

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.5  
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023  
GBF Numarası: 10618579-00006  
Son yayın tarihi: 04.04.2023  
Hazırlama tarihi: 24.02.2022

### BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

#### 1.1 Madde/Karışım kimliği

Ticari ismi : Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

#### 1.2 Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Madde/Karışımın kullanımı : İlaç

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

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 2 H411: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, 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



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 1.5  
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023  
GBF Numarası: 10618579-00006  
Son yayın tarihi: 04.04.2023  
Hazırlama tarihi: 24.02.2022

Zararlılık işaretleri	:	
Uyarı Kelimesi	:	Tehlike
Zararlılık ifadeleri	:	H334 Solunması halinde nefes alma zorlukları, astım nöbetleri veya alerjiye yol açabilir. H410 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.
Önlem ifadeleri	:	<b>Önlem:</b> P273 Çevreye verilmesinden kaçının. <b>Müdahale:</b> P304 + P340 SOLUNDUĞUNDA: 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

Karışımın şu yüzdesi sucul ortama zararı bilinmeyen içerik(ler) içermektedir: 2,4689 %

### 2.3 Diğer zararlar

Bilinmiyor.

## BÖLÜM 3: Bileşimi/içindekiler hakkında bilgi

### 3.2 Karışımlar

#### Bileşenleri

Kimyasal İsmi	CAS-No. EC-No. İndeks No. KKDİK Kayıt No.	SEA Sınıflandırma	Konsantrasyon (% w/w)
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	Solnm. Hassas. 1A; H334 Sucul Akut 1; H400 Sucul Kronik 1; H410  M-Faktörü (Akut sucul toksisite): 100	>= 10 - < 20

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.5  
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023  
GBF Numarası: 10618579-00006  
Son yayın tarihi: 04.04.2023  
Hazırlama tarihi: 24.02.2022

		M-Faktörü (Kronik sucul toksisite): 1	
Benzil alkol	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Akut Tok. 4; H302 Akut Tok. 4; H332 Göz Tah. 2; H319	$\geq 1 - < 10$

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 korunma 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 : Tedbir olarak su ve sabun ile yıkayınız.  
Semptomlar meydana gelirse tıbbi yardım alınız.
- Gözle teması halinde : Tedbir olarak gözlere su tutunuz.  
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 en 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.

#### 4.3 Acil tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için işaretler

- Tedavi : Bulgulara göre ve destekleyici bir şekilde işlem gerçekleştirin.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.5  
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023  
GBF Numarası: 10618579-00006  
Son yayın tarihi: 04.04.2023  
Hazırlama tarihi: 24.02.2022

### 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 : Yanma ürünlerine maruz kalmak sağlık için bir tehlike olabilir.

Zararlı yanma ürünleri : Karbon oksitler  
Metal oksitler  
Azot oksitler (NOx)

#### 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 perosedürleri

Kişisel önlemler : Kişisel koruyucu ekipmanlarınızı kullanınız.  
Güvenli kullanım tavsiyelerine (bkz bölüm 7) ve kişisel koruyucu ekipman önerilerine uyun (bkz bölüm 8).

#### 6.2 Çevresel önlemler

Çevresel önlemler : Çevreye verilmesinden kaçının.  
Eğer güvenlik tehlikesi yok ise, daha fazla sızıntı ve dökülme olmasını önleyiniz.  
Geniş alanlara yayılmasını önleyiniz. (örn. çevreleyerek veya yağ bariyerleriyle).  
Kirlenmiş suları toplayıp bertaraf ediniz.  
Toplanamayacak kadar çok miktarda dökülme varsa yerel

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 1.5	Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023	GBF Numarası: 10618579-00006	Son yayın tarihi: 04.04.2023 Hazırlama tarihi: 24.02.2022
-------------------------------	-----------------------------------	------------------------------	--

otoritelere haber verilmelidir.

