

(EC) No.lu Yönetmeliğe göre. 1907/2006

Revizyon Tarihi 24-Şub-2024

Revizyon Numarası 3

## BÖLÜM 1. KİMYASAL MADDENİN/PREPARATIN VE ŞİRKETİN/ÜSTLENENİN KİMLİKLERİ

### 1.1. Madde/Karışım kimliği

 Ürün Açıklaması:
 Orlistat

 Cat No. :
 J62999

 CAS No
 96829-58-2

 Molekül formülü
 C29 H53 N O5

### 1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Tavsiye Edilen Kullanım Laboratuvar kimyasalları.
Tavsiye edilmeyen kullanımlar Bilgi bulunmamaktadır

#### 1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

Şirket

Thermo Fisher (Kandel) GmbH

Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany

Tel: +49 (0) 721 84007 280 Fax: +49 (0) 721 84007 300

**E-posta adresi** begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Acil durum telefon numarası

ABD'de bilgi için su numarayi arayin: 001-800-227-6701 Avrupa'da bilgi için su numarayi arayin: +32 14 57 52 11

Acil Telefon Numarasi, Avrupa: +32 14 57 52 99 Acil Telefon Numarasi, ABD: 201-796-7100

CHEMTREC Telefon Numarasi, ABD: 800-424-9300

CHEMTREC Telefon Numarasi, Avrupa'dan: +1-703-527-3887

## **BÖLÜM 2. TEHLİKE TANIMLAMA**

### 2.1. Madde veya karışımın sınıflandırılması

#### CLP Sınıflandırması - 1272/2008 SAYILI TÜZÜĞÜ (AT)

### Fiziksel zararlılıklar

Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır

#### Sağlığa zararlılığı

Orlistat Revizyon Tarihi 24-Şub-2024

Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır

Çevresel zararlar

Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır

Tehlike İfadeleri yönelik tam metin: bkz. bölüm 16

#### 2.2. Etiket unsurları

Gerekli.

#### 2.3. Diğer zararlar

Bu ürün bilinen ya da şüpheli hiç bir endokrin parçalayıcı madde içermez

## BÖLÜM 3. İÇERİĞE İLİŞKİN YAPI/BİLGİLER

#### 3.1. Maddeler

Bileşen	CAS No	EC No	Ağırlık yüzdesi	CLP Sınıflandırması - 1272/2008 SAYILI TÜZÜĞÜ (AT)
Orlistat	96829-58-2		<=100	-

Tehlike İfadeleri yönelik tam metin: bkz. bölüm 16

## **BÖLÜM 4. İLK YARDIM TEDBİRLERİ**

## 4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Göz Teması Göz kapaklarının altı da dahil olmak üzere, derhal en az 15 dakika bol su ile durulayın.

Tıbbi yardım alın.

Cilt Teması Derhal en az 15 dakika bol su ile yıkayarak çıkartın. Belirtiler ortaya çıkarsa derhal tıbbi

yardım alın.

Yutma Suyla ağzınızı temizleyin ve sonra bolca su için. Belirtiler ortaya çıkarsa tıbbi yardım alın.

Soluma Açık havaya çıkarın. Belirtiler ortaya çıkarsa derhal tıbbi yardım alın.

İlk Yardım Görevlisinin Kendini

Koruması

Gerekli özel önlemlerin alınması.

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

Makul olarak öngörülebilecek hiçbir madde yok.

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

Hekime Notlar Semptomatik olarak tedavi edin.

Revizyon Tarihi 24-Şub-2024

## **BÖLÜM 5. YANGIN SÖNDÜRME TEDBİRLERİ**

#### 5.1. Yangın söndürücüler

#### Uygun Yangın Söndürücü Madde

Yerel şartlara ve çevredeki ortama uygun söndürme yöntemleri kullanın. Su spreyi, karbon dioksit (CO2), kuru kimyasal, alkole dayanıklı köpük.

#### Güvenlik amacıyla kullanılmaması gereken yangın söndürücü maddeler Bilgi mevcut değil.

### 5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Termal bozunma tahriş edici gazların ve buharların açığa çıkmasına neden olabilir.

#### Zararlı Yanma Ürünleri

Karbon monoksit (CO), Karbon dioksit (CO2), Nitojen oksitler (NOx).

#### 5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Her yangında olduğu gibi, basınç gerektiren kendi kendine yeterli kapalı devre solunum aparatı takın, MSHA/NIOSH (onaylı veya eşdeğerde) ve tam korumalı donanım kullanın.

