 Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

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

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

## BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

### 6.1 Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

Kişisel önlemler : Kişisel koruyucu ekipmanlarınızı kullanınız.  
Güvenli kullanım tavsiyelerine (bkz bölüm 7) ve kişisel koruyucu ekipman önerilerine uyun (bkz bölüm 8).

### 6.2 Çevresel önlemler

Çevresel önlemler : Çevreye verilmesinden kaçınınız.  
Eğer güvenlik tehlikesi yok ise, daha fazla sızıntı ve dökülme olmasını önleyiniz.

# 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

## Montelukast Tablet Formulation

|                                 |                                      |                                |  |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--|
| Kaçıncı düzenleme olduğu<br>3.0 | Yeni düzenleme tarihi:<br>09.04.2021 | GBF Numarası:<br>2097350-00006 | Son yayın tarihi: 02.10.2020<br>Hazırlama tarihi: 18.10.2017 |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--|

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 kullanılan malzemeler için yerel ya da ulusal düzenlemeler uygulanabilir. Hangi düzenlemelerin yürürlükte olduğunu sizin belirlemeniz gereklidir.
  - Bu GBF'nin 13 ve 15 nolu bölümlerinde, belli başlı yerel veya ulusal gerekliliklere dair bilgiler yer almaktadır.

### 6.4 Diğer bölümlere atflar

Bölüm 7, 8, 11, 12 ve 13'e bakın.

## 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 alın.
- Lokal/Genel havalandırma :
- Yalnızca uygun havalandırmayla kullanınız.
- Güvenli elleçleme önerileri :
- Tozlarını solumayın.
  - Yutmayınız.
  - Gözlerle direk temastan kaçınınız.
  - Deriyle uzun süreli ve tekrarlanan temasından kaçınınız.
  - İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına uygun şekilde taşıyın, iş yerinden maruz kalma değerlendirmesi sonuçlarına dayalıdır
  - Toz çıkışı ve birikimini en aza indiriniz.
  - Kullanılmadığı sürece kabı kapalı tutunuz.
  - Isıdan ve tutuşmaya yol açabilecek herşeyden uzak tutunuz.
  - Statik elektrik boşalmalarına karşı önlem alın.
  - Dökülme ve atıkları engellemek ve çevreye salınımı azaltmak için özen gösterin.
- Hijyen önlemleri :
- Tipik kullanım sırasında kimyasala maruz kalma olasılığı varsa, iş yerine yakın göz yıkama sistemleri ve emniyet duşları sağlayın. Kullanımı sırasında yemek yemeyin, içecek ve sigara içmeyin. Kirlenmiş giysileri tekrar kullanmadan önce yıkayınız.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



ORGANON

## Montelukast Tablet Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0  
Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021  
GBF Numarası: 2097350-00006  
Son yayın tarihi: 02.10.2020  
Hazırlama tarihi: 18.10.2017

Bir tesisin etkin çalıştırılması mühendislik kontrollerinin gözden geçirilmesini, uygun kişisel koruyucu ekipman, uygun şekilde iş elbiselerini çıkarma ve dekontaminasyon prosedürleri, endüstriyel hijyeni takip etme, tıbbi gözetim ve idari kontrollerin kullanımını içermelidir.

### 7.2 Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

- Depolama alanı ve kaplarında aranan nitelikler : Düzgün etiketlenmiş kaplarda saklayınız. İlgili ulusal mevzuata uygun şekilde depolayınız.
- Genel depolama için öneriler : Aşağıdaki ürün tipleri ile birlikte depolamayın:  
Kuvvetli oksitleyici maddeler

