

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 " ne uygun düzenlenmiştir.



Moxifloxacin Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1 Yeni düzenleme tarihi: 04/24/2019 GBF Numarası: 2437911-00004 Son yayın tarihi: 15.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 09.02.2018

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1 Madde/Karışımın kimliği

Ticari ismi : Moxifloxacin Solid 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
Shotton Lane
NE23 3JU Cramlington NU - Great Britain

Telefon : 44 1 670 59 30 00

Fax : 908-735-1496

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

1.4 Acil durum telefon numarası

1-908-423-6000

BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması

2.1 Madde veya karışımın sınıflandırılması

Sınıflandırma T.R. SEA No 28848

Akut toksisite, Kategori 4
Göz tahrişi, Kategori 2
Üreme sistemi toksisitesi, Kategori 2

Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Kategori 2

H302: Yutulması halinde zararlıdır.
H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.
H361d: Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.
H373: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

2.2 Etiket unsurları

Etiketleme T.R. SEA No 28848

Zararlılık İşaretleri :



Uyarı Kelimesi : Dikkat

Zararlılık ifadeleri : H302 Yutulması halinde zararlıdır.

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 " ne uygun düzenlenmiştir.



Moxifloxacin Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1 Yeni düzenleme tarihi: 04/24/2019 GBF Numarası: 2437911-00004 Son yayın tarihi: 15.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 09.02.2018

H319 Ciddi göz tahrişine yol açar.
H361d Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.
H373 Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

Önlem ifadeleri

:

Önlem:

P201 Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.
P270 Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin.
P280 Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

Müdahale:

P301 + P312 + P330 YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız, ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın. Ağzınızı çalkalayın.
P308 + P313 Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/bakım alın.
P337 + P313 Göz tahrişi kalıcı ise: Tıbbi yardım/bakım alın.

Etiket üzerinde belirtilmesi zorunlu olan zararlı bileşenler:

Moxifloxacin HCL

2.3 Diğer zararlar

Bilinmiyor.

BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

3.2 Karışımlar

Bileşenleri

Kimyasal İsmi	CAS-No. EC-No. Endeks-No. Kayıt numarası	Sınıflandırma	Konsantrasyon (% w/w)
Moxifloxacin HCL	186826-86-8	Akut Tok.4; H302 Göz Tah.2; H319 Ürm. Sis. Tok.2; H361d BHOT Tekrar. Mrz.2; H373	>= 40 - <= 70

Kısaltmaların açıklamaları için 16.bölüme bakınız.

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1 İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Genel öneri : Kaza sırasında veya kendinizi iyi hissetmezseniz hemen tıbbi

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Moxifloxacin Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1	Yeni düzenleme tarihi: 04/24/2019	GBF Numarası: 2437911-00004	Son yayın tarihi: 15.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 09.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	---

- 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.
- Solunması halinde : Solunması halinde temiz havaya çıkarınız.
Tıbbi yardım alınız.
- Deriyle teması halinde : Teması halinde, hemen deriyi bol sabun ve suyla yıkayınız.
Kontamine olmuş kıyafetleri ve ayakkabıları çıkarınız.
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.
Tıbbi yardım alınız.
- Yutulması halinde : Yutulması halinde: KusturMAYınız.
Tıbbi yardım alınız.
Ağız su ile iyice çalkalayın.
Bilinci yerinde olmayan bir kişiye asla ağız yoluyla bir şey vermeyiniz.

4.2 Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

- Riskler : Yutulması halinde zararlıdır.
Ciddi göz tahrişine yol açar.
Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.
Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

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 : Bilinmiyor.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Moxifloxacin Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1	Yeni düzenleme tarihi: 04/24/2019	GBF Numarası: 2437911-00004	Son yayın tarihi: 15.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 09.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	---

aracı

5.2 Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın söndürme sırasında oluşabilecek özel zararlar : Yanma ürünlerine maruz kalmak sağlık için bir tehlike olabilir.

Zararlı yanma ürünleri : Karbon oksitler

5.3 Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangın söndürme ekibi için özel koruyucu ekipmanlar : Yangın durumunda, oksijen tüplü komple maske kullanınız. Kişisel koruyucu ekipmanlarınızı kullanınız.

