

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Aprepitant Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.1  
Yeni düzenleme tarihi: 26.09.2023  
GBF Numarası: 2548480-00014  
Son yayın tarihi: 20.03.2023  
Hazırlama tarihi: 23.02.2018

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

#### 1.1 Madde/Karışım kimliği

Ticari ismi : Aprepitant 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

National Poison Control Center (UZEM): 114  
Emergency: 1-908-423-6000

### BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması

#### 2.1 Madde veya karışımın sınıflandırılması

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

Belirli Hedef Organ Toksikitesi – Tekrarlı maruz kalma, Kategori 2  
Uzun (kronik) süreli sucul zararlılık, Kategori 1  
H373: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.  
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

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Aprepitant Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.1  
Yeni düzenleme tarihi: 26.09.2023  
GBF Numarası: 2548480-00014  
Son yayın tarihi: 20.03.2023  
Hazırlama tarihi: 23.02.2018

Zararlılık ifadeleri : H373 Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.  
H410 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

Önlem ifadeleri : **Önlem:**  
P260 Tozunu solumayın.  
P273 Çevreye verilmesinden kaçınınız.  
**Müdahale:**  
P314 Kendinizi iyi hissetmezseniz, tıbbi tavsiye/ müdahale alınız.  
P391 Döküntüleri toplayınız.

Etiket üzerinde belirtilmesi zorunlu olan zararlı bileşenler:  
Aprepitant

### 2.3 Diğer zararlar

Gözlere toz kaçması mekanik tahrişe neden olabilir.  
Tozla temas mekanik tahrişe veya derinin kurummasına neden olabilir.  
İşleme, taşıma veya diğer şartlarda 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)
Aprepitant	170729-80-3	BHOT Tekrar. Mrz. 2; H373 Sucul Kronik 1; H410  M-Faktörü (Kronik sucul toksisite): 1	>= 30 - < 50
İş yeri maruz kalma sınırına sahip maddeler :			
Sükroz	57-50-1 200-334-9		>= 30 - < 50
Selüloz	9004-34-6 232-674-9		>= 10 - < 20

Kısaltmaların açıklamaları için 16.bölüme bakınız.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Aprepitant Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.1  
Yeni düzenleme tarihi: 26.09.2023  
GBF Numarası: 2548480-00014  
Son yayın tarihi: 20.03.2023  
Hazırlama tarihi: 23.02.2018

### 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 ekipmanlarını kullanmalıdırlar (bkz bölüm 8).
- Solunması halinde : Solunması halinde temiz havaya çıkarınız.  
Semptomlar meydana gelirse tıbbi yardım alınız.
- Deriyle teması halinde : Su ve sabun ile yıkayın.  
Semptomlar meydana gelirse tıbbi yardım alınız.
- Gözle teması halinde : Gözdeyse, suyla güzelce durulayın.  
Tahriş oluşur ve devam ederse tıbbi yardım alınız.
- Yutulması halinde : Yutulması halinde: KUSTURMAYINIZ.  
Semptomlar meydana gelirse tıbbi yardım alınız.  
Ağız su ile iyice çalkalayın.

#### 4.2 Akut ve sonradan görülen en önemli belirtiler ve etkiler

- Riskler : Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir. Tozla temas mekanik tahrişe veya derinin 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 : Toz çıkışından kaçınınız, yeteri konsantrasyonda havaya

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Aprepitant Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.1  
Yeni düzenleme tarihi: 26.09.2023  
GBF Numarası: 2548480-00014  
Son yayın tarihi: 20.03.2023  
Hazırlama tarihi: 23.02.2018

oluşabilecek özel zararlar 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  
Flor bileşikleri  
Azot oksitler (NOx)

### 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 önlemleri

### 6.1 Kişisel önlemler, koruyucu ekipman ve acil durum perosedürleri

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 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

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



## Aprepitant Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 20.03.2023  
düzenleme tarihi: 2548480-00014 Hazırlama tarihi: 23.02.2018  
olduğu 26.09.2023  
5.1

### 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 : Tozunu solumayın.  
Yutmayınız.  
Gözlerle direkt temastan kaçınınız.  
Deriyle uzun süreli ve tekrarlanan temasından kaçınınız.  
İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına uygun şekilde taşıyın, iş yerinden maruz kalma değerlendirmesi sonuçlarına dayalıdır  
Toz çıkışı ve birikimini en aza indiriniz.  
Kullanılmadığı sürece kabı kapalı tutunuz.  
Isıdan ve tutuşmaya yol açabilecek 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.

