

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2054153-00017
Son yayın tarihi: 03.12.2024
Hazırlama tarihi: 09.10.2017

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1 Madde/Karışım kimliği

Ticari ismi : Gentamicin / Betamethasone 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

Üreme sistemi toksisitesi, Kategori 1A	H360D: Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.
Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Kategori 1	H372: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.
Kısa süreli (akut) sucul zararlılık, Kategori 1	H400: Sucul ortamda çok toksiktir.
Uzun (kronik) süreli sucul zararlılık, Kategori 1	H410: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

2.2 Etiket unsurları

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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 7.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2054153-00017
Son yayın tarihi: 03.12.2024
Hazırlama tarihi: 09.10.2017

Zararlılık işaretleri	:	
Uyarı Kelimesi	:	Tehlike
Zararlılık ifadeleri	:	H360D Doğmamış çocukta hasara yol açabilir. H372 Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar. H410 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.
Önlem ifadeleri	:	Önlem: P201 Kullanmadan önce özel talimatları okuyun. P264 Elleçlemeden sonra cildi iyice yıkayın. P273 Çevreye verilmesinden kaçının. P280 Koruyucu eldiven/ koruyucu kıyafet/ göz koruyucu/ yüz koruyucu kullanın. Müdahale: P308 + P313 Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/ bakım alın. P391 Döküntüleri toplayın.

Etiket üzerinde belirtilmesi zorunlu olan zararlı bileşenler:

Gentamicin

Betamethasone

2.3 Diğer zararlar

Bilinmiyor.

BÖLÜM 3: Bileşimi/içindekiler hakkında bilgi

3.2 Karışımlar

Bileşenleri

Kimyasal İsmi	CAS-No. EC-No. İndeks No. KKDİK Kayıt No.	SEA Sınıflandırma	Konsantrasyon (% w/w)
Gentamicin	1403-66-3 215-765-8	Ürm. Sis. Tok. 1A; H360D BHOT Tekrar. Mrz. 1; H372 (Böbrek, iç kulak) Sucul Akut 1; H400 Sucul Kronik 1; H410	0,49

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2054153-00017
Son yayın tarihi: 03.12.2024
Hazırlama tarihi: 09.10.2017

		M-Faktörü (Akut sucul toksisite): 100 M-Faktörü (Kronik sucul toksisite): 1	
Betamethasone	378-44-9 206-825-4	Akut Tok. 2; H330 Ürm. Sis. Tok. 1B; H360D BHOT Tekrar. Mrz. 1; H372 (Hipofiz, Bağışıklık sistemi, kas, timüs bezi, Kan, Adrenal bez) Sucul Kronik 1; H410 M-Faktörü (Kronik sucul toksisite): 1.000 Özel konsantrasyon sınır değerleri BHOT Tekrar. Mrz. 1; H372 ≥ 0,01 % Ürm. Sis. Tok. 1B; H360D ≥ 0,01 %	0,1
Benzalkonyum klorür	8001-54-5	Akut Tok. 3; H301 Akut Tok. 2; H330 Akut Tok. 3; H311 Cilt Aşnd. 1; H314 Göz Hsr. 1; H318 Sucul Akut 1; H400 Sucul Kronik 2; H411 M-Faktörü (Akut sucul toksisite): 100	0,01

Kısaltmaların açıklamaları için 16.bölüme bakınız.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
7.1	14.04.2025	2054153-00017	03.12.2024
			Hazırlama tarihi: 09.10.2017

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1 İlk yardım önlemlerinin açıklaması

- | | | |
|---------------------------------|---|--|
| Genel notlar | : | Kaza sırasında veya kendinizi iyi hissetmezseniz hemen tıbbi yardım alınız.
Semptomların devamı halinde veya her türlü şüphe halinde doktora başvurunuz. |
| İlk yardım yapanların güvenliği | : | İlk Yardım görevlileri kendilerini korumaya dikkat etmelidir ve maruz kalma potansiyeli olduğunda önerilen kişisel korunma ekipmanlarını kullanmalıdırlar (bkz bölüm 8). |
| Solunması halinde | : | Solunması halinde temiz havaya çıkarınız.
Tıbbi yardım alınız. |
| Ciltle teması halinde | : | Teması halinde, hemen cildi 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 | : | Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.
Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar. |
|---------|---|---|

