

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.



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.2	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2548427-00005	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 23.02.2018
------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1 Madde/Karışımın kimliği

Ticari ismi	: Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation
Ürün kodu	: Mometamax Single

1.2 Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Madde/Karışımın kullanımı	: veteriner ürünü
---------------------------	-------------------

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	: +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

Üreme sistemi toksisitesi, Kategori 1A	H360D: Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.
Kısa süreli (akut) sucul zararlılık, Kategori 1	H400: Sucul ortamda çok toksiktir.
Uzun (kronik) süreli sucul zararlılık, Kategori 2	H411: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.

2.2 Etiket unsurları

Etiketleme T.R. SEA No 28848

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.



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 2.2
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020
GBF Numarası: 2548427-00005
Son yayın tarihi: 13.09.2019
Hazırlama tarihi: 23.02.2018

Zararlılık İşaretleri :



Uyarı Kelimesi :

Tehlike

Zararlılık ifadeleri :

H360D Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.
H410 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

Önlem ifadeleri :

Önlem:

P201 Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.
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.

Depolama:

P405 Kilit altında saklayın.

Etiket üzerinde belirtilmesi zorunlu olan zararlı bileşenler:

Gentamicin

2.3 Diğer zararlar

Bilinmiyor.

BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

3.2 Karışımlar

Bileşenleri

Kimyasal İsmi	CAS-No. EC-No. Liste No. Kayıt numarası	Sınıflandırma	Konsantrasyon (% w/w)
Gentamicin	1403-66-3 215-765-8	Ürm. Sis. Tok.1A; H360D BHOT Tekrar. Mrz.1; H372 Sucul Akut1; H400 Sucul Kronik1; H410 M-Faktörü (Akut sucul toksisite):	>= 0,3 - < 1

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.



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.2
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020
GBF Numarası: 2548427-00005
Son yayın tarihi: 13.09.2019
Hazırlama tarihi: 23.02.2018

		100 M-Faktörü (Kronik sucul toksisite): 1	
Posaconazole	171228-49-2	Ürm. Sis. Tok.2; H361d BHOT Tekrar. Mrz.1; H372 Sucul Akut1; H400 Sucul Kronik1; H410 M-Faktörü (Akut sucul toksisite): 1 M-Faktörü (Kronik sucul toksisite): 1	>= 0,25 - < 1
Mometasone Furoate	83919-23-7	Ürm. Sis. Tok.1B; H360Df BHOT Tekrar. Mrz.2; H373 Sucul Kronik1; H410 M-Faktörü (Kronik sucul toksisite): 100	>= 0,1 - < 0,25

Kısaltmaların açıklamaları için 16.bölüme bakınız.

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1 İlk yardım önlemlerinin açıklaması

- Genel öneri : Kaza sırasında veya kendinizi iyi hissetmezseniz hemen tıbbi 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.
- 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.

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.



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.2	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2548427-00005	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 23.02.2018
------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

Tahriş oluşur ve devam ederse tıbbi yardım alınız.

Yutulması halinde : Yutulması halinde: KUSTURMAYINIZ.
Tıbbi yardım alınız.
Ağız su ile iyice çalkalayın.

4.2 Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Riskler : Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.

4.3 Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Tedavi : Bulgulara göre ve destekleyici bir şekilde işlem gerçekleştirin.

BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

5.1 Yangın söndürücüler

Uygun yangın söndürücüler : Su spreyi
Alkole karşı dirençli köpük
Karbon dioksit (CO2)
Kuru kimyasal

Uygun olmayan söndürme 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.

Zararlı yanma ürünleri : Karbon oksitler

5.3 Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

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

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

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.



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.2	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2548427-00005	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 23.02.2018
------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

6.1 Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

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

6.2 Çevresel önlemler

Çevresel önlemler : Çevreye atılması önlenmelidir. Eğer güvenlik tehlikesi yok ise, daha fazla sızıntı ve dökülme olmasını önleyiniz. 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.

