

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 6.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2329466-00009
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 08.12.2017

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1 Madde/Karışım kimliği

Ticari ismi : Grazoprevir / Elbasvir Formulation

1.2 Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Madde/Karışımın kullanımı : İlaç

Önerilen kullanım kısıtlamaları : Uygulanmaz

1.3 Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

Şirket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon Numarası : 353-51-601000

GBF'den sorumlu kişinin e-posta adresi : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Acil durum telefon numarası

Ulusal Zehir Danışma Merkezi (UZEM): 114
Acil: 1-908-423-6000

BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması

2.1 Madde veya karışımın sınıflandırılması

Sınıflandırma T.R. SEA No 28848 ve yayımlanan sonraki değişiklikler

Uzun (kronik) süreli sucul zararlılık, Kategori 1

H410: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

2.2 Etiket unsurları

Etiketleme T.R. SEA No 28848 ve yayımlanan sonraki değişiklikler

Zararlılık işaretleri :



Uyarı Kelimesi : Dikkat

Zararlılık ifadeleri : H410 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 6.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2329466-00009
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 08.12.2017

Önlem ifadeleri : **Önlem:**
P273 Çevreye verilmesinden kaçının.
Müdahale:
P391 Döküntüleri toplayın.

2.3 Diğer zararlar

Gözlere toz kaçması mekanik tahrişe neden olabilir.
Tozla temas mekanik tahrişe veya cildin kurumasına neden olabilir.
İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlayıcı toz hava karışımı oluşturabilir.

BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

3.2 Karışımlar

Bileşenleri

Kimyasal İsmi	CAS-No. EC-No. İndeks No. KKDİK Kayıt No.	SEA Sınıflandırma	Konsantrasyon (% w/w)
Grazoprevir	1350462-55-3	BHOT Tekrar. Mrz. 2; H373	>= 1 - < 10
Elbasvir	1370468-36-2	Sucul Kronik 1; H410 M-Faktörü (Kronik sucul toksisite): 10	>= 2,5 - < 10
Titanyum oksit	13463-67-7 236-675-5	Kans. 2; H351	>= 0,1 - < 1
İş yeri maruz kalma sınırına sahip maddeler :			
Selüloz	9004-34-6 232-674-9		>= 1 - < 10

Kısaltmaların açıklamaları için 16.bölüme bakınız.

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1 İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Genel notlar : 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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
6.1	14.04.2025	2329466-00009	28.09.2024
			Hazırlama tarihi: 08.12.2017

ekipmanlarını kullanmalıdırlar (bkz bölüm 8).

- | | | |
|-----------------------|---|---|
| Solunması halinde | : | Solunması halinde temiz havaya çıkarınız. Tıbbi yardım alınız. |
| Ciltle 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. Ağzı su ile iyice çalkalayın. |

4.2 Akut ve sonradan görülen en önemli belirtiler ve etkiler

- | | | |
|---------|---|--|
| Riskler | : | Tozla temas mekanik tahrişe veya cildin kurumasına neden olabilir. Gözlere toz kaçması mekanik tahrişe neden olabilir. |
|---------|---|--|

4.3 Acil tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için işaretler

- | | | |
|--------|---|--|
| Tedavi | : | Bulgulara göre ve destekleyici bir şekilde işlem gerçekleştirin. |
|--------|---|--|

BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

5.1 Yangın söndürücüler

- | | | |
|--------------------------|---|---|
| Uygun söndürücü maddeler | : | Su spreyi
Alkole karşı dirençli köpük
Karbon dioksit (CO2)
Kuru kimyasal |
|--------------------------|---|---|

- | | | |
|----------------------------------|---|-------------|
| Uygun olmayan söndürücü maddeler | : | 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
Klor bileşikler
Azot oksitler (NOx) |

5.3 Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

- | | | |
|----------------------------|---|--|
| Yangın söndürme ekibi için | : | Yangın durumunda, oksijen tüplü komple maske kullanınız. |
|----------------------------|---|--|

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
6.1	14.04.2025	2329466-00009	28.09.2024
			Hazırlama tarihi: 08.12.2017

özel koruyucu ekipmanlar	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 önlemleri

6.1 Kişisel önlemler, koruyucu ekipman 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 kaçının. 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 Kontrol altında tutma 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 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.
-----------------	--