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. |

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 03.12.2024
düzenleme tarihi: 2054153-00017 Hazırlama tarihi: 09.10.2017
olduğu 14.04.2025
7.1

5.2 Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

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

Zararlı yanma ürünleri : Karbon oksitler

5.3 Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

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

Özel yangın söndürme : Yerel şartlar ve çevre için uygun yangın söndürme yöntemleri
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 prosedürleri

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.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
7.1	14.04.2025	2054153-00017	03.12.2024
			Hazırlama tarihi: 09.10.2017

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 kullanın. |
| Güvenli elleçleme önerileri | : | Cilt veya elbiselere bulaştırmayınız.
Sisini veya dumanını solumayın.
Yutmayınız.
Gözlerle direkt temastan kaçınınız.
Elleçlemeden sonra cildi iyice yıkayın.
İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına uygun şekilde taşıyın, iş yerinden maruz kalma değerlendirmesi sonuçlarına dayalıdır
Kabı sıkıca kapalı tutun.
Bu ürün kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin.
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 |
|--------------------|---|-------------------|

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2054153-00017
Son yayın tarihi: 03.12.2024
Hazırlama tarihi: 09.10.2017

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
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Dahili
	Diğer bilgiler: OTO			
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Dahili
	Diğer bilgiler: Cilt			
		Silme sınırı	10 µg/100 cm ²	Dahili

Türetilmiş Etki Gözlemlenmeyen Seviye (DNEL)

Madde adı	Son kullanıcı	Maruz kalma yolları	Olası sağlık etkileri	Değer
Polietilen glikol hint yağı	Çalışanlar	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	16,4 mg/m ³
	Çalışanlar	Cilt ile temas	Uzun süreli - sistemik etkiler	4,67 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	2,9 mg/m ³
	Tüketiciler	Cilt ile temas	Uzun süreli - sistemik etkiler	1,67 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Yutulması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	1,67 mg/kg bw/gün
Polietilen glikol hint yağı	Çalışanlar	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	16,4 mg/m ³
	Çalışanlar	Cilt ile temas	Uzun süreli - sistemik etkiler	4,67 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	2,9 mg/m ³
	Tüketiciler	Cilt ile temas	Uzun süreli - sistemik etkiler	1,67 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Yutulması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	1,67 mg/kg bw/gün

Öngörülen Etkisiz Konsantrasyon(lar) (PNEC):

Madde adı	Çevre Kompartımanı	Değer
Polietilen glikol hint yağı	Tatlı su	0,000 mg/l
	Temiz su - aralıklı	0,0661 mg/l
	Deniz suyu	0,000 mg/l
	Deniz suyu - aralıklı	0,00661 mg/l
	Tatlı su tortusu	0,0129 mg/kg kuru ağırlık (k.a.)
	Deniz tortusu	0,00129 mg/kg kuru ağırlık (k.a.)

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2054153-00017
Son yayın tarihi: 03.12.2024
Hazırlama tarihi: 09.10.2017

	Toprak	0,00258 mg/kg kuru ağırlık (k.a.)
--	--------	--------------------------------------

8.2 Maruz kalma kontrolleri

Mühendislik önlemleri

The information below is intended for larger pilot/commercial-scale operations and manufacturing. For smaller scale, clinical, or pharmacy settings, site-specific internal risk assessment practices should be conducted to determine appropriate exposure control measures. The health hazard risks of handling this material are dependent on multiple factors, including but not limited to physical form and quantity handled. If applicable, use process enclosures, local exhaust ventilation (e.g., Biosafety Cabinet, Ventilated Balance Enclosures), or other engineering controls to maintain airborne levels below recommended exposure limits. If exposure limits have not been established, maintain airborne levels as low as reasonably achievable.

Tüm mühendislik kontrolleri tesis tasarımı tarafından uygulanmalı ve ürünleri, çalışanları ve çevreyi korumak için GMP ilkelerine uygun olarak çalıştırılmalıdır.