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. Sprey dumanını veya buharını solumayınız.

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.



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 2.2
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020
GBF Numarası: 2548427-00005
Son yayın tarihi: 13.09.2019
Hazırlama tarihi: 23.02.2018

Hijyen önlemleri : Yutmayınız.
Gözlerle direk 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.
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
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 maruziyet sınırları

Bileşenleri	CAS-No.	Değer tipi (Maruz kalma şekli)	Kontrol parametreleri	Esaslar
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m3 (OEB 2)	Dahili
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m3 (OEB 2)	Dahili
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m3 (OEB 4)	Dahili
Ek bilgi: Cilt				

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.



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.2 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2548427-00005 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 23.02.2018

		Silme sınırı	10 µg/100 cm ²	Dahili
--	--	--------------	---------------------------	--------

8.2 Maruz kalma kontrolleri

Mühendislik önlemleri

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 ekipmanlar

Gözlerin korunması : Yan siperleri olan güvenlik gözlüğü veya gözlük takın.
Çalışma ortamı veya faaliyet tozlu koşullar, nem ve aerosoller içeriyorsa, uygun gözlük takın.
Tozlar veya aerosolün yüze doğrudan temas potansiyeli varsa bir yüz siperliği veya tam yüz koruyucusu kullanın.

Ellerin korunması

Malzeme : Kimyasala dirençli eldiven

Notlar : Çift eldiven takmayı düşünün.

Deri ve vücudun 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 partikülatlar 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 : beyazdan kırık beyaza
Koku : Uygun veri yoktur
Koku Eşiği : Uygun veri yoktur
pH : Uygun veri yoktur
Erime noktası/Donma noktası : 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.



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.2	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2548427-00005	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 23.02.2018
------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

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
Bağıl yoğunluk	: Uygun veri yoktur
Yoğunluk	: 0,874 g/cm ³
Çözünürlük(ler)	
Su içinde çözünürlüğü	: Uygun veri yoktur
Dağılım katsayısı (n-oktanol/su)	: Uygulanmaz
Alev alma sıcaklığı	: Uygun veri yoktur
Bozunma sıcaklığı	: Uygun veri yoktur
Akışkanlık	
Kinematik viskozite	: 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	: Uygulanmaz

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.



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 2.2	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2548427-00005	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 23.02.2018
-------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

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.

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.

Bileşenleri:

Gentamicin:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): 8.000 - 10.000 mg/kg
LD50 (Fare): 10.000 mg/kg

Akut solunum(inhalasyon) toksisitesi : LC50 (Sıçan): > 0,2 mg/l
Maruziyet süresi: 4 sa
Test atmosferi: toz/buğu
Notlar: Bu dozda ölüm görülmemiştir.

Akut toksisite (diğer yollardan) : LD50 (Sıçan): 67 - 96 mg/kg
Uygulama Şekli: İntravenöz

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.



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.2	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2548427-00005	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 23.02.2018
------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

LD50 (Sıçan): 371 - 384 mg/kg
Uygulama Şekli: İntramüsküler

LDLo (Maymun): 30 mg/kg
Uygulama Şekli: İntravenöz

Posaconazole:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): > 5.000 mg/kg
LD50 (Fare): > 3.000 mg/kg

Cilt yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): > 2.000 mg/kg

Mometasone Furoate:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): > 2.000 mg/kg
LD50 (Fare): > 2.000 mg/kg

Akut solunum(inhalasyon) toksisitesi : LC50 (Sıçan): > 3,3 mg/l
Maruziyet süresi: 4 sa
Test atmosferi: toz/buğu
Notlar: Bu dozda ölüm görülmemiştir.

