

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.



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.2
Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019
GBF Numarası: 2403251-00005
Son yayın tarihi: 24.04.2019
Hazırlama tarihi: 01.02.2018

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1 Madde/Karışımın kimliği

Ticari ismi : Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

1.2 Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Madde/Karışımın kullanımı : İlaç

1.3 Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

Şirket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 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

Cilt tahrişi, Kategori 2
Ciddi göz hasarı, Kategori 1

H315: Cilt tahrişine yol açar.
H318: Ciddi göz hasarına yol açar.

2.2 Etiket unsurları

Etiketleme T.R. SEA No 28848

Zararlılık İşaretleri :



Uyarı Kelimesi : Tehlike

Zararlılık ifadeleri : H315 Cilt tahrişine yol açar.
H318 Ciddi göz hasarına yol açar.

Önlem ifadeleri : **Önlem:**
P264 Elleçlemeden sonra cildi iyice yıkayın.

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.



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Kaçıncı
düzenleme
olduğu
2.2

Yeni düzenleme
tarihi:
13.09.2019

GBF Numarası:
2403251-00005

Son yayın tarihi: 24.04.2019
Hazırlama tarihi: 01.02.2018

P280 Koruyucu eldiven/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

Müdahale:

P302 + P352 DERİ İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol sabun ve su ile yıkayın.

P305 + P351 + P338 + P310 GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin. Hemen ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın.

P332 + P313 Ciltte tahriş söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın.

P362 Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.

Etiket üzerinde belirtilmesi zorunlu olan zararlı bileşenler:

Ertugliflozin

2.3 Diğer zararlar

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)
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	Göz Tah.2; H319	>= 30 - < 50
Ertugliflozin	1210344-83-4	Akut Tok.4; H302 Cilt Aşnd.1B; H314 Göz Hsr.1; H318 BHOT Tekrar. Mrz.2; H373	>= 3 - < 5

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.

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.



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.2	Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019	GBF Numarası: 2403251-00005	Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 01.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

- | | | |
|---------------------------------|---|---|
| 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. Semptomlar meydana gelirse tıbbi yardım alınız. |
| Deriyle teması halinde | : | Teması halinde, kontamine olmuş kıyafet ve ayakkabıları çıkarırken, deriyi derhal en az 15 dakika bol suya tutunuz. Tıbbi yardım alınız. Tekrar giymeden önce giysilerinizi yıkayınız. Ayakkabıları tekrar kullanmadan önce iyice temizleyiniz. |
| Gözle teması halinde | : | Teması halinde, gözleri derhal en az 15 dakika bol suyla yıkayınız. Kontakt lens varsa ve çıkartılması kolaysa çıkartınız. Hemen tıbbi yardım alınız. |
| Yutulması halinde | : | Yutulması halinde: KusturMAYınız. Semptomlar meydana gelirse tıbbi yardım alınız. Ağzı su ile iyice çalkalayın. |

4.2 Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

- | | | |
|---------|---|--|
| Riskler | : | Cilt tahrişine yol açar.
Ciddi göz hasarına yol açar. |
|---------|---|--|

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. |
|--|---|--|

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.



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.2	Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019	GBF Numarası: 2403251-00005	Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 01.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Zararlı yanma ürünleri : Karbon oksitler
Metal oksitler
Fosfor oksitleri

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 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.

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.



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019	GBF Numarası: 2403251-00005	Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 01.02.2018
---------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

6.4 Diğer bölümlere atıflar

Bölüm 7, 8, 11, 12 ve 13'e bakın.