Esasen hiçbir açık işleme izin verilmez.

Kapalı işleme sistemleri veya muhafaza teknolojileri kullanın.

Bir laboratuvarda işlendiği takdirde, aerosolleşmesi için potansiyel varsa uygun bir şekilde tasarlanmış biyolojik güvenliği olan kabin, duman davlumbazı veya başka bir cihaz kullanın. Bu potansiyeli yoksa astarlı tepsiler veya tezgâhlar üzerine işleyin.

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 143 uyumlu olmalıdır

Filtre tipi : Partikül tipi (P)

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Görünüm : sıvı
Renk : Uygun veri yoktur
Koku : Uygun veri yoktur

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2054153-00017
Son yayın tarihi: 03.12.2024
Hazırlama tarihi: 09.10.2017

Koku Eşiği	: Uygun veri yoktur
pH	: Uygun veri yoktur
Erime noktası/Donma noktası	: Uygun veri yoktur
İlk kaynama noktası ve kaynama aralığı	: Uygun veri yoktur
Parlama noktası	: Uygun veri yoktur
Buharlaştırma hızı	: Uygun veri yoktur
Alevlenirlik (katı, gaz)	: Uygulanmaz
Alevlenirlik (sıvılar)	: Uygun veri yoktur
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)	: Uygun veri yoktur
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

Molekül ağırlığı	: Uygun veri yoktur
Partikül Boyut	: Uygun veri yoktur

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2054153-00017	Son yayın tarihi: 03.12.2024 Hazırlama tarihi: 09.10.2017
---------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1 Tepkime

Reaksiyon tehlikesi yoktur.

10.2 Kimyasal kararlılık

Normal koşullar altında kararlıdır.

10.3 Zararlı reaksiyon olasılığı

Zararlı tepkimeler : 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 hakkında bilgiler : Solunması halinde
Cilt ile temas
Yutulması halinde
Göz ile temas

Akut toksisite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Ürün:

Akut solunum(inhalasyon) toksisitesi : Akut toksisite tahmini: > 5 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 4 sa
Test atmosferi: toz/buğu
Yöntem: Hesaplama metodu

Bileşenleri:

Gentamicin:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): 8.000 - 10.000 mg/kg
LD50 (Fare): 10.000 mg/kg
Akut solunum(inhalasyon) : LC50 (Sıçan): > 0,2 mg/l

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.1 Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025 GBF Numarası: 2054153-00017 Son yayın tarihi: 03.12.2024 Hazırlama tarihi: 09.10.2017

toksitesisi Maruz Kalma Süresi: 4 sa
Test atmosferi: toz/buğu
Notlar: Bu dozda ölüm görülmemiştir.

Akut toksisite (diğer yollardan) : LD50 (Sıçan): 67 - 96 mg/kg
Uygulama Şekli: Intravenöz
LD50 (Sıçan): 371 - 384 mg/kg
Uygulama Şekli: İntramüsküler
LDLo (Maymun): 30 mg/kg
Uygulama Şekli: Intravenöz

Betamethasone:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): > 5.000 mg/kg
LD50 (Fare): > 4.500 mg/kg

Akut solunum(inhalasyon) toksitesisi : LC50 (Sıçan): 0,4 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 4 sa

Benzalkonyum klorür:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): 240 mg/kg
Akut solunum(inhalasyon) toksitesisi : LC50 (Sıçan, erkek): > 0,05 - 0,5 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 4 sa
Test atmosferi: toz/buğu
Yöntem: OECD Test Rehberi 403
Değerlendirme: Solunum yolunda aşınmaya yol açar.
Notlar: Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı
Cilt yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan, dişi): 704 mg/kg

Cilt aşınması/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Gentamicin:

Türler : Tavşan
Sonuçlar : Az miktarda cilt tahrişi

Betamethasone:

Türler : Tavşan
Sonuçlar : Az miktarda cilt tahrişi

Benzalkonyum klorür:

Türler : İnsan

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 7.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2054153-00017
Son yayın tarihi: 03.12.2024
Hazırlama tarihi: 09.10.2017

Sonuçlar : 4 saat veya daha maruz kalma sonrası koroziftir

Ciddi göz hasarları/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Gentamicin:

Türler : Tavşan
Sonuçlar : Az miktarda göz tahrişi

Betamethasone:

Türler : Tavşan
Sonuçlar : Göz tahrişi gözlenmez

Benzalkonyum klorür:

Türler : Tavşan
Sonuçlar : Gözlerde geri dönülemez etkiler

Solunum yolları veya cilt hassaslaşması

cilt hassaslaştırıcı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Solunum hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Gentamicin:

Notlar : Uygun veri yoktur

Betamethasone:

Maruz kalma yolları : Dermal
Türler : Kobay
Sonuçlar : Zayıf duyarlaştırıcı

Benzalkonyum klorür:

Test Tipi : İnsan tekrarlanan tahriş edici yama testi (HRIPT)
Maruz kalma yolları : Cilt ile temas
Türler : İnsanlar
Sonuçlar : negatif

Eşey hücre mutajenitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.1 Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025 GBF Numarası: 2054153-00017 Son yayın tarihi: 03.12.2024 Hazırlama tarihi: 09.10.2017

Bileşenleri:

Gentamicin:

İn vitro genotoksisite : Test Tipi: İn vitro memeli hücresi gen mutasyon testi
Sonuçlar: negatif
Test Tipi: İn vitro kromozal aberasyon testi
Sonuçlar: müphem
İn vivo genotoksisite : Test Tipi: Memeli eritrosit mikronükleus testi (in vivo sitogenetik tahlili)
Türler: Fare
Uygulama Şekli: İntravenöz enjeksiyon
Sonuçlar: negatif

Betamethasone:

İn vitro genotoksisite : Test Tipi: Bakteriyel ters mutasyon tahlili (AMES)
Sonuçlar: negatif
Test Tipi: İn vitro memeli hücresi gen mutasyon testi
Sonuçlar: negatif
Test Tipi: İn vitro kromozal aberasyon testi
Sonuçlar: pozitif
İn vivo genotoksisite : Test Tipi: Memeli eritrosit mikronükleus testi (in vivo sitogenetik tahlili)
Türler: Fare
Uygulama Şekli: Oral
Sonuçlar: müphem
Eşey hücre mutajenitesi-Değerlendirme : Kanıtın ağırlığı jerm hücre mutajeni olarak sınıflandırmayı desteklemiyor.

Benzalkonyum klorür:

İn vitro genotoksisite : Test Tipi: Bakteriyel ters mutasyon tahlili (AMES)
Sonuçlar: negatif
Test Tipi: İn vitro memeli hücresi gen mutasyon testi
Yöntem: OECD Test Rehberi 476
Sonuçlar: negatif
Notlar: Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı
Test Tipi: İn vitro kromozal aberasyon testi
Yöntem: OECD Test Rehberi 473
Sonuçlar: negatif
Notlar: Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı
İn vivo genotoksisite : Test Tipi: Memeli eritrosit mikronükleus testi (in vivo sitogenetik tahlili)

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 7.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2054153-00017
Son yayın tarihi: 03.12.2024
Hazırlama tarihi: 09.10.2017

Türler: Fare
Uygulama Şekli: Yutulması halinde
Yöntem: OECD Test Rehberi 474
Sonuçlar: negatif
Notlar: Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı

Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Gentamicin:

Kanserojenite - Değerlendirme : Uygun veri yoktur

Benzalkonyum klorür:

Türler : Sıçan
Uygulama Şekli : Yutulması halinde
Maruz Kalma Süresi : 2 Yıl
Yöntem : OECD Test Rehberi 453
Sonuçlar : negatif
Notlar : Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı

Türler : Fare
Uygulama Şekli : Cilt ile temas
Maruz Kalma Süresi : 80 haftalar
Sonuçlar : negatif

Türler : Tavşan
Uygulama Şekli : Cilt ile temas
Maruz Kalma Süresi : 90 haftalar
Sonuçlar : negatif

Üreme toksisitesi

Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.