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2329466-00009	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 08.12.2017
---------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

Lokal/Genel havalandırma	: Topraklama, metalik bağlayıcı şeritler veya soygazlar atmosferi gibi uygun önlemleri alınız.
Güvenli elleçleme önerileri	: Yalnızca uygun havalandırmayla kullanınız. : Tozunu solumayın. : Yutmayınız. : Gözlerle direkt temastan kaçınınız. : Ciltle 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 her şeyden 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
--------------------	---------------------

BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

8.1 Kontrol parametreleri

Mesleki Maruz Kalma limit değerleri

İnert veya İstenmeyen Toz	15 mg/m ³ Değer tipi (Maruz kalma şekli): ZOAD/TWA (Toplam toz) Esaslar: TR OEL DU Diğer bilgiler: Özelliği Olan Kayaç Veya Mineraller Maruziyet Eşik Sinir Değerleri 5 mg/m ³
---------------------------	--

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Kaçıncı
düzenleme
olduğu
6.1

Yeni düzenleme
tarihi:
14.04.2025

GBF Numarası:
2329466-00009

Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 08.12.2017

Değer tipi (Maruz kalma şekli): ZOAD/TWA (Solunabilir Kısım)
Esaslar: TR OEL DU
Diğer bilgiler: Özelliği Olan Kayaç Veya Mineraller Maruziyet Eşik
Sınır Değerleri

Bileşenleri	CAS-No.	Değer tipi (Maruz kalma şekli)	Kontrol parametreleri	Esaslar
Selüloz	9004-34-6	ZOAD/TWA (Toplam toz)	15 mg/m ³	TR OEL DU
Diğer bilgiler: Toz Mesleki Maruziyet Sınır Değerleri Tablosu				
		ZOAD/TWA (Solunabilecek kadar ince toz)	5 mg/m ³	TR OEL DU
Diğer bilgiler: Toz Mesleki Maruziyet Sınır Değerleri Tablosu				
Grazoprevir	1350462-55-3	TWA	85 µg/m ³ (OEB 3)	Dahili
		Silme sınırı	850 µg/100 cm ²	Dahili
Elbasvir	1370468-36-2	TWA	150 µg/m ³ (OEB 2)	Dahili
Titanyum oksit	13463-67-7	ZOAD/TWA (Toplam toz)	15 mg/m ³	TR OEL DU
Diğer bilgiler: Toz Mesleki Maruziyet Sınır Değerleri Tablosu				

Türetilmiş Etki Gözlemlenmeyen Seviye (DNEL)

Madde adı	Son kullanıcı	Maruz kalma yolları	Olası sağlık etkileri	Değer
Sodyum klorür	Çalışanlar	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	2068,62 mg/m ³
	Çalışanlar	Solunması halinde	Akut - sistemik etkiler	2068,62 mg/m ³
	Çalışanlar	Cilt ile temas	Uzun süreli - sistemik etkiler	295,52 mg/kg bw/gün
	Çalışanlar	Cilt ile temas	Akut - sistemik etkiler	295,52 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	443,28 mg/m ³
	Tüketiciler	Solunması halinde	Akut - sistemik etkiler	443,28 mg/m ³
	Tüketiciler	Cilt ile temas	Uzun süreli - sistemik etkiler	126,65 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Cilt ile temas	Akut - sistemik etkiler	126,65 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Yutulması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	126,65 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Yutulması halinde	Akut - sistemik etkiler	126,65 mg/kg bw/gün
Sodyum klorür	Çalışanlar	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	2068,62 mg/m ³
	Çalışanlar	Solunması	Akut - sistemik etkiler	2068,62

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 6.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2329466-00009
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 08.12.2017

		halinde		mg/m ³
	Çalışanlar	Cilt ile temas	Uzun süreli - sistemik etkiler	295,52 mg/kg bw/gün
	Çalışanlar	Cilt ile temas	Akut - sistemik etkiler	295,52 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	443,28 mg/m ³
	Tüketiciler	Solunması halinde	Akut - sistemik etkiler	443,28 mg/m ³
	Tüketiciler	Cilt ile temas	Uzun süreli - sistemik etkiler	126,65 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Cilt ile temas	Akut - sistemik etkiler	126,65 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Yutulması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	126,65 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Yutulması halinde	Akut - sistemik etkiler	126,65 mg/kg bw/gün