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

7.1 Güvenli elleçleme için önlemler

- | | |
|-----------------------------|---|
| Teknik önlemler | : Statik elektrik uzaklaştırılmış tozu biriktirip alevlendirebilir bu da patlamaya sebep olabilir.
Topraklama, metalik bağlayıcı şeritler veya soygazlar atmosferi gibi uygun önlemleri alınız. |
| Lokal/Genel havalandırma | : Yalnızca uygun 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
Kabı sıkıca kapalı tutun.
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. Ağzı sıkıca kapalı olarak saklayınız. İlgili ulusal mevzuata uygun şekilde depolayınız. |
| Genel depolama için öneriler | : Aşağıdaki ürün tipleri ile birlikte depolamayın:
Kuvvetli oksitleyici maddeler |

7.3 Belirli son kullanımlar

- | | |
|--------------------|---------------------|
| Özel kullanım(lar) | : Uygun veri yoktur |
|--------------------|---------------------|

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Kaçıncı düzenleme tarihi: 2.2
Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019
GBF Numarası: 2403251-00005
Son yayın tarihi: 24.04.2019
Hazırlama tarihi: 01.02.2018

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
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.5 mg/m3 (OEB 2)	Dahili
Ertugliflozin	1210344-83-4	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Dahili
		Silme sınırı	100 µg/100 cm ²	Dahili

8.2 Maruz kalma kontrolleri

Mühendislik önlemleri

Tüm mühendislik kontrolleri tesis tasarımı tarafından uygulanmalı ve ürünleri, çalışanları ve çevreyi korumak için GMP ilkelerine uygun olarak çalıştırılmalıdır. Bileşikler kontrol etmek için uygun muhafaza teknolojilerini kaynağında kontrol etmek ve bileşiğin kontrolsüz alanlara (örneğin, açık yüz muhafaza cihazları) geçmesini önlemek için gereklidir. Açıkta işlemeyi en aza indirin.

Kişisel koruyucu ekipmanlar

Gözlerin korunması : Yan siperleri olan güvenlik gözlüğü veya gözlük takın. Çalışma ortamı veya faaliyet tozlu koşullar, nem ve aerosoller içeriyorsa, uygun gözlük takın. Tozlar veya aerosolün yüze doğrudan temas potansiyeli varsa bir yüz siperliği veya tam yüz koruyucusu kullanın.

Ellerin korunması

Malzeme : Kimyasala dirençli eldiven

Notlar : Çift eldiven takmayı düşünün.

Deri ve vücudun korunması : Çalışma üniforması veya laboratuvar önlüğü giyin. Yapılmakta olan göreve bağlı olarak, cilt yüzeylerinin maruz kalmasını önlemek için ek vücut giysileri kullanılmalıdır (örneğin, kolluklar, önlük, eldiven, tek kullanımlık elbiseler). Potansiyel olarak kontamine olmuş giysileri uzaklaştırmak için uygun giysi çıkarma teknikleri kullanın.

Solunum sisteminin korunması : Yeterli lokal egzoz havalandırması yoksa veya maruz kalma değerlendirmesi tavsiye edilen yönetmeliklerin dışında kalan maruz kalma gösteriyorsa, solunum koruması kullanın.

Filtre tipi : Partikül tipi (P)

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Görünüm : Toz

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.



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Kaçıncı düzenleme tarihi: 2.2
Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019
GBF Numarası: 2403251-00005
Son yayın tarihi: 24.04.2019
Hazırlama tarihi: 01.02.2018

Renk	:	Uygun veri yoktur
Koku	:	Uygun veri yoktur
Koku Eşiği	:	Uygun veri yoktur
pH	:	Uygun veri yoktur
Erime noktası/Donma noktası	:	Uygun veri yoktur
Başlangıç kaynama noktası ve kaynama aralığı	:	Uygun veri yoktur
Parlama noktası	:	Uygulanmaz
Buharlaştırma oranı	:	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
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

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.



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 2.2	Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019	GBF Numarası: 2403251-00005	Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 01.02.2018
-------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

Parçacık büyüklüğü : Uygun veri yoktur

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1 Tepkime

Reaktivite tehlikesi olarak sınıflandırılmamıştır.

10.2 Kimyasal kararlılık

Normal koşullar altında kararlıdır.