### 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<sup>3</sup>  
Değer tipi (Maruz kalma şekli): ZOAD/TWA (Toplam toz)

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Aprepitant Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 20.03.2023  
düzenleme tarihi: 2548480-00014 Hazırlama tarihi: 23.02.2018  
olduğu 26.09.2023  
5.1

Esaslar: TR OEL DU  
Diğer bilgiler: Özelliği Olan Kayaç Veya Mineraller Maruziyet Eşik Sınır Değerleri

5 mg/m<sup>3</sup>  
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
Aprepitant	170729-80-3	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Dahili
Sükroz	57-50-1	ZOAD/TWA (Toplam toz)	15 mg/m <sup>3</sup>	TR OEL DU
Diğer bilgiler: Toz Mesleki Maruziyet Sınır Değerleri Tablosu				
		ZOAD/TWA (Solunabilecek kadar ince toz)	5 mg/m <sup>3</sup>	TR OEL DU
Diğer bilgiler: Toz Mesleki Maruziyet Sınır Değerleri Tablosu				
Selüloz	9004-34-6	ZOAD/TWA (Toplam toz)	15 mg/m <sup>3</sup>	TR OEL DU
Diğer bilgiler: Toz Mesleki Maruziyet Sınır Değerleri Tablosu				
		ZOAD/TWA (Solunabilecek kadar ince toz)	5 mg/m <sup>3</sup>	TR OEL DU
Diğer bilgiler: Toz Mesleki Maruziyet Sınır Değerleri Tablosu				

## 8.2 Maruz kalma kontrolleri

### Mühendislik önlemleri

İyi ve uygun bir havalandırma olduğundan emin olunuz (özellikle kapalı yerlerde).

Çalışma yeri maruz kalma konsantrasyonunu azaltın.

Toz patlamsını önlemek için önlemler uygulayın.

Tozu elleçleme sistemleri (dışa atım boruları, toz toplayıcıları, gereçler ve işlem donanımları gibi) tozun iş alanına kaçmasını engelliyici şekilde tasarlanmış olmasını sağlayınız (yani donanımların sızıntı yapmaması).

### Kişisel koruyucu ekipman

Göz/ yüz korunması : Şu kişisel koruma donanımlarını giyiniz:  
Emniyet gözlükleri  
Ekipman TS EN 166 uyumlu olmalıdır

Ellerin korunması

Malzeme : Kimyasala dirençli eldiven

Notlar : Kimyasala karşı elleri korumak için, tehlikeli maddenin konsantrasyon ve miktarına bağlı olarak, işyerinin çalışma şartlarına uygun eldiveni seçin. Delme süresi bu madde için

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Aprepitant Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.1  
Yeni düzenleme tarihi: 26.09.2023  
GBF Numarası: 2548480-00014  
Son yayın tarihi: 20.03.2023  
Hazırlama tarihi: 23.02.2018

belirlenmemiştir. Eldivenleri sık sık değiştiriniz! Yukarıda bahsi geçen koruyucu eldivenlerin özel kullanım şekilleri sırasında kimyasal maddelere dayanıklılıkları ile ilgili hususları eldivenlerin imalatçısıyla görüşünüz. Çalışmaya ara vermeden önce ve gün sonunda ellerinizi yıkayınız.

