

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.



Sugammadex Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.5
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020
GBF Numarası: 2807571-00006
Son yayın tarihi: 13.09.2019
Hazırlama tarihi: 18.05.2018

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1 Madde/Karışımın kimliği

Ticari ismi : Sugammadex 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
Zararlı olmayan madde veya karışım.

2.2 Etiket unsurları

Etiketleme T.R. SEA No 28848
Zararlı olmayan madde veya karışım.

2.3 Diğer zararlar

Bilinmiyor.

BÖLÜM 3: Bileşimi/içindekiler hakkında bilgi

3.2 Karışımlar

Bileşenleri

Kimyasal İsmi	CAS-No. EC-No.	Sınıflandırma	Konsantrasyon (% w/w)
---------------	-------------------	---------------	--------------------------

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.



Sugammadex Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.5
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020
GBF Numarası: 2807571-00006
Son yayın tarihi: 13.09.2019
Hazırlama tarihi: 18.05.2018

	Liste No. Kayıt numarası		
İş yeri maruz kalma sınırına sahip maddeler :			
Sugammadex	343306-79-6		>= 10 - < 20

Kısaltmaların açıklamaları için 16.bölüme bakınız.

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1 İlk yardım önlemlerinin açıklaması

- İlk yardım yapanların güvenliği : İlk yardım ekibi için özel tedbirler gerekmez.
- Solunması halinde : Solunması halinde temiz havaya çıkarınız. Semptomlar meydana gelirse tıbbi yardım alınız.
- Deriyle teması halinde : Tedbir olarak su ve sabun ile yıkayınız. Semptomlar meydana gelirse tıbbi yardım alınız.
- Gözle teması halinde : Tedbir olarak gözlere su tutunuz. Tahriş oluşur ve devam ederse tıbbi yardım alınız.
- Yutulması halinde : Yutulması halinde: KUSTURMAYINIZ. Semptomlar meydana gelirse tıbbi yardım alınız. Ağzı su ile iyice çalkalayın.

4.2 Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Bilinmiyor.

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 : 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.



Sugammadex Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.5	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2807571-00006	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Zararlı yanma ürünleri : Karbon oksitler

5.3 Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangın söndürme ekibi için özel koruyucu ekipmanlar : Yangın söndürmek için gerektiğinde 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 : 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.
Geniş alanlara yayılmasını önleyiniz. (örn. çevreleyerek veya yağ bariyerleriyle).
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 : Etkisiz emici bir malzeme ile emilmesini sağlayınız.
Büyük sızıntılarda, maddenin yayılmasını önlemek için etrafına set çekme ya da başka uygun çevreleme yöntemlerinden yararlanın. Şayet etrafına set çekilen madde pompalanabiliyorsa geri kazanılan maddeyi uygun bir kabın içerisinde saklayın.
Sızıntı artığını uygun bir absorban ile temizleyin.
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.



Sugammadex Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.5
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020
GBF Numarası: 2807571-00006
Son yayın tarihi: 13.09.2019
Hazırlama tarihi: 18.05.2018

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 : MARUZ KALMA KONTROLÜ/KİŞİSEL KORUNMA bölümü altındaki Mühendislik önlemlerine bakın.
- Lokal/Genel havalandırma : Yalnızca uygun havalandırmayla kullanınız.
- Güvenli elleçleme önerileri : 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 : 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 maruziyet sınırları

Bileşenleri	CAS-No.	Değer tipi (Maruz kalma şekli)	Kontrol parametreleri	Esaslar
Sugammadex	343306-79-6	TWA	200 µg/m ³	Dahili

8.2 Maruz kalma kontrolleri

Mühendislik önlemleri

İyi ve uygun bir havalandırma olduğundan emin olunuz (özellikle kapalı yerlerde). Çalışma yeri maruziyet konsantrasyonunu azaltın.

Kişisel koruyucu ekipmanlar

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.