Bileşenleri:

Gentamicin:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: İki nesil üreme toksisite çalışması
Türler: Sıçan
Fertilite: NOAEL: 20 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Türler: Tavşan
Gelişimsel Zehirlilik: NOAEL: 3,6 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Embriyo-fetal toksisite yok

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Türler: Sıçan

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2054153-00017
Son yayın tarihi: 03.12.2024
Hazırlama tarihi: 09.10.2017

Uygulama Şekli: Intraperitoneal
Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 75 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Embriyo-fetal toksisite

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Türler: Fare
Uygulama Şekli: Intraperitoneal
Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 10 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Fetal mortalite, Hiçbir malformasyon gözlenmedi.

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Türler: Sıçan
Uygulama Şekli: Intraperitoneal
Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 50 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Fetal mortalite, Hiçbir malformasyon gözlenmedi.

Üreme toksisitesi - Değerlendirme : İnsan epidemiyolojik çalışmalarında gelişmeye ters etkileri olduğuna dair pozitif kanıt.

Betamethasone:

Fetusun gelişimine etkileri var : Türler: Tavşan
Uygulama Şekli: İntramüsküler
Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 0,05 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Feto toksisite, Malformasyonlar gözlemlendi.

Türler: Sıçan
Uygulama Şekli: cilt altı
Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 0,42 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Malformasyonlar gözlemlendi.

Türler: Fare
Uygulama Şekli: İntramüsküler
Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 1 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Malformasyonlar gözlemlendi.

Üreme toksisitesi - Değerlendirme : Hayvan deneylerine dayanılarak, gelişmeye ters etkileri olduğu açık kanıtı.

Benzalkonyum klorür:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: İki nesil üreme toksisite çalışması
Türler: Sıçan
Uygulama Şekli: Yutulması halinde
Yöntem: OECD Test Rehberi 416
Sonuçlar: negatif
Notlar: Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Türler: Tavşan
Uygulama Şekli: Yutulması halinde
Yöntem: OECD Test Rehberi 414

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 7.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2054153-00017
Son yayın tarihi: 03.12.2024
Hazırlama tarihi: 09.10.2017

Sonuçlar: negatif

Notlar: Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı

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 açar.

Bileşenleri:

Gentamicin:

Hedef Organlar : Böbrek, iç kulak
Değerlendirme : Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.

Betamethasone:

Hedef Organlar : Hipofiz, Bağışıklık sistemi, kas, timüs bezi, Kan, Adrenal bez
Değerlendirme : Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.

Benzalkonyum klorür:

Değerlendirme : 100 mg/kg va veya daha az konsantrasyonlarda hayvanlar üzerinde kayda değer sağlık etkileri gözlemlenmemiştir.

Tekrarlı doz toksisitesi

Bileşenleri:

Gentamicin:

Türler : Köpek
LOAEL : 3 mg/kg
Uygulama Şekli : İntramüsküler
Maruz Kalma Süresi : 12 Ay
Hedef Organlar : Böbrek
Belirtiler : Kusma, Ağız sulanması, salya oluşması

Türler : Maymun
LOAEL : 50 mg/kg
Uygulama Şekli : cilt altı
Maruz Kalma Süresi : 3 Hft.
Hedef Organlar : Böbrek, iç kulak

Türler : Maymun
LOAEL : 6 mg/kg
Uygulama Şekli : İntramüsküler
Maruz Kalma Süresi : 3 Hft.
Hedef Organlar : Kan, Böbrek, iç kulak, Karaciğer

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 7.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2054153-00017
Son yayın tarihi: 03.12.2024
Hazırlama tarihi: 09.10.2017

Türler : Sıçan
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 10 mg/kg
Uygulama Şekli : İntramüsküler
Maruz Kalma Süresi : 52 Hft.
Hedef Organlar : Böbrek, Kan

Türler : Sıçan
NOAEL : 12,5 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Uygulama Şekli : İntramüsküler
Maruz Kalma Süresi : 13 Hft.
Hedef Organlar : Böbrek

Betamethasone:

Türler : Tavşan
LOAEL : 0.05 %
Uygulama Şekli : Cilt ile temas
Maruz Kalma Süresi : 10 - 30 g
Hedef Organlar : Hipofiz, Bağışıklık sistemi, kas