#### BÖLÜM 6. KAZA SONUCU SALINIMLARA YÖNELİK TEDBİRLER

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

Yeterli havalandırma sağlandığından emin olun. Kişisel koruyucu ekipman kullanın. Toz oluşumuna mani olun.

#### 6.2. Çevresel önlemler

Doğaya salınmamalıdır. Ekolojik Bilgiler ile ilgili daha fazla bilgi için Bölüm 12 'ye bakınız.

#### 6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Süpürün ve bertaraf edilmek üzere uygun kaplara doldurun. Toz oluşumuna mani olun.

#### 6.4. Diğer bölümlere atıflar

8 ve 13. bölümlerde bulunan korunma önlemlerine başvurunuz.

## **BÖLÜM 7. TAŞIMA VE DEPOLAMA**

#### 7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

Kişisel koruyucu ekipman/yüz koruyucu kullanın. Yeterli havalandırma sağlandığından emin olun. Ciltle, gözlerle veya giysilerle temas etmesinden kaçının. Sindirilmesine ve solunmasına mani olun. Toz oluşumuna mani olun.

#### Hijyen Tedbirleri

İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına göre elleçleyin. Yiyeceklerden, içeceklerden ve hayvan yemlerinden uzak tutun. Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin. Tekrar kullanmaya başlamadan önce, kirlenmiş giysileri ve eldivenleri, içi dahil, çıkartın ve yıkayın. Çalışma aralarından önce ve çalışma sonrasında ellerinizi yıkayın.

#### 7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

İnert bir atmosferde saklayın.

Revizyon Tarihi 24-Şub-2024

#### 7.3. Belirli son kullanım(lar)

Laboratuvarlarda kullanım

## BÖLÜM 8. MARUZİYET KONTROLLERİ/KİŞİSEL KORUMA

#### 8.1. Kontrol parametreleri

#### Maruz kalma limitleri

Bu ürün, tedarik edildiği haliyle, bölgeye özel düzenleyici kurumlar tarafından belirlenen mesleki maruz kalma limitlerine sahip herhangi bir zararlı madde içermez

#### Biyolojik sinir degerler

Bu ürün, tedarik edilen, bölgeye özel düzenleyici organlar tarafından belirlenen biyolojik limitlere göre herhangi bir tehlikeli madde içermez

#### İzleme yöntemleri

EN 14042:2003 Başlık Tanımlayıcı: İşyeri atmosferleri. Kimyasal ve biyolojik maddelere maruz kalınmasına ilişkin prosedürlerin uygulanması ve kullanılması.

#### Türetilmiş Sıfır Etki Düzeyi (DNEL) / Türetilmiş Minimum Etki Seviyesi (DMEL)

Bilgi mevcut değil

### Öngörülen Etkisiz Konsantrasyon (PNEC)

Bilgi mevcut değil.

#### 8.2. Maruz kalma kontrolleri

## Mühendislik Önlemleri

Normal kullanma koşulları altında hiçbiri.

Kişisel koruyucu ekipman

Göz Koruması Yandan korumalı emniyet gözlüğü kullanın (AB standardı - EN 166)

Ellerin Korunması Koruyucu eldivenler

Eldiven malzemesi	Etkileme zamanı	Eldiven kalınlığı	AB standardı	Eldiven yorum
Nitril kauçuk	Üreticileri öneriler	-	EN 374	(minimum gereksinim)
Neopren	bak			-
Doğal Kauçuk				
PVC				

Cildin ve vücudun korunması Uzun kollu giysiler.

Orlistat Revizyon Tarihi 24-Şub-2024

Kullanmadan önce eldiven kontrol

Eldiven üreticisi tarafından verilen geçirgenlik özellikleri ve delinme süresiyle ilgili talimatlara uyunuz.

Bilgi için üretici / tedarikçiye başvurun

Emin olun eldiven görev için uygundur; Kimyasal uyumluluk, maharet, operasyonel koşulları, Kullanıcı duyarlılık, örneğin

sensitizasyon etkileri

Kesik tehlikesi, aşınma ve temas süresi gibi özel kullanım şartlarını da göze alınız

Bakım cilt kontaminasyonu kaçınarak ile eldiven Kaldır

Solunum Koruması Hiçbir koruyucu ekipmanlar, normal kullanım şartlarında gerekli.

