

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
5.1	28.09.2024	6016423-00012	06.04.2024
			Hazırlama tarihi: 05.06.2020

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1 Madde/Karışım kimliği

Ticari ismi : Oxytetracycline Solid Formulation

1.2 Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Madde/Karışımın kullanımı : veteriner ürünü

Önerilen kullanım : Uygulanmaz
kısıtlamaları

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- : EHSDATASTEWARD@msd.com
posta adresi

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

Ciltte Aşınma, Kategori 1	H314: Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar.
Ciddi göz hasarı, Kategori 1	H318: Ciddi göz hasarına yol açar.
cilt hassaslaştırıcı, Kategori 1	H317: Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.
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 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



Oxytetracycline Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme tarihi: 5.1
Yeni düzenleme tarihi: 28.09.2024
GBF Numarası: 6016423-00012
Son yayın tarihi: 06.04.2024
Hazırlama tarihi: 05.06.2020

Zararlılık işaretleri :



Uyarı Kelimesi :

Tehlike

Zararlılık ifadeleri :

H314 Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar.
H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.
H360D Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.
H410 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

Önlem ifadeleri :

Önlem:

P201 Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.
P260 Tozunu solumayın.
P273 Çevreye verilmesinden kaçının.
P280 Koruyucu eldiven/ koruyucu kıyafet/ göz koruyucu/ yüz koruyucu kullanın.

Müdahale:

P305 + P351 + P338 + P310 GÖZLERDE İSE: birkaç dakika su ile dikkatlice durulayın. Kontakt lens varsa ve kolaysa çıkartın. Durulamaya devam edin. Hemen ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ hekimi arayın.
P391 Döküntüleri toplayın.

Etiket üzerinde belirtilmesi zorunlu olan zararlı bileşenler:

Oxytetracycline

2.3 Diğer zararlar

İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlayıcı toz hava karışımı oluşturabilir.

BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

3.2 Karışımlar

Bileşenleri

Kimyasal İsmi	CAS-No. EC-No. İndeks No. KKDİK Kayıt No.	SEA Sınıflandırma	Konsantrasyon (% w/w)
Oxytetracycline	79-57-2 201-212-8	Cilt Hassas. 1A; H317 Ürm. Sis. Tok. 1A; H360D Sucul Akut 1; H400 Sucul Kronik 1; H410	>= 70 - < 90

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 5.1
Yeni düzenleme tarihi: 28.09.2024
GBF Numarası: 6016423-00012
Son yayın tarihi: 06.04.2024
Hazırlama tarihi: 05.06.2020

		M-Faktörü (Akut sucul toksisite): 10 M-Faktörü (Kronik sucul toksisite): 10	
--	--	--	--

Kısaltmaların açıklamaları için 16.bölüme bakınız.

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1 İlk yardım önlemlerinin açıklaması

- Genel notlar : Kaza sırasında veya kendinizi iyi hissetmezseniz hemen tıbbi yardım alınız.
Semptomların devamı halinde veya her türlü şüphe halinde doktora başvurunuz.
- İlk yardım yapanların güvenliği : İlk Yardım görevlileri kendilerini korumaya dikkat etmelidir ve maruz kalma potansiyeli olduğunda önerilen kişisel koruma ekipmanlarını kullanmalıdırlar (bkz bölüm 8).
- Solunması halinde : Solunması halinde temiz havaya çıkarınız.
Solunum durmuşsa suni solunum yapınız.
Solunumu zorsa oksijen veriniz.
Hemen tıbbi yardım alınız.
- Ciltle teması halinde : Teması halinde, kontamine olmuş kıyafet ve ayakkabıları çıkarırken, cildi derhal en az 15 dakika bol suya tutunuz.
Hemen tıbbi yardım alınız.
Tekrar giymeden önce giysilerinizi yıkayınız.
Ayakkabıları tekrar kullanmadan önce iyice temizleyiniz.
- Gözle teması halinde : Teması halinde, gözleri derhal en az 15 dakika bol suyla yıkayınız.
Kontakt lens varsa ve çıkartılması kolaysa çıkartınız.
Hemen tıbbi yardım alınız.
- Yutulması halinde : Yutulması halinde: KUSTURMAYINIZ.
Kusma durumunda kişiyi öne doğru eğin.
Doktora veya zehir kontrol merkezine başvurunuz.
Ağzı su ile iyice çalkalayın.
Bilinci yerinde olmayan bir kişiye asla ağız yoluyla bir şey vermeyiniz.

