

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Neomycin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.0	Yeni düzenleme tarihi: 28.09.2024	GBF Numarası: 10618580-00008	Son yayın tarihi: 06.04.2024 Hazırlama tarihi: 24.02.2022
---------------------------------	--------------------------------------	---------------------------------	--

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1 Madde/Karışım kimliği

Ticari ismi : Neomycin 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

cilt hassaslaştırıcı, Kategori 1	H317: Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.
Üreme sistemi toksisitesi, Kategori 2	H361d: Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.
Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Kategori 2	H373: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda 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



Neomycin Formulation

Kaçıncı düzenleme tarihi: 5.0
Yeni düzenleme tarihi: 28.09.2024
GBF Numarası: 10618580-00008
Son yayın tarihi: 06.04.2024
Hazırlama tarihi: 24.02.2022

Zararlılık işaretleri :



Uyarı Kelimesi :

Dikkat

Zararlılık ifadeleri :

H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.
H361d Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.
H373 Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda 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:

P308 + P313 Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE:
Tıbbi yardım/ bakım alın.
P391 Döküntüleri toplayın.

Etiket üzerinde belirtilmesi zorunlu olan zararlı bileşenler:

Neomycin

2.3 Diğer zararlar

Gözlere toz kaçması mekanik tahrişe neden olabilir.
Tozla temas mekanik tahrişe veya cildin kurumasına neden olabilir.
İşleme, taşıma veya diğer şartlarda havada yanıcı toz konsantrasyonları 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)
Neomycin	1405-10-3 215-773-1	Cilt Hassas. 1B; H317 Ürm. Sis. Tok. 2; H361d BHOT Tekrar. Mrz. 2; H373 (Böbrek, iç kulak) Sucul Akut 1;	>= 50 - < 70

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Neomycin Formulation

Kaçıncı düzenleme tarihi: 5.0
Yeni düzenleme tarihi: 28.09.2024
GBF Numarası: 10618580-00008
Son yayın tarihi: 06.04.2024
Hazırlama tarihi: 24.02.2022

		H400 Sucul Kronik 1; H410 M-Faktörü (Akut sucul toksisite): 1.000 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.
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 : Gözdeyse, suyla güzelce durulayın.
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 : Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.
Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.
Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir. Tozla temas mekanik tahrişe veya cildin kurumasına neden olabilir.
Gözlere toz kaçması mekanik tahrişe neden olabilir.

4.3 Acil tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için işaretler

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Neomycin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.0	Yeni düzenleme tarihi: 28.09.2024	GBF Numarası: 10618580-00008	Son yayın tarihi: 06.04.2024 Hazırlama tarihi: 24.02.2022
---------------------------------	--------------------------------------	---------------------------------	--

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 kaçının.
Eğer güvenlik tehlikesi yok ise, daha fazla sızıntı ve dökülme olmasını önleyiniz.
Kirlenmiş suları toplayıp bertaraf ediniz.
Toplanamayacak kadar çok miktarda dökülme varsa yerel otoritelere haber verilmelidir.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Neomycin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.0	Yeni düzenleme tarihi: 28.09.2024	GBF Numarası: 10618580-00008	Son yayın tarihi: 06.04.2024 Hazırlama tarihi: 24.02.2022
---------------------------------	--------------------------------------	---------------------------------	--

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 :
- Yalnızca uygun havalandırmayla kullanınız.
- Güvenli elleçleme önerileri :
- Cilt veya elbiselere bulaştırmayınız.
 - Tozunu solumayın.
 - Yutmayınız.
 - Gözlerle direkt temastan kaçınınız.
 - İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına uygun şekilde taşıyın, iş yerinden maruz kalma değerlendirmesi sonuçlarına dayalıdır
 - 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 yıkayınız.
 - Bir tesisin etkin çalıştırılması mühendislik kontrollerinin gözden geçirilmesini, uygun kişisel koruyucu ekipman, uygun şekilde iş elbiselerini çıkarma ve dekontaminasyon

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Neomycin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.0
Yeni düzenleme tarihi: 28.09.2024
GBF Numarası: 10618580-00008
Son yayın tarihi: 06.04.2024
Hazırlama tarihi: 24.02.2022

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. İlgili ulusal mevzuata uygun şekilde depolayınız.