LC50 (Fare): > 3,2 mg/l
Maruziyet süresi: 4 sa
Test atmosferi: toz/buğu

Akut toksisite (diğer yollardan) : LD50 (Sıçan): 300 mg/kg
Uygulama Şekli: deri altı
Belirtiler: Solunum güçlükleri

Cilt aşınması/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Gentamicin:

Cinsi : Tavşan
Sonuç : Az miktarda deri tahrişi

Posaconazole:

Cinsi : Tavşan
Sonuç : Deri tahrişi gözlenmez

Mometasone Furoate:

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.



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.2	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2548427-00005	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 23.02.2018
------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

Cinsi	: Tavşan
Sonuç	: Deri tahrişi gözlenmez

Ciddi göz hasarı/göz tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Gentamicin:

Cinsi	: Tavşan
Sonuç	: Az miktarda göz tahrişi

Posaconazole:

Cinsi	: Tavşan
Sonuç	: Az miktarda göz tahrişi

Mometasone Furoate:

Cinsi	: Tavşan
Sonuç	: Göz tahrişi gözlenmez

Solunum yolları veya cilt hassaslaşması

cilt hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Solunum hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Gentamicin:

Notlar	: Uygun veri yoktur
--------	---------------------

Posaconazole:

Test Tipi	: Magnusson-Kligman-Test
Maruz kalma yolları	: Cilt ile temas
Cinsi	: Kobay
Sonuç	: negatif

Mometasone Furoate:

Test Tipi	: Maksimizasyon Testi
Maruz kalma yolları	: Dermal
Cinsi	: Kobay
Değerlendirme	: Deri hassasiyetine neden olmaz.
Sonuç	: negatif

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.2	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2548427-00005	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 23.02.2018
------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

Notlar : Kobaylar üzerinde yapılan test sonuçları, bu maddenin deride az miktarda hassasiyeti artırdığını göstermiştir.

Eşey hücre mutajenitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Gentamicin:

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

Test Tipi: İn vitro kromozal aberasyon testi
Sonuç: müphem

İn vivo genotoksisite : Test Tipi: Memeli eritrosit mikronükleus testi (in vivo sitogenetik tahlili)
Cinsi: Fare
Uygulama Şekli: İntravenöz enjeksiyon
Sonuç: negatif

Posaconazole:

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

Test Tipi: Kromozom anomalisi
Sonuç: negatif

İn vivo genotoksisite : Test Tipi: Mikro nükleus testi
Cinsi: Fare
Hücre tipi: Kemik iliği
Uygulama Şekli: İntravenöz
Sonuç: negatif

Mometasone Furoate:

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

Test Tipi: Kromozom anomalisi
Test sistemi: Çin hamsteri akciğer hücreleri
Sonuç: negatif

Test Tipi: Kromozom anomalisi
Test sistemi: Çin hamsteri yumurtalık hücreleri
Sonuç: pozitif

Test Tipi: Fare lenfoması

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.



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.2	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2548427-00005	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 23.02.2018
------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

	Sonuç: negatif
İn vivo genotoksisite	: Test Tipi: Mikro nükleus testi Cinsi: Fare Uygulama Şekli: Oral Sonuç: negatif
	Test Tipi: Kromozom anomalisi Cinsi: Sıçan Hücre tipi: Kemik iliği Sonuç: negatif
	Test Tipi: programlanmamış DNA sentezi deneyi Cinsi: Sıçan Hücre tipi: Karaciğer hücreleri Sonuç: negatif
Eşey hücre mutajenitesi-Değerlendirme	: Kanıtın ağırlığı jerm hücre mutajeni olarak sınıflandırmayı desteklemiyor.

Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Gentamicin:

Kanserojenite - Değerlendirme : Uygun veri yoktur

Posaconazole:

Cinsi : Sıçan
Uygulama Şekli : oral (beslenme)
Maruziyet süresi : 2 Yıl
Sonuç : pozitif
Notlar : Eylem mekanizması veya modu insanlar için geçerli değildir.

Cinsi : Fare
Uygulama Şekli : Oral
Maruziyet süresi : 2 Yıl
Sonuç : pozitif
Notlar : Eylem mekanizması veya modu insanlar için geçerli değildir.