Türler : Sıçan
LOAEL : 0.05 %
Uygulama Şekli : Cilt ile temas
Maruz Kalma Süresi : 8 Hft.
Hedef Organlar : timüs bezi

Türler : Fare
LOAEL : 0.1 %
Uygulama Şekli : Cilt ile temas
Maruz Kalma Süresi : 8 Hft.
Hedef Organlar : timüs bezi

Türler : Köpek
LOAEL : 0,05 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruz Kalma Süresi : 28 g
Hedef Organlar : Kan, timüs bezi, Adrenal bez

Benzalkonyum klorür:

Türler : Sıçan
NOAEL : ≥ 100 mg/kg
Uygulama Şekli : Yutulması halinde
Maruz Kalma Süresi : 12 Hft.

Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 03.12.2024
düzenleme tarihi: 2054153-00017 Hazırlama tarihi: 09.10.2017
olduğu 14.04.2025
7.1

İnsanların maruz kalma deneyimi

Bileşenleri:

Gentamicin:

Yutulması halinde : Hedef Organlar: Böbrek
Hedef Organlar: iç kulak
Belirtiler: Baş dönmesi, Baş dönmesi, işitme kaybı, kulak
çınlaması, fetal sağırılık

Betamethasone:

Solunması halinde : Hedef Organlar: Adrenal bez
Cilt ile temas : Belirtiler: Kızarıklık, pruritus, Tahriş

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1 Toksisite

Bileşenleri:

Gentamicin:

Su piresi (Daphnia) ve diğer : EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): 86 mg/l
suda yaşayan omurgasızlar : Maruz Kalma Süresi: 48 sa
üzerinde toksisite : Yöntem: OECD Test Rehberi 202

LC50 (Americamysis): 30 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 96 sa
Yöntem: US-EPA OPPTS 850.1035

Su bitkileri/algler üzerinde : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 10 µg/l
toksiste : Maruz Kalma Süresi: 72 sa
Yöntem: OECD Test Rehberi 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 1,5
µg/l
Maruz Kalma Süresi: 72 sa
Yöntem: OECD Test Rehberi 201

EC50 (Anabaena flos-aquae (siyano bakteri)): 4,7 µg/l
Maruz Kalma Süresi: 72 sa
Yöntem: OECD Test Rehberi 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (siyano bakteri)): 1,6 µg/l
Maruz Kalma Süresi: 72 sa
Yöntem: OECD Test Rehberi 201

M-Faktörü (Akut sucul : 100
toksiste)

Mikroorganizmalara : EC50 : 288,7 mg/l
toksisitesi : Maruz Kalma Süresi: 3 sa

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 7.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2054153-00017
Son yayın tarihi: 03.12.2024
Hazırlama tarihi: 09.10.2017

Test Tipi: Solunumun engellenmesi
Yöntem: OECD Test Rehberi 209

M-Faktörü (Kronik sucul toksisite) : 1

Betamethasone:

Su piresi (Daphnia) ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite : EC50 (Americamysis): > 50 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 96 sa
Su bitkileri/algler üzerinde toksiste : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): > 34 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 72 sa
Yöntem: OECD Test Rehberi 201
Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 34 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 72 sa
Yöntem: OECD Test Rehberi 201
Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur

Balıklar üzerinde toksisite (Kronik toksisite) : NOEC: 0,052 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 32 g
Türler: Pimephales promelas (Sazan yavrusu)
Yöntem: OECD Test Rehberi 210

NOEC: 0,07 µg/l
Maruz Kalma Süresi: 219 g
Türler: Oryzias latipes (Japon medaka balığı)
Yöntem: OECD Test Rehberi 229

Su piresi (Daphnia) ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite (Kronik toksisite) : NOEC: 8 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 21 g
Türler: Daphnia magna (Supiresi)
Yöntem: OECD Test Rehberi 211

M-Faktörü (Kronik sucul toksisite) : 1.000

Benzalkonyum klorür:

Balıklar üzerinde toksisite : LC50 (Pimephales promelas (Sazan yavrusu)): 0,28 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 96 sa

Su piresi (Daphnia) ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite : EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): 0,0056 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 48 sa