### 7.3 Belirli son kullanımlar

- Özel kullanım(lar) : Uygun veri yoktur

## BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

### 8.1 Kontrol parametreleri

#### Mesleki maruziyet sınırları

| Bileşenleri   | CAS-No.     | Değer tipi (Maruz kalma şekli)          | Kontrol parametreleri        | Esaslar   |
|---|-------------|---|------------------------------|-----------|
| Selüloz   | 9004-34-6   | ZOAD/TWA (Toplam toz)                   | 15 mg/m <sup>3</sup>         | TR OEL DU |
| Ek bilgi: Toz Mesleki Maruziyet Sınır Değerleri Tablosu |             |   |                              |           |
|   |             | ZOAD/TWA (Solunabilecek kadar ince toz) | 5 mg/m <sup>3</sup>          | TR OEL DU |
| Ek bilgi: Toz Mesleki Maruziyet Sınır Değerleri Tablosu |             |   |                              |           |
| Montelukast   | 151767-02-1 | TWA                                     | 40 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3) | Dahili    |
|   |             | Silme sınırı                            | 400 µg/100 cm <sup>2</sup>   | 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. Bileşikleri 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.

# 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

## Montelukast Tablet Formulation

|                                 |                                      |                                |  |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--|
| Kaçıncı düzenleme olduğu<br>3.0 | Yeni düzenleme tarihi:<br>09.04.2021 | GBF Numarası:<br>2097350-00006 | Son yayın tarihi: 02.10.2020<br>Hazırlama tarihi: 18.10.2017 |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--|

|                              |   |   |
|------------------------------|---|---|
| Ellerin korunması            |   | Tozlar veya aerosolün yüze doğrudan temas potansiyeli varsa bir yüz siperliği veya tam yüz koruyucusu kullanın.   |
| Malzeme                      | : | Kimyasala dirençli eldiven  |
| Notlar                       | : | Çift eldiven takmayı düşünün.   |
| Deri ve vücudun korunması    | : | Çalışma üniforması veya laboratuvar önlüğü giyin.<br>Yapılmakta olan göreve bağlı olarak, cilt yüzeylerinin maruz kalmasını önlemek için ek vücut giysileri kullanılmalıdır (örneğin, kolluklar, önlük, eldiven, tek kullanımlık elbiseler).<br>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.<br>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  | : | tablettir  |
| Renk   | : | renkli   |
| Koku   | : | kokusuz  |
| 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  |

# 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

## Montelukast Tablet Formulation

|                                 |                                      |                                |  |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--|
| Kaçıncı düzenleme olduğu<br>3.0 | Yeni düzenleme tarihi:<br>09.04.2021 | GBF Numarası:<br>2097350-00006 | Son yayın tarihi: 02.10.2020<br>Hazırlama tarihi: 18.10.2017 |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--|

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| Bağıl yoğunluk                        | : Uygun veri yoktur  |
| Yoğunluk                              | : Uygun veri yoktur  |
| Çözünürlük(ler)                       |  |
| Su içinde çözünürlüğü                 | : Uygun veri yoktur  |
| Dağılım katsayısı ( n-<br>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 |
| Parçacık büyüklüğü     | : Uygun veri yoktur |

## BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

### 10.1 Tepkime

Reaksiyon tehlikesi yoktur.

### 10.2 Kimyasal kararlılık

Normal koşullar altında kararlıdır.

### 10.3 Zararlı tepkime olasılığı

Zararlı tepkimeler : İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlayıcı 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

# 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

## Montelukast Tablet Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 02.10.2020  
düzenleme tarihi: 2097350-00006 Hazırlama tarihi: 18.10.2017  
olduğu 09.04.2021  
3.0

### 10.6 Zararlı bozunma ürünleri

Bilinen tehlikeli bozunma ürünleri yoktur.

## BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

### 11.1 Toksik etkiler hakkında bilgi

Olası maruz kalma yolları : Solunması halinde  
hakkında bilgiler : 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) : Notlar: Uygun veri yoktur  
toksikitesi  
Cilt yoluyla Akut toksisite : Notlar: Uygun veri yoktur

##### Selüloz:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): > 5.000 mg/kg  
Akut solunum(inhalasyon) : LC50 (Sıçan): > 5,8 mg/l  
toksikitesi Maruziyet süresi: 4 sa  
Test atmosferi: toz/buğu  
Cilt yoluyla Akut toksisite : LD50 (Tavşan): > 2.000 mg/kg