Öngörülen Etkisiz Konsantrasyon(lar) (PNEC):

Madde adı	Çevre Kompartımanı	Değer
Sodyum klorür	Tatlı su	5 mg/l
	Atık su arıtma tesisi	500 mg/l
	Toprak	4,86 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. 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 ekipman

Göz/ yüz 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.
Cildin 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.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 6.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2329466-00009
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 08.12.2017

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 : beyaz
Koku : Uygun veri yoktur
Koku Eşiği : Uygun veri yoktur
pH : Uygun veri yoktur
Erime noktası/Donma noktası : Uygun veri yoktur
İlk kaynama noktası ve kaynama aralığı : Uygun veri yoktur
Parlama noktası : Uygulanmaz
Buharlaşıma hızı : Uygulanmaz
Alevlenirlik (katı, gaz) : İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlayıcı toz hava karışımı oluşturabilir.
Alevlenirlik (sıvılar) : Uygun veri yoktur
Üst patlayıcı limiti / Üst alevlenirlik limiti : Uygun veri yoktur
Alt patlayıcı limiti / Alt alevlenirlik limiti : Uygun veri yoktur
Buhar basıncı : Uygulanmaz
Nispi 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
Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı : Uygun veri yoktur
Bozunma sıcaklığı : Uygun veri yoktur

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2329466-00009	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 08.12.2017
---------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

Akışkanlık	
Kinematik viskozite	: Uygulanmaz
Patlayıcı özellikler	: Patlayıcı değildir
Oksitleyici özellikler	: Madde veya karışım oksitleyici olarak sınıflandırılmamıştır.

9.2 Diğer bilgiler

Partikül Boyut	: 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 reaksiyon 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
------------------------------	------------------------

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.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 28.09.2024
düzenleme tarihi: 2329466-00009 Hazırlama tarihi: 08.12.2017
olduğu 14.04.2025
6.1

Bileşenleri:

Grazoprevir:

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

Elbasvir:

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

LD50 (Fare): > 1.000 mg/kg

Titanyum oksit:

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

Akut solunum(inhalasyon) toksisitesi : LC50 (Sıçan): > 6,82 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 4 sa
Test atmosferi: toz/buğu
Değerlendirme: Bu madde veya karışımın solunum yoluyla akut toksisitesi yoktur

Selüloz:

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

Akut solunum(inhalasyon) toksisitesi : LC50 (Sıçan): > 5,8 mg/l
Maruz Kalma 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:

Grazoprevir:

Sonuçlar : Cilt tahrişi gözlenmez

Elbasvir:

Türler : yeniden yapılandırılmış insan epidermisi (RhE)
Sonuçlar : Cilt tahrişi gözlenmez

Titanyum oksit:

Türler : Tavşan
Sonuçlar : Cilt tahrişi gözlenmez

Ciddi göz hasarları/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 6.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2329466-00009
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 08.12.2017

Bileşenleri:

Grazoprevir:

Türler : Sığır korneası
Sonuçlar : Göz tahrişi gözlenmez

Elbasvir:

Türler : Sığır korneası
Sonuçlar : Göz tahrişi gözlenmez

Titanyum oksit:

Türler : Tavşan
Sonuçlar : Göz tahrişi gözlenmez

Solunum yolları veya cilt hassaslaşması

cilt hassaslaştırıcı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Solunum hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Grazoprevir:

Test Tipi : Lokal lenf düğümü çalışması (LLNA)
Maruz kalma yolları : Dermal
Sonuçlar : Cilt duyarlaştırıcı değil.

Elbasvir:

Test Tipi : Lokal lenf düğümü çalışması (LLNA)
Maruz kalma yolları : Dermal
Türler : Fare
Sonuçlar : negatif

Titanyum oksit:

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

Eşey hücre mutajenitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Grazoprevir:

İn vitro genotoksitesite : Test Tipi: Bakteriyel ters mutasyon tahlili (AMES)

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 6.1	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2329466-00009	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 08.12.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Sonuçlar: negatif

Test Tipi: İn vitro kromozal aberasyon testi
Sonuçlar: negatif

İn vivo genotoksisite : Test Tipi: in vivo mikronükleus testi
Uygulama Şekli: Oral
Sonuçlar: negatif