4.2 Akut ve sonradan görülen en önemli belirtiler ve etkiler

- Riskler : Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.
Ciddi göz hasarına yol açar.
Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.
Ciddi yanıklara neden olur.Sindirim borusunda yanmalara neden olur.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi: 28.09.2024	GBF Numarası: 6016423-00012	Son yayın tarihi: 06.04.2024 Hazırlama tarihi: 05.06.2020
--------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

5.1

4.3 Acil tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için işaretler

Tedavi : Bulgulara göre ve destekleyici bir şekilde işlem gerçekleştirin.

BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

5.1 Yangın söndürücüler

Uygun söndürücü maddeler : Su spreyi
Alkole karşı dirençli köpük
Karbon dioksit (CO2)
Kuru kimyasal

Uygun olmayan söndürücü maddeler : Bilinmiyor.

5.2 Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın söndürme sırasında oluşabilecek özel zararlar : Toz çıkışından kaçınınız, yeteri konsantrasyonda havaya yayılan ince toz ve tutuşturma kaynakları varlığı olası toz patlama tehlikesidir.
Yanma ürünlerine maruz kalmak sağlık için bir tehlike olabilir.

Zararlı yanma ürünleri : Karbon oksitler

5.3 Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

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

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

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya 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 kaçınınız.
Eğer güvenlik tehlikesi yok ise, daha fazla sızıntı ve dökülme olmasını önleyiniz.
Kirlenmiş suları toplayıp bertaraf ediniz.
Toplanamayacak kadar çok miktarda dökülme varsa yerel

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.1	Yeni düzenleme tarihi: 28.09.2024	GBF Numarası: 6016423-00012	Son yayın tarihi: 06.04.2024 Hazırlama tarihi: 05.06.2020
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

otoritelere haber verilmelidir.

6.3 Kontrol altında tutma ve temizleme için yöntemler ve materyaller

- Temizleme yöntemleri :
- Dökülenleri silip, elektrikli süpürgeyle alıp, atmak üzere uygun bir kaba koyunuz.
 - Tozun havaya yayılmasından kaçınınız (yani basınçlı havayla tozların alınması).
 - Toz Çökeltilerinin yüzeylerde birikmesine izin vermeyiniz, çünkü bu tozlar havaya yeteri konsantrasyonda yayılırsa patlayıcı karışımlar oluşturabilir.
 - 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 :
- Statik elektrik uzaklaştırılmış tozu biriktirip alevlendirebilir bu da patlamaya sebep olabilir.
 - Topraklama, metalik bağlayıcı şeritler veya soygazlar atmosferi gibi uygun önlemleri alınız.
- Lokal/Genel havalandırma :
- Yeterli havalandırma yoksa, lokal egzoz havalandırması ile kullanın.
- Güvenli elleçleme önerileri :
- Cilt veya elbiselere bulaştırmayınız.
 - Tozunu solumayın.
 - Yutmayınız.
 - Gözlerle direk 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.
 - Toz çıkışı ve birikimini en aza indiriniz.
 - Kullanılmadığı sürece kabı kapalı tutunuz.
 - Isıdan ve tutuşmaya yol açabilecek her şeyden uzak tutunuz.
 - Statik elektrik boşalmalarına karşı önlem alın.
 - 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 kıyafetleri işyeri dışına çıkarmayın. Kirlenmiş giysileri tekrar kullanmadan önce

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 5.1
Yeni düzenleme tarihi: 28.09.2024
GBF Numarası: 6016423-00012
Son yayın tarihi: 06.04.2024
Hazırlama tarihi: 05.06.2020

yıkayınız.
Bir tesisin etkin çalıştırılması mühendislik kontrollerinin gözden geçirilmesini, uygun kişisel koruyucu ekipman, uygun şekilde iş elbiselerini çıkarma ve dekontaminasyon prosedürleri, endüstriyel hijyeni takip etme, tıbbi gözetim ve idari kontrollerin kullanımını içermelidir.