10.3 Zararlı tepkime olasılığı

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

10.4 Kaçınılması gereken durumlar

Kaçınılması gereken durumlar : Isı, alevler ve kıvılcımlar.
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.

Ürün:

Ağız yoluyla Akut toksisite : Akut toksisite tahmini: > 2.000 mg/kg
Metod: Hesaplama metodu

Bileşenleri:

Sitagliptin Phosphate:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): > 3.000 mg/kg
LD50 (Fare): 3.000 mg/kg

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.



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019	GBF Numarası: 2403251-00005	Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 01.02.2018
--------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

Ertugliflozin:

Ağız yoluyla Akut toksisite	: LD50 (Sıçan): 500 mg/kg
Akut solunum(inhalasyon) toksisitesi	: Notlar: Uygun veri yoktur
Cilt yoluyla Akut toksisite	: Notlar: Uygun veri yoktur

Cilt aşınması/tahrişi

Cilt tahrişine yol açar.

Bileşenleri:

Sitagliptin Phosphate:

Cinsi	: Tavşan
Metod	: Draize Testi
Sonuç	: Deri tahrişi gözlenmez

Ertugliflozin:

Sonuç	: Aşındırıcı
-------	--------------

Ciddi göz hasarı/göz tahrişi

Ciddi göz hasarına yol açar.

Bileşenleri:

Sitagliptin Phosphate:

Cinsi	: Tavşan
Metod	: Draize Testi
Sonuç	: Gözleri tahriş eder.

Ertugliflozin:

Sonuç	: Ciddi tahribat
-------	------------------

Solunum yolları veya cilt hassaslaşması

cilt hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Solunum hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Sitagliptin Phosphate:

Test Tipi	: Lokal lenf düğümü çalışması (LLNA)
Cinsi	: Fare

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.



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.2	Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019	GBF Numarası: 2403251-00005	Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 01.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Metod : OECD Test Talimatı 429
Sonuç : Deri duyarlaştırıcı değil.

Ertugliflozin:

Test Tipi : Lokal lenf düğümü çalışması (LLNA)
Sonuç : Deri duyarlaştırıcı değil.

Eşey hücre mutajenitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Sitagliptin Phosphate:

İn vitro genotoksisite : Test Tipi: Ames testi
Sonuç: negatif

Test Tipi: İn vitro kromozal aberasyon testi
Test sistemi: Çin hamsteri yumurtalık hücreleri
Sonuç: negatif

Test Tipi: DNA hasar ve onarım, memeli hücrelerinde planlanmamış DNA sentezi (in vitro)
Test sistemi: sıçan hepatositi
Sonuç: negatif

İn vivo genotoksisite : Test Tipi: Mikro nükleus testi
Cinsi: Fare
Uygulama Şekli: Oral
Sonuç: negatif

Ertugliflozin:

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

Test Tipi: İn vitro kromozal aberasyon testi
Sonuç: negatif

İn vivo genotoksisite : Test Tipi: Memeli eritrosit mikronükleus testi (in vivo sitogenetik tahlili)
Cinsi: Sıçan
Sonuç: negatif

Kanserojenite

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.



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.2
Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019
GBF Numarası: 2403251-00005
Son yayın tarihi: 24.04.2019
Hazırlama tarihi: 01.02.2018

Bileşenleri:

Sitagliptin Phosphate:

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

Cinsi : Sıçan
Uygulama Şekli : oral su içme)
Maruziyet süresi : 2 Yıl
Sonuç : pozitif
Hedef Organlar : Karaciğer
Notlar : Testlerde ciddi toksisite gözlemlendi

Kanserojenite - Değerlendirme : Kanıt ağırlığı kanserojen olarak sınıflandırmayı desteklemez

Ertugliflozin:

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

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

Kanserojenite - Değerlendirme : Kanıt ağırlığı kanserojen olarak sınıflandırmayı desteklemez

Üreme sistemi toksisitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Sitagliptin Phosphate:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Doğurganlık / erken embriyonik gelişim
Cinsi: Sıçan
Uygulama Şekli: Oral
Fertilite: NOAEL Parent: 1.000 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç: Hayvanlar üzerinde yapılan testlerde fertilite üzerinde bir etki görülmemiştir.