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

Elbasvir:

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

Test Tipi: İn vitro kromozal aberasyon testi
Sonuçlar: negatif

İn vivo genotoksisite : Test Tipi: in vivo mikronükleus testi
Türler: Sıçan
Uygulama Şekli: Oral
Sonuçlar: negatif

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

Titanyum oksit:

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

İn vivo genotoksisite : Test Tipi: in vivo mikronükleus testi
Türler: Fare
Sonuçlar: negatif

Selüloz:

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

Test Tipi: İn vitro memeli hücresi gen mutasyon testi
Sonuçlar: negatif

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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 28.09.2024
düzenleme tarihi: 2329466-00009 Hazırlama tarihi: 08.12.2017
olduğu 14.04.2025
6.1

Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Titanyum oksit:

Türler : Sıçan
Uygulama Şekli : soluma (toz/sis/duman)
Maruz Kalma Süresi : 2 Yıl
Yöntem : OECD Test Rehberi 453
Sonuçlar : pozitif
Notlar : Eylem mekanizması veya modu insanlar için geçerli olmayabilir.

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

Selüloz:

Türler : Sıçan
Uygulama Şekli : Yutulması halinde
Maruz Kalma Süresi : 72 haftalar
Sonuçlar : negatif

Üreme toksisitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Grazoprevir:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Fertilité
Türler: Sıçan
Uygulama Şekli: Oral
Fertilité: NOAEL: 400 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: negatif

Test Tipi: Çok nesilli çalışma
Türler: Sıçan
Uygulama Şekli: Oral
Fertilité: NOAEL: 400 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Doğurganlık üzerine etkileri yok, Fetusun gelişimine etkileri yok

Fetusun gelişimine etkileri : Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
var : Türler: Sıçan
Uygulama Şekli: Oral
Embriyo-fetal toksisite: NOAEL: 200 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Fetusun gelişimine etkileri yok

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Türler: Tavşan

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 6.1	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2329466-00009	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 08.12.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Uygulama Şekli: Oral
Embriyo-fetal toksisite: NOAEL: 200 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Fetusun gelişimine etkileri yok

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Türler: Tavşan
Uygulama Şekli: Intravenöz
Embriyo-fetal toksisite: NOAEL: 100 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Fetusun gelişimine etkileri yok

Elbasvir:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Doğurganlık / erken embriyonik gelişim
Türler: Sıçan, erkek ve dişi
Uygulama Şekli: Oral
Fertilite: NOAEL: 1.000 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Doğurganlık üzerine etkileri yok

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Türler: Sıçan
Uygulama Şekli: Oral
Gelişimsel Zehirlilik: NOAEL: 1.000 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Erken embriyonik gelişime etkileri yok

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Türler: Tavşan
Uygulama Şekli: Oral
Gelişimsel Zehirlilik: NOAEL: 1.000 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Erken embriyonik gelişime etkileri yok

Selüloz:

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

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

Belirli Hedef Organ Toksisitesi-tekrarlı maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Belirli Hedef Organ Toksisitesi -tekrarlı maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 6.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2329466-00009
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 08.12.2017

Bileşenleri:

Grazoprevir:

Hedef Organlar : Karaciğer, Testis
Değerlendirme : Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

Tekrarlı doz toksisitesi

Bileşenleri:

Grazoprevir:

Türler : Sıçan
NOAEL : 400 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruz Kalma Süresi : 30 Gün
Notlar : Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Türler : Sıçan
NOAEL : 400 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruz Kalma Süresi : 180 Gün
Notlar : Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Türler : Köpek
NOAEL : 15 mg/kg
LOAEL : 100 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruz Kalma Süresi : 270 Gün
Hedef Organlar : Karaciğer, Kan, Kemik iliği, safra kesesi, dalak, Testis

Türler : Fare
NOAEL : 200 mg/kg
LOAEL : 500 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruz Kalma Süresi : 90 Gün
Hedef Organlar : Karaciğer, Böbrek, Kan

Türler : Köpek
NOAEL : 20 mg/kg
LOAEL : 600 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruz Kalma Süresi : 30 Gün
Hedef Organlar : Kan, Testis