Büyük ölçekli / acil durumlarda

kullanmak

Eger maruz kalma sinirlari asildiysa, ya da tahris ya da baska bulgular ortaya çiktiysa, bir

NIOSH/MSHA ya da Avrupa Standardi EN 136 onayli respiratör cihazi kullanin

Katı

Katı

Tavsiye edilen Filtre tipi: Partikül filtresi

Küçük ölçekli / Laboratuvar

kullanımı

Yeterli havalandirma saglayin

Çevresel maruziyet kontrolleri Bilgi mevcut değil.

## BÖLÜM 9. FİZİKSEL VE KİMYASAL ÖZELLİKLER

#### 9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Fiziksel Hal Katı

Görünüm Beyaz

Koku Bilgi mevcut değil
Koku Eşiği Mevcut veri yok
Erime noktası/aralığı < 50 °C / 122 °F
Yumuşama Noktası Mevcut veri yok
Kaynama noktası/aralığı Bilgi mevcut değil
Yanıcılık (Sıvı) Uygulanamaz

Yanıcılık (katı, gaz) Bilgi mevcut değil

Patlama limitleri Mevcut veri yok

Parlama Noktası Bilgi mevcut değil Metod - Bilgi mevcut değil

Kendiliğinden Tutuşma Sıcaklığı

Bozunma Sıcaklığı

Mevcut veri yok
Mevcut veri yok
Pilgi movgut doği

pH Bilgi mevcut değilViskozite Uygulanamaz

Suda Çözünürlük Bilgi mevcut değil Diğer cözücülerde çözünürlük Bilgi mevcut değil

Bölüntü Katsayısı (n-oktanol/su)

Buhar Basıncı Mevcut veri yok
Yoğunluk / Özgül Ağırlık Mevcut veri yok
Yığın Yoğunluğu Mevcut veri yok

Buhar YoğunluğuUygulanamazKatıPartikül özellikleriMevcut veri yok

9.2. Diğer bilgiler

Molekül formülü C29 H53 N O5 Molekül Ağırlığı 495.73

Buharlaşma Oranı Uygulanamaz - Katı

## BÖLÜM 10. KARARLILIK VE TEPKENLİK

Orlistat

Revizyon Tarihi 24-Şub-2024

10.2. Kimyasal kararlılık

Havaya duyarlidir.

10.3. Zararlı tepkime olasılığı

Zararlı Polimerizasyon Bilgi mevcut değil.

Zararlı Reaksiyonlar Normal proses altında hiçbiri.

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Geçimsiz Ürünler. Asiri isi.

10.5. Kaçınılması gereken maddeler

Hiçbiri bilinmiyor.

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Karbon monoksit (CO). Karbon dioksit (CO2). Nitojen oksitler (NOx).

## **BÖLÜM 11. TOKSİKOLOJİK BİLGİLER**

#### 11.1. Toksik etkiler hakkında bilgi

Ürün Bilgisi

(a) akut toksisite;

OralMevcut veri yokDermalMevcut veri yokSolumaMevcut veri yok

(b) Deri korozyonu / tahrişi; Mevcut veri yok

(c) Ciddi göz hasarı / tahrişi; Mevcut veri yok

(d) Solunum veya cilt hassaslaşması;

Solunumla ilgili Mevcut veri yok Cilt Mevcut veri yok

(e) germ hücreli mutajenite; Mevcut veri yok

(f) karsinojenisite; Mevcut veri yok

Bu üründe bilinen hiçbir kanserojen kimyasal madde yoktur

(g) Üreme toksisitesi; Mevcut veri yok

(h) STOT-tek maruz kalma; Mevcut veri yok

(i) STOT tekrarlanan maruziyet; Mevcut veri yok

Hedef Organlar Bilgi mevcut değil.

(j) Aspirasyon tehlikesi; Uygulanamaz

Katı

Orlistat Revizyon Tarihi 24-Şub-2024

Belirtiler / akut,

hem gecikmeli etkileri,

Bilgi mevcut değil.

11.2. Diğer tehlikelere ilişkin bilgiler

Endokrin bozucu özellikler İnsan sağlığı için endokrin bozucu özellikleri değerlendirin. Bu ürün bilinen ya da şüpheli hiç

bir endokrin parçalayıcı madde içermez.

## **BÖLÜM 12. EKOLOJİK BİLGİLER**

12.1. Toksisite

**Ekotoksisite etkileri** Çevreye zararlı veya atık su işleme tesislerinde bozunmayan maddeler içermez.

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik Bilgi mevcut değil

12.3. Biyobirikim potansiyeli Bilgi mevcut değil

12.4. Toprakta hareketlilik Bilgi mevcut değil

12.5. PBT ve vPvB

değerlendirmesinin sonuçları

Değerlendirmesi için veri yok.