Mometasone Furoate:

Cinsi : Sıçan
Uygulama Şekli : Solunması halinde
Maruziyet süresi : 2 Yıl
Doz : 0.067 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç : negatif

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.2	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2548427-00005	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 23.02.2018
------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

Cinsi	: Fare
Uygulama Şekli	: Solunması halinde
Maruziyet süresi	: 19 Ay
Doz	: 0.160 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç	: negatif

Üreme sistemi toksisitesi

Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.

Bileşenleri:

Gentamicin:

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

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

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Cinsi: Sıçan
Uygulama Şekli: Intraperitoneal
Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 75 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç: Embriyo-fetal toksisite

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

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

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

Posaconazole:

Doğurganlığa olan etkileri	: Test Tipi: Doğurganlık / erken embriyonik gelişim Cinsi: Sıçan, erkek Genel toksisite ebeveyn: NOAEL: 180 mg/kg vücut ağırlığı
----------------------------	--

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.



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.2	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2548427-00005	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 23.02.2018
------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

Belirtiler: Cinsel davranış üzerine etkileri yok
Sonuç: negatif

Test Tipi: Doğurganlık / erken embriyonik gelişim
Cinsi: Sıçan, dişi
Genel toksite ebeveyn: NOAEL: 45 mg/kg vücut ağırlığı
Belirtiler: Cinsel davranış üzerine etkileri yok
Sonuç: negatif

Fetusun gelişimine etkileri var

: Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Cinsi: Sıçan, dişi
Uygulama Şekli: Oral
Tedavi sıklığı: 6 - 15 günler
Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 29 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç: Feto toksite, Malformasyonlar gözlemlendi.

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Cinsi: Tavşan, dişi
Tedavi sıklığı: 7 - 19 günler
Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 40 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç: Feto toksite

Üreme sistemi toksitesi - Değerlendirme

: Hayvan deneylerine dayanılarak, gelişmeye ters etkileri olduğuna dair bazı kanıtlar.

Mometasone Furoate:

Doğurganlığa olan etkileri

: Test Tipi: Fertilite
Cinsi: Sıçan
Uygulama Şekli: deri altı
Fertilite: NOAEL: 0,015 mg/kg vücut ağırlığı
Belirtiler: Embriyonların düşük yaşama şansı, Düşük doğum ağırlığı
Sonuç: Doğurganlık üzerine etkileri yok, Üreme yeteneğine etkileri var

Fetusun gelişimine etkileri var

: Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Cinsi: Fare
Uygulama Şekli: deri altı
Embriyo-fetal toksite: LOAEL: 0,06 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç: Embriyotoksik etkiler., Gelişme aşamasında teratojenite ve toksite

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Cinsi: Sıçan
Uygulama Şekli: Dermal
Embriyo-fetal toksite: LOAEL: 0,3 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç: Embriyo-fetal toksite

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.



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 2.2	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2548427-00005	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 23.02.2018
-------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Cinsi: Tavşan
Uygulama Şekli: Dermal
Embriyo-fetal toksisite: LOAEL: 0,15 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç: Embriyo-fetal toksisite, Malformasyonlar gözlemlendi.

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Cinsi: Sıçan
Uygulama Şekli: deri altı
Embriyo-fetal toksisite: LOAEL: 0,15 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç: Yeni doğan bebek üzerine etkileri var

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Cinsi: Tavşan
Uygulama Şekli: Oral
Embriyo-fetal toksisite: LOAEL: 0,7 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç: Embriyo-fetal toksisite, Malformasyonlar gözlemlendi.

Üreme sistemi toksisitesi - Değerlendirme : Hayvan deneylerine dayanılarak, gelişmeye ters etkileri olduğu açık kanıtı., Hayvan deneylerine dayanılarak, cinsel fonksiyonlar ve doğurganlığa ters etkileri olduğuna dair bazı kanıtlar.