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

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

6.1 Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

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

6.2 Çevresel önlemler

Çevresel önlemler : Çevreye atılması önlenmelidir. Eğer güvenlik tehlikesi yok ise, daha fazla sızıntı ve dökülme olmasını önleyiniz. Kirlenmiş suları toplayıp bertaraf ediniz. Toplanamayacak kadar çok miktarda dökülme varsa yerel otoritelere haber verilmelidir.

6.3 Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Temizleme yöntemleri : Dökülenleri silip, elektrikli süpürgeyle alıp, atmak üzere uygun bir kaba koyunuz. Maddenin tahliye ve bertarafı ile sızıntının temizliğinde kullanılan malzemeler için yerel ya da ulusal düzenlemeler uygulanabilir. Hangi düzenlemelerin yürürlükte olduğunu sizin belirlemeniz gereklidir. Bu SDS'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.

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 " ne uygun düzenlenmiştir.



Moxifloxacin Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1
Yeni düzenleme tarihi: 04/24/2019
GBF Numarası: 2437911-00004
Son yayın tarihi: 15.10.2018
İlk hazırlanma tarihi: 09.02.2018

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

7.1 Güvenli elleçleme için önlemler

- Teknik önlemler : MARUZ KALMA KONTROLÜ/KİŞİSEL KORUNMA bölümü altındaki Mühendislik önlemlerine bakın.
- Lokal/Genel havalandırma : Yalnızca uygun havalandırmayla kullanınız.
- Güvenli elleçleme önerileri : Yutmayınız.
Gözlerle direk 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
Dökülme ve atıkları engellemek ve çevreye salınımı azaltmak için özen gösterin.
- Hijyen önlemleri : Göze su fişkırtma sistemleri ve güvenlik duşlarının çalışma yerine yakın olmasını sağlayınız. 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. Kilit altında saklayın. 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 maruziyet sınırları

Bileşenleri	CAS-No.	Değer tipi (Maruz kalma şekli)	Kontrol parametreleri	Esaslar
Moxifloxacin HCL	186826-86-8	TWA	1000 µg/m3 (OEB 2)	Dahili

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 " ne uygun düzenlenmiştir.



Moxifloxacin Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1
Yeni düzenleme tarihi: 04/24/2019
GBF Numarası: 2437911-00004
Son yayın tarihi: 15.10.2018
İlk hazırlanma tarihi: 09.02.2018

8.2 Maruz kalma kontrolleri

Mühendislik önlemleri

Bileşiğe maruz kalmayı en aza indirmek için mümkün olan mühendislik kontrollerini kullanın. Tüm mühendislik kontrolleri tesis tasarımı tarafından uygulanmalı ve ürünleri, çalışanları ve çevreyi korumak için GMP ilkelerine uygun olarak çalıştırılmalıdır.

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
- Deri ve vücudun korunması : Çalışma üniforması veya laboratuvar önlüğü giyin.
Solunum sisteminin korunması : Yeterli yerel dışarı atımlı havalandırma yapılmaması ya da maruziyet ile ilgili değerlendirme, söz konusu maruziyetin, önerilen maruziyet yönergeleri dahilinde olduğunu göstermemesi durumunda solunum koruma tertibatından yararlanın.
- Filtre tipi : Partikül tipi (P)

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

- Görünüm : katı
Renk : pembe
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 : Uygulanmaz
- Buharlaştırma oranı : Uygun veri yoktur
- Alev alma sıcaklığı (katı, gaz) : Yanabilirlik tehlikesi olarak sınıflandırılmamıştır
- Üst patlama limiti / Alev alabilirlik üst sınırı : Uygun veri yoktur
- Alt patlama limiti / Alev alabilirlik alt sınırı : 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 " ne uygun düzenlenmiştir.



Moxifloxacin Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1 Yeni düzenleme tarihi: 04/24/2019 GBF Numarası: 2437911-00004 Son yayın tarihi: 15.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 09.02.2018

Buhar basıncı	:	Uygun veri yoktur
Nispi buhar yoğunluğu	:	Uygun veri yoktur
Nispi yoğunluk	:	Uygun veri yoktur
Yoğunluk	:	Uygun veri yoktur
Çözünürlük(ler)	:	
Su içinde çözünürlüğü	:	Uygun veri yoktur
Dağılım katsayısı (n-oktanol/su)	:	Uygun veri yoktur
Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	:	Uygun veri yoktur
Bozunma sıcaklığı	:	Uygun veri yoktur
Viskozite	:	
Kinematik viskozite	:	Uygun veri yoktur
Patlayıcılık özellikleri	:	Patlayıcı değildir
Oksitleyici özellikler	:	Madde veya karışım oksitleyici olarak sınıflandırılmamıştır.