Genel depolama için öneriler : Aşağıdaki ürün tipleri ile birlikte depolamayın: Kuvvetli oksitleyici maddeler

7.3 Belirli son kullanımlar

Özel kullanım(lar) : Uygun veri yoktur

BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

8.1 Kontrol parametreleri

Mesleki 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
Neomycin	1405-10-3	TWA	1 mg/m ³ (OEB 1)	Dahili
	Diğer bilgiler: DSEN, OTO			
		Silme sınırı	0.1 mg/100 cm ²	Dahili

Öngörülen Etkisiz Konsantrasyon(lar) (PNEC)

Madde adı	Çevre Kompartımanı	Değer
Neomycin	Su	0,00004 mg/l

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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Neomycin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
5.0	28.09.2024	10618580-00008	06.04.2024
			Hazırlama tarihi: 24.02.2022

- | | | |
|------------------------------|---|---|
| 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 | : | Çalışma üniforması veya laboratuvar önlüğü giyin. |
| 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 | : | Toz |
| Renk | : | Beyazdan açık sarıya |
| Koku | : | Uygun veri yoktur |
| Koku Eşiği | : | Uygun veri yoktur |
| pH | : | Uygun veri yoktur |
| Erime noktası/Donma noktası | : | Uygun veri yoktur |
| İlk kaynama noktası ve kaynama aralığı | : | Uygun veri yoktur |
| Parlama noktası | : | Uygulanmaz |
| Buharlaşma hızı | : | Uygulanmaz |
| Alevlenirlik (katı, gaz) | : | İşleme, taşıma veya diğer şartlarda havada yanıcı toz konsantrasyonları oluşturabilir. |
| Üst patlayıcı limiti / Üst alevlenirlik limiti | : | Uygun veri yoktur |
| Alt patlayıcı limiti / Alt alevlenirlik limiti | : | Uygun veri yoktur |
| Buhar basıncı | : | Uygulanmaz |
| Nispi buhar yoğunluğu | : | Uygulanmaz |
| Bağıl yoğunluk | : | Uygun veri yoktur |
| Yoğunluk | : | Uygun veri yoktur |

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Neomycin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.0
Yeni düzenleme tarihi: 28.09.2024
GBF Numarası: 10618580-00008
Son yayın tarihi: 06.04.2024
Hazırlama tarihi: 24.02.2022

Çözünürlük(ler)	
Su içinde çözünürlüğü	: Uygun veri yoktur
Dağılım katsayısı (n-oktanol/su)	: Uygulanmaz
Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	: Uygun veri yoktur
Bozunma sıcaklığı	: Uygun veri yoktur
Akışkanlık	
Kinematik viskozite	: 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 havada yanıcı toz konsantrasyonları 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 maddeler	: Oksitleyici maddeler
------------------------------	------------------------

10.6 Zararlı bozunma ürünleri

Bilinen tehlikeli bozunma ürünleri yoktur.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Neomycin Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 06.04.2024
düzenleme tarihi: 10618580-00008 Hazırlama tarihi: 24.02.2022
olduğu 28.09.2024
5.0

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:

Neomycin:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Fare): 2.880 mg/kg
LD50 (Sıçan): 2.750 mg/kg
Akut toksisite (diğer yollardan) : LD50 (Sıçan): 633 mg/kg
Uygulama Şekli: cilt altı
LD50 (Fare): 116 mg/kg
Uygulama Şekli: Intraperitoneal
LD50 (Fare): 27,6 mg/kg
Uygulama Şekli: Intravenöz
LD50 (Fare): 275 mg/kg
Uygulama Şekli: cilt altı

Cilt aşınması/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Neomycin:

Türler : Tavşan
Sonuçlar : Az miktarda cilt tahrişi

Ciddi göz hasarları/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Neomycin:

Türler : Tavşan
Sonuçlar : Göz tahrişi gözlenmez

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Neomycin Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 06.04.2024
düzenleme tarihi: 10618580-00008 Hazırlama tarihi: 24.02.2022
olduğu 28.09.2024
5.0

Solunum yolları veya cilt hassaslaşması

cilt hassaslaştırıcı

Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.

Solunum hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Neomycin:

Maruz kalma yolları : Dermal
Türler : İnsanlar
Sonuçlar : pozitif

Eşey hücre mutajenitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Neomycin:

İn vitro genotoksisite : Test Tipi: Bakteriyel ters mutasyon tahlili (AMES)
Sonuçlar: negatif
Test Tipi: In vitro memeli hücresi gen mutasyon testi
Test sistemi: Çin hamsteri yumurtalık hücreleri
Sonuçlar: negatif
Test Tipi: Kromozom anomalisi
Test sistemi: İnsan lenfositleri
Sonuçlar: pozitif
Test Tipi: in vitro mikronükleus testi
Sonuçlar: negatif
İn vivo genotoksisite : Test Tipi: Sitojenetik tahlil
Türler: Fare
Hücre tipi: Kemik iliği
Uygulama Şekli: İntravenöz enjeksiyon
Sonuçlar: negatif

Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Neomycin:

Türler : Sıçan
Maruz Kalma Süresi : 2 Yıl
Sonuçlar : negatif

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Neomycin Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 06.04.2024
düzenleme tarihi: 10618580-00008 Hazırlama tarihi: 24.02.2022
olduğu 28.09.2024
5.0

Üreme toksisitesi

Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.