Belirli Hedef Organ Toksisitesi-tek maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Mometasone Furoate:

Notlar : Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

Belirli Hedef Organ Toksisitesi -tekrarlı maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Gentamicin:

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

Posaconazole:

Maruz kalma yolları : Yutulması halinde
Hedef Organlar : Adrenal bez, Kemik iliği, Böbrek, Karaciğer, Üreme organları, Sinir sistemi
Değerlendirme : Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda

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.



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 2.2	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2548427-00005	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 23.02.2018
-------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

hasara yol açar.

Mometasone Furoate:

Maruz kalma yolları	: soluma (toz/sis/duman)
Hedef Organlar	: Bağırsıklık sistemi, Karaciğer, Böbrek, Cilt
Değerlendirme	: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

Tekrarlanan doz toksisitesi

Bileşenleri:

Gentamicin:

Cinsi	: Köpek
LOAEL	: 3 mg/kg
Uygulama Şekli	: İntramüsküler
Maruziyet süresi	: 12 Ay
Hedef Organlar	: Böbrek
Belirtiler	: Kusma, Ağız sulanması, salya oluşması

Cinsi	: Maymun
LOAEL	: 50 mg/kg
Uygulama Şekli	: deri altı
Maruziyet süresi	: 3 Hft.
Hedef Organlar	: Böbrek, iç kulak

Cinsi	: Maymun
LOAEL	: 6 mg/kg
Uygulama Şekli	: İntramüsküler
Maruziyet süresi	: 3 Hft.
Hedef Organlar	: Kan, Böbrek, iç kulak, Karaciğer

Cinsi	: Sıçan
NOAEL	: 5 mg/kg
LOAEL	: 10 mg/kg
Uygulama Şekli	: İntramüsküler
Maruziyet süresi	: 52 Hft.
Hedef Organlar	: Böbrek, Kan

Cinsi	: Sıçan
NOAEL	: 12,5 mg/kg
LOAEL	: 50 mg/kg
Uygulama Şekli	: İntramüsküler
Maruziyet süresi	: 13 Hft.
Hedef Organlar	: Böbrek

Posaconazole:

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.



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.2
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020
GBF Numarası: 2548427-00005
Son yayın tarihi: 13.09.2019
Hazırlama tarihi: 23.02.2018

Cinsi	: Sıçan, dişi
LOAEL	: 5 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral
Maruziyet süresi	: 6 Ay
Hedef Organlar	: Adrenal bez, Akciğerler, Kalp, Karaciğer, dalak, Böbrek, Yumurtalık
Cinsi	: Köpek
LOAEL	: 3 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral
Maruziyet süresi	: 392 Gün
Hedef Organlar	: Akciğerler, Karaciğer, Beyin, ince barsak, Adrenal bez, Omurilik, lenfoid doku
Cinsi	: Maymun
LOAEL	: 15 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral
Maruziyet süresi	: 1 Ay
Hedef Organlar	: Kemik iliği, Adrenal bez, Lenf düğümleri, Kan
Cinsi	: Köpek
LOAEL	: 3 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral
Maruziyet süresi	: 56 Hft.
Hedef Organlar	: Adrenal bez, Kemik iliği, Böbrek, Sinir sistemi, dalak, timüs bezi, Testis, lenfoid doku
Cinsi	: Maymun
LOAEL	: 180 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral
Maruziyet süresi	: 12 Ay
Hedef Organlar	: Kan, Gastrointestinal sistem, dalak
Cinsi	: Maymun
LOAEL	: 8 mg/kg
Uygulama Şekli	: Intravenöz
Maruziyet süresi	: 1 Ay
Hedef Organlar	: Kalp-damar sistemi, Akciğerler, Adrenal bez, Kan
Mometasone Furoate:	
Cinsi	: Sıçan
NOAEL	: 0,005 mg/kg
LOAEL	: 0,3 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral
Maruziyet süresi	: 30 g
Hedef Organlar	: Lenf düğümleri, Karaciğer, Adrenal bez, Cilt, timüs bezi
Cinsi	: Köpek

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.