9.2 Diğer bilgiler

Alevlenebilirlik (sıvılar)	:	Uygun veri yoktur
Molekül ağırlığı	:	Uygulanmaz
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 : Güçlü oksitleyici maddeler ile tepkimeye girebilir.

10.4 Kaçınılması gereken durumlar

Kaçınılması gereken durumlar : Bilinmiyor.

10.5 Kaçınılması gereken maddeler

Kaçınılması gereken maddeler : Oksitleyici maddeler

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 " ne uygun düzenlenmiştir.



Moxifloxacin Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1
Yeni düzenleme tarihi: 04/24/2019
GBF Numarası: 2437911-00004
Son yayın tarihi: 15.10.2018
İlk hazırlanma tarihi: 09.02.2018

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 : Cilt ile temas
Yutulması halinde
Göz ile temas

Akut toksisite

Yutulması halinde zararlıdır.

Ürün:

Akut oral toksisite : Akut toksisite tahmini: 1.886 mg/kg
Metod: Hesaplama metodu

Bileşenleri:

Moxifloxacin HCL:

Akut oral toksisite : LD50 (Sıçan): 1.320 mg/kg
LD50 (Fare): > 435 mg/kg
LD50 (Maymun): 1.500 mg/kg

Cilt aşınması/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Moxifloxacin HCL:

Cinsi : Tavşan
Sonuç : Deri tahrişi gözlenmez

Ciddi göz hasarı/göz tahrişi

Ciddi göz tahrişine yol açar.

Bileşenleri:

Moxifloxacin HCL:

Cinsi : Tavşan
Sonuç : Orta derecede göz tahrişi

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 " ne uygun düzenlenmiştir.



Moxifloxacin Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1 Yeni düzenleme tarihi: 04/24/2019 GBF Numarası: 2437911-00004 Son yayın tarihi: 15.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 09.02.2018

Solunum yolları veya cilt hassaslaşması

cilt hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Solunum hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Eşey hücre mutajenitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Moxifloxacin HCL:

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

Test Tipi: İn vitro kromozal aberasyon testi
Sonuç: negatif

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

Test Tipi: in vitro mikronükleus testi
Sonuç: negatif

İn vivo genotoksisite : Test Tipi: Memeli eritrosit mikronükleus testi (in vivo sitogenetik tahlili)
Uygulama Şekli: Oral
Sonuç: negatif

Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Üreme sistemi toksisitesi

Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.

Bileşenleri:

Moxifloxacin HCL:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Doğurganlık / erken embriyonik gelişim
Cinsi: Sığan
Uygulama Şekli: Oral
Fertilite: LOAEL: 500 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç: Doğurganlık üzerine etkileri var

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Cinsi: Maymun
Uygulama Şekli: Oral
Gelişimsel Zehirlilik: NOAEL: 10 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç: negatif

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Moxifloxacin Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1 Yeni düzenleme tarihi: 04/24/2019 GBF Numarası: 2437911-00004 Son yayın tarihi: 15.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 09.02.2018

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Cinsi: Tavşan
Uygulama Şekli: İntravenöz enjeksiyon
Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 20 mg/kg vücut ağırlığı
Belirtiler: İskelet malformasyonları

Üreme sistemi toksisitesi - Değerlendirme : Hayvan deneylerine dayanılarak, gelişmeye ters etkileri olduğuna dair bazı kanıtlar.

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:

Moxifloxacin HCL:

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

Tekrarlanan doz toksisitesi

Bileşenleri:

Moxifloxacin HCL:

Cinsi : Sıçan
LOAEL : 100 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruziyet süresi : 4 Hft.

Cinsi : Sıçan
NOAEL : 100 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruziyet süresi : 13 Hft.
Hedef Organlar : Karaciğer
Belirtiler : Karaciğer bozuklukları

Cinsi : Sıçan
NOAEL : 20 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruziyet süresi : 6 Ay
Hedef Organlar : Karaciğer
Belirtiler : Karaciğer bozuklukları

Cinsi : Maymun
NOAEL : 50 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral

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 " ne uygun düzenlenmiştir.