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Cinsi: Sıçan
Uygulama Şekli: Oral
Teratojenisite (gelişimsel sakatlıklara neden olabilirlik):
LOAEL: 250 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç: Yavrular üzerinde embriyotoksik ve zararlı etkiler tespit

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.



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
2.2	13.09.2019	2403251-00005	24.04.2019
			Hazırlama tarihi: 01.02.2018

edilmiştir., Teratojenik etkileri yok

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Cinsi: Tavşan
Teratojenisite (gelişimsel sakatlıklara neden olabilirlik):
NOAEL: 125 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç: Teratojenik etkileri yok

Ertugliflozin:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Doğurganlık / erken embriyonik gelişim
Cinsi: Sıçan
Uygulama Şekli: Oral
Fertilite: NOAEL: 250 mg/kg vücut ağırlığı
Notlar: Maternal toksisite gözlenmiştir.
Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Test Tipi: Doğurganlık / erken embriyonik gelişim
Cinsi: Tavşan
Uygulama Şekli: Oral
Fertilite: NOAEL: 200 mg/kg vücut ağırlığı
Notlar: Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Cinsi: Sıçan
Uygulama Şekli: Oral
Gelişimsel Zehirlilik: NOAEL: 50 mg/kg vücut ağırlığı
Notlar: Gelişmeye yönelik yan etkiler görülmüştür

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Cinsi: Tavşan
Uygulama Şekli: Oral
Gelişimsel Zehirlilik: NOAEL: 250 mg/kg vücut ağırlığı
Notlar: Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Belirli Hedef Organ Toksisitesi-tek maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Belirli Hedef Organ Toksisitesi -tekrarlı maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Ertugliflozin:

Maruz kalma yolları : Oral
Hedef Organlar : Böbrek, Mide, Prostat
Değerlendirme : Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

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.



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.2
Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019
GBF Numarası: 2403251-00005
Son yayın tarihi: 24.04.2019
Hazırlama tarihi: 01.02.2018

Tekrarlanan doz toksisitesi

Bileşenleri:

Sitagliptin Phosphate:

Cinsi	: Fare
NOAEL	: 500 mg/kg
LOAEL	: 1.000 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral
Maruziyet süresi	: > 2 a
Hedef Organlar	: Böbrek
Cinsi	: Sıçan
NOAEL	: 500 mg/kg
LOAEL	: 1.000 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral
Maruziyet süresi	: 14 Hft.
Hedef Organlar	: Karaciğer, Böbrek, Kalp, Dişler
Cinsi	: Köpek
NOAEL	: 10 mg/kg
LOAEL	: 50 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral
Maruziyet süresi	: 53 Hft.
Hedef Organlar	: Merkezi sinir sistemi
Belirtiler	: Denge kaybı
Notlar	: Eylem mekanizması veya modu insanlar için geçerli olmayabilir.
Cinsi	: Köpek
NOAEL	: 2 mg/kg
LOAEL	: 10 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral
Maruziyet süresi	: 27 Hft.
Hedef Organlar	: İskelet kası, Merkezi sinir sistemi
Belirtiler	: Denge kaybı
Notlar	: Eylem mekanizması veya modu insanlar için geçerli olmayabilir.
Cinsi	: Maymun
NOAEL	: 100 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral
Maruziyet süresi	: 14 Hft.
Notlar	: Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Ertugliflozin:

Cinsi	: Sıçan
LOAEL	: 500 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral
Maruziyet süresi	: 30 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.