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.2
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020
GBF Numarası: 2548427-00005
Son yayın tarihi: 13.09.2019
Hazırlama tarihi: 23.02.2018

LOAEL	: 0,5 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral
Maruziyet süresi	: 30 g
Hedef Organlar	: Lenf düğümleri, Karaciğer, Adrenal bez, Cilt, timüs bezi
Cinsi	: Sıçan
NOAEL	: 0,00013 mg/l
Uygulama Şekli	: soluma (toz/sis/duman)
Maruziyet süresi	: 90 g
Hedef Organlar	: Adrenal bez, Akciğerler, Lenf düğümleri, dalak, Kemik iliği, Böbrek, Karaciğer, timüs bezi
Cinsi	: Köpek
NOAEL	: 0,0005 mg/l
Uygulama Şekli	: soluma (toz/sis/duman)
Maruziyet süresi	: 90 g
Hedef Organlar	: Adrenal bez, Akciğerler, Lenf düğümleri, dalak, Kemik iliği, Böbrek, timüs bezi, Karaciğer

Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Mometasone Furoate:

Uygulanmaz

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

Posaconazole:

Yutulması halinde : Belirtiler: Öksürük, Baş ağrısı, Mide bulantısı, Kusma, Ateş, Karaciğer etkileri, Deride dökülmeler, kurdeşen, pruritus, İshal, hipertansiyon, nötropeni, elektrolit dengesizliği

Mometasone Furoate:

Solunması halinde : Belirtiler: alerjik rinit, Baş ağrısı, farenjit, üst solunum yolu enfeksiyonu, sinüzit, oral candida, Sırt ağrısı, müskuloskeletal ağrı, bağışıklık sistemi etkileri, sindirim güçlüğü
Cilt ile temas : Belirtiler: Dermatitis, deride yanma, Kaşıntı

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.



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.2	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2548427-00005	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 23.02.2018
------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

Ek bilgi

Bileşenleri:

Mometasone Furoate:

Notlar : Deri tarafından emilmesi olasıdır

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1 Toksikite

Bileşenleri:

Gentamicin:

Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite : EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): 86 mg/l
Maruziyet süresi: 48 sa
Metod: OECD Test Klavuzu 202
LC50 (Americamysis): 30 mg/l
Maruziyet süresi: 96 sa
Metod: US-EPA OPPTS 850.1035

Su bitkileri/algler üzerinde toksiste : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 10 µg/l
Maruziyet süresi: 72 sa
Metod: OECD Test Klavuzu 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 1,5 µg/l
Maruziyet süresi: 72 sa
Metod: OECD Test Klavuzu 201

EC50 (Anabaena flos-aquae (siyano bakteri)): 4,7 µg/l
Maruziyet süresi: 72 sa
Metod: OECD Test Klavuzu 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (siyano bakteri)): 1,6 µg/l
Maruziyet süresi: 72 sa
Metod: OECD Test Klavuzu 201

M-Faktörü (Akut sucul toksisite) : 100

Mikroorganizmalara toksisitesi : EC50 : 288,7 mg/l
Maruziyet süresi: 3 sa
Test Tipi: Solunumun engellenmesi
Metod: OECD Test Klavuzu 209

M-Faktörü (Kronik sucul) : 1

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.



