

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



Amoxicillin Trihydrate Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu tarihi: 1.2
Yeni düzenleme tarihi: 05.01.2021
GBF Numarası: 5935015-00003
Son yayın tarihi: 29.05.2020
Hazırlama tarihi: 20.05.2020

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1 Madde/Karışımın kimliği

Ticari ismi : Amoxicillin Trihydrate Formulation

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

Solunum hassaslaşması, Kategori 1

H334: Solunması halinde nefes alma zorlukları, astım nöbetleri veya alerjiye 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

Zararlılık İşaretleri :



Uyarı Kelimesi : Tehlike

Zararlılık ifadeleri : H334 Solunması halinde nefes alma zorlukları, astım

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



Amoxicillin Trihydrate Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.2
Yeni düzenleme tarihi: 05.01.2021
GBF Numarası: 5935015-00003
Son yayın tarihi: 29.05.2020
Hazırlama tarihi: 20.05.2020

nöbetleri veya alerjiye yol açabilir.
H410 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

Önlem ifadeleri

:

Önlem:

P261 Tozunu solumaktan kaçının.
P273 Çevreye verilmesinden kaçının.
P284 Solunum koruyucu giyin.

Müdahale:

P304 + P341 SOLUNDUĞUNDA: Nefes alıp vermesi zorlaşmış ise, zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun.
P342 + P311 Solunum bulguları gösterirse: ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın.
P391 Döküntüleri toplayın.

Etiket üzerinde belirtilmesi zorunlu olan zararlı bileşenler:

Amoxicillin Trihydrate

2.3 Diğer zararlar

Gözlere toz kaçması mekanik tahrişe neden olabilir.
Tozla temas mekanik tahrişe veya derinin kurummasına neden olabilir.
İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlatıcı toz hava karışımı oluşturabilir.

BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

3.2 Karışımlar

Bileşenleri

Kimyasal İsmi	CAS-No. EC-No. Liste No. Kayıt numarası	Sınıflandırma	Konsantrasyon (% w/w)
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	Solnm. Hassas. 1A; H334 Sucul Akut 1; H400 Sucul Kronik 1; H410 M-Faktörü (Akut sucul toksisite): 100 M-Faktörü (Kronik sucul toksisite): 1	>= 70 - < 90

Kısaltmaların açıklamaları için 16.bölüme bakınız.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



Amoxicillin Trihydrate Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.2
Yeni düzenleme tarihi: 05.01.2021
GBF Numarası: 5935015-00003
Son yayın tarihi: 29.05.2020
Hazırlama tarihi: 20.05.2020

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 koruma ekipmanlarını kullanmalıdırlar (bkz bölüm 8).
- Solunması halinde : Solunması halinde temiz havaya çıkarınız.
Solunum durmuşsa suni solunum yapınız.
Solunumu zorsa oksijen veriniz.
Tıbbi yardım alınız.
- Deriyle teması halinde : Su ve sabun ile yıkayın.
Semptomlar meydana gelirse tıbbi yardım alınız.
- Gözle teması halinde : Gözdeyse, suyla güzelce durulayın.
Tahriş oluşur ve devam ederse tıbbi yardım alınız.
- Yutulması halinde : Yutulması halinde: KUSTURMAYINIZ.
Semptomlar meydana gelirse tıbbi yardım alınız.
Ağız su ile iyice çalkalayın.

4.2 Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

- Riskler : Solunması halinde nefes alma zorlukları, astım nöbetleri veya alerjiye yol açabilir.
- Aşırı maruz kalma önceden var olan astım ve diğer solunum bozukluklarını (örn. Amfizem, bronşit, reaktif solunum yolu disfonksiyonu sendromu) ağırlaştırabilir.
Tozla temas mekanik tahriş veya derinin kurumasına neden olabilir.
Gözlere toz kaçması mekanik tahriş neden olabilir.

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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



Amoxicillin Trihydrate Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.2
Yeni düzenleme tarihi: 05.01.2021
GBF Numarası: 5935015-00003
Son yayın tarihi: 29.05.2020
Hazırlama tarihi: 20.05.2020

Karbon dioksit (CO2)
Kuru kimyasal

Uygun olmayan söndürme aracı : 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 karşı önlemler

6.1 Kişisel önlemler, koruyucu donanım 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 otoritelere haber verilmelidir.