### 6.3 Kontrol altında tutma ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Temizleme yöntemleri : Inert emici bir malzeme ile emilmesini sağlayınız. Büyük sızıntılarda, maddenin yayılmasını önlemek için etrafına set çekme ya da başka uygun çevreleme yöntemlerinden yararlanın. Şayet etrafına set çekilen madde pompalanabiliyorsa geri kazanılan maddeyi uygun bir kabın içerisinde saklayın. Sızıntı artığını uygun bir absorban ile temizleyin. Maddenin tahliye ve bertarafı ile sızıntının temizliğinde kullanılan malzemeler için yerel ya da ulusal düzenlemeler uygulanabilir. Hangi düzenlemelerin yürürlükte olduğunu sizin belirlemeniz gereklidir. Bu GBF'nin 13 ve 15 nolu bölümlerinde, belli başlı yerel veya ulusal gerekliliklere dair bilgiler yer almaktadır.

### 6.4 Diğer bölümlere atıflar

Bölüm 7, 8, 11, 12 ve 13'e bakın.

## BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

### 7.1 Güvenli elleçleme için önlemler

Teknik önlemler : MARUZ KALMA KONTROLÜ/KİŞİSEL KORUNMA bölümü altındaki Mühendislik önlemlerine bakın.

Lokal/Genel havalandırma : Yalnızca uygun havalandırmayla kullanınız.

Güvenli elleçleme önerileri : Sisini veya dumanını solumaktan kaçının. Yutmayınız. Gözlerle direkt 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. Halihazırda hassaslaşmış kişiler ve astım, alerji, kronik veya tekrarlayan solunum yolu hastalığına yatkın kişiler, solunum tahriş edici maddeler veya hassaslaştırıcılarla çalışma konusunda doktorlarına danışmalıdır. 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.

### 7.2 Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Depolama alanı ve : Düzgün etiketlenmiş kaplarda saklayınız. Ağızı sıkıca kapalı

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.5  
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023  
GBF Numarası: 10618579-00006  
Son yayın tarihi: 04.04.2023  
Hazırlama tarihi: 24.02.2022

kaplarında aranan nitelikler olarak saklayınız. İlgili ulusal mevzuata uygun şekilde depolayınız.

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

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

#### Türetilmiş Etki Gözlemlenmeyen Seviye (DNEL) :

Madde adı	Son kullanıcı	Maruz kalma yolları	Olası sağlık etkileri	Değer
Benzil alkol	Çalışanlar	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	22 mg/m <sup>3</sup>
	Çalışanlar	Solunması halinde	Akut - sistemik etkiler	110 mg/m <sup>3</sup>
	Çalışanlar	Cilt ile temas	Uzun süreli - sistemik etkiler	8 mg/kg bw/gün
	Çalışanlar	Cilt ile temas	Akut - sistemik etkiler	40 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	5,4 mg/m <sup>3</sup>
	Tüketiciler	Solunması halinde	Akut - sistemik etkiler	27 mg/m <sup>3</sup>
	Tüketiciler	Cilt ile temas	Uzun süreli - sistemik etkiler	4 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Cilt ile temas	Akut - sistemik etkiler	20 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Yutulması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	4 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Yutulması halinde	Akut - sistemik etkiler	20 mg/kg bw/gün
Glycerides, mixed decanoyl and	Çalışanlar	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	177,79 mg/m <sup>3</sup>

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.5 Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023 GBF Numarası: 10618579-00006 Son yayın tarihi: 04.04.2023 Hazırlama tarihi: 24.02.2022

octanoyl				
	Çalışanlar	Cilt ile temas	Uzun süreli - sistemik etkiler	25,21 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	43,84 mg/m <sup>3</sup>
	Tüketiciler	Cilt ile temas	Uzun süreli - sistemik etkiler	12,61 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Yutulması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	12,61 mg/kg bw/gün

### Öngörülen Etkisiz Konsantrasyon(lar) (PNEC) :

Madde adı	Çevre Kompartmanı	Değer
Benzil alkol	Tatlı su	1 mg/l
	Deniz suyu	0,1 mg/l
	Aralıklı kullanım/salınım	2,3 mg/l
	Atık su arıtma tesisi	39 mg/l
	Tatlı su sedimenti	5,27 mg/kg
	Deniz sedimenti	0,527 mg/kg
	Toprak	0,456 mg/kg
Glycerides, mixed decanoyl and octanoyl	Oral (Sekonder Zehirlenme)	0,03 mg/kg gıda

### 8.2 Maruz kalma kontrolleri

#### Mühendislik önlemleri

İyi ve uygun bir havalandırma olduğundan emin olunuz (özellikle kapalı yerlerde). Çalışma yeri maruz kalma konsantrasyonunu azaltın.