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
2.2	13.09.2019	2403251-00005	24.04.2019
			Hazırlama tarihi: 01.02.2018

Cinsi	: Sıçan
LOAEL	: 250 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral
Maruziyet süresi	: 30 g
Hedef Organlar	: Böbrek
Cinsi	: Sıçan
LOAEL	: 25 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral
Maruziyet süresi	: 180 g
Hedef Organlar	: Böbrek, Kemik, Mide
Cinsi	: Sıçan
LOAEL	: 25 mg/kg
Maruziyet süresi	: 90 g
Hedef Organlar	: Böbrek, Gastrointestinal sistem, Prostat
Cinsi	: Köpek
NOAEL	: 150 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral
Maruziyet süresi	: 270 g
Notlar	: Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur
Cinsi	: Fare
NOAEL	: 100 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral
Maruziyet süresi	: 90 g
Notlar	: Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur
Cinsi	: Fare
NOAEL	: 100 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral
Maruziyet süresi	: 28 g
Hedef Organlar	: Kemik
Notlar	: Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

İnsanların maruz kalma deneyimi

Bileşenleri:

Sitagliptin Phosphate:

Solunması halinde	: Belirtiler: Üst solunum yolu enfeksiyonu, farenjit, Baş ağrısı
Yutulması halinde	: Belirtiler: Üst solunum yolu enfeksiyonu, nazofarenjit, Baş ağrısı, Mide bulantısı, Karın ağrısı, İshal

Ertugliflozin:

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.



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
2.2	13.09.2019	2403251-00005	24.04.2019
			Hazırlama tarihi: 01.02.2018

Yutulması halinde : Belirtiler: En sık görülen yan etkiler şunlardır:, Baş ağrısı, kabızlık, İshal, Mide bulantısı, idrar yolu enfeksiyonu, kas ağrısı, üst solunum yolu enfeksiyonu

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1 Toksikite

Bileşenleri:

Sitagliptin Phosphate:

Balıklar üzerinde toksisite : LC50 (Pimephales promelas (Sazan yavrusu)): > 100 mg/l
Maruziyet süresi: 96 sa
Metod: OECD Test Talimatı 203

Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite : EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): 60 mg/l
Maruziyet süresi: 48 sa
Metod: OECD Test Klavuzu 202

Su bitkileri/algler üzerinde toksiste : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): > 39 mg/l
Maruziyet süresi: 96 sa
Metod: OECD Test Klavuzu 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 2,2 mg/l
Maruziyet süresi: 96 sa
Metod: OECD Test Klavuzu 201

Mikroorganizmalara toksisitesi : EC50 : > 150 mg/l
Maruziyet süresi: 3 sa
Test Tipi: Solunumun engellenmesi
Metod: OECD Test Klavuzu 209

NOEC : 150 mg/l
Maruziyet süresi: 3 sa
Test Tipi: Solunumun engellenmesi

Balıklar üzerinde toksisite (Kronik toksisite) : NOEC: 9,2 mg/l
Maruziyet süresi: 33 g
Cinsi: Pimephales promelas (Sazan yavrusu)
Metod: OECD Test Klavuzu 210

Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite (Kronik toksisite) : NOEC: 9,8 mg/l
Maruziyet süresi: 21 g
Cinsi: Daphnia magna (Supiresi)
Metod: OECD Test Klavuzu 211

Ertugliflozin:

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.



