

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Cyclosporine Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.1
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 2456678-00012
Son yayın tarihi: 04.04.2023
Hazırlama tarihi: 13.02.2018

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1 Madde/Karışım kimliği

Ticari ismi : Cyclosporine Formulation

1.2 Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Madde/Karışımın kullanımı : veteriner ürünü

Önerilen kullanım kısıtlamaları : Uygulanmaz

1.3 Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

Şirket : MSD
Balıkhisar Mah. Köyiçi Küme Evleri No: 765/A
Çubuk Yolu 2. Km
Akyurt / Ankara / TÜRKİYE

Telefon Numarası : +90 312 840 53 00

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 ve yayımlanan sonraki değişiklikler
Kanserojenite, Kategori 1B H350: Kansere yol açabilir.

2.2 Etiket unsurları

Etiketleme T.R. SEA No 28848 ve yayımlanan sonraki değişiklikler

Zararlılık işaretleri :



Uyarı Kelimesi : Tehlike

Zararlılık ifadeleri : H350 Kansere yol açabilir.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Cyclosporine Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.1
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 2456678-00012
Son yayın tarihi: 04.04.2023
Hazırlama tarihi: 13.02.2018

Önlem ifadeleri : **Önlem:**
P201 Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.
P280 Koruyucu eldiven/ koruyucu kıyafet/ göz koruyucu/ yüz koruyucu kullanın.
Müdahale:
P308 + P313 Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/ bakım alın.
Depolama:
P405 Kilit altında saklayın.

Etiket üzerinde belirtilmesi zorunlu olan zararlı bileşenler:
Cyclosporine

2.3 Diğer zararlar

Bilinmiyor.

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)
Cyclosporine	59865-13-3	Akut Tok. 4; H302 Kans. 1B; H350 Ürm. Sis. Tok. 1B; H360Df BHOT Tekrar. Mrz. 1; H372 (Böbrek, Karaciğer, Bağışıklık sistemi)	>= 0,1 - < 0,3

Kısaltmaların açıklamaları için 16.bölüme bakınız.

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 : İlk Yardım görevlileri kendilerini korumaya dikkat etmelidir ve

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Cyclosporine Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 3.1
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 2456678-00012
Son yayın tarihi: 04.04.2023
Hazırlama tarihi: 13.02.2018

güvenliği	maruz kalma potansiyeli olduğunda önerilen kişisel korunma ekipmanlarını kullanmalıdırlar (bkz bölüm 8).
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	: Tedbir olarak gözlere su tutunuz. Tahriş oluşur ve devam ederse tıbbi yardım alınız.
Yutulması halinde	: Yutulması halinde: KUSTURMAYINIZ. Tıbbi yardım alınız. Ağzı su ile iyice çalkalayın.

4.2 Akut ve sonradan görülen en önemli belirtiler ve etkiler

Riskler : Kansere yol açabilir.

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 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 : Yerel şartlar ve çevre için uygun yangın söndürme yöntemleri

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Cyclosporine Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.1	Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023	GBF Numarası: 2456678-00012	Son yayın tarihi: 04.04.2023 Hazırlama tarihi: 13.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

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.
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 Kontrol altında tutma ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Temizleme yöntemleri : İnert 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.

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 : Yeterli havalandırma yoksa, lokal egzoz havalandırması ile

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Cyclosporine Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 3.1
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 2456678-00012
Son yayın tarihi: 04.04.2023
Hazırlama tarihi: 13.02.2018

- Güvenli elleçleme önerileri : kullanın.
Cilt veya elbiselere bulaştırmayınız.
Buharlarını solumayın.
Yutmayınız.
Gözlerle direkt temastan kaçınınız.
İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına uygun şekilde taşıyın, iş yerinden maruz kalma değerlendirmesi sonuçlarına dayalıdır.
Kabı sıkıca kapalı tutun.
Dökülme ve atıkları engellemek ve çevreye salınımı azaltmak için özen gösterin.
- Hijyen önlemleri : Tipik kullanım sırasında kimyasala maruz kalma olasılığı varsa, iş yerine yakın göz yıkama sistemleri ve emniyet duşları sağlayın. Kullanımı sırasında yemek yemeyin, içecek ve sigara içmeyin. Kirlenmiş giysileri tekrar kullanmadan önce yıkayınız.
Bir tesisin etkin çalıştırılması mühendislik kontrollerinin gözden geçirilmesini, uygun kişisel koruyucu ekipman, uygun şekilde iş elbiselerini çıkarma ve dekontaminasyon prosedürleri, endüstriyel hijyeni takip etme, tıbbi gözetim ve idari kontrollerin kullanımını içermelidir.