#### 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:



# 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

## Montelukast Tablet Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0  
Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021  
GBF Numarası: 2097350-00006  
Son yayın tarihi: 02.10.2020  
Hazırlama tarihi: 18.10.2017

Cinsi : Tavşan  
Sonuç : Ciddi tahribat

### Solunum veya cilt hassaslaştırıcılığı

#### cilt hassaslaştırıcı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

#### Solunum hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

#### Bileşenleri:

#### Montelukast:

Notlar : Uygun veri yoktur

### Eşey hücre mutajenitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

#### Bileşenleri:

#### Montelukast:

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

#### Selüloz:

in vitro genotoksisite : Test Tipi: Bakteriyel ters mutasyon tahlili (AMES)  
Sonuç: negatif  
Test Tipi: In vitro memeli hücresi gen mutasyon testi  
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

## Montelukast Tablet Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0  
Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021  
GBF Numarası: 2097350-00006  
Son yayın tarihi: 02.10.2020  
Hazırlama tarihi: 18.10.2017

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

### Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Bileşenleri:

#### Montelukast:

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

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

#### Selüloz:

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

### Üreme sistemi toksisitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### 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

# 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

## Montelukast Tablet Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0  
Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021  
GBF Numarası: 2097350-00006  
Son yayın tarihi: 02.10.2020  
Hazırlama tarihi: 18.10.2017

Cinsi: Sıçan, dişi  
Uygulama Şekli: Oral  
Fertilite: NOAEL: 100 mg/kg vücut ağırlığı  
Belirtiler: Düşük doğurganlık

### Selüloz:

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

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Doğurganlık / erken embriyonik gelişim  
Cinsi: Sıçan  
Uygulama Şekli: Yutulması halinde  
Sonuç: negatif

### Belirli Hedef Organ Toksikitesi-tek maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Belirli Hedef Organ Toksikitesi -tekrarlı maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Tekrarlanan doz toksisitesi

#### Bileşenleri:

#### 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

### Selüloz:

Cinsi : Sıçan  
NOAEL : >= 9.000 mg/kg  
Uygulama Şekli : Yutulması halinde

# 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

## Montelukast Tablet Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 02.10.2020  
düzenleme tarihi: 2097350-00006 Hazırlama tarihi: 18.10.2017  
olduğu 09.04.2021  
3.0

Maruziyet süresi : 90 Gün

### Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### İnsanların maruz kalma deneyimi

#### 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

## 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 Rehberi 203  
Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur

Daphnia ve diğer suda : EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): > 0,0675 mg/l  
yaşayan omurgasızlar : Maruziyet süresi: 48 sa  
üzerinde toksisite : Metod: OECD Test Rehberi 202  
Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur

Su bitkileri/algler üzerinde : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 100  
toksiste : mg/l  
Maruziyet süresi: 72 sa  
Metod: OECD Test Rehberi 201  
Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): > 100  
mg/l  
Maruziyet süresi: 72 sa  
Metod: OECD Test Rehberi 201  
Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur

Mikroorganizmalara : EC50 : > 100 mg/l  
toksisitesi : Maruziyet süresi: 3 sa  
Test Tipi: Solunumun engellenmesi  
Metod: OECD Test Rehberi 209  
Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur

# 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

## Montelukast Tablet Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 02.10.2020  
düzenleme tarihi: 2097350-00006 Hazırlama tarihi: 18.10.2017  
olduğu 09.04.2021  
3.0

Balıklar üzerinde toksisite (Kronik toksisite) : NOEC: 0,073 mg/l  
Maruziyet süresi: 32 g  
Cinsi: Pimephales promelas (Sazan yavrusu)  
Metod: OECD Test Rehberi 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 toksisite) : NOEC: 0,23 mg/l  
Maruziyet süresi: 21 g  
Cinsi: Daphnia magna (Supiresi)  
Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur

### Selüloz:

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

## 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)

### Selüloz:

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuç: Kolay bozunabilir.