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 2.2 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2548427-00005 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 23.02.2018

toksosite)

Posaconazole:

Balıklar üzerinde toksisite : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Gökkuşaağı alabalığı)): > 0,95 mg/l
Maruziyet süresi: 96 sa
Metod: OECD Test Talimatı 203
Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur

Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite : EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): 0,276 mg/l
Maruziyet süresi: 48 sa
Metod: OECD Test Klavuzu 202

Su bitkileri/algler üzerinde toksiste : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): > 0,509 mg/l
Maruziyet süresi: 72 sa
Metod: OECD Test Klavuzu 201
NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 0,041 mg/l
Maruziyet süresi: 72 sa
Metod: OECD Test Klavuzu 201

M-Faktörü (Akut sucul toksisite) : 1

Mikroorganizmalara toksisitesi : EC50 (Doğal mikroorganizma): > 1.000 mg/l
Maruziyet süresi: 3 sa
Test Tipi: Solunumun engellenmesi
Metod: OECD Test Klavuzu 209

Balıklar üzerinde toksisite (Kronik toksisite) : NOEC: 0,206 mg/l
Maruziyet süresi: 33 g
Cinsi: Pimephales promelas (Sazan yavrusu)
Metod: OECD Test Klavuzu 210

Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite (Kronik toksisite) : NOEC: 0,244 mg/l
Maruziyet süresi: 21 g
Cinsi: Daphnia magna (Supiresi)
Metod: OECD Test Klavuzu 211
Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur

M-Faktörü (Kronik sucul toksisite) : 1

Mometasone Furoate:

Balıklar üzerinde toksisite : LC50 (Menidia beryllina (Gümüş balığı)): 0,11 mg/l
Maruziyet süresi: 96 sa
Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite 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.



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.2	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2548427-00005	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 23.02.2018
------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

	LC50 (Cyprinodon variegatus): > 5 mg/l Maruziyet süresi: 7 g Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur
Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite	: EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): > 5 mg/l Maruziyet süresi: 48 sa Metod: OECD Test Klavuzu 202 Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur
	EC50 (Americamysis): > 5 mg/l Maruziyet süresi: 96 sa Metod: US-EPA OPPTS 850.1035 Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur
Su bitkileri/algler üzerinde toksiste	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): > 3,2 mg/l Maruziyet süresi: 72 sa Metod: OECD Test Klavuzu 201 Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur
Mikroorganizmalara toksisitesi	: EC50 : > 1.000 mg/l Maruziyet süresi: 3 sa Test Tipi: Solunumun engellenmesi Metod: OECD Test Klavuzu 209 Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur
	NOEC : 1.000 mg/l Maruziyet süresi: 3 sa Test Tipi: Solunumun engellenmesi Metod: OECD Test Klavuzu 209 Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur
Balıklar üzerinde toksisite (Kronik toksisite)	: NOEC: 0,00014 mg/l Maruziyet süresi: 32 g Cinsi: Pimephales promelas (Sazan yavrusu) Metod: OECD Test Klavuzu 210
Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite (Kronik toksisite)	: NOEC: 0,34 mg/l Maruziyet süresi: 21 g Cinsi: Daphnia magna (Supiresi) Metod: OECD Test Klavuzu 211 Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur
M-Faktörü (Kronik sucul toksisite)	: 100

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.



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.2	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2548427-00005	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 23.02.2018
------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

Bileşenleri:

Gentamicin:

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuç: çabuk bozunur
Biyobozunabilirlik: 100 %
Maruziyet süresi: 28 g
Metod: OECD Test Talimatı 314

Posaconazole:

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuç: Kolay bozunmaz.
Biyobozunabilirlik: 50 %
Maruziyet süresi: 28 sa
Metod: OECD Test Talimatı 314

Sudaki kararlılığı : Bozunma yarı ömrü (DT50): > 30 g
Metod: OECD Test Klavuzu 111

Mometasone Furoate:

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuç: Kolay bozunmaz.
Biyobozunabilirlik: 50 %
Maruziyet süresi: 28 g
Metod: OECD Test Talimatı 314

Sudaki kararlılığı : Hidroliz: 50 %(12 g)
Metod: OECD Test Klavuzu 111

12.3 Biyobirikim potansiyeli

Bileşenleri:

Gentamicin:

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

Posaconazole:

Biyobirikim : Cinsi: Lepomis macrochirus (Bluegill güneş balığı)
Biyokonsantrasyon faktörü (BCF): 20
Metod: OECD Test Talimatı 305

Dağılım katsayısı (n-oktanol/su) : log Pow: 4,15

Mometasone Furoate:

Biyobirikim : Cinsi: Lepomis macrochirus (Bluegill güneş balığı)
Biyokonsantrasyon faktörü (BCF): 107,1

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.