Su bitkileri/algler üzerinde toksiste : ErC50 (Chlorella pyrenoidosa): 0,09 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 72 sa

M-Faktörü (Akut sucul toksisite) : 100

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 03.12.2024
düzenleme tarihi: 2054153-00017 Hazırlama tarihi: 09.10.2017
olduğu 14.04.2025
7.1

Balıklar üzerinde toksisite : NOEC: 0,032 mg/l
(Kronik toksisite) Maruz Kalma Süresi: 34 g
Türler: Pimephales promelas (Sazan yavrusu)

12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

Bileşenleri:

Gentamicin:

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuçlar: çabuk bozunur
Biyobozunma: 100 %
Maruz Kalma Süresi: 28 g
Yöntem: OECD Test Rehberi 314

Benzalkonyum klorür:

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuçlar: Kolay bozunabilir.
Yöntem: OECD Test Rehberi 301D
Notlar: Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı

12.3 Biyobirikim potansiyeli

Bileşenleri:

Gentamicin:

Dağılım katsayısı (n- : log Pow: < -2
oktanol/su)

Betamethasone:

Dağılım katsayısı (n- : log Pow: 2,11
oktanol/su)

Benzalkonyum klorür:

Biyobirikim : Türler: Lepomis macrochirus (Bluegill güneş balığı)
Biyokonsantrasyon faktörü (BCF): < 500
Notlar: Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı

Dağılım katsayısı (n- : log Pow: 1,692
oktanol/su) Notlar: hesaplama

12.4 Toprakta hareketlilik

Uygun veri yoktur

12.5 PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

İlgili değil

12.6 Diğer olumsuz etkiler

Uygun veri yoktur

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
7.1	14.04.2025	2054153-00017	03.12.2024
			Hazırlama tarihi: 09.10.2017

BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1 Atık işleme yöntemleri

- | | |
|-------------------|--|
| Ürün | : Kanalizasyona karıştırmayınız.
Ulusal mevzuata uygun şekilde bertaraf ediniz.
Atık yönetimi, Atık Yönetimi Yönetmeliği (Resmi Gazete, 2015, Sayı: 29314) hükümlerine ve ilgili ulusal mevzuat hükümlerine uygun olmalıdır
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.
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 | : UN 3082 |
| ADR | : UN 3082 |
| RID | : UN 3082 |
| IMDG | : UN 3082 |
| IATA | : UN 3082 |

14.2 Uygun UN taşımacılık adı

- | | |
|------|--|
| ADN | : ÇEVREYE ZARARLI MADDE, SIVI, B.B.B.
(Gentamicin, Benzalkonyum klorür) |
| ADR | : ÇEVREYE ZARARLI MADDE, SIVI, B.B.B.
(Gentamicin, Benzalkonyum klorür) |
| RID | : ÇEVREYE ZARARLI MADDE, SIVI, B.B.B.
(Gentamicin, Benzalkonyum klorür) |
| IMDG | : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Gentamicin, Benzalkonium chloride) |
| IATA | : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Gentamicin, Benzalkonium chloride) |

14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 7.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2054153-00017
Son yayın tarihi: 03.12.2024
Hazırlama tarihi: 09.10.2017

	Sınıfı	İkincil riskler
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Ambalajlama grubu

ADN	
Ambalajlama grubu	: III
Sınıflandırma kodu	: M6
Tehlike tanımlama No	: 90
Etiketler	: 9
ADR	
Ambalajlama grubu	: III
Sınıflandırma kodu	: M6
Tehlike tanımlama No	: 90
Etiketler	: 9
Tünel kısıtlama kodu	: (-)
RID	
Ambalajlama grubu	: III
Sınıflandırma kodu	: M6
Tehlike tanımlama No	: 90
Etiketler	: 9
IMDG	
Ambalajlama grubu	: III
Etiketler	: 9
EmS Kod	: F-A, S-F
IATA (Kargo)	
Paketleme açıklamaları (kargo uçakları)	: 964
Paketleme talimatları (LQ)	: Y964
Ambalajlama grubu	: III
Etiketler	: Miscellaneous
IATA (Yolcu)	
Paketleme açıklamaları (yolcu uçakları)	: 964
Paketleme talimatları (LQ)	: Y964
Ambalajlama grubu	: III
Etiketler	: Miscellaneous