6.3 Muhafaza etme 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,

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



Amoxicillin Trihydrate Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.2	Yeni düzenleme tarihi: 05.01.2021	GBF Numarası: 5935015-00003	Son yayın tarihi: 29.05.2020 Hazırlama tarihi: 20.05.2020
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

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 : Tozunu solumaktan kaçınınız. Yutmayınız. Gözlerle direk temastan kaçınınız. Deriyle uzun süreli ve tekrarlanan temasından kaçınınız. İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına uygun şekilde taşıyın, iş yerinden maruz kalma değerlendirmesi sonuçlarına dayalıdır Kabı sıkıca kapalı tutun. Zaten hassasiyeti olan kişiler solunum yolunu tahriş edici veya hassaslaştırıcı maddelerle çalışma konusunda doktorlarına danışmalıdır. Toz çıkışı ve birikimini en aza indiriniz. Kullanılmadığı sürece kabı kapalı tutunuz. Isıdan ve tutuşmaya yol açabilecek herşeyden 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 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.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



Amoxicillin Trihydrate Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.2
Yeni düzenleme tarihi: 05.01.2021
GBF Numarası: 5935015-00003
Son yayın tarihi: 29.05.2020
Hazırlama tarihi: 20.05.2020

7.2 Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

- Depolama alanı ve kaplarında aranan nitelikler : Düzgün etiketlenmiş kaplarda saklayınız. Ağız sıkıca kapalı olarak saklayınız. 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 maruziyet sınırları

Bileşenleri	CAS-No.	Değer tipi (Maruz kalma şekli)	Kontrol parametreleri	Esaslar
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	TWA	1 mg/m ³ (OEB 1)	Dahili
Ek bilgi: RSEN				

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 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
- Deri ve vücudun 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)

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



Amoxicillin Trihydrate Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.2
Yeni düzenleme tarihi: 05.01.2021
GBF Numarası: 5935015-00003
Son yayın tarihi: 29.05.2020
Hazırlama tarihi: 20.05.2020

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Görünüm	:	Toz
Renk	:	beyazdan kırık beyaza
Koku	:	Uygun veri yoktur
Koku Eşliği	:	Uygun veri yoktur
pH	:	4,5 - 6,5
Erime noktası/Donma noktası	:	Uygun veri yoktur
Başlangıç kaynama noktası ve kaynama aralığı	:	Uygun veri yoktur
Parlama noktası	:	Uygulanmaz
Buharlaştırma oranı	:	Uygulanmaz
Alevlenirlik (katı, gaz)	:	İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlatıcı 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
Bağıl buhar yoğunluğu	:	Uygulanmaz
Bağıl yoğunluk	:	Uygun veri yoktur
Yoğunluk	:	Uygun veri yoktur
Çözünürlük(ler)	:	
Su içinde çözünürlüğü	:	0,3125 g/l kısmen çözünür
Dağılım katsayısı (n-oktanol/su)	:	Uygulanmaz
Alev alma sıcaklığı	:	Uygun veri yoktur
Bozunma sıcaklığı	:	Uygun veri yoktur
Akışkanlık	:	
Kinematik viskozite	:	Uygulanmaz
Patlayıcılık özellikleri	:	Patlayıcı değildir
Oksitleyici özellikler	:	Madde veya karışım oksitleyici olarak sınıflandırılmamıştır.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



Amoxicillin Trihydrate Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.2	Yeni düzenleme tarihi: 05.01.2021	GBF Numarası: 5935015-00003	Son yayın tarihi: 29.05.2020 Hazırlama tarihi: 20.05.2020
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

9.2 Diğer bilgiler

Alevlenirlik (sıvılar)	:	Uygulanmaz
Molekül ağırlığı	:	Uygun veri yoktur
Parçacık büyüklüğü	:	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 tepkime olasılığı

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

10.4 Kaçınılması gereken durumlar

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

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:

Amoxicillin Trihydrate:

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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



Amoxicillin Trihydrate Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.2
Yeni düzenleme tarihi: 05.01.2021
GBF Numarası: 5935015-00003
Son yayın tarihi: 29.05.2020
Hazırlama tarihi: 20.05.2020

LD50 (Fare): > 10.000 mg/kg

LD50 (Köpek): > 3.000 mg/kg

Cilt aşınması/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Ciddi göz hasarı/göz tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Solunum veya cilt hassaslaştırıcılığı

cilt hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Solunum hassaslaşması

Solunması halinde nefes alma zorlukları, astım nöbetleri veya alerjiye yol açabilir.