Bileşenleri:

Neomycin:

Doğurganlığa olan etkileri	: Test Tipi: Üç nesil üreme toksisite incelemesi Türler: Sıçan Uygulama Şekli: Oral Genel toksite ebeveyn: NOAEL: 25 mg/kg vücut ağırlığı Sonuçlar: Fertilite ve erken embriyonik gelişme üzerinde bir etki tespit edilmemiştir.
Fetusun gelişimine etkileri var	: Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim Türler: Sıçan Uygulama Şekli: Oral Embriyo-fetal toksite: NOAEL: 275 mg/kg vücut ağırlığı Sonuçlar: Yan etkileri yok, Teratojenik etkileri yok Test Tipi: Gelişme Türler: Sıçan Uygulama Şekli: cilt altı Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 6 mg/kg vücut ağırlığı Sonuçlar: pozitif
Üreme toksisitesi - Değerlendirme	: Hayvan deneylerine dayanılarak, gelişmeye ters etkileri olduğuna dair bazı kanıtlar.

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 açabilir.

Bileşenleri:

Neomycin:

Hedef Organlar	: Böbrek, iç kulak
Değerlendirme	: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.
Notlar	: İnsan deneyimlere dayanarak.

Tekrarlı doz toksisitesi

Bileşenleri:

Neomycin:

Türler	: Fare
LOAEL	: 30 mg/kg
Uygulama Şekli	: cilt altı
Maruz Kalma Süresi	: 14 g

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Neomycin Formulation

Kaçıncı düzenleme tarihi: 5.0
Yeni düzenleme tarihi: 28.09.2024
GBF Numarası: 10618580-00008
Son yayın tarihi: 06.04.2024
Hazırlama tarihi: 24.02.2022

Hedef Organlar	:	Böbrek
Türler	:	Kobay
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	100 mg/kg
Uygulama Şekli	:	İntramüsküler
Maruz Kalma Süresi	:	30 - 60 Hft.
Hedef Organlar	:	kulak
Türler	:	Kobay
NOAEL	:	10 mg/kg
Uygulama Şekli	:	Oral
Maruz Kalma Süresi	:	90 g
Notlar	:	Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur
Türler	:	Kobay
LOAEL	:	100 mg/kg
Uygulama Şekli	:	cilt altı
Maruz Kalma Süresi	:	34 g
Türler	:	Köpek
LOAEL	:	24 mg/kg
Uygulama Şekli	:	İntramüsküler
Maruz Kalma Süresi	:	30 g
Hedef Organlar	:	Böbrek
Türler	:	Sıçan
LOAEL	:	25 mg/kg
Uygulama Şekli	:	oral (beslenme)
Maruz Kalma Süresi	:	84 Hft.
Hedef Organlar	:	kulak
Belirtiler	:	işitme kaybı
Notlar	:	ölüm gözlemlendi
Türler	:	Köpek
LOAEL	:	20 mg/kg
Uygulama Şekli	:	cilt altı
Maruz Kalma Süresi	:	90 g
Hedef Organlar	:	Böbrek

Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

İnsanların maruz kalma deneyimi

Bileşenleri:

Neomycin:

Cilt ile temas	:	Belirtiler: Hassasiyet Notlar: Deriyi tahriş edebilir.
Göz ile temas	:	Notlar: Göz tahrişine neden olabilir.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Neomycin Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 06.04.2024
düzenleme tarihi: 10618580-00008 Hazırlama tarihi: 24.02.2022
olduğu 28.09.2024
5.0

Yutulması halinde : Belirtiler: Mide bulantısı, Kusma, İshal, kulak çınlaması, işitme kaybı, Denge kaybı

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1 Toksisite

Bileşenleri:

Neomycin:

- Su piresi (Daphnia) ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite : EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): > 72 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 48 sa
Yöntem: OECD Test Rehberi 202
LC50 (Americamysis): 39 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 96 sa
Yöntem: US-EPA OPPTS 850.1035
- Su bitkileri/algler üzerinde toksiste : EC50 (Anabaena flos-aquae (siyano bakteri)): 0,00075 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 72 sa
Yöntem: OECD Test Rehberi 201
NOEC (Anabaena flos-aquae (siyano bakteri)): 0,0003 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 72 sa
Yöntem: OECD Test Rehberi 201
EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 0,0099 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 72 sa
Yöntem: OECD Test Rehberi 201
NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 0,0022 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 72 sa
Yöntem: OECD Test Rehberi 201
- M-Faktörü (Akut sucül toksisite) : 1.000
- Mikroorganizmalara toksisitesi : EC50 (Doğal mikroorganizma): 107,6 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 3 sa
Test Tipi: Solunumun engellenmesi
Yöntem: OECD Test Rehberi 209
EC10 (Doğal mikroorganizma): 2,8 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 3 sa
Test Tipi: Solunumun engellenmesi
Yöntem: OECD Test Rehberi 209
- M-Faktörü (Kronik sucül toksisite) : 10

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Neomycin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.0	Yeni düzenleme tarihi: 28.09.2024	GBF Numarası: 10618580-00008	Son yayın tarihi: 06.04.2024 Hazırlama tarihi: 24.02.2022
---------------------------------	--------------------------------------	---------------------------------	--

12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

Bileşenleri:

Neomycin:

Biyolojik bozunabilirlik	: Sonuçlar: çabuk bozunur Biyobozunma: 50 % Maruz Kalma Süresi: 1,2 g Yöntem: OECD Test Rehberi 314
--------------------------	--

12.3 Biyobirikim potansiyeli

Bileşenleri:

Neomycin:

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

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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Neomycin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.0
Yeni düzenleme tarihi: 28.09.2024
GBF Numarası: 10618580-00008
Son yayın tarihi: 06.04.2024
Hazırlama tarihi: 24.02.2022

IATA : UN 3077

14.2 Uygun UN taşımacılık adı

ADN : ÇEVREYE ZARARLI MADDE, KATI, B.B.B.
(Neomycin, sulfate (salt))

ADR : ÇEVREYE ZARARLI MADDE, KATI, B.B.B.
(Neomycin, sulfate (salt))

RID : ÇEVREYE ZARARLI MADDE, KATI, B.B.B.
(Neomycin, sulfate (salt))

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
N.O.S.
(Neomycin, sulfate (salt))

IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Neomycin, sulfate (salt))

14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

	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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Neomycin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.0
Yeni düzenleme tarihi: 28.09.2024
GBF Numarası: 10618580-00008
Son yayın tarihi: 06.04.2024
Hazırlama tarihi: 24.02.2022

EmS Kod : F-A, S-F

IATA (Kargo)
Paketleme açıklamaları : 956
(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 KİRLETİCİLER : Uygulanmaz
HAKKINDA YÖNETMELİK (ve yayımlanan sonraki
değişiklikler)

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Neomycin Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 06.04.2024
düzenleme tarihi: 10618580-00008 Hazırlama tarihi: 24.02.2022
olduğu 28.09.2024
5.0

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

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

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:

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

H317	: Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.
H361d	: Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.
H373	: 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 GBF Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik No. 29204 uyarınca hazırlanmıştır.

Diğer kısaltmaların tüm metni

BHOT Tekrar. Mrz.	: Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma
Cilt Hassas.	: cilt hassaslaştırıcı
Sucul Akut	: Kısa süreli (akut) sucul zararlılık
Sucul Kronik	: Uzun (kronik) süreli sucul zararlılık

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Neomycin Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 06.04.2024
düzenleme tarihi: 10618580-00008 Hazırlama tarihi: 24.02.2022
olduğu 28.09.2024
5.0

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; AIIC - Avustralya Endüstriyel Kimyasallar Envanteri; ASTM - Amerika Malzeme Test Etme Birliği; bw - Vücut ağırlığı; CMR - Kanserojen, Mutajen veya Üremeye Toksik Madde; DIN - Standartizasyon 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:

Cilt Hassas. 1	H317
Ürm. Sis. Tok. 2	H361d
BHOT Tekrar. Mrz. 2	H373
Sucul Akut 1	H400
Sucul Kronik 1	H410

Sınıflandırma prosedürü:

Hesaplama metodu
Hesaplama metodu
Hesaplama metodu
Hesaplama metodu
Hesaplama metodu

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Neomycin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.0	Yeni düzenleme tarihi: 28.09.2024	GBF Numarası: 10618580-00008	Son yayın tarihi: 06.04.2024 Hazırlama tarihi: 24.02.2022
---------------------------------------	---	---------------------------------	--

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

TR / TR