Cildin korunması : Temastan sonra deri yıkanmalıdır.  
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 : renkli  
Koku : kokusuz  
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 : Uygun veri yoktur  
Buharlaştırma hızı : Uygun veri yoktur  
Alevlenirlik (katı, gaz) : İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlayıcı toz hava karışımı oluşturabilir.  
Üst patlayıcı limiti / Üst alevlenirlik limiti : Uygun veri yoktur  
Alt patlayıcı limiti / Alt alevlenirlik limiti : Uygun veri yoktur  
Buhar basıncı : Uygun veri yoktur  
Nispi buhar yoğunluğu : Uygun veri yoktur  
Bağıl yoğunluk : Uygun veri yoktur  
Yoğunluk : Uygun veri yoktur  
Çözünürlük(ler)  
Su içinde çözünürlüğü : Uygun veri yoktur  
Dağılım katsayısı ( n- : Uygun veri yoktur

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Aprepitant Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 20.03.2023  
düzenleme tarihi: 2548480-00014 Hazırlama tarihi: 23.02.2018  
olduğu 26.09.2023  
5.1

oktanol/su)  
Kendiliğinden tutuşma : Uygun veri yoktur  
sıcaklığı  
Bozunma sıcaklığı : Uygun veri yoktur  
Akışkanlık  
Kinematik viskozite : Uygun veri yoktur  
Patlayıcı özellikler : Patlayıcı değildir  
Oksitleyici özellikler : Madde veya karışım oksitleyici olarak sınıflandırılmamıştır.

### 9.2 Diğer bilgiler

Alevlenirlik (sıvılar) : Uygun veri yoktur  
Molekül ağırlığı : Uygun veri yoktur  
Minimum alev alma enerjisi : < 3 mJ  
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.



# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Aprepitant Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.1  
Yeni düzenleme tarihi: 26.09.2023  
GBF Numarası: 2548480-00014  
Son yayın tarihi: 20.03.2023  
Hazırlama tarihi: 23.02.2018

### BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

#### 11.1 Toksik etkiler hakkında bilgi

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

#### **Akut toksisite**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

#### **Bileşenleri:**

#### **Aprepitant:**

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

LD50 (Fare): > 2.000 mg/kg

Akut toksisite (diğer yollardan) : LD50 (Sıçan): 800 - 2.000 mg/kg  
Uygulama Şekli: Intraperitoneal

LD50 (Fare): > 2.000 mg/kg  
Uygulama Şekli: Intraperitoneal

#### **Sükroz:**

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): 29.700 mg/kg

#### **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:**

#### **Aprepitant:**

Türler : Tavşan  
Yöntem : Draize Testi  
Sonaçlar : Deri 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



## Aprepitant Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.1  
Yeni düzenleme tarihi: 26.09.2023  
GBF Numarası: 2548480-00014  
Son yayın tarihi: 20.03.2023  
Hazırlama tarihi: 23.02.2018

### **Bileşenleri:**

#### **Aprepitant:**

Türler : Tavşan  
Yöntem : Draize Testi  
Sonuçlar : Göz tahrişi gözlenmez

#### **Solunum yolları veya cilt hassaslaşması**

##### **cilt hassaslaştırıcı**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

##### **Solunum hassaslaşması**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### **Bileşenleri:**

#### **Aprepitant:**

Notlar : Uygun veri yoktur

#### **Eşey hücre mutajenitesi**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### **Bileşenleri:**

#### **Aprepitant:**

İn vitro genotoksisite : Test Tipi: Ames testi  
Sonuçlar: negatif  
Test Tipi: Kromozom anomalisi  
Test sistemi: Çin hamsteri yumurtalık hücreleri  
Sonuçlar: negatif  
Test Tipi: Alkalın elüsyon çalışması  
Test sistemi: sıçan hepatositi  
Sonuçlar: negatif  
Test Tipi: in vitro deney  
Test sistemi: insan lenfoblastoid hücreleri  
Sonuçlar: negatif  
İn vivo genotoksisite : Test Tipi: Mikro nükleus testi  
Türler: Fare  
Uygulama Şekli: Oral  
Sonuçlar: negatif

#### **Sükroz:**

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

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Aprepitant Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.1  
Yeni düzenleme tarihi: 26.09.2023  
GBF Numarası: 2548480-00014  
Son yayın tarihi: 20.03.2023  
Hazırlama tarihi: 23.02.2018

### Selüloz:

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

### Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Bileşenleri:

#### Aprepitant:

Türler : Fare, erkek  
Uygulama Şekli : Oral  
Maruz Kalma Süresi : 106 haftalar  
Doz :  $\geq 1000$  mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuçlar : pozitif  
Notlar : Eylem mekanizması veya modu insanlar için geçerli değildir.