Bileşenleri:

Amoxicillin Trihydrate:

Sonuç : Hassasiyet yapıcı
Notlar : Solunması halinde hassasiyet oluşturabilir.
genellikle insanlar üzerindeki kanıtlara dayalıdır

Eşey hücre mutajenitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Amoxicillin Trihydrate:

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

İn vivo genotoksisite : Test Tipi: Mikro nükleus testi
Cinsi: Fare
Sonuç: negatif

Test Tipi: Kemirgen baskın öldürücü deneyi (gamet) (in vivo)
Cinsi: Fare
Sonuç: negatif

Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Üreme sistemi toksisitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



Amoxicillin Trihydrate Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.2
Yeni düzenleme tarihi: 05.01.2021
GBF Numarası: 5935015-00003
Son yayın tarihi: 29.05.2020
Hazırlama tarihi: 20.05.2020

Bileşenleri:

Amoxicillin Trihydrate:

Doğurganlığa olan etkileri

: Test Tipi: Fertilité
Cinsi: Sıçan
Uygulama Şekli: Oral
Fertilité: NOAEL: 200 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç: Düşük doğurganlık
Notlar: Bir sonuca varmayan veriler nedeniyle sınıflandırılmamıştır.

Test Tipi: Fertilité
Cinsi: Sıçan
Uygulama Şekli: Oral
Fertilité: LOAEL: 500 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç: Düşük doğurganlık
Notlar: Bir sonuca varmayan veriler nedeniyle sınıflandırılmamıştır.

Fetusun gelişimine etkileri var

: Test Tipi: Gelişme
Cinsi: Sıçan
Uygulama Şekli: Oral
Gelişimsel Zehirlilik: NOAEL: ≥ 1.000 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç: Embriyo-fetal toksisite yok

Test Tipi: Gelişme
Cinsi: Fare
Uygulama Şekli: Oral
Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 200 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç: Hayvan deneylerine dayanılarak, gelişmeye ters etkileri olduğuna dair bazı kanıtlar.
Notlar: Bir sonuca varmayan veriler nedeniyle sınıflandırılmamıştır.

Test Tipi: Gelişme
Cinsi: Sıçan
Uygulama Şekli: Oral
Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 200 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç: Embriyonların düşük yaşama şansı, Evlatların vücut ağırlığı artışında azalma
Notlar: Bir sonuca varmayan veriler nedeniyle sınıflandırılmamıştır.

Belirli Hedef Organ Toksisitesi-tek maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Belirli Hedef Organ Toksisitesi -tekrarlı maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



Amoxicillin Trihydrate Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.2
Yeni düzenleme tarihi: 05.01.2021
GBF Numarası: 5935015-00003
Son yayın tarihi: 29.05.2020
Hazırlama tarihi: 20.05.2020

Bileşenleri:

Amoxicillin Trihydrate:

Notlar : Bir sonuca varmayan veriler nedeniyle sınıflandırılmamıştır.

Tekrarlanan doz toksisitesi

Bileşenleri:

Amoxicillin Trihydrate:

Cinsi : Sığan
Uygulama Şekli : Oral
Maruziyet süresi : 6 Ay
Notlar : Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Cinsi : Köpek
Uygulama Şekli : Oral
Maruziyet süresi : 6 Ay
Notlar : Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

İnsanların maruz kalma deneyimi

Bileşenleri:

Amoxicillin Trihydrate:

Yutulması halinde : Belirtiler: Mide bulantısı, Kusma, Karın ağrısı, İshal, flatulans, deri döküntüsü, Solunum güçlükleri
Notlar: Alerjik reaksiyona yol açabilir.

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1 Toksikite

Bileşenleri:

Amoxicillin Trihydrate:

Balıklar üzerinde toksisite : LC50 (Carassius auratus (Japon balığı)): 0,035 mg/l
Maruziyet süresi: 96 sa
Metod: OECD Test Rehberi 203

Su bitkileri/algler üzerinde toksiste : NOEC (yeşil alg): 530 mg/l
Maruziyet süresi: 72 sa

EC50 (Synechococcus leopoliensis): 0,0022 mg/l
Maruziyet süresi: 96 sa

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



Amoxicillin Trihydrate Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.2
Yeni düzenleme tarihi: 05.01.2021
GBF Numarası: 5935015-00003
Son yayın tarihi: 29.05.2020
Hazırlama tarihi: 20.05.2020

NOEC (mavi-yeşil alg): 0,0057 mg/l
Maruziyet süresi: 72 sa

M-Faktörü (Akut sucul toksisite) : 100

M-Faktörü (Kronik sucul toksisite) : 1

12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

Bileşenleri:

Amoxicillin Trihydrate:

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuç: Kolay bozunabilir.
Biyobozunabilirlik: 88 %
Maruziyet süresi: 28 g
Metod: OECD Test Rehberi 301B

12.3 Biyobirikim potansiyeli

Bileşenleri:

Amoxicillin Trihydrate:

Biyobirikim : Notlar: Biyolojik birikim yapması olası değildir.