Türler : Maymun
NOAEL : 10 mg/kg
Maruz Kalma Süresi : 8 Gün
Notlar : Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 6.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2329466-00009
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 08.12.2017

Elbasvir:

Türler : Sıçan
NOAEL : 1.000 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruz Kalma Süresi : 180 g
Notlar : Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Türler : Köpek
NOAEL : 1.000 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruz Kalma Süresi : 270 g
Notlar : Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Titanyum oksit:

Türler : Sıçan
NOAEL : 24.000 mg/kg
Uygulama Şekli : Yutulması halinde
Maruz Kalma Süresi : 28 Gün

Türler : Sıçan
NOAEL : 10 mg/m³
Uygulama Şekli : soluma (toz/sis/duman)
Maruz Kalma Süresi : 2 a

Selüloz:

Türler : Sıçan
NOAEL : >= 9.000 mg/kg
Uygulama Şekli : Yutulması halinde
Maruz Kalma Süresi : 90 Gün

Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

İnsanların maruz kalma deneyimi

Bileşenleri:

Grazoprevir:

Yutulması halinde : Belirtiler: Baş ağrısı, Gastrointestinal rahatsızlıklar

Elbasvir:

Yutulması halinde : Belirtiler: Baş ağrısı, Karın ağrısı, kabızlık, Mide bulantısı, Bitkinlik, kas ağrısı, eklem ağrısı, Baş dönmesi, Öksürük, Cilt tahrişi, rinit, Uyuşukluk, burun tıkanıklığı

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
6.1	14.04.2025	2329466-00009	28.09.2024
			Hazırlama tarihi: 08.12.2017

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1 Toksisite

Bileşenleri:

Grazoprevir:

- | | |
|--|--|
| Balıklar üzerinde toksisite | : LC50 (Cyprinodon variegatus): > 10 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 96 sa
Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur |
| Su piresi (Daphnia) ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite | : EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): > 10 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 48 sa
Yöntem: OECD Test Rehberi 202
Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur

LC50 (Americamysis): 8,9 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 96 sa |
| Su bitkileri/algler üzerinde toksiste | : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): > 10 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 72 saat
Yöntem: OECD Test Rehberi 201
Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 10 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 72 saat
Yöntem: OECD Test Rehberi 201
Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur |
| Mikroorganizmalara toksisitesi | : EC50 : > 1.000 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 3 sa
Test Tipi: Solunumun engellenmesi
Yöntem: OECD Test Rehberi 209

NOEC : 1,3 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 3 sa
Test Tipi: Solunumun engellenmesi
Yöntem: OECD Test Rehberi 209 |
| Balıklar üzerinde toksisite (Kronik toksisite) | : NOEC: 0,98 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 32 g
Türler: Pimephales promelas (Sazan yavrusu)
Yöntem: OECD Test Rehberi 210
Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur |
| Su piresi (Daphnia) ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite (Kronik) | : NOEC: 5 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 21 g
Türler: Daphnia magna (Supiresi) |

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 6.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2329466-00009
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 08.12.2017

toksosite)

Yöntem: OECD Test Rehberi 211

Elbasvir:

Balıklar üzerinde toksisite : LC50 (Lepomis macrochirus (Bluegill güneş balığı)): > 10 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 96 sa
Yöntem: OECD Test Rehberi 203
Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur

LC50 (Menidia beryllina (Gümüş balığı)): > 10 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 96 sa
Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur

Su piresi (Daphnia) ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite : EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): > 10 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 48 sa
Yöntem: OECD Test Rehberi 202
Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur

LC50 (Americamysis): 7,7 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 96 sa
Yöntem: US-EPA OPPTS 850.1035
Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur

Su bitkileri/algler üzerinde toksiste : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata): > 0,081 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 72 sa
Yöntem: OECD Test Rehberi 201
Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 0,081 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 72 sa
Yöntem: OECD Test Rehberi 201
Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur

Mikroorganizmalara toksisitesi : EC50 : > 1.000 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 3 sa
Test Tipi: Solunumun engellenmesi
Yöntem: OECD Test Rehberi 209

NOEC : 271,9 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 3 sa
Test Tipi: Solunumun engellenmesi
Yöntem: OECD Test Rehberi 209

Balıklar üzerinde toksisite (Kronik toksisite) : NOEC: 0,0023 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 32 g
Türler: Pimephales promelas (Sazan yavrusu)
Yöntem: OECD Test Rehberi 210