#### Kişisel koruyucu ekipman

Göz/ yüz korunması : Şu kişisel koruma donanımlarını giyiniz:  
Koruyucu gözlük  
Ekipman TS EN 166 uyumlu olmalıdır

Ellerin korunması

Malzeme : Kimyasala dirençli eldiven

Notlar : Kimyasala karşı elleri korumak için, tehlikeli maddenin konsantrasyon ve miktarına bağlı olarak, işyerinin çalışma şartlarına uygun eldiveni seçin. Delme süresi bu madde için belirlenmemiştir. Eldivenleri sık sık değiştiriniz! Yukarıda bahsi geçen koruyucu eldivenlerin özel kullanım şekilleri sırasında kimyasal maddelere dayanıklılıkları ile ilgili hususları eldivenlerin imalatçısıyla görüşünüz. Çalışmaya ara vermeden önce ve gün sonunda ellerinizi yıkayınız.

Cildin korunması : Temastan sonra deri yıkanmalıdır.

Solunum sisteminin korunması : Yeterli lokal egzoz havalandırması yoksa veya maruz kalma değerlendirmesi tavsiye edilen yönetmeliklerin dışında kalan maruz kalma gösteriyorsa, solunum koruması kullanın.  
Ekipman TS EN 14387 uyumlu olmalıdır

Filtre tipi : Bileşik partikülatlar ve organik buhar tipi (A-P)

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.5 Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023 GBF Numarası: 10618579-00006 Son yayın tarihi: 04.04.2023 Hazırlama tarihi: 24.02.2022

### BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

#### 9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Görünüm	:	süspansiyon
Renk	:	krem halinde
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	:	Uygun veri yoktur
Buharlaşma hızı	:	Uygun veri yoktur
Alevlenirlik (katı, gaz)	:	Uygulanmaz
Üst patlayıcı limiti / Üst alevlenirlik limiti	:	Uygun veri yoktur
Alt patlayıcı limiti / Alt alevlenirlik limiti	:	Uygun veri yoktur
Buhar basıncı	:	Uygulanmaz
Nispi buhar yoğunluğu	:	Uygun veri yoktur
Bağıl yoğunluk	:	Uygun veri yoktur
Yoğunluk	:	0,900 - 1,100 g/cm <sup>3</sup>
Çözünürlük(ler)	:	
Su içinde çözünürlüğü	:	Uygun veri yoktur
Dağılım katsayısı ( n-oktanol/su)	:	Uygun veri yoktur
Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	:	Uygun veri yoktur
Bozunma sıcaklığı	:	Uygun veri yoktur
Akışkanlık	:	
Kinematik viskozite	:	Uygun veri yoktur
Patlayıcı özellikler	:	Patlayıcı değildir
Oksitleyici özellikler	:	Madde veya karışım oksitleyici olarak sınıflandırılmamıştır.



# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 04.04.2023  
düzenleme tarihi: 10618579-00006 Hazırlama tarihi: 24.02.2022  
olduğu 30.09.2023  
1.5

### 9.2 Diğer bilgiler

Alevlenirlik (sıvılar) : Uygun veri yoktur  
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 : Kuvvetli oksitleyici maddeler ile tepkimeye girebilir.

### 10.4 Kaçınılması gereken durumlar

Kaçınılması gereken durumlar : Bilinmiyor.

### 10.5 Kaçınılması gereken maddeler

Kaçınılması gereken maddeler : Oksitleyici maddeler

### 10.6 Zararlı bozunma ürünleri

Bilinen tehlikeli bozunma ürünleri yoktur.

## BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

### 11.1 Toksik etkiler hakkında bilgi

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

#### Akut toksisite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

#### Ürün:

Ağız yoluyla Akut toksisite : Akut toksisite tahmini: > 2.000 mg/kg  
Yöntem: Hesaplama metodu

Akut solunum(inhalasyon) toksisitesi : Akut toksisite tahmini: > 5 mg/l  
Maruz Kalma Süresi: 4 sa

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 04.04.2023  
düzenleme tarihi: 10618579-00006 Hazırlama tarihi: 24.02.2022  
olduğu 30.09.2023  
1.5

Test atmosferi: toz/buğu  
Yöntem: Hesaplama metodu

### Bileşenleri:

#### **Amoxicillin Trihydrate:**

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): > 8.000 mg/kg  
LD50 (Fare): > 10.000 mg/kg  
LD50 (Köpek): > 3.000 mg/kg

#### **Benzil alkol:**

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): 1.620 mg/kg  
Akut solunum(inhalasyon) : LC50 (Sıçan): > 4,178 mg/l  
toksikitesi Maruz Kalma Süresi: 4 sa  
Test atmosferi: toz/buğu  
Yöntem: OECD Test Rehberi 403

#### **Cilt aşınması/tahrişi**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Bileşenleri:

#### **Benzil alkol:**

Türler : Tavşan  
Yöntem : OECD Test Rehberi 404  
Sonaçlar : Deri tahrişi gözlenmez

#### **Ciddi göz hasarları/tahrişi**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Bileşenleri:

#### **Benzil alkol:**

Türler : Tavşan  
Yöntem : OECD Test Rehberi 405  
Sonaçlar : Gözlerde tahriş, 21 gün içinde geriye dönüş

#### **Solunum yolları veya cilt hassaslaşması**

##### **cilt hassaslaştırıcı**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

##### **Solunum hassaslaşması**

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

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.5  
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023  
GBF Numarası: 10618579-00006  
Son yayın tarihi: 04.04.2023  
Hazırlama tarihi: 24.02.2022

### Bileşenleri:

#### **Amoxicillin Trihydrate:**

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

#### **Benzil alkol:**

Test Tipi : Maksimizasyon Testi  
Maruz kalma yolları : Cilt ile temas  
Türler : Kobay  
Yöntem : OECD Test Rehberi 406  
Sonuçlar : negatif

#### **Eşey hücre mutajenitesi**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Bileşenleri:

#### **Amoxicillin Trihydrate:**

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

İn vivo genotoksisite : Test Tipi: Mikro nükleus testi  
Türler: Fare  
Sonuçlar: negatif

Test Tipi: Kemirgen baskın öldürücü deneyi (gamet) (in vivo)  
Türler: Fare  
Sonuçlar: negatif

#### **Benzil alkol:**

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

İn vivo genotoksisite : Test Tipi: Memeli eritrosit mikronükleus testi (in vivo sitogenetik tahlili)  
Türler: Fare  
Uygulama Şekli: İntraperitoneal enjeksiyon  
Sonuçlar: negatif

#### **Kanserojenite**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.5  
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023  
GBF Numarası: 10618579-00006  
Son yayın tarihi: 04.04.2023  
Hazırlama tarihi: 24.02.2022

### Bileşenleri:

#### **Benzil alkol:**

Türler : Fare  
Uygulama Şekli : Yutulması halinde  
Maruz Kalma Süresi : 103 haftalar  
Yöntem : OECD Test Rehberi 451  
Sonuçlar : negatif

#### **Üreme toksisitesi**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Bileşenleri:

#### **Amoxicillin Trihydrate:**

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Fertilité  
Türler: Sıçan  
Uygulama Şekli: Oral  
Fertilité: NOAEL: 200 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuçlar: Düşük doğurganlık  
Notlar: Bir sonuca varmayan veriler nedeniyle sınıflandırılmamıştır.

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

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Gelişme  
Türler: Sıçan  
Uygulama Şekli: Oral  
Gelişimsel Zehirlilik: NOAEL:  $\geq$  1.000 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuçlar: Embriyo-fetal toksisite yok

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

Test Tipi: Gelişme  
Türler: Sıçan  
Uygulama Şekli: Oral

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.5  
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023  
GBF Numarası: 10618579-00006  
Son yayın tarihi: 04.04.2023  
Hazırlama tarihi: 24.02.2022

Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 200 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuçlar: Embriyonların düşük yaşama şansı, Evlatların vücut ağırlığı artışında azalma  
Notlar: Bir sonuca varmayan veriler nedeniyle sınıflandırılmamıştır.