Dağılım katsayısı (n-oktanol/su) : log Pow: -0,124
Metod: OECD Test Rehberi 107

12.4 Toprakta hareketlilik

Uygun veri yoktur

12.5 PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

Bileşenleri:

Amoxicillin Trihydrate:

Değerlendirme : Bu madde; kalıcı, biyobirikimli veya toksik olarak kabul edilmemektedir (PBT).. Bu karışım; çok kalıcı, ve çok biyobirikimli olarak kabul edilen madde içermemektedir (vPvB)..

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.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



Amoxicillin Trihydrate Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.2
Yeni düzenleme tarihi: 05.01.2021
GBF Numarası: 5935015-00003
Son yayın tarihi: 29.05.2020
Hazırlama tarihi: 20.05.2020

Kontamine ambalaj : Avrupa Atık Kataloğuna göre, Atık Kodları ürüne özel olmayıp, kullanıma özeldir.
Atık kodları kullanıcı tarafından, tercihen atık bertaraf mercileriyle görüşülerek belirlenmelidir.
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

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

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 : M7
Tehlike tanımlama No : 90

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



Amoxicillin Trihydrate Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.2
Yeni düzenleme tarihi: 05.01.2021
GBF Numarası: 5935015-00003
Son yayın tarihi: 29.05.2020
Hazırlama tarihi: 20.05.2020

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 (kargo uçakları) : 956
Paketleme talimatları (LQ) : Y956
Ambalajlama grubu : III
Etiketler : Miscellaneous

IATA (Yolcu)

Paketleme açıklamaları (yolcu uçakları) : 956
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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



Amoxicillin Trihydrate Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.2
Yeni düzenleme tarihi: 05.01.2021
GBF Numarası: 5935015-00003
Son yayın tarihi: 29.05.2020
Hazırlama tarihi: 20.05.2020

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

KKDİK (30105 (Mükerrer)): Belirli zararlı maddelerin, karışımların ve eşyaların imalatı, piyasaya arzı ve kullanımı hakkında kısıtlamalar (EK 17) : Uygulanmaz

R.G. 30595 KALICI ORGANİK KIRLETİCİLER HAKKINDA YÖNETMELİK : Uygulanmaz

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

	Miktar 1	Miktar 2
E1	100 ton	200 ton

Diğer kurallar:

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I

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.
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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı
Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları
Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



Amoxicillin Trihydrate Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 29.05.2020
düzenleme tarihi: 5935015-00003 Hazırlama tarihi: 20.05.2020
olduğu 05.01.2021
1.2

H-İbareleri tüm metni

H334 : Solunması halinde nefes alma zorlukları, astım nöbetleri veya alerjiye 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

Solnm. Hassas. : Solunum hassaslaşması
Sucul Akut : Kısa süreli (akut) sucul zararlılık
Sucul Kronik : Uzun (kronik) süreli sucul zararlılık

ADN - Tehlikeli Maddelerin İç Su Yollarında Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Avrupa Anlaşması;
ADR - Tehlikeli Maddelerin karayolu ile Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Avrupa Anlaşması;
AIIIC - Avustralya Endüstriyel Kimyasallar Envanteri; ASTM - Amerika Malzeme Test Etme Birliği;
bw - Vücut ağırlığı; CMR - Kanserojen, Mutajen veya Üremeye Toksik Madde; DIN -
Standarizasyon 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 yüklenme 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 Yüklenme 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 oluşturmak için kullanılan anahtar bilgi kaynakları : Şirket içi teknik veri, hammadde GBF'lerinden, OECD eChem Portalı arama sonuçlarından ve Avrupa Kimyasallar Ajansından <http://echa.europa.eu/> alınan veriler

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı
Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları
Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



Amoxicillin Trihydrate Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.2	Yeni düzenleme tarihi: 05.01.2021	GBF Numarası: 5935015-00003	Son yayın tarihi: 29.05.2020 Hazırlama tarihi: 20.05.2020
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Karışımın sınıflandırması:

Solnm. Hassas. 1	H334
Sucul Akut 1	H400
Sucul Kronik 1	H410

Sınıflandırma prosedürü:

Hesaplama metodu
Hesaplama metodu
Hesaplama metodu

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

TR / TR