7.2 Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

- Depolama alanı ve kaplarında aranan nitelikler : Düzgün etiketlenmiş kaplarda saklayınız. Kilit altında saklayın. Ağzı sıkıca kapalı olarak saklayınız. İlgili ulusal mevzuata uygun şekilde depolayınız.
- Genel depolama için öneriler : Aşağıdaki ürün tipleri ile birlikte depolamayın:
Kuvvetli oksitleyici maddeler
kendiliğinden tepkimeye giren madde veya karışımlar
Organik peroksitler
Patlayıcılar
Gazlar

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

Bileşenleri	CAS-No.	Değer tipi (Maruz kalma şekli)	Kontrol parametreleri	Esaslar
Cyclosporine	59865-13-3	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Dahili
		Silme sınırı	100 µg/100 cm ²	Dahili

Öngörülen Etkisiz Konsantrasyon(lar) (PNEC) :

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Cyclosporine Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 3.1
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 2456678-00012
Son yayın tarihi: 04.04.2023
Hazırlama tarihi: 13.02.2018

Madde adı	Çevre Kompartımanı	Değer
Saf vazelin	Oral (Sekonder Zehirlenme)	9,33 mg/kg gıda

8.2 Maruz kalma kontrolleri

Mühendislik önlemleri

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

Kişisel koruyucu ekipman

- Göz/ yüz korunması : Yan siperleri olan güvenlik gözlüğü veya gözlük takın.
Çalışma ortamı veya faaliyet tozlu koşullar, nem ve aerosoller içeriyorsa, uygun gözlük takın.
Tozlar veya aerosolün yüze doğrudan temas potansiyeli varsa bir yüz siperliği veya tam yüz koruyucusu kullanın.
- Ellerin korunması
- Malzeme : Kimyasala dirençli eldiven
- Notlar : Çift eldiven takmayı düşünün.
- Cildin korunması : Çalışma üniforması veya laboratuvar önlüğü giyin.
Yapılmakta olan göreve bağlı olarak, cilt yüzeylerinin maruz kalmasını önlemek için ek vücut giysileri kullanılmalıdır (örneğin, kolluklar, önlük, eldiven, tek kullanımlık elbiseler).
Potansiyel olarak kontamine olmuş giysileri uzaklaştırmak için uygun giysi çıkarma teknikleri kullanın.
- Solunum sisteminin korunması : Yeterli lokal egzoz havalandırması yoksa veya maruz kalma değerlendirmesi tavsiye edilen yönetmeliklerin dışında kalan maruz kalma gösteriyorsa, solunum koruması kullanın.
Ekipman TS EN 14387 uyumlu olmalıdır
- Filtre tipi : Bileşik partiküller ve organik buhar tipi (A-P)

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

- Görünüm : viskoz sıvı
- Renk : renksiz, -e kadar, açık sarı
- Koku : Uygun veri yoktur
- 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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Cyclosporine Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 3.1
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 2456678-00012
Son yayın tarihi: 04.04.2023
Hazırlama tarihi: 13.02.2018

Parlama noktası	: Uygun veri yoktur
Buharlaşma hızı	: 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
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-oktanol/su)	: Uygulanmaz
Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	: Uygun veri yoktur
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
Partikül Boyut	: Uygulanmaz

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1 Tepkime

Reaksiyon tehlikesi yoktur.

10.2 Kimyasal kararlılık

Normal koşullar altında kararlıdır.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Cyclosporine Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 04.04.2023
düzenleme tarihi: 2456678-00012 Hazırlama tarihi: 13.02.2018
olduğu 30.09.2023
3.1

10.3 Zararlı reaksiyon 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.

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:

Cyclosporine:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): 1.480 mg/kg

LD50 (Fare): 2.329 mg/kg

Akut solunum(inhalasyon) toksisitesi : Notlar: Uygun veri yoktur

Cilt yoluyla Akut toksisite : Notlar: Uygun veri yoktur

Akut toksisite (diğer yollardan) : LD50 (Fare): 107 mg/kg
Uygulama Şekli: Intravenöz

LD50 (Sıçan): 25,8 mg/kg
Uygulama Şekli: Intravenöz

Cilt aşınması/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Cyclosporine:

Notlar : Uygun veri yoktur

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Cyclosporine Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
3.1	30.09.2023	2456678-00012	04.04.2023
			Hazırlama tarihi: 13.02.2018

Deriyi tahriş edebilir.