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.2	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2548427-00005	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 23.02.2018
------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

Metod: OECD Test Talimatı 305

Dağılım katsayısı (n-oktanol/su) : log Pow: 4,68

12.4 Toprakta hareketlilik

Bileşenleri:

Posaconazole:

Çevresel ortamlar içerisinde : log Koc: 5,52
dağılım

Mometasone Furoate:

Çevresel ortamlar içerisinde : log Koc: 4,02
dağılım

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.

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.
-----	---------------------------------------

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.



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.2	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2548427-00005	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 23.02.2018
------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

	(Mometasone, Posaconazole)
ADR	: ÇEVREYE ZARARLI MADDE, SIVI, B.B.B. (Mometasone, Posaconazole)
RID	: ÇEVREYE ZARARLI MADDE, SIVI, B.B.B. (Mometasone, Posaconazole)
IMDG	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Mometasone, Posaconazole)
IATA	: Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Mometasone, Posaconazole)

14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

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

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.



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 2.2 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2548427-00005 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 23.02.2018

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

ADR

Çevre için zararlı : evet

RID

Çevre için zararlı : evet

IMDG

Deniz kirleticisi : 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 ulusal yönetmeliklere göre farklılıklar gösterebilir.

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

KKDIK (30105 (Mükerrer)): Belirli zararlı maddelerin, : Aşağıda sunulan girdiye dair karışımların ve eşyaların imalatı, piyasaya arzı ve kısıtlama şartları dikkate alınmalıdır: kullanımı hakkında kısıtlamalar (EK 17) numaralı girdisi 3
R.G. 30595 KALICI ORGANİK KİRLETİCİLER : Uygulanmaz
HAKKINDA YÖNETMELİK
BÜYÜK ENDÜSTRİYEL KAZALARIN ÖNLENMESİ VE ETKİLERİNİN AZALTILMASI HAKKINDA YÖNETMELİK. Sayı: 30702

	Miktar 1	Miktar 2
E1	100 ton	200 ton

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.



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.2	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2548427-00005	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 23.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

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
IECSC	: belirlenmemiştir

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

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

H-İbareleri tüm metni

H360D	: Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.
H360Df	: Doğmamış çocukta hasara yol açabilir. Üremeye zarar verme şüphesi var.
H361d	: Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.
H372	: Yutulması halinde uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.
H373	: Solunması halinde uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.
H400	: Sucul ortamda çok toksiktir.
H410	: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

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

Diğer kısaltmaların tüm metni

BHOT Tekrar. Mrz.	: Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma
Sucul Akut	: Kısa süreli (akut) sucul zararlılık
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 Avrupa Anlaşması;
AICS - Kimyasal Maddeler Avustralya Envanteri; ASTM - Amerika Malzeme Test Etme Birliği; bw

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.



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 13.09.2019
düzenleme tarihi: 2548427-00005 Hazırlama tarihi: 23.02.2018
olduğu 23.03.2020
2.2

- 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 : Şirket içi teknik veri, hammadde GBF'lerinden, OECD eChem oluşturmak için kullanılan Portalı arama sonuçlarından ve Avrupa Kimyasallar anahtar bilgi kaynakları Ajansından <http://echa.europa.eu/> alınan veriler

Karışımın sınıflandırması:

Ürm. Sis. Tok. 1A H360D
Sücul Akut 1 H400
Sücul Kronik 2 H411

Sınıflandırma prosedürü:

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, 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

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.



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.2	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2548427-00005	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 23.02.2018
---------------------------------------	---	--------------------------------	--

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