Türler : Fare, dişi  
Uygulama Şekli : Oral  
Maruz Kalma Süresi : 106 haftalar  
Doz :  $\geq 500$  mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuçlar : pozitif  
Notlar : Eylem mekanizması veya modu insanlar için geçerli değildir.

Türler : Fare  
Uygulama Şekli : Oral  
Maruz Kalma Süresi : 105 haftalar  
Doz : 2000 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuçlar : pozitif  
Notlar : Eylem mekanizması veya modu insanlar için geçerli değildir.

### Selüloz:

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

### Üreme toksisitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Aprepitant Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.1  
Yeni düzenleme tarihi: 26.09.2023  
GBF Numarası: 2548480-00014  
Son yayın tarihi: 20.03.2023  
Hazırlama tarihi: 23.02.2018

### **Bileşenleri:**

#### **Aprepitant:**

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Fertilité  
Türler: Sıçan, erkek ve dişi  
Fertilité: NOAEL: 2.000 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuçlar: Doğurganlık üzerine etkileri yok

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Gelişme  
Türler: Sıçan  
Uygulama Şekli: Oral  
Gelişimsel Zehirlilik: NOAEL: 2.000 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuçlar: Fetusun gelişimine etkileri yok

Test Tipi: Gelişme  
Türler: Tavşan  
Uygulama Şekli: Oral  
Gelişimsel Zehirlilik: NOAEL: 25 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuçlar: Fetusun gelişimine 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-tek maruz kalma**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

#### **Belirli Hedef Organ Toksisitesi -tekrarlı maruz kalma**

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

### **Bileşenleri:**

#### **Aprepitant:**

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

#### **Tekrarlı doz toksisitesi**

### **Bileşenleri:**

#### **Aprepitant:**

Türler : Köpek

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Aprepitant Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.1  
Yeni düzenleme tarihi: 26.09.2023  
GBF Numarası: 2548480-00014  
Son yayın tarihi: 20.03.2023  
Hazırlama tarihi: 23.02.2018

LOAEL	: >= 50 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral
Maruz Kalma Süresi	: 39 Hft.
Hedef Organlar	: Prostat, Testis
Türler	: Sıçan
NOAEL	: 125 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral
Maruz Kalma Süresi	: 27 Hft.
Hedef Organlar	: Karaciğer, Troid
Türler	: Maymun
NOAEL	: 0,240 mg/kg
Uygulama Şekli	: Intravenöz
Maruz Kalma Süresi	: 7 g
Notlar	: Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur
Türler	: Sıçan, dişi
LOAEL	: 125 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral
Maruz Kalma Süresi	: 106 Hft.
Hedef Organlar	: Böbrek

### 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:

#### **Aprepitant:**

Yutulması halinde : Belirtiler: Baş ağrısı, Bitkinlik, hıçkırık, kabızlık, anoreksi, karaciğer fonksiyon değişikliği, Deride dökülmeler, kurdeşen, Mide bulantısı, İshal, hipotansiyon

## BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

### 12.1 Toksikite

#### Bileşenleri:

#### **Aprepitant:**

Balıklar üzerinde toksisite : LC50 (Pimephales promelas (Sazan yavrusu)): > 0,462 mg/l  
Maruz Kalma Süresi: 96 sa

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Aprepitant Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 5.1  
Yeni düzenleme tarihi: 26.09.2023  
GBF Numarası: 2548480-00014  
Son yayın tarihi: 20.03.2023  
Hazırlama tarihi: 23.02.2018