7.2 Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Depolama alanı ve kaplarında aranan nitelikler : Düzgün etiketlenmiş kaplarda saklayınız. Kilit altında saklayın. Ağzı sıkıca kapalı olarak saklayınız. İlgili ulusal mevzuata uygun şekilde depolayınız.

Genel depolama için öneriler : Aşağıdaki ürün tipleri ile birlikte depolamayın:
Kuvvetli oksitleyici maddeler
kendiliğinden tepkimeye giren madde veya karışımlar
Organik peroksitler
Patlayıcılar
Gazlar

7.3 Belirli son kullanımlar

Özel kullanım(lar) : Uygun veri yoktur

BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

8.1 Kontrol parametreleri

Mesleki Maruz Kalma limit değerleri

İnert veya İstenmeyen Toz 15 mg/m³
Değer tipi (Maruz kalma şekli): ZOAD/TWA (Toplam toz)
Esaslar: TR OEL DU
Diğer bilgiler: Özelliği Olan Kayaç Veya Mineraller Maruziyet Eşik Sinir Değerleri

5 mg/m³
Değer tipi (Maruz kalma şekli): ZOAD/TWA (Solunabilir Kısım)
Esaslar: TR OEL DU
Diğer bilgiler: Özelliği Olan Kayaç Veya Mineraller Maruziyet Eşik Sinir Değerleri

Bileşenleri	CAS-No.	Değer tipi (Maruz kalma şekli)	Kontrol parametreleri	Esaslar
Oxytetracycline	79-57-2	TWA	500 µg/m ³ (OEB 2)	Dahili
	Diğer bilgiler: DSEN			
		Silme sınırı	100 µg/100 cm ²	Dahili

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi: 28.09.2024	GBF Numarası: 6016423-00012	Son yayın tarihi: 06.04.2024 Hazırlama tarihi: 05.06.2020
--------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

5.1

8.2 Maruz kalma kontrolleri

Mühendislik önlemleri

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

Kişisel koruyucu 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
Cildin korunması Solunum sisteminin korunması	:	Çalışma üniforması veya laboratuvar önlüğü giyin. 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	:	Toz
Renk	:	açık sarı
Koku	:	Uygun veri yoktur
Koku Eşiği	:	Uygun veri yoktur
pH	:	1,5 - 3,0
Erime noktası/Donma noktası	:	Uygun veri yoktur
İlk kaynama noktası ve kaynama aralığı	:	Uygun veri yoktur
Parlama noktası	:	Uygulanmaz
Buharlaşıma hızı	:	Uygulanmaz
Alevlenirlik (katı, gaz)	:	İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlayıcı toz hava karışımı oluşturabilir.
Üst patlayıcı limiti / Üst alevlenirlik limiti	:	Uygun veri yoktur
Alt patlayıcı limiti / Alt alevlenirlik limiti	:	Uygun veri yoktur
Buhar basıncı	:	Uygulanmaz

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 5.1
Yeni düzenleme tarihi: 28.09.2024
GBF Numarası: 6016423-00012
Son yayın tarihi: 06.04.2024
Hazırlama tarihi: 05.06.2020

Nispi buhar yoğunluğu	: Uygulanmaz
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	: Uygulanmaz
Patlayıcı özellikler	: Patlayıcı değildir
Oksitleyici özellikler	: Madde veya karışım oksitleyici olarak sınıflandırılmamıştır.

9.2 Diğer bilgiler

Alevlenirlik (sıvılar)	: Uygulanmaz
Molekül ağırlığı	: Uygun veri yoktur
Partikül Boyut	: Uygun veri yoktur

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	: İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlayıcı toz hava karışımı oluşturabilir. Kuvvetli oksitleyici maddeler ile tepkimeye girebilir.
--------------------	--

10.4 Kaçınılması gereken durumlar

Kaçınılması gereken durumlar	: Isı, alevler ve kıvılcımlar. Toz oluşmamasına dikkat ediniz.
------------------------------	---

10.5 Kaçınılması gereken maddeler

Kaçınılması gereken	: Oksitleyici maddeler
---------------------	------------------------

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 06.04.2024
düzenleme tarihi: 6016423-00012 Hazırlama tarihi: 05.06.2020
olduğu 28.09.2024
5.1

maddeler

10.6 Zararlı bozunma ürünleri

Bilinen tehlikeli bozunma ürünleri yoktur.

BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

11.1 Toksik etkiler hakkında bilgi

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

Akut toksisite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Oxytetracycline:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): 4.800 mg/kg
LD50 (Fare): 2.240 mg/kg
Notlar: Fototoksisite kanıtı gözlemlendi
Akut solunum(inhalasyon) : Notlar: Uygun veri yoktur
toksisitesi
Cilt yoluyla Akut toksisite : Notlar: Uygun veri yoktur
Akut toksisite (diğer : LD50 (Sıçan): 4.840 mg/kg
yollardan) Uygulama Şekli: İntramüsküler
LD50 (Fare): 3.500 mg/kg
Uygulama Şekli: cilt altı

Cilt aşınması/tahrişi

Ciddi yanıklara neden olur.

Bileşenleri:

Oxytetracycline:

Notlar : Uygun veri yoktur

Ciddi göz hasarları/tahrişi

Ciddi göz hasarına yol açar.

Bileşenleri:

Oxytetracycline:

Notlar : Uygun veri yoktur

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 06.04.2024
düzenleme tarihi: 6016423-00012 Hazırlama tarihi: 05.06.2020
olduğu 28.09.2024
5.1

Solunum yolları veya cilt hassaslaşması

cilt hassaslaştırıcı

Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.

Solunum hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Oxytetracycline:

Test Tipi : İnsan tekrarlanan tahriş edici yama testi (HRIPT)
Sonuçlar : Hassasiyet yapıcı

Eşey hücre mutajenitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Oxytetracycline:

İn vitro genotoksisite : Test Tipi: Mikrobiyal mutajenez deneyi (Ames testi)
Sonuçlar: negatif

Test Tipi: Fare lenfoması
Metabolik aktivasyon: Metabolik aktivasyon
Sonuçlar: pozitif

Test Tipi: kardeş kromatit değişim deneyi
Test sistemi: Çin hamsteri yumurtalık hücreleri
Sonuçlar: müphem

Test Tipi: Kromozom anomalisi
Sonuçlar: negatif

İn vivo genotoksisite : Test Tipi: Mikro nükleus testi
Türler: Fare
Hücre tipi: Kemik iliği
Uygulama Şekli: Oral
Sonuçlar: müphem

Test Tipi: in vivo deney
Türler: Fare
Uygulama Şekli: İntraperitoneal enjeksiyon
Sonuçlar: negatif

Eşey hücre mutajenitesi-Değerlendirme : Kanıtın ağırlığı jerm hücre mutajeni olarak sınıflandırmayı desteklemiyor.

Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 5.1
Yeni düzenleme tarihi: 28.09.2024
GBF Numarası: 6016423-00012
Son yayın tarihi: 06.04.2024
Hazırlama tarihi: 05.06.2020

Bileşenleri:

Oxytetracycline:

Türler : Fare
Uygulama Şekli : Oral
Maruz Kalma Süresi : 104 haftalar
Sonuçlar : negatif

Türler : Sıçan
Uygulama Şekli : Oral
Maruz Kalma Süresi : 103 haftalar
Sonuçlar : müphem
Hedef Organlar : Adrenal bez, Hipofiz
Notlar : Eylem mekanizması veya modu insanlar için geçerli olmayabilir.

Kanserojenite - Değerlendirme : Kanıt ağırlığı kanserojen olarak sınıflandırmayı desteklemez

Üreme toksisitesi

Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.

Bileşenleri:

Oxytetracycline:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: İki nesil üreme toksisite çalışması
Türler: Sıçan
Uygulama Şekli: Oral
Fertilite: NOAEL: 18 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Doğurganlık üzerine etkileri yok, Üreme yeteneğine etkileri yok, Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Türler: Sıçan
Uygulama Şekli: Oral
Embriyo-fetal toksisite: LOAEL: 48 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Postimplantasyon kaybı., İskelet malformasyonları

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Türler: Sıçan
Uygulama Şekli: Oral
Annelerde genel toksisite: LOAEL: 1.200 mg/kg vücut ağırlığı
Embriyo-fetal toksisite: NOAEL: 1.500 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Teratojenik etkileri yok
Notlar: Maternal toksisite gözlenmiştir.