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.2 Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019 GBF Numarası: 2403251-00005 Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 01.02.2018

Su bitkileri/alglar üzerinde toksite	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 77 mg/l Maruziyet süresi: 72 sa Metod: OECD Test Klavuzu 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 50 mg/l Maruziyet süresi: 72 sa Metod: OECD Test Klavuzu 201
Mikroorganizmalara toksisitesi	: EC50 : > 1.000 mg/l Maruziyet süresi: 3 sa Test Tipi: Solunumun engellenmesi Metod: OECD Test Klavuzu 209 NOEC : 1.000 mg/l Maruziyet süresi: 3 sa Test Tipi: Solunumun engellenmesi Metod: OECD Test Klavuzu 209
Balıklar üzerinde toksite (Kronik toksite)	: NOEC: 1 mg/l Maruziyet süresi: 32 g Cinsi: Pimephales promelas (Sazan yavrusu) Metod: OECD Test Klavuzu 210 Notlar: Çözünürlük sınırında toksite yoktur
Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksite (Kronik toksite)	: NOEC: 2,14 mg/l Maruziyet süresi: 21 g Cinsi: Daphnia magna (Supiresi) Metod: OECD Test Klavuzu 211 Notlar: Çözünürlük sınırında toksite yoktur

12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

Bileşenleri:

Sitagliptin Phosphate:

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuç: çabuk bozunmaz
Biyobozunabilirlik: 39,7 %
Maruziyet süresi: 28 g
Metod: OECD Test Talimatı 314

Sudaki kararlılığı : pH: 7
Hidroliz: 50 %(401 g)
Metod: OECD Test Klavuzu 111

Ertugliflozin:

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuç: Kolay bozunmaz.
Biyobozunabilirlik: 40,8 %
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.



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019	GBF Numarası: 2403251-00005	Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 01.02.2018
2.2			

12.3 Biyobirikim potansiyeli

Bileşenleri:

Sitagliptin Phosphate:

Dağılım katsayısı (n-oktanol/su) : log Pow: -0,03

Ertugliflozin:

Dağılım katsayısı (n-oktanol/su) : log Pow: 2,47

12.4 Toprakta hareketlilik

Bileşenleri:

Sitagliptin Phosphate:

Çevresel ortamlar içerisinde dağılım : log Koc: 4,37

Ertugliflozin:

Çevresel ortamlar içerisinde dağılım : log Koc: 2,88

12.5 PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

İlgili değil

12.6 Diğer olumsuz etkiler

Uygun veri yoktur

BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1 Atık işleme yöntemleri

Ürün	: Ulusal mevzuata uygun şekilde bertaraf ediniz. Avrupa Atık Kataloğuna göre, Atık Kodları ürüne özel olmayıp, kullanıma özeldir. Atık kodları kullanıcı tarafından, tercihen atık bertaraf mercileriyle görüşülerek belirlenmelidir.
Kontamine ambalaj	: Boş kaplar geri dönüşüm veya bertarafı için onaylı bir atık bertaraf tesisine götürülmelidir. Aksi belirtilmedikçe: Kullanılmamış ürün olarak bertaraf edin.

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

14.1 UN Numarası

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

14.2 Uygun UN taşımacılık adı

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
2.2	13.09.2019	2403251-00005	24.04.2019
			Hazırlama tarihi: 01.02.2018

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

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

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

H302	: Yutulması halinde zararlıdır.
H314	: Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar.
H318	: Ciddi göz hasarına yol açar.
H319	: Ciddi göz tahrişine yol açar.

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.



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
2.2	13.09.2019	2403251-00005	24.04.2019
			Hazırlama tarihi: 01.02.2018

H373 : Yutulması halinde uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

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

Diğer kısaltmaların tüm metni

Akut Tok.	: Akut toksisite
BHOT Tekrar. Mrz.	: Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma
Cilt Aşnd.	: Ciltte Aşınma
Göz Hsr.	: Ciddi göz hasarı
Göz Tah.	: Göz tahrişi