Moxifloxacin Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1
Yeni düzenleme tarihi: 04/24/2019
GBF Numarası: 2437911-00004
Son yayın tarihi: 15.10.2018
İlk hazırlanma tarihi: 09.02.2018

Maruziyet süresi : 4 Hft.
Belirtiler : Yan etkileri yok

Cinsi : Maymun
NOAEL : 15 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruziyet süresi : 13 Hft.
Hedef Organlar : Gastrointestinal sistem
Belirtiler : Kusma

Cinsi : Maymun
Uygulama Şekli : Oral
Maruziyet süresi : 26 Hft.
Hedef Organlar : Karaciğer
Belirtiler : Karaciğer bozuklukları

Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

İnsanların maruz kalma deneyimi

Bileşenleri:

Moxifloxacin HCL:

Yutulması halinde : Belirtiler: Mide bulantısı, Karın ağrısı, Baş ağrısı, Baş dönmesi, merkezi sinir sistemi etkileri, eklem ağrısı

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1 Toksikite

Uygun veri yoktur

12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

Uygun veri yoktur

12.3 Biyobirikim potansiyeli

Uygun veri yoktur

12.4 Toprakta hareketlilik

Uygun veri yoktur

12.5 PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

İlgili değil

12.6 Diğer olumsuz etkiler

Uygun veri yoktur

BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1 Atık işleme yöntemleri

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 " ne uygun düzenlenmiştir.



Moxifloxacin Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1 Yeni düzenleme tarihi: 04/24/2019 GBF Numarası: 2437911-00004 Son yayın tarihi: 15.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 09.02.2018

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

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

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

14.1 UN Numarası

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

14.2 Uygun UN taşımacılık adı

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

14.4 Ambalajlama grubu

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

14.5 Çevresel zararlar

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

14.6 Kullanıcı için özel önlemler

Uygulanmaz

14.7 IMO göstergelerine göre toplu halde nakledin

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 " ne 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

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 " ne uygun düzenlenmiştir.



Moxifloxacin Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1	Yeni düzenleme tarihi: 04/24/2019	GBF Numarası: 2437911-00004	Son yayın tarihi: 15.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 09.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	---

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.
H319	: Ciddi göz tahrişine yol açar.
H361d	: Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.
H373	: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

Diğer kısaltmaların tüm metni

Akut Tok.	: Akut toksisite
BHOT Tekrar. Mrz.	: Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma
Göz Tah.	: Göz tahrişi
Ürm. Sis. Tok.	: Üreme sistemi toksisitesi

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; CLP - Sınıflandırma Etiketleme Paketleme Yönetmeliği; Yönetmelik (EC) No 1272/2008; CMR - Kanserojen, Mutajen veya Reprodüktif Zehirli 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; 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 İlişkisi; REACH - Kimyasalların Tescilli, Değerlendirilmesi, Yetkilendirilmesi ve Kısıtlanmasına ilişkin Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (EC) No 1907/2006; RID - Tehlikeli Malların Demiryolu ile taşınmasına ilişkin

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 " ne uygun düzenlenmiştir.



Moxifloxacin Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1 Yeni düzenleme tarihi: 04/24/2019 GBF Numarası: 2437911-00004 Son yayın tarihi: 15.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 09.02.2018

yönetmelikler; SADT - Kendi Kendine Hızlanan Dekompozisyon Sıcaklığı; SDS - Güvenlik Veri Sayfası; SVHC - çok fazla kaygı yaratan madde; TCSI - Tayvan Kimyasal Madde Evanteri; 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 SDS'lerinden, OECD eChem Portalı arama sonuçlarından ve Avrupa Kimyasallar Ajansından <http://echa.europa.eu/> alınan veriler

Karışımın sınıflandırması:

Akut Tok. 4	H302
Göz Tah. 2	H319
Ürm. Sis. Tok. 2	H361d
BHOT Tekrar. Mrz. 2	H373

Sınıflandırma prosedürü:

Hesaplama metodu
Hesaplama metodu
Hesaplama metodu
Hesaplama metodu

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

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 SDS'in üst kısmında tanımlanmış olan spesifik malzeme için geçerlidir ve SDS malzemesi başka bir malzeme ile birlikte kullanıldığında ya da metin içinde belirtilmemiş herhangi bir proseste kullanıldığında geçerli olmayabilir. Malzeme kullanıcıları -mümkünse, bu SDS'e 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