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Türler: Fare
Uygulama Şekli: Oral
Annelerde genel toksisite: LOAEL: 1.325 mg/kg vücut ağırlığı
Embriyo-fetal toksisite: NOAEL: 2.100 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Teratojenik etkileri yok

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
5.1	28.09.2024	6016423-00012	06.04.2024
			Hazırlama tarihi: 05.06.2020

Notlar: Maternal toksisite gözlenmiştir.

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Türler: Tavşan
Uygulama Şekli: İntramüsküler
Embriyo-fetal toksisite: LOAEL: 41,5 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Postimplantasyon kaybı., Fetal anomaliler yok

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Türler: Köpek
Uygulama Şekli: İntramüsküler
Embriyo-fetal toksisite: LOAEL: 20,75 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: İskelet ve visseral sapmaları, Postimplantasyon kaybı.

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

Belirli Hedef Organ Toksisitesi-tek maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Belirli Hedef Organ Toksisitesi -tekrarlı maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Tekrarlı doz toksisitesi

Bileşenleri:

Oxytetracycline:

Türler	:	Sıçan
LOAEL	:	198 mg/kg
Uygulama Şekli	:	Oral
Maruz Kalma Süresi	:	13 Hft.
Hedef Organlar	:	Kemik
Notlar	:	Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Türler	:	Fare
LOAEL	:	7.990 mg/kg
Uygulama Şekli	:	Oral
Maruz Kalma Süresi	:	13 Hft.
Hedef Organlar	:	Kemik
Notlar	:	Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Türler	:	Köpek
NOAEL	:	125 mg/kg
LOAEL	:	250 mg/kg
Uygulama Şekli	:	Oral
Maruz Kalma Süresi	:	12 Ay
Hedef Organlar	:	Testis
Notlar	:	Testlerde ciddi toksisite gözlemlendi

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.1
Yeni düzenleme tarihi: 28.09.2024
GBF Numarası: 6016423-00012
Son yayın tarihi: 06.04.2024
Hazırlama tarihi: 05.06.2020

Türler : Sıçan
NOAEL : 40 mg/kg
LOAEL : 100 mg/kg
Uygulama Şekli : Intraperitoneal
Maruz Kalma Süresi : 14 Gün
Hedef Organlar : Böbrek

Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

İnsanların maruz kalma deneyimi

Bileşenleri:

Oxytetracycline:

Yutulması halinde : Belirtiler: Gastrointestinal rahatsızlıklar, dişte renk değişmesi
Notlar: Doğacak çocuğa zarar verebilir.

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1 Toksisite

Bileşenleri:

Oxytetracycline:

Balıklar üzerinde toksisite : LC50 (Oryzias latipes (Japon medaka balığı)): 110 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 96 sa
Yöntem: OECD Test Rehberi 203

Su piresi (Daphnia) ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite : EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): 621 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 48 sa
Yöntem: OECD Test Rehberi 202

EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): 669 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 48 sa
Yöntem: OECD Test Rehberi 202

Su bitkileri/algler üzerinde toksiste : EC50 (Anabaena): 0,032 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 72 sa

NOEC (Anabaena): 0,0031 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 72 sa

M-Faktörü (Akut sucül toksisite) : 10

Mikroorganizmalara toksisitesi : EC50 : 17,9 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 3 sa
Test Tipi: Solunumun engellenmesi
Yöntem: OECD Test Rehberi 209

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
5.1	28.09.2024	6016423-00012	06.04.2024
			Hazırlama tarihi: 05.06.2020

NOEC : 0,2 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 3 sa
Test Tipi: Solunumun engellenmesi
Yöntem: OECD Test Rehberi 209

M-Faktörü (Kronik sucul toksisite) : 10

12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

Uygun veri yoktur

12.3 Biyobirikim potansiyeli

Uygun veri yoktur

12.4 Toprakta hareketlilik

Uygun veri yoktur

12.5 PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

İlgili değil

12.6 Diğer olumsuz etkiler

Uygun veri yoktur

BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1 Atık işleme yöntemleri

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

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

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

14.1 UN Numarası

ADN : UN 3077
ADR : UN 3077
RID : UN 3077
IMDG : UN 3077
IATA : UN 3077

14.2 Uygun UN taşımacılık adı

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.1
Yeni düzenleme tarihi: 28.09.2024
GBF Numarası: 6016423-00012
Son yayın tarihi: 06.04.2024
Hazırlama tarihi: 05.06.2020