12.6. Endokrin bozucu özellikler

Endokrin Parçalayıcı Bilgiler

Bu ürün bilinen ya da şüpheli hiç bir endokrin parçalayıcı madde içermez

12.7. Diğer olumsuz etkiler

Kalıcı Organik Kirletici Ozon tabakasını yokedici

potansiyeli

Bu ürün bilinen ya da süphe duyulan herhangi bir maddeler içermez Bu ürün bilinen ya da süphe duyulan herhangi bir maddeler içermez

## **BÖLÜM 13. ATIK TEDBİRLERİ**

13.1. Atık işleme yöntemleri

Kalıntılardan/Kullanılmayan Ürünlerden Ortaya Çıkan Atık Kimyasal atik jeneratörleri artik kullanilmayacak olan bir kimyasal maddenin tehlikeli atik olarak siniflandirilip siniflandirilmadigini belirlemelidir.Kimyasal atik jeneratörleri ayrica tam ve dogru bir siniflandirma için yerel, bölgesel ve ulusal tehlikeli atiklar yönetmeliklere

danismalidir.

Kirlenmiş Ambalaj Arta kalanların içlerini boşaltınız. Yerel kurallara uygun olarak yerleştiriniz. Boşalan kapları

tekrar kullanmayınız.

Avrupa Atık Kataloğu Avrupa Atık Kataloğu`na göre, Atık Kodları ürüne özel değil, uygulamaya özeldir.

Diğer Bilgiler Ürünün kullanıldığı uygulamaya dayalı olarak kullanıcı tarafından atık kodları tayin

edilmelidir.

## BÖLÜM 14. TAŞIMA BİLGİLERİ

Orlistat Revizyon Tarihi 24-Şub-2024

IMDG/IMO Düzenlenmemiştir

14.1. UN numarası

14.2. Uygun UN taşımacılık adı

14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

14.4. Ambalajlama grubu

ADR Düzenlenmemiştir

14.1. UN numarası

14.2. Uygun UN taşımacılık adı

14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

14.4. Ambalajlama grubu

<u>IATA</u> Düzenlenmemiştir

14.1. UN numarası

14.2. Uygun UN taşımacılık adı

14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

14.4. Ambalajlama grubu

14.5. Çevresel zararları yoktur

14.6. Kullanıcı için özel önlemler Gerekli özel önlemlerin alınması.

14.7. MARPOL73/78 Ek II ve IBC Uygulanabilir değil, ambalajlı ürünlerin

Kodu gereğince dökme Ulaştırma

## **BÖLÜM 15. DÜZENLEME BİLGİLERİ**

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

### <u>Uluslararası Envanterler</u>

Avrupa (EINECS/ELINCS/NLP), Çin (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanada (DSL/NDSL), Avustralya (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipinler (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Bileşen	CAS No	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL (Endüstriy el Güvenlik ve Sağlık Kanunu)
Orlistat	96829-58-2	_	-	-	-	X	-	_	_

Bileşen	CAS No	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Orlistat	96829-58-2	-	•	-	-	-	-	-

Döküm: X - Listelenmiştir '-' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

### EU REACH'e göre Yetkilendirme/Kısıtlamalar

Uygulanamaz

Bileşen	CAS No	(1907/2006) REACH - Ek XIV - Yetkilendirme Maddeler Konu	[ \	REACH-förordningen (EG 1907/2006) artikel 59 - Kandidatlista över ämnen med mycket stor oro (SVHC)
Orlistat	96829-58-2	-	-	-

**Orlistat** Revizyon Tarihi 24-Şub-2024

#### Seveso III Directive (2012/18/EC)

Bileşen	CAS No	Seveso III Direktifi (2012/18/EU) - Büyük Kaza Bildirim için yeterlik Miktarları	Seveso III Direktifi (2012/18/EC) - Güvenlik Raporu Gereksinimleri için yeterlik Miktarları
Orlistat	96829-58-2	Uygulanamaz	Uygulanamaz

Tehlikeli kimyasalların ihracatı ve ithalatına ilişkin 4 Temmuz 2012 tarihli 649/2012 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği

Uygulanamaz

Per & poly floroalkil madde (PFAS) 'tanımına' uyan bileşen(ler) içeriyor mu?