Su piresi (Daphnia) ve diğer suda yaşayan omurgasızlar : NOEC: 0,84 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 21 g

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 6.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2329466-00009
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 08.12.2017

üzerinde toksisite (Kronik toksisite)	Türler: Daphnia magna (Supiresi) Yöntem: OECD Test Rehberi 211 Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur
M-Faktörü (Kronik sucul toksisite)	: 10
Titanyum oksit:	
Balıklar üzerinde toksisite	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (Gökkuşaağı alabalığı)): > 100 mg/l Maruz Kalma Süresi: 96 sa Yöntem: OECD Test Rehberi 203
Su piresi (Daphnia) ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite	: EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): > 100 mg/l Maruz Kalma Süresi: 48 sa
Su bitkileri/algler üzerinde toksiste	: EC50 (Skeletonema costatum (tek hücreli deniz otu)): > 10.000 mg/l Maruz Kalma Süresi: 72 sa
Mikroorganizmalara toksisitesi	: EC50 : > 1.000 mg/l Maruz Kalma Süresi: 3 sa Yöntem: OECD Test Rehberi 209
Selüloz:	
Balıklar üzerinde toksisite	: LC50 (Oryzias latipes (Japon medaka balığı)): > 100 mg/l Maruz Kalma Süresi: 48 sa Notlar: Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı

12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

Bileşenleri:

Grazoprevir:

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuçlar: Kolay bozunmaz.
Biyobozunma: 66 %
Maruz Kalma Süresi: 28 g

Elbasvir:

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuçlar: Kolay bozunmaz.
Biyobozunma: 37 %
Maruz Kalma Süresi: 28 g

Selüloz:

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuçlar: Kolay bozunabilir.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2329466-00009	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 08.12.2017
--------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

12.3 Biyobirikim potansiyeli

Bileşenleri:

Grazoprevir:

Biyobirikim : Türler: Lepomis macrochirus (Bluegill güneş balığı)
Biyokonsantrasyon faktörü (BCF): 7,62

Dağılım katsayısı (n-oktanol/su) : log Pow: 3,72

Elbasvir:

Biyobirikim : Türler: Lepomis macrochirus (Bluegill güneş balığı)
Biyokonsantrasyon faktörü (BCF): 82
Yöntem: OECD Test Rehberi 305

Dağılım katsayısı (n-oktanol/su) : log Pow: 6,54

12.4 Toprakta hareketlilik

Bileşenleri:

Grazoprevir:

Çevresel ortamlar içerisinde dağılım : log Koc: 4,01

Elbasvir:

Çevresel ortamlar içerisinde dağılım : log Koc: 5,24

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 : Kanalizasyona karıştırmayınız.
Ulusal mevzuata uygun şekilde bertaraf ediniz.
Atık yönetimi, Atık Yönetimi Yönetmeliği (Resmi Gazete, 2015, Sayı: 29314) hükümlerine ve ilgili ulusal mevzuat hükümlerine uygun olmalıdır
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.
Kanalizasyona karıştırmayınız.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 6.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2329466-00009
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 08.12.2017

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

ADN : UN 3077
ADR : UN 3077
RID : UN 3077
IMDG : UN 3077
IATA : UN 3077

14.2 Uygun UN taşımacılık adı

ADN : ÇEVREYE ZARARLI MADDE, KATI, B.B.B. (Elbasvir)
ADR : ÇEVREYE ZARARLI MADDE, KATI, B.B.B. (Elbasvir)
RID : ÇEVREYE ZARARLI MADDE, KATI, B.B.B. (Elbasvir)
IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Elbasvir)
IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Elbasvir)

14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

	Sınıfı	İkincil riskler
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Ambalajlama grubu

ADN
Ambalajlama grubu : III
Sınıflandırma kodu : M7
Tehlike tanımlama No : 90

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 6.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2329466-00009
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 08.12.2017

Etiketler : 9

ADR

Ambalajlama grubu : III
Sınıflandırma kodu : M7
Tehlike tanımlama No : 90
Etiketler : 9
Tünel kısıtlama kodu : (-)

RID

Ambalajlama grubu : III
Sınıflandırma kodu : M7
Tehlike tanımlama No : 90
Etiketler : 9