ADN	: ÇEVREYE ZARARLI MADDE, KATI, B.B.B. (oxytetracycline)
ADR	: ÇEVREYE ZARARLI MADDE, KATI, B.B.B. (oxytetracycline)
RID	: ÇEVREYE ZARARLI MADDE, KATI, B.B.B. (oxytetracycline)
IMDG	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (oxytetracycline)
IATA	: Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (oxytetracycline)

14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(ı)ları

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

14.4 Ambalajlama grubu

ADN	
Ambalajlama grubu	: III
Sınıflandırma kodu	: M7
Tehlike tanımlama No	: 90
Etiketler	: 9
ADR	
Ambalajlama grubu	: III
Sınıflandırma kodu	: M7
Tehlike tanımlama No	: 90
Etiketler	: 9
Tünel kısıtlama kodu	: (-)
RID	
Ambalajlama grubu	: III
Sınıflandırma kodu	: M7
Tehlike tanımlama No	: 90
Etiketler	: 9
IMDG	
Ambalajlama grubu	: III
Etiketler	: 9
EmS Kod	: F-A, S-F
IATA (Kargo)	
Paketleme açıklamaları	: 956

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 5.1
Yeni düzenleme tarihi: 28.09.2024
GBF Numarası: 6016423-00012
Son yayın tarihi: 06.04.2024
Hazırlama tarihi: 05.06.2020

(kargo uçakları)
Paketleme talimatları (LQ) : Y956
Ambalajlama grubu : III
Etiketler : Miscellaneous

IATA (Yolcu)

Paketleme açıklamaları : 956
(yolcu uçakları)
Paketleme talimatları (LQ) : Y956
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 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, : Uygulanmaz
karışımların ve eşyaların imalatı, piyasaya arzı ve
kullanımı hakkında kısıtlamalar (EK 17)

R.G. 30595 KALICI ORGANİK KIRLETİCİLER : Uygulanmaz
HAKKINDA YÖNETMELİK (ve yayımlanan sonraki
değişiklikler)

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

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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
5.1	28.09.2024	6016423-00012	06.04.2024
			Hazırlama tarihi: 05.06.2020

Diğer kurallar:

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

Bu ürünün içerikleri şu envanterlerde yer almaktadır:

DSL	: belirlenmemiştir
AICS	: 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

H317	: Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.
H360D	: Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.
H400	: Sucul ortamda çok toksiktir.
H410	: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

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

Diğer kısaltmaların tüm metni

Cilt Hassas.	: cilt hassaslaştırıcı
Sucul Akut	: Kısa süreli (akut) sucul zararlılık
Sucul Kronik	: Uzun (kronik) süreli sucul zararlılık
Ürm. Sis. Tok.	: Üreme sistemi toksisitesi
TR OEL DU	: Türkiye. TOZLA MÜCADELE YÖNETMELİĞİ. TOZ MESLEKİ MARUZİYET SINIR DEĞERLERİ TABLOSU (EK-1)
TR OEL DU / ZOAD/TWA	: Zaman Ağırlıklı Ortalama Değer

ADN - Tehlikeli Maddelerin İç Su Yollarında Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Avrupa Anlaşması;
ADR - Tehlikeli Maddelerin karayolu ile Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Anlaşması; AIIIC -

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 06.04.2024
düzenleme tarihi: 6016423-00012 Hazırlama tarihi: 05.06.2020
olduğu 28.09.2024
5.1

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

Karışımın sınıflandırması:

Cilt Aşnd. 1	H314
Göz Hsr. 1	H318
Cilt Hassas. 1	H317
Ürm. Sis. Tok. 1A	H360D
Sucul Akut 1	H400
Sucul Kronik 1	H410

Sınıflandırma prosedürü:

Ürün verisi veya değerlendirmesini baz alır
Ürün verisi veya değerlendirmesini baz alır
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



Oxytetracycline Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.1	Yeni düzenleme tarihi: 28.09.2024	GBF Numarası: 6016423-00012	Son yayın tarihi: 06.04.2024 Hazırlama tarihi: 05.06.2020
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

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