

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

Simvastatin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019 GBF Numarası: 2160988-00006 Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 09.11.2017

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1 Madde/Karışımın kimliği

Ticari ismi : Simvastatin 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

cilt hassaslaşması, Kategori 1
Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Kategori 2
Uzun (kronik) süreli sucul zararlılık, Kategori 3

H317: Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.
H373: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.
H412: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

2.2 Etiket unsurları

Etiketleme T.R. SEA No 28848

Zararlılık İşaretleri :



Uyarı Kelimesi : Dikkat

Zararlılık ifadeleri : H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.
H373 Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.
H412 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

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

Simvastatin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3
Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019
GBF Numarası: 2160988-00006
Son yayın tarihi: 24.04.2019
Hazırlama tarihi: 09.11.2017

Önlem ifadeleri

:

Önlem:

P260 Tozunu solumayın.
P273 Çevreye verilmesinden kaçının.
P280 Koruyucu eldiven kullanın.

Müdahale:

P314 Kendinizi iyi hissetmezseniz, tıbbi tavsiye/müdahale alınız.
P333 + P313 Ciltte tahriş veya kaşıntı söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın.
P363 Kirlenmiş giysilerinizi yeniden kullanmadan önce yıkayın.

Etiket üzerinde belirtilmesi zorunlu olan zararlı bileşenler:

Simvastatin

2.3 Diğer zararlar

Gözlere toz kaçması mekanik tahrişe neden olabilir.
İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlatıcı toz hava karışımı oluşturabilir.

BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

3.2 Karışımlar

Bileşenleri

Kimyasal İsmi	CAS-No. EC-No. Liste No. Kayıt numarası	Sınıflandırma	Konsantrasyon (% w/w)
Simvastatin	79902-63-9	Cilt Tah.2; H315 Cilt Hassas.1; H317 BHOT Tekrar. Mrz.1; H372 Sucul Kronik2; H411	>= 2,5 - < 10
Sitrik asit monohidrat	5949-29-1	Göz Tah.2; H319	>= 1 - < 10
Titanyum oksit	13463-67-7 236-675-5	Kans.2; H351	>= 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

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

Simvastatin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019	GBF Numarası: 2160988-00006	Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 09.11.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

- 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 : Gözdeyse, suyla güzelce durulayın.
Tahriş oluşur ve devam ederse tıbbi yardım alınız.
- Yutulması halinde : Yutulması halinde: KusturMAYınız.
Semptomlar meydana gelirse tıbbi yardım alınız.
Ağız su ile iyice çalkalayın.

4.2 Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

- Riskler : Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.
Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.
- 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
- Uygun olmayan söndürme aracı : Bilinmiyor.

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

Simvastatin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019	GBF Numarası: 2160988-00006	Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 09.11.2017
------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

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 durumunda, oksijen tüplü komple maske kullanınız. Kişisel koruyucu ekipmanlarınızı kullanınız.

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

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

6.1 Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

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

6.2 Çevresel önlemler

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

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

Simvastatin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019	GBF Numarası: 2160988-00006	Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 09.11.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

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 alınız.
- Lokal/Genel havalandırma : Yalnızca uygun havalandırmayla kullanınız.
Güvenli elleçleme önerileri : Cilt veya elbiselere bulaştırmayınız.
Tozlarını solumayın.
Yutmayınız.
Gözlerle direk temastan kaçınınız.
İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına uygun şekilde taşıyın, iş yerinden maruz kalma değerlendirmesi sonuçlarına dayalıdır
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
Organik peroksitler
Patlayıcılar
Gazlar

7.3 Belirli son kullanımlar

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

Simvastatin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019 GBF Numarası: 2160988-00006 Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 09.11.2017

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
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m3 (OEB 3)	Dahili
Ek bilgi	DSEN			
		Silme sınırı	250 µg/100 cm ²	Dahili

Öngörülen Etki Gözlemlenmeyen Konsantrasyon (PNEC) :

Madde adı	Çevre Kompartmanı	Değer
Sitrik asit monohidrat	Tatlı su	0,44 mg/l
	Deniz suyu	0,044 mg/l
	Atık su arıtma tesisi	1000 mg/l
	Tatlı su sedimenti	34,6 mg/kg kuru ağırlık (k.a.)
	Deniz sedimenti	3,46 mg/kg kuru ağırlık (k.a.)
	Toprak	33,1 mg/kg kuru ağırlık (k.a.)