IMDG

Ambalajlama grubu : III
Etiketler : 9
EmS Kod : F-A, S-F

IATA (Kargo)

Paketleme açıklamaları : 956
(kargo uçakları)
Paketleme talimatları (LQ) : Y956
Ambalajlama grubu : III
Etiketler : Miscellaneous

IATA (Yolcu)

Paketleme açıklamaları : 956
(yolcu uçakları)
Paketleme talimatları (LQ) : Y956
Ambalajlama grubu : III
Etiketler : Miscellaneous

14.5 Çevresel zararlar

ADN

Çevre için zararlı : evet

ADR

Çevre için zararlı : evet

RID

Çevre için zararlı : evet

IMDG

Deniz kirletici : evet

IATA (Yolcu)

Çevre için zararlı : evet

IATA (Kargo)

Çevre için zararlı : evet

14.6 Kullanıcı için özel önlemler

Burada sağlanan taşıma sınıflandırmaları sadece bilgi amaçlıdır ve sadece bu Güvenlik Bilgi Formunda tanımlanmış olan paketlenmemiş malzemenin özelliklerine dayanmaktadır. Taşıma

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 28.09.2024
düzenleme tarihi: 2329466-00009 Hazırlama tarihi: 08.12.2017
olduğu 14.04.2025
6.1

sınıflandırmaları taşımanın türünü, paketlenme boyutlarına ve değişikliklerine, bölgesel ve ülkesel yönetmeliklere göre farklılıklar gösterebilir.

14.7 MARPOL 73/78 Ek II ve IBC Koduna göre Toplu Taşımacılık

Notlar : Olduğu gibi temin edilmiş ürünler için geçerli değildir.

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

15.1 Madde veya karışım için güvenlik, sağlık ve çevresel düzenlemeler/mevzuat

KKDİK (30105 (Mükerrer)): Belirli zararlı maddelerin, : Uygulanmaz
karışımların ve eşyaların imalatı, piyasaya arzı ve
kullanımı hakkında kısıtlamalar (EK 17)
R.G. 30595 KALICI ORGANİK KİRLİTİCİLER : Uygulanmaz
HAKKINDA YÖNETMELİK (ve yayımlanan sonraki
değişiklikler)
BÜYÜK ENDÜSTRİYEL KAZALARIN ÖNLENMESİ VE ETKİLERİNİN AZALTILMASI HAKKINDA
YÖNETMELİK. Sayı: 30702

	Miktar 1	Miktar 2
E1	100 ton	200 ton

ÇEVRESEL ZARARLAR

Diğer kurallar:

T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığından, 11 Aralık 2013 tarihli, 28848 mükerrer sayılı,
Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında
Yönetmelik ve yayımlanan sonraki değişiklikler.
Tozla Mücadele Yönetmeliği (Sayı: 28812, 2013). Toz Mesleki Maruziyet Sınır Değerleri
Tablosu (Ek-1)
Bazı Zararlı Kimyasalların İhracatı ve İthalatı Hakkında : Uygulanmaz
Yönetmelik, Sayısı: 32087, 2023

Bu ürünün içerikleri şu envanterlerde yer almaktadır:

AICS : belirlenmemiştir
DSL : belirlenmemiştir
IECSC : belirlenmemiştir

15.2 Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi

Bir Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi hazırlanmadı.

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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
6.1	14.04.2025	2329466-00009	28.09.2024
			Hazırlama tarihi: 08.12.2017

Tarihi: 22 Eylül 2020; Geçerlilik Tarihi: 22 Eylül 2025

H-İbareleri tüm metni

H351	:	Solunması halinde kansere yol açma şüphesi var.
H373	:	Yutulması halinde uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.
H410	:	Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

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

Diğer kısaltmaların tüm metni

BHOT Tekrar. Mrz.	:	Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma
Kans.	:	Kanserojenite
Sucul Kronik	:	Uzun (kronik) süreli sucul zararlılık
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 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 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; TECI - Tayland Mevcut Kimyasallar 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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
6.1	14.04.2025	2329466-00009	28.09.2024
			Hazırlama tarihi: 08.12.2017

Diğer bilgiler

Kilit literatür referansları ve 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:

Sucul Kronik 1

H410

Sınıflandırma prosedürü:

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