## 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

# 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

## Montelukast Tablet Formulation

|                                 |                                      |                                |  |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--|
| Kaçıncı düzenleme olduğu<br>3.0 | Yeni düzenleme tarihi:<br>09.04.2021 | GBF Numarası:<br>2097350-00006 | Son yayın tarihi: 02.10.2020<br>Hazırlama tarihi: 18.10.2017 |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--|

### 12.6 Diğer olumsuz etkiler

Uygun veri yoktur

## BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

### 13.1 Atık işleme yöntemleri

Ürün : Ulusal mevzuata uygun şekilde bertaraf ediniz. Avrupa Atık Kataloğuna göre, Atık Kodları ürüne özel olmayıp, kullanıma özeldir. Atık kodları kullanıcı tarafından, tercihen atık bertaraf mercileriyle görüşülerek belirlenmelidir.

Kontamine ambalaj : Boş kaplar geri dönüşüm veya bertarafı için onaylı bir atık bertaraf tesisine götürülmelidir. Aksi belirtilmedikçe: Kullanılmamış ürün olarak bertaraf edin.

## BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

### 14.1 UN Numarası

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

### 14.2 Uygun UN taşımacılık adı

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

### 14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

### 14.4 Ambalajlama grubu

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

### 14.5 Çevresel zararlar

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

### 14.6 Kullanıcı için özel önlemler

Uygulanmaz

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

Notlar : Olduğu gibi temin edilmiş ürünler için geçerli değildir.

## BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

### 15.1 Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

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

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

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

# 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

## Montelukast Tablet Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0 Yeni düzenleme tarihi: 09.04.2021 GBF Numarası: 2097350-00006 Son yayın tarihi: 02.10.2020 Hazırlama tarihi: 18.10.2017

Uygulanmaz

### Diğer kurallar:

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik. 11 Aralık 2013 tarihli, 28848 mükerrer sayılı, T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı. Tozla Mücadele Yönetmeliği (Sayı: 28812, 2013). Toz Mesleki Maruziyet Sınır Değerleri Tablosu (Ek-1)

### Bu ürünün içerikleri şu envanterlerde yer almaktadır:

AICS : belirlenmemiştir  
DSL : belirlenmemiştir  
IECSC : belirlenmemiştir

## BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

Diğer bilgiler : Önceki versiyonuna değişiklikler yapılan öğeler bu belgede iki dikey çizgiyle belirtilmişlerdir.  
Güvenlik Bilgi Formu Hazırlayıcısı: Ad/Soyad: Gökhan Ardıç;  
E-posta adresi: sds@chemleg.com; Telefon numarası: +90 216 706 1307; Sertifika no: Lonca KDU 34 / 2020.08; Belge Tarihi: 22 Eylül 2020; Geçerlilik Tarihi: 22 Eylül 2025

### H-İbareleri tüm metni

H319 : Ciddi göz tahrişine yol açar.

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

### Diğer kısaltmaların tüm metni

Göz Tah. : Göz tahrişi  
TR OEL DU : Türkiye. TOZLA MÜCADELE YÖNETMELİĞİ. TOZ MESLEKİ MARUZİYET SINIR DEĞERLERİ TABLOSU (EK-1)  
TR OEL DU / ZOAD/TWA : Zaman Ağırlıklı Ortalama Değer

ADN - Tehlikeli Maddelerin İç Su Yollarında Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Avrupa Anlaşması;  
ADR - Tehlikeli Maddelerin karayolu ile Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Avrupa Anlaşması;  
AIIIC - Avustralya Endüstriyel Kimyasallar Envanteri; ASTM - Amerika Malzeme Test Etme Birliği;  
bw - Vücut ağırlığı; CMR - Kanserojen, Mutajen veya Üremeye Toksik Madde; DIN - 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

# 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

## Montelukast Tablet Formulation

|                                 |                                      |                                |  |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--|
| Kaçıncı düzenleme olduğu<br>3.0 | Yeni düzenleme tarihi:<br>09.04.2021 | GBF Numarası:<br>2097350-00006 | Son yayın tarihi: 02.10.2020<br>Hazırlama tarihi: 18.10.2017 |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--|

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

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

TR / TR