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.
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

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

Simvastatin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019	GBF Numarası: 2160988-00006	Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 09.11.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Solunum sisteminin korunması	:	(örneğin, kolluklar, önlük, eldiven, tek kullanımlık elbiseler). Potansiyel olarak kontamine olmuş giysileri uzaklaştırmak için uygun giysi çıkarma teknikleri kullanın.
Filtre tipi	:	Yeterli lokal egzoz havalandırması yoksa veya maruz kalma değerlendirmesi tavsiye edilen yönetmeliklerin dışında kalan maruz kalma gösteriyorsa, solunum koruması kullanın. Partikül tipi (P)

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Görünüm	:	Toz
Renk	:	Uygun veri yoktur
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	:	Uygulanmaz
Alevlenirlik (katı, gaz)	:	İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlatıcı toz hava karışımı oluşturabilir.
Üst patlayıcı limiti / Üst alevlenirlik limiti	:	Uygun veri yoktur
Alt patlayıcı limiti / Alt alevlenirlik limiti	:	Uygun veri yoktur
Buhar basıncı	:	Uygulanmaz
Bağıl buhar yoğunluğu	:	Uygulanmaz
Bağıl yoğunluk	:	Uygun veri yoktur
Yoğunluk	:	Uygun veri yoktur
Çözünürlük(ler)	:	
Su içinde çözünürlüğü	:	Uygun veri yoktur
Dağılım katsayısı (n-oktanol/su)	:	Uygulanmaz
Alev alma sıcaklığı	:	Uygun veri yoktur

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

Simvastatin Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019	GBF Numarası: 2160988-00006	Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 09.11.2017
-------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

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

9.2 Diğer bilgiler

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

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1 Tepkime

Reaktivite tehlikesi olarak sınıflandırılmamıştır.

10.2 Kimyasal kararlılık

Normal koşullar altında kararlıdır.

10.3 Zararlı tepkime olasılığı

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

10.4 Kaçınılması gereken durumlar

Kaçınılması gereken durumlar	:	Isı, alevler ve kıvılcımlar. Toz oluşmasına 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
---	---	---

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

Simvastatin Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 24.04.2019
düzenleme tarihi: 2160988-00006 Hazırlama tarihi: 09.11.2017
olduğu 13.09.2019
2.3

Akut toksisite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Simvastatin:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): 5.000 mg/kg
LD50 (Fare): 3.800 mg/kg

Sitrik asit monohidrat:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Fare): 5.400 mg/kg
Cilt yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): > 2.000 mg/kg
Metod: OECD Test Talimatı 402
Değerlendirme: Bu madde veya karışımın cilt yoluyla Akut toksisitesi yoktur

Titanyum oksit:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): > 5.000 mg/kg
Akut solunum(inhalasyon) toksisitesi : LC50 (Sıçan): > 6,82 mg/l
Maruziyet süresi: 4 sa
Test atmosferi: toz/buğu
Değerlendirme: Bu madde veya karışımın akut solunum zehirliliği yoktur

Cilt aşınması/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Simvastatin:

Cinsi : Tavşan
Notlar : Orta derecede deri tahrişi

Sitrik asit monohidrat:

Cinsi : Tavşan
Sonuç : Deri tahrişi gözlenmez

Titanyum oksit:

Cinsi : Tavşan
Sonuç : Deri tahrişi gözlenmez

Ciddi göz hasarı/göz tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



ORGANON

Simvastatin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3
Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019
GBF Numarası: 2160988-00006
Son yayın tarihi: 24.04.2019
Hazırlama tarihi: 09.11.2017

Bileşenleri:

Simvastatin:

Cinsi : Tavşan
Notlar : hafif tahriş

Sitrik asit monohidrat:

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

Titanyum oksit:

Cinsi : Tavşan
Sonuç : Göz tahrişi gözlenmez

Solunum yolları veya cilt hassaslaşması

cilt hassaslaşması

Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.

Solunum hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Simvastatin:

Değerlendirme : İnsanlarda cilt hassasiyeti yaratma olasılığı veya kanıtı
Sonuç : pozitif

Titanyum oksit:

Test Tipi : Lokal lenf düğümü çalışması (LLNA)
Maruz kalma yolları : Cilt ile temas
Cinsi : Fare
Sonuç : negatif

Eşey hücre mutajenitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Simvastatin:

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

Test Tipi: Alkalın elüsyon çalışması
Sonuç: negatif

Test Tipi: Kromozom anomalisi
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

Simvastatin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019	GBF Numarası: 2160988-00006	Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 09.11.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