Uygulanamaz

İşyerindeki kimyasal maddelerle ilgili risklerden işçilerin sağlığının korunması ve güvenliğine ilişkin Direktif 98/24/EC 'yi dikkate alın

Ulusal Yönetmelikler

**WGK Sınıflandırması** 

Su tehlike sınıfı = 3 (kendi kendine sınıflandırma)

#### 15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirmesi

Bir Kimyasal güvenlik değerlendirmesi / Raporu (CSA / CSR) yapılmamıştır

## **BÖLÜM 16. DİĞER BİLGİLER**

### Bölüm 2 ve 3'te bahsedilen H-İfadelerinin tam metni

#### Döküm

Listesi

**CAS** - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Avrupa Mevcut Ticari Kimyasal Maddeler Envanteri/AB Teblig Edilen Kimyasal Maddeler Listesi PICCS - Filipinler Kimyasallar ve Kimyasal Maddeler Envanteri

IECSC - Çin Mevcut Kimyasal Maddeler Envanteri

KECL - Kore Mevcut ve Değerlendirilmiş Kimyasal Maddeler

WEL - İşyeri maruz kalma sınırı

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikan Devlet Endüstriyel Hijyen Uzmanları Konferansı)

**DNEL** - Ortaya çıkan Etki Etmeyen Seviye RPE - Solunum Koruyucu Donanım

LC50 - Öldürücü Konsantrasyon 50%

NOEC - Gözlemlenmemiş Etki Konsantrasyonu

PBT - , Kalıcı Biyobirikimli, Toksik

Avrupa Anlaşması

TWA - Zaman Ağırlıklı Ortalama

IARC - Uluslararası Kanser Araştırma Ajansı

ENCS - Japon Mevcut ve Yeni Kimyasal Maddeler

AICS - Avustralya Kimyasal Maddeler Envanteri

NZIoC - Yeni Zelanda Kimyasallar Envanteri

Öngörülen Etkisiz Konsantrasyon (PNEC)

LD50 - Öldürücü Doz% 50 EC50 - Etkili Konsantrasyon 50%

Bölüm 8(b) Envanteri

POW - Ayrılma katsayısı octanolün: Su vPvB - çok Biyobirikimli, çok Kalıcı

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

ADR - Tehlikeli Maddelerin Karayoluyla Uluslararası Taşınmasına İlişkin ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

TSCA - Amerika Birleşik Devletleri Toksik Maddeler Kontrol Yasası

DSL/NDSL - Kanada Yerli Maddeler Listesi/Yerli Olmayan Maddeler

Orlistat Revizyon Tarihi 24-Şub-2024

Dangerous Goods Code

MARPOL - Gemilerden Kaynaklanan Kirliliğin Önlenmesi Uluslararası

Sözleşmesi

**OECD** - Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü **BCF** - Biyokonsantrasyon faktörü (BCF)

ATE - Akut zehirlilik tahmini VOC - (uçucu organik bileşik)

#### Başlıca literatür referansları ve veri kaynakları

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Tedarikçiler güvenlik bilgi formu, Chemadvisor - LOLI Merck indeksi, RTECS

#### **Eğitim Tavsiyesi**

Kimyasal tehlike farkındalık eğitimi, etiketlemenin kapsanması, güvenlik veri sayfaları, kişisel koruyucu ekipman ve hijyen.

Hazırlayan Health, Safety and Environmental Department

Revizyon Tarihi 24-Şub-2024

Revizyon Özeti Yeni acil telefon müdahale servis sağlayıcısı.

## Bu madde güvenlik bilgileri formu 1907/2006 No'lu AB Düzenlemesi gereklerine uymaktadır.

Çekince

Bu Güvenlik Bilgi Formunda yer alan bilgiler, yayınlandığı tarihte bilgimiz dahilindeki en iyi bildiğimiz bilgilere, kanaate ve inanca göre doğrudur. Verilen bilgiler yalnızca güvenli elleçleme, kullanma, işleme, depolama, nakliye, bertaraf etme ve serbest bırakmak için yalnızca bir kılavuz olması için verilmiştir ve kesinlikle bir garanti veya kalite spesifikasyonu olarak nitelendirilmemelidir. Söz konusu bilgiler yalnızca tanımlanan spesifik madde içindir ve metin içinde aksi beyan edilmedikçe, bu maddenin başka maddelerle birlikte kullanılması ve muameleye tabi tutulması halinde geçerli olmayabilir

## Güvenlik Bilgi Formunun Sonu