		Yöntem: OECD Test Rehberi 203 Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur
Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite	:	EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): > 0,345 mg/l Maruz Kalma Süresi: 48 sa Yöntem: OECD Test Rehberi 202 Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur
Su bitkileri/algler üzerinde toksiste	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 0,184 mg/l Maruz Kalma Süresi: 72 sa Yöntem: OECD Test Rehberi 201 Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur
		EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): > 0,184 mg/l Maruz Kalma Süresi: 72 sa Yöntem: OECD Test Rehberi 201 Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur
Mikroorganizmalara toksisitesi	:	EC50 : > 100 mg/l Maruz Kalma Süresi: 3 sa Test Tipi: Solunumun engellenmesi Yöntem: OECD Test Rehberi 209 Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur
Balıklar üzerinde toksisite (Kronik toksisite)	:	NOEC: 0,195 mg/l Maruz Kalma Süresi: 32 g Türler: Pimephales promelas (Sazan yavrusu) Yöntem: OECD Test Rehberi 210
Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite (Kronik toksisite)	:	NOEC: 0,018 mg/l Maruz Kalma Süresi: 21 g Türler: Daphnia magna (Supiresi) Yöntem: OECD Test Rehberi 211
M-Faktörü (Kronik sucul toksisite)	:	1
<b>Selüloz:</b>		
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:**

#### **Aprepitant:**

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuçlar: çabuk bozunmaz  
Biyoboşunma: 50 %

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Aprepitant Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.1 Yeni düzenleme tarihi: 26.09.2023 GBF Numarası: 2548480-00014 Son yayın tarihi: 20.03.2023 Hazırlama tarihi: 23.02.2018

Maruz Kalma Süresi: 66 Gün  
Yöntem: OECD Test Rehberi 314

### Selüloz:

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuçlar: Kolay bozunabilir.

### 12.3 Biyobirikim potansiyeli

#### Bileşenleri:

#### Aprepitant:

Biyobirikim : Türler: Lepomis macrochirus (Bluegill güneş balığı)  
Biyokonsantrasyon faktörü (BCF): 50,1  
Yöntem: OECD Test Rehberi 305

Dağılım katsayısı ( n-oktanol/su) : log Pow: 4,75

#### Sükroz:

Dağılım katsayısı ( n-oktanol/su) : Pow: < 1

### 12.4 Toprakta hareketlilik

#### Bileşenleri:

#### Aprepitant:

Çevresel ortamlar içerisinde dağılım : log Koc: 3,10

### 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.  
Kanalizasyona karıştırmayınız.

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

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Aprepitant Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 20.03.2023  
düzenleme tarihi: 2548480-00014 Hazırlama tarihi: 23.02.2018  
olduğu 26.09.2023  
5.1

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

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



# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Aprepitant Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.1  
Yeni düzenleme tarihi: 26.09.2023  
GBF Numarası: 2548480-00014  
Son yayın tarihi: 20.03.2023  
Hazırlama tarihi: 23.02.2018

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

### IATA (Yolcu)

Paketleme açıklamaları (yolcu uçakları) : 956  
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 kirleticisi : 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 sınıflandırmaları taşımanın türünü, paketleme 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.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Aprepitant Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.1  
Yeni düzenleme tarihi: 26.09.2023  
GBF Numarası: 2548480-00014  
Son yayın tarihi: 20.03.2023  
Hazırlama tarihi: 23.02.2018

### BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

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

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

R.G. 30595 KALICI ORGANİK KİRLETİCİLER HAKKINDA YÖNETMELİK (ve yayımlanan sonraki değişiklikler) : Uygulanmaz

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

	Miktar 1	Miktar 2
E1	100 ton	200 ton

#### 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)

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

#### H-İbareleri tüm metni

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



## Aprepitant Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.1 Yeni düzenleme tarihi: 26.09.2023 GBF Numarası: 2548480-00014 Son yayın tarihi: 20.03.2023 Hazırlama tarihi: 23.02.2018

### 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 Toksikitesi – Tekrarlı maruz kalma  
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; AIIC - Avustralya Endüstriyel Kimyasallar 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; TECl - 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

#### 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:

BHOT Tekrar. Mrz. 2 H373

#### Sınıflandırma prosedürü:

Hesaplama metodu

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Aprepitant Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.1	Yeni düzenleme tarihi: 26.09.2023	GBF Numarası: 2548480-00014	Son yayın tarihi: 20.03.2023 Hazırlama tarihi: 23.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Sucul Kronik 1

H410

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 ürüne uygunluğunun değerlendirilmesi de dahil olmak üzere kendi elleçleme, kullanma, işleme ve depolamasıyla ilgili spesifik metinlerdeki bilgileri ve tavsiyeleri gözden geçirmelidir.

TR / TR