- Test Tipi: In vitro memeli hücreli gen mutasyon testi
Sonuç: negatif
- İn vivo genotoksisite : Test Tipi: Mikro nükleus testi
Cinsi: Fare
Uygulama Şekli: Oral
Sonuç: negatif
- Eşey hücre mutajenitesi-Değerlendirme : Kanıtın ağırlığı jerm hücre mutajeni olarak sınıflandırmayı desteklemiyor.
- Sitrik asit monohidrat:**
- İn vitro genotoksisite : Test Tipi: Bakteriyel ters mutasyon tahlili (AMES)
Sonuç: negatif
- Test Tipi: in vitro mikronükleus testi
Sonuç: pozitif
- Test Tipi: Bakteriyel ters mutasyon tahlili (AMES)
Sonuç: negatif
- İn vivo genotoksisite : Test Tipi: Mütajenlik (invivo memeli kemik iliği sitogenetik testi, kromozomal analiz)
Cinsi: Sıçan
Uygulama Şekli: Yutulması halinde
Sonuç: negatif
- Titanyum oksit:**
- İn vitro genotoksisite : Test Tipi: Bakteriyel ters mutasyon tahlili (AMES)
Sonuç: negatif
- İn vivo genotoksisite : Test Tipi: in vivo mikronükleus testi
Cinsi: Fare
Sonuç: negatif

Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Simvastatin:

- Cinsi : Fare
Uygulama Şekli : Oral
Maruziyet süresi : < 92 haftalar
Hedef Organlar : Harder bezi
Tümör Tipi : Karaciğer, Akciğerler
Notlar : Bu bulguların insanlar için anlamlı olup olmadığı kesin değildir.

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

Simvastatin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019 GBF Numarası: 2160988-00006 Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 09.11.2017

Cinsi : Sıçan
Uygulama Şekli : Oral
Maruziyet süresi : 2 Yıl
Tümör Tipi : Karaciğer, Troid
Notlar : Bu bulguların insanlar için anlamlı olup olmadığı kesin değildir.

Titanyum oksit:

Cinsi : Sıçan
Uygulama Şekli : soluma (toz/sis/duman)
Maruziyet süresi : 2 Yıl
Metod : OECD Test Talimatı 453
Sonuç : pozitif
Notlar : Eylem mekanizması veya modu insanlar için geçerli olmayabilir.

Kanserojenite - Değerlendirme : Havyanlar üzerindeki solunum çalışmalarında kanserojenlik kısıtlı kanıtı.

Üreme sistemi toksisitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Simvastatin:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Fertilité
Cinsi: Sıçan, erkek
Uygulama Şekli: Oral
Fertilité: LOAEL: 25 mg/kg vücut ağırlığı

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Cinsi: Sıçan
Uygulama Şekli: Oral
Embriyo-fetal toksisite: NOAEL: 25 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç: Teratojenik etkileri yok, Yan etkileri yok

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Cinsi: Tavşan
Uygulama Şekli: Oral
Embriyo-fetal toksisite: NOAEL: 10 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç: Teratojenik etkileri yok, Yan etkileri yok

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Cinsi: Sıçan
Uygulama Şekli: Oral
Embriyo-fetal toksisite: LOAEL: 60 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç: Teratojenik potansiyel
Notlar: Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı

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

Simvastatin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019 GBF Numarası: 2160988-00006 Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 09.11.2017

Sitrik asit monohidrat:

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Embriyo-fetal 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

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

Bileşenleri:

Simvastatin:

Hedef Organlar : Karaciğer, kas, optik sinir, Göz
Değerlendirme : Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.

Tekrarlanan doz toksisitesi

Bileşenleri:

Simvastatin:

Cinsi : Sıçan
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 30 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruziyet süresi : 14 - 104 Weeks
Hedef Organlar : Karaciğer, Testis, Kas-iskelet sistemi, Göz

Cinsi : Köpek
LOAEL : 10 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruziyet süresi : 14 - 104 Weeks
Hedef Organlar : Karaciğer, Testis, Göz

Cinsi : Tavşan
NOAEL : 30 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Hedef Organlar : Karaciğer, Böbrek

Sitrik asit monohidrat:

Cinsi : Sıçan
NOAEL : 4.000 mg/kg
LOAEL : 8.000 mg/kg
Uygulama Şekli : Yutulması halinde
Maruziyet süresi : 10 Gün

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

Simvastatin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3
Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019
GBF Numarası: 2160988-00006
Son yayın tarihi: 24.04.2019
Hazırlama tarihi: 09.11.2017

Titanyum oksit:

Cinsi : Sıçan
NOAEL : 24.000 mg/kg
Uygulama Şekli : Yutulması halinde
Maruziyet süresi : 28 Gün

Cinsi : Sıçan
NOAEL : 10 mg/m³
Uygulama Şekli : soluma (toz/sis/duman)
Maruziyet süresi : 2 a

Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

İnsanların maruz kalma deneyimi

Bileşenleri:

Simvastatin:

Cilt ile temas : Notlar: Alerjik reaksiyona yol açabilir.
Yutulması halinde : Hedef Organlar: Karaciğer
Belirtiler: üst solunum yolu enfeksiyonu, Baş ağrısı, Karın ağrısı, kabızlık, Mide bulantısı
Hedef Organlar: Kas-iskelet sistemi

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1 Toksikite

Bileşenleri:

Simvastatin:

Balıklar üzerinde toksisite : LC50 (Pimephales promelas (Sazan yavrusu)): 2,91 mg/l
Maruziyet süresi: 96 sa
Metod: OECD Test Talimatı 203

Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite : EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): 3,5 mg/l
Maruziyet süresi: 48 sa
Metod: OECD Test Klavuzu 202

Su bitkileri/algler üzerinde toksiste : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): > 25 mg/l
Maruziyet süresi: 96 sa

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 25 mg/l
Maruziyet süresi: 96 sa

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

Simvastatin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019	GBF Numarası: 2160988-00006	Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 09.11.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Mikroorganizmalara toksisitesi : EC50 : > 30 mg/l
Maruziyet süresi: 3 sa
Test Tipi: Solunumun engellenmesi
Metod: OECD Test Klavuzu 209

NOEC : 21 mg/l
Maruziyet süresi: 3 sa
Test Tipi: Solunumun engellenmesi
Metod: OECD Test Klavuzu 209

Sitrik asit monohidrat:

Balıklar üzerinde toksisite : LC50 (Pimephales promelas (Sazan yavrusu)): > 100 mg/l
Maruziyet süresi: 96 sa

Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite : EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): 1.535 mg/l
Maruziyet süresi: 24 sa

Titanyum oksit:

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

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

Su bitkileri/algler üzerinde toksiste : EC50 (Skeletonema costatum (tek hücreli deniz otu)): > 10.000 mg/l
Maruziyet süresi: 72 sa

Mikroorganizmalara toksisitesi : EC50 : > 1.000 mg/l
Maruziyet süresi: 3 sa
Metod: OECD Test Klavuzu 209

12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

Bileşenleri:

Simvastatin:

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuç: çabuk bozunur

Sudaki kararlılığı : Hidroliz: 50 %(3,2 g)

Sitrik asit monohidrat:

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuç: Kolay bozunabilir.
Biyobozunabilirlik: 97 %
Maruziyet süresi: 28 g

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

Simvastatin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019	GBF Numarası: 2160988-00006	Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 09.11.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Metod: OECD Test Talimatı 301B

12.3 Biyobirikim potansiyeli

Bileşenleri:

Simvastatin:

Dağılım katsayısı (n-oktanol/su) : log Pow: > 4,07

Sitrik asit monohidrat:

Dağılım katsayısı (n-oktanol/su) : log Pow: -1,72

12.4 Toprakta hareketlilik

Uygun veri yoktur

12.5 PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

İlgili değil

12.6 Diğer olumsuz etkiler

Uygun veri yoktur

BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1 Atık işleme yöntemleri

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

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

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

14.1 UN Numarası

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

14.2 Uygun UN taşımacılık adı

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar) ı

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

14.4 Ambalajlama grubu

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

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

Simvastatin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019 GBF Numarası: 2160988-00006 Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 09.11.2017

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

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 belirtilmiştir.

H-İbareleri tüm metni

H315 : Cilt tahrişine yol açar.

H317 : Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.

H319 : Ciddi göz tahrişine yol açar.

H351 : Solunması halinde kansere yol açabilir.

H372 : Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.

H411 : Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.

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

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

Simvastatin Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 24.04.2019
düzenleme tarihi: 2160988-00006 Hazırlama tarihi: 09.11.2017
olduğu 13.09.2019
2.3

Diğer kısaltmaların tüm metni

BHOT Tekrar. Mrz. : Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma
Cilt Hassas. : cilt hassaslaşması
Cilt Tah. : Cilt tahrişi
Göz Tah. : Göz tahrişi
Kans. : Kanserojenite
Sucul Kronik : Uzun (kronik) süreli sucul zararlılık

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 - Standartizasyon 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

Karışımın sınıflandırması:

Cilt Hassas. 1 H317
BHOT Tekrar. Mrz. 2 H373

Sınıflandırma prosedürü:

Hesaplama metodu
Hesaplama metodu

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



ORGANON

Simvastatin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019	GBF Numarası: 2160988-00006	Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 09.11.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Sucul Kronik 3

H412

Hesaplama metodu

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

TR / TR