Sugammadex Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.5
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020
GBF Numarası: 2807571-00006
Son yayın tarihi: 13.09.2019
Hazırlama tarihi: 18.05.2018

Gözlerin korunması	:	Şu kişisel koruma donanımlarını giyiniz: Koruyucu gözlük Ekipman TS EN 166 uyumlu olmalıdır
Ellerin korunması	:	
Notlar	:	Çalışmaya ara vermeden önce ve gün sonunda ellerinizi yıkayınız.
Deri ve vücudun 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	:	Sulu çözelti
Renk	:	renksiz
Koku	:	kokusuz
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	:	Uygun veri yoktur
Buharlaştırma oranı	:	Uygun veri yoktur
Alevlenirlik (katı, gaz)	:	Uygulanmaz
Üst patlayıcı limiti / Üst alevlenirlik limiti	:	Uygun veri yoktur
Alt patlayıcı limiti / Alt alevlenirlik limiti	:	Uygun veri yoktur
Buhar basıncı	:	Uygun veri yoktur
Bağıl buhar yoğunluğu	:	Uygun veri yoktur
Yoğunluk	:	1 g/cm ³
Çözünürlük(ler)	:	
Su içinde çözünürlüğü	:	Uygun veri yoktur
Dağılım katsayısı (n-	:	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.



Sugammadex Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.5
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020
GBF Numarası: 2807571-00006
Son yayın tarihi: 13.09.2019
Hazırlama tarihi: 18.05.2018

oktanol/su)
Alev alma sıcaklığı : Uygun veri yoktur
Bozunma sıcaklığı : Uygun veri yoktur
Akışkanlık
Akışkanlık (viskozite, dinamik) : Uygun veri yoktur
Kinematik viskozite : Uygun veri yoktur
Akış zamanı : Uygun veri yoktur
Patlayıcılık özellikleri : Patlayıcı değildir
Oksitleyici özellikler : Madde veya karışım oksitleyici olarak sınıflandırılmamıştır.

9.2 Diğer bilgiler

Alevlenirlik (sıvılar) : Uygun veri yoktur
Molekül ağırlığı : Uygun veri yoktur
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 : Kuvvetli oksitleyici maddeler ile tepkimeye girebilir.

10.4 Kaçınılması gereken durumlar

Kaçınılması gereken durumlar : Bilinmiyor.

10.5 Kaçınılması gereken maddeler

Kaçınılması gereken maddeler : Oksitleyici maddeler

10.6 Zararlı bozunma ürünleri

Bilinen tehlikeli bozunma ürünleri 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.



Sugammadex Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 13.09.2019
düzenleme tarihi: 2807571-00006 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
olduğu 23.03.2020
1.5

BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

11.1 Toksik etkiler hakkında bilgi

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

Akut toksisite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Sugammadex:

Akut toksisite (diğer : LD50 (Sıçan): > 2.000 mg/kg
yollardan) Uygulama Şekli: İntravenöz

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

Cilt aşınması/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Ciddi göz hasarı/göz tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Solunum yolları veya cilt hassaslaşması

cilt hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Solunum hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Sugammadex:

Test Tipi : Lokal lenf düğümü çalışması (LLNA)
Maruz kalma yolları : Dermal
Cinsi : Fare
Değerlendirme : Deri hassasiyetine neden olmaz.
Metod : OECD Test Talimatı 429
Sonuç : negatif

Eşey hücre mutajenitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Sugammadex:

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.



Sugammadex Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.5 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2807571-00006 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 18.05.2018

- İn vitro genotoksisite : Test Tipi: Bakteriyel ters mutasyon tahlili (AMES)
Metod: OECD Test Talimatı 471
Sonuç: negatif
- İn vivo genotoksisite : Test Tipi: İn vitro kromozal aberasyon testi
Test sistemi: insan lenfoblastoid hücreleri
Sonuç: negatif
- Eşey hücre mutajenitesi-Değerlendirme : Test Tipi: Mikro nükleus testi
Cinsi: Sıçan
Sonuç: negatif
- Eşey hücre mutajenitesi-Değerlendirme : Kanıtın ağırlığı jerm hücre mutajeni olarak sınıflandırmayı desteklemiyor.

Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Üreme sistemi toksisitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Sugammadex:

Doğurganlığa olan etkileri : Cinsi: Sıçan
Uygulama Şekli: İntravenöz enjeksiyon
Fertilite: NOAEL Mating/Fertility: 500 mg/kg vücut ağırlığı
Erken embriyonik gelişme: NOAEL F1: 500 mg/kg vücut ağırlığı

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Cinsi: Albino sıçan
Uygulama Şekli: İntravenöz enjeksiyon
Gelişimsel Zehirlilik: NOAEL: 500 mg/kg vücut ağırlığı

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Cinsi: Tavşan
Uygulama Şekli: İntravenöz enjeksiyon
Teratojenite (gelişimsel sakatlıklara neden olabilirlik):
NOAEL: 200 mg/kg vücut ağırlığı
Gelişimsel Zehirlilik: NOAEL F1: 200 mg/kg vücut ağırlığı
Embriyo-fetal toksisite: NOAEL F1: 200 mg/kg vücut ağırlığı

Test Tipi: Gelişme
Cinsi: Sıçan
Uygulama Şekli: İntravenöz enjeksiyon
Münferit tedavinin süresi: 3 Hft.
Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 120 mg/kg vücut ağırlığı
Hedef Organlar: Dişler

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.



Sugammadex Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.5
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020
GBF Numarası: 2807571-00006
Son yayın tarihi: 13.09.2019
Hazırlama tarihi: 18.05.2018

Belirli Hedef Organ Toksikitesi-tek maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Belirli Hedef Organ Toksikitesi -tekrarlı maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Tekrarlanan doz toksisitesi

Bileşenleri:

Sugammadex:

Cinsi : Köpek
NOAEL : 250 mg/kg
Uygulama Şekli : Intravenöz
Maruziyet süresi : 4 Hft.
Maruziyet sayısı : daily

Cinsi : Sığan
NOAEL : 500 mg/kg
Uygulama Şekli : Intravenöz
Maruziyet süresi : 4 Hft.
Maruziyet sayısı : daily

Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1 Toksikite

Bileşenleri:

Sugammadex:

Su bitkileri/algler üzerinde toksiste : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 10 mg/l
Maruziyet süresi: 72 sa
Metod: OECD Test Klavuzu 201

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): > 100 mg/l
Maruziyet süresi: 72 sa
Metod: OECD Test Klavuzu 201

Mikroorganizmalara toksisitesi : NOEC : 100 mg/l
Maruziyet süresi: 30 dakika
Test Tipi: Solunumun engellenmesi
Metod: OECD Test Klavuzu 209

EC50 : > 100 mg/l
Maruziyet süresi: 30 dakika

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.



Sugammadex Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.5
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020
GBF Numarası: 2807571-00006
Son yayın tarihi: 13.09.2019
Hazırlama tarihi: 18.05.2018

Test Tipi: Solunumun engellenmesi
Metod: OECD Test Klavuzu 209

Balıklar üzerinde toksisite (Kronik toksisite) : NOEC: 100 mg/l
Maruziyet süresi: 30 g
Cinsi: Danio rerio (zebra balığı)
Metod: OECD Test Klavuzu 210

Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite (Kronik toksisite) : NOEC: 100 mg/l
Maruziyet süresi: 21 g
Cinsi: Daphnia magna (Supiresi)
Metod: OECD Test Klavuzu 211

12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

Uygun veri yoktur

12.3 Biyobirikim potansiyeli

Bileşenleri:

Sugammadex:

Dağılım katsayısı (n-oktanol/su) : log Pow: < -6,4

12.4 Toprakta hareketlilik

Bileşenleri:

Sugammadex:

Çevresel ortamlar içerisinde dağılım : log Koc: 3,4

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.

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.



Sugammadex Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.5	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2807571-00006	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

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 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

KKDK (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 : Uygulanmaz

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

Uygulanmaz

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

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.



Sugammadex Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.5
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020
GBF Numarası: 2807571-00006
Son yayın tarihi: 13.09.2019
Hazırlama tarihi: 18.05.2018

IECSC : belirlenmemiştir

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

Diğer bilgiler : Önceki versiyonuna değişiklikler yapılan öğeler bu belgede iki dikey çizgiyle belirtilmişlerdir.

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

Diğer kısaltmaların tüm metni

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.



Sugammadex Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.5	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2807571-00006	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

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