14.5 Çevresel zararlar

ADN	
Çevre için zararlı	: evet

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
7.1	14.04.2025	2054153-00017	03.12.2024
			Hazırlama tarihi: 09.10.2017

ADR

Çevre için zararlı : evet

RID

Çevre için zararlı : evet

IMDG

Deniz kirletici : evet

IATA (Yolcu)

Çevre için zararlı : evet

IATA (Kargo)

Çevre için zararlı : evet

14.6 Kullanıcı için özel önlemler

Burada sağlanan taşıma sınıflandırmaları sadece bilgi amaçlıdır ve sadece bu Güvenlik Bilgi Formunda tanımlanmış olan paketlenmemiş malzemenin özelliklerine dayanmaktadır. Taşıma sınıflandırmaları taşımanın türünü, paketleme boyutlarına ve değişikliklerine, bölgesel ve ülkesel yönetmeliklere göre farklılıklar gösterebilir.

14.7 MARPOL 73/78 Ek II ve IBC Koduna göre Toplu Taşımacılık

Notlar : Olduğu gibi temin edilmiş ürünler için geçerli değildir.

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

15.1 Madde veya karışım için güvenlik, sağlık ve çevresel düzenlemeler/mevzuat

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 girdi 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

E1	ÇEVRESEL ZARARLAR	Miktar 1 100 ton	Miktar 2 200 ton
----	-------------------	---------------------	---------------------

Diğer kurallar:

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 03.12.2024
düzenleme tarihi: 2054153-00017 Hazırlama tarihi: 09.10.2017
olduğu 14.04.2025
7.1

T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığında, 11 Aralık 2013 tarihli, 28848 mükerrer sayılı, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik ve yayımlanan sonraki değişiklikler.
Bazı Zararlı Kimyasalların İhracatı ve İthalatı Hakkında : Uygulanmaz
Yönetmelik, Sayısı: 32087, 2023

Bu ürünün içerikleri şu envanterlerde yer almaktadır:

AICS : belirlenmemiştir
DSL : belirlenmemiştir
IECSC : belirlenmemiştir

15.2 Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi

Bir Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi hazırlanmadı.

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

Diğer bilgiler : Önceki versiyonuna değişiklikler yapılan öğeler bu belgede iki dikey çizgiyle belirtilmişlerdir.
Güvenlik Bilgi Formu Hazırlayıcısı: Ad/Soyad: Gökhan Ardıç;
E-posta adresi: sds@chemleg.com; Telefon numarası: +90 216 706 1307; Sertifika no: Lonca KDU 34 / 2020.08; Belge Tarihi: 22 Eylül 2020; Geçerlilik Tarihi: 22 Eylül 2025

H-İbareleri tüm metni

H301 : Yutulması halinde toksiktir.
H311 : Cilt ile teması halinde toksiktir.
H314 : Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar.
H318 : Ciddi göz hasarına yol açar.
H330 : Solunması halinde öldürücüdür.
H360D : Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.
H372 : Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.
H372 : Yutulması halinde uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.
H400 : Sucul ortamda çok toksiktir.
H410 : Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.
H411 : Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.

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
Cilt Aşınd. : Ciltte Aşınma
Göz Hsr. : Ciddi göz hasarı
Sucul Akut : Kısa süreli (akut) sucul zararlılık

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2054153-00017
Son yayın tarihi: 03.12.2024
Hazırlama tarihi: 09.10.2017

Sucul Kronik : Uzun (kronik) süreli sucul zararlılık
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; AIIIC - 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 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; 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:

Ürm. Sis. Tok. 1A	H360D
BHOT Tekrar. Mrz. 1	H372
Sucul Akut 1	H400
Sucul Kronik 1	H410

Sınıflandırma prosedürü:

Hesaplama metodu
Hesaplama metodu
Hesaplama metodu
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,

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.1	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2054153-00017	Son yayın tarihi: 03.12.2024 Hazırlama tarihi: 09.10.2017
---------------------------------------	---	--------------------------------	--

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