Ciddi göz hasarları/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Cyclosporine:

Notlar : Uygun veri yoktur
Gözleri tahriş edebilir.

Solunum yolları veya cilt hassaslaşması

cilt hassaslaştırıcı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Solunum hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Cyclosporine:

Notlar : Hassas kişilerde duyarlılığa neden olabilir.

Eşey hücre mutajenitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Cyclosporine:

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

Test Tipi: İn vitro memeli hücresi gen mutasyon testi
Test sistemi: Çin hamsteri hücreleri
Sonuçlar: negatif

Test Tipi: kardeş kromatit değişim deneyi
Sonuçlar: pozitif

İn vivo genotoksisite : Test Tipi: Mikro nükleus testi
Türler: Fare
Uygulama Şekli: Oral
Sonuçlar: negatif

Test Tipi: Kromozom anomalisi
Türler: Çin hamsteri
Hücre tipi: Kemik iliği
Sonuçlar: negatif

Test Tipi: Kromozom anomalisi

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Cyclosporine Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 3.1
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 2456678-00012
Son yayın tarihi: 04.04.2023
Hazırlama tarihi: 13.02.2018

Türler: Fare
Sonuçlar: negatif

Kanserojenite

Kansere yol açabilir.

Bileşenleri:

Cyclosporine:

Türler : Fare
Uygulama Şekli : Oral
Maruz Kalma Süresi : 78 haftalar
LOAEL : 4 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar : pozitif
Hedef Organlar : Karaciğer, lenf sistemi

Türler : Sıçan
Uygulama Şekli : Oral
Maruz Kalma Süresi : 2 Yıl
LOAEL : 0,5 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar : pozitif
Hedef Organlar : Pankreas

Türler : İnsanlar
Sonuçlar : Kansere neden olabilir.
Hedef Organlar : Bağışıklık sistemi, Cilt
Notlar : Referans çalışmalardan ve literatürden alınmış bilgiler.

Kanserojenite - Değerlendirme : Kansere neden olabilir.

Üreme toksisitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Cyclosporine:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Bir nesil üreme toksisite çalışması
Türler: Sıçan
Uygulama Şekli: Oral
Genel toksite F1: LOAEL: 15 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Doğurganlık üzerine etkileri yok, Üreme yeteneğine etkileri var

Test Tipi: Fertilite
Türler: Sıçan, erkekler
Uygulama Şekli: deri altı
Fertilite: LOAEL: 10 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Düşük doğurganlık

Fetusun gelişimine etkileri : Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Cyclosporine Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023	GBF Numarası: 2456678-00012	Son yayın tarihi: 04.04.2023 Hazırlama tarihi: 13.02.2018
--------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

var

Türler: Sıçan
Uygulama Şekli: Oral
Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 30 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Yavrular üzerinde embriyotoksik ve zararlı etkiler sadece yüksek, anne için toksik olan dozlarda tespit edilmiştir, Düşük doğum ağırlığı, Fetal mortalite, Gerilikler, Teratojenik etkileri var

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Türler: Tavşan
Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 100 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Yavrular üzerinde embriyotoksik ve zararlı etkiler sadece yüksek, anne için toksik olan dozlarda tespit edilmiştir, Düşük doğum ağırlığı, Fetal mortalite, Gerilikler, Teratojenik etkileri var

Test Tipi: Gelişme
Türler: Tavşan
Uygulama Şekli: deri altı
Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 10 mg/kg vücut ağırlığı
Hedef Organlar: Böbrek
Sonuçlar: Visseral malformasyonlar

Test Tipi: Gelişme
Türler: Sıçan
Uygulama Şekli: İntravenöz
Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 12 mg/kg vücut ağırlığı
Hedef Organlar: Kalp
Sonuçlar: Visseral malformasyonlar

Belirli Hedef Organ Toksisitesi-tekrarlı maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Belirli Hedef Organ Toksisitesi -tekrarlı maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Cyclosporine:

Hedef Organlar	:	Böbrek, Karaciğer, Bağışıklık sistemi
Değerlendirme	:	Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.