ADN - Tehlikeli Maddelerin İç Su Yollarında Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Avrupa Anlaşması; ADR - Tehlikeli Maddelerin karayolu ile Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Avrupa Anlaşması; AICS - Kimyasal Maddeler Avustralya Envanteri; ASTM - Amerika Malzeme Test Etme Birliği; bw - Vücut ağırlığı; CMR - Kanserojen, Mutajen veya Üremeye Toksik Madde; DIN - Standardizasyon için Alman Standartları Enstitüsü; DSL - Yertel Maddeler Listesi (Kanada); ECHA - Avrupa Kimyasallar Ajansı; EC-Number - Avrupa Topluluğu numarası; ECx - %x yanıt ile ilişkili konsantrasyon; ELx - %x yanıt ile ilişkili yükleme oranı; EmS - Acil Durum Programı; ENCS - Mevcut ve Yeni Kimyasal Maddeler (Japonya); ErCx - %x büyüme oranı yanıtıyla ilişkili konsantrasyon; GBF - Güvenlik Bilgi Formu; GHS - Global Harmonize Sistem; GLP - İyi Laboratuvar Uygulaması; IARC - Uluslararası Kanser Araştırma Ajansı; IATA - Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği; IBC - Büyük Miktarlarda Tehlikeli Kimyasal taşıyan Gemilerin İnşası ve Ekipmanları için Uluslararası Yasa; IC50 - Yarı maksimal koruyucu konsantrasyon; ICAO - Uluslararası Sivil havacılık Örgütü; IECSC - Çin'deki Mevcut Kimyasal Maddeler Envanteri; IMDG - Uluslararası Deniz Taşımacılığı Tehlikeli Mallar; IMO - Uluslararası Deniz Taşımacılığı Örgütü; ISHL - Endüstriyel Güvenlik ve Sağlık Yasası (Japonya); ISO - Uluslararası Standartlar Örgütü; KECI - Kore Mevcut Kimyasallar Envanteri; LC50 - Test popülasyonunun %50'sine kadar ölümcül konsantrasyon; LD50 - Test popülasyonunun %50'sine kadar ölümcül doz (Medyan Ölümcül Doz); MARPOL - Gemilerden Kaynaklanan Kirliliğe Karşı Koruma için Uluslararası Konvansiyon; n.o.s. - Aksi Belirtilmedikçe; NO(A)EC - Gözlemlenmemiş (Yan) Etki Konsantrasyonu; NO(A)EL - Gözlemlenmemiş (Yan) Etki Seviyesi; NOELR - Gözlemlenebilir Etki Yok Yükleme Oranı; NZIoC - Yeni Zelanda Kimyasallar Envanteri; OECD - Ekonomik İşbirliği ve Gelişme Organizasyonu; OPPTS - Kimyasal Güvenlik ve Kirlilik Önleme Ofisi; PBT - Kalıcı, Biyobirikimli ve toksik madde; PICCS - Kimyasallar ve Kimyasal Maddeler Envanteri Filipinler; (Q)SAR - (Kantitatif) Yapı Aktivite ilişkisi; REACH - Kimyasalların Tescili, Değerlendirilmesi, Yetkilendirilmesi ve Kısıtlanmasına ilişkin Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (EC) No 1907/2006; RID - Tehlikeli Malların Demiryolu ile taşınmasına ilişkin yönetmelikler; SADT - Kendi Kendine Hızlanan Dekompozisyon Sıcaklığı; SEA - Sınıflandırma Etiketleme Ambalajlama Yönetmeliği; Yönetmelik (TR) No 28848/2013; SVHC - çok fazla kaygı yaratan madde; TCSI - Tayvan Kimyasal Madde Envanteri; TSCA - Toksik Maddeler Kontrol Yasası (Birleşik Devletler); UN - Birleşmiş Milletler; UNRTDG - Tehlikeli malların Taşınmasıyla ilgili Birleşmiş Milletler Tavsiyeleri; vPvB - Çok Kalıcı ve Çok Biyobirikimli

Ek bilgi

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

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.



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.2	Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019	GBF Numarası: 2403251-00005	Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 01.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Karışımın sınıflandırması:

Cilt Tah. 2	H315
Göz Hsr. 1	H318

Sınıflandırma prosedürü:

Hesaplama metodu
Hesaplama metodu

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

TR / TR