Tekrarlı doz toksisitesi

Bileşenleri:

Cyclosporine:

Türler	:	Sıçan
NOAEL	:	14 mg/kg
LOAEL	:	45 mg/kg

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Cyclosporine Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 3.1
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 2456678-00012
Son yayın tarihi: 04.04.2023
Hazırlama tarihi: 13.02.2018

Uygulama Şekli	: Oral
Maruz Kalma Süresi	: 90 Gün
Hedef Organlar	: Böbrek, Karaciğer, Bağışıklık sistemi
Belirtiler	: saç dökülmesi
Türler	: Maymun
NOAEL	: 20 mg/kg
LOAEL	: 60 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral
Maruz Kalma Süresi	: 90 Gün
Hedef Organlar	: Bağışıklık sistemi
Belirtiler	: Gastrointestinal rahatsızlıklar, Karaciğer bozuklukları, Böbrek düzensizlikleri
Türler	: Köpek
LOAEL	: 15 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral
Maruz Kalma Süresi	: 12 Ay
Hedef Organlar	: Bağışıklık sistemi
Belirtiler	: Kan yapısında değişiklikler, Böbrek düzensizlikleri, Deri rahatsızlıkları, saç dökülmesi

Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

İnsanların maruz kalma deneyimi

Bileşenleri:

Cyclosporine:

Solunması halinde	: Notlar: Solunum yollarının tahriş olmasına neden olabilir.
Cilt ile temas	: Notlar: Deriyi tahriş edebilir.
Göz ile temas	: Belirtiler: Göz tahrişi, göz ağrısı
Yutulması halinde	: Belirtiler: Böbrek düzensizlikleri, Titremeler, hipertansiyon, kan etkileri, Gastrointestinal rahatsızlıklar

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1 Toksisite

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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Cyclosporine Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
3.1	30.09.2023	2456678-00012	04.04.2023
			Hazırlama tarihi: 13.02.2018

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.

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

14.1 UN Numarası

ADN	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
ADR	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
RID	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IMDG	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IATA	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

14.2 Uygun UN taşımacılık adı

ADN	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
ADR	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
RID	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IMDG	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IATA	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

ADN	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
ADR	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
RID	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IMDG	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IATA	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Cyclosporine Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
3.1	30.09.2023	2456678-00012	04.04.2023
			Hazırlama tarihi: 13.02.2018

14.4 Ambalajlama grubu

ADN	:	Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
ADR	:	Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
RID	:	Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IMDG	:	Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IATA (Kargo)	:	Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IATA (Yolcu)	:	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 Toplu 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

KKDİK (30105 (Mükerrer)): Belirli zararlı maddelerin, karışımların ve eşyaların imalatı, piyasaya arzı ve kullanımı hakkında kısıtlamalar (EK 17) : Aşağıda sunulan girdiye dair kısıtlama şartları dikkate alınmalıdır: numaralı girdisi 3

Madde(ler) veya karışım(lar), kullanımlarına/amaçlarına ya da kısıtlama koşullarına bakılmaksızın, yönetmelikteki görünümüne göre burada listelenir. Bir girişin pazara arz için uygun olup olmadığını belirlemek amacıyla, lütfen ilgili Yönetmelikteki koşullara bakın.

R.G. 30595 KALICI ORGANİK KİRLETİCİLER HAKKINDA YÖNETMELİK (ve yayımlanan sonraki değişiklikler) : Uygulanmaz
BÜYÜK ENDÜSTRİYEL KAZALARIN ÖNLENMESİ VE ETKİLERİNİN AZALTILMASI HAKKINDA YÖNETMELİK. Sayı: 30702

Uygulanmaz

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

Bu ürünün içerikleri şu envanterlerde yer almaktadır:

AICS : belirlenmemiştir

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Cyclosporine Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
3.1	30.09.2023	2456678-00012	04.04.2023
			Hazırlama tarihi: 13.02.2018

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

H302 : Yutulması halinde zararlıdır.
H350 : Kansere yol açabilir.
H360Df : Doğmamış çocukta hasara yol açabilir. Üremeye zarar verme şüphesi var.
H372 : Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.

Türkçe GBF Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik No. 29204 uyarınca hazırlanmıştır.

Diğer kısaltmaların tüm metni

Akut Tok. : Akut toksisite
BHOT Tekrar. Mrz. : Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma
Kans. : Kanserojenite
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 Anlaşması; AIIC - Avustralya Endüstriyel Kimyasallar 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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Cyclosporine Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
3.1	30.09.2023	2456678-00012	04.04.2023
			Hazırlama tarihi: 13.02.2018

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 Tescilli, 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; TECI - 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:

Kans. 1B

H350

Sınıflandırma prosedürü:

Hesaplama metodu

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

TR / TR