### Benzil alkol:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Doğurganlık / erken embriyonik gelişim  
Türler: Sıçan  
Uygulama Şekli: Yutulması halinde  
Sonuçlar: negatif  
Notlar: Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim  
Türler: Fare  
Uygulama Şekli: Yutulması halinde  
Sonuçlar: negatif

### Belirli Hedef Organ Toksisitesi-tek maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Belirli Hedef Organ Toksisitesi -tekrarlı maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Bileşenleri:

#### Amoxicillin Trihydrate:

Notlar : Bir sonuca varmayan veriler nedeniyle sınıflandırılmamıştır.

### Tekrarlı doz toksisitesi

### Bileşenleri:

#### Amoxicillin Trihydrate:

Türler : Sıçan  
Uygulama Şekli : Oral  
Maruz Kalma Süresi : 6 Ay  
Notlar : Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Türler : Köpek  
Uygulama Şekli : Oral  
Maruz Kalma Süresi : 6 Ay  
Notlar : Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

### Benzil alkol:

Türler : Sıçan  
NOAEL : 1,072 mg/l  
Uygulama Şekli : soluma (toz/sis/duman)

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 04.04.2023  
düzenleme tarihi: 10618579-00006 Hazırlama tarihi: 24.02.2022  
olduğu 30.09.2023  
1.5

Maruz Kalma Süresi : 28 Gün  
Yöntem : OECD Test Rehberi 412

### 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  
Maruz Kalma Süresi: 96 sa  
Yöntem: OECD Test Rehberi 203

Su bitkileri/algler üzerinde toksiste : NOEC (yeşil alg): 530 mg/l  
Maruz Kalma Süresi: 72 sa

EC50 (Synechococcus leopoliensis): 0,0022 mg/l  
Maruz Kalma Süresi: 96 sa

NOEC (mavi-yeşil alg): 0,0057 mg/l  
Maruz Kalma Süresi: 72 sa

M-Faktörü (Akut sucul toksisite) : 100

M-Faktörü (Kronik sucul toksisite) : 1

#### **Benzil alkol:**

Balıklar üzerinde toksisite : LC50 (Pimephales promelas (Sazan yavrusu)): 460 mg/l  
Maruz Kalma Süresi: 96 sa

Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite : EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): 230 mg/l  
Maruz Kalma Süresi: 48 sa  
Yöntem: OECD Test Rehberi 202

Su bitkileri/algler üzerinde : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 770

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 04.04.2023  
düzenleme tarihi: 10618579-00006 Hazırlama tarihi: 24.02.2022  
olduğu 30.09.2023  
1.5

toksiste mg/l  
Maruz Kalma Süresi: 72 sa  
Yöntem: OECD Test Rehberi 201  
NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 310 mg/l  
Maruz Kalma Süresi: 72 sa  
Yöntem: OECD Test Rehberi 201  
Daphnia ve diğer suda : NOEC: 51 mg/l  
yaşayan omurgasızlar : Maruz Kalma Süresi: 21 g  
üzerinde toksisite (Kronik : Türler: Daphnia magna (Supiresi)  
toksisite) : Yöntem: OECD Test Rehberi 211

### 12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

#### Bileşenleri:

#### **Amoxicillin Trihydrate:**

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuçlar: Kolay bozunabilir.  
Biyobozunma: 88 %  
Maruz Kalma Süresi: 28 g  
Yöntem: OECD Test Rehberi 301B

#### **Benzil alkol:**

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuçlar: Kolay bozunabilir.  
Biyobozunma: 92 - 96 %  
Maruz Kalma Süresi: 14 g

### 12.3 Biyobirikim potansiyeli

#### Bileşenleri:

#### **Amoxicillin Trihydrate:**

Biyobirikim : Notlar: Biyolojik birikim yapması olası değildir.

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

#### **Benzil alkol:**

Dağılım katsayısı ( n- : log Pow: 1,05  
oktanol/su)

### 12.4 Toprakta hareketlilik

Uygun veri yoktur

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.5  
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023  
GBF Numarası: 10618579-00006  
Son yayın tarihi: 04.04.2023  
Hazırlama tarihi: 24.02.2022

### 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. 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 3082  
ADR : UN 3082  
RID : UN 3082  
IMDG : UN 3082  
IATA : UN 3082

### 14.2 Uygun UN taşımacılık adı

ADN : ÇEVREYE ZARARLI MADDE, SIVI, B.B.B.  
(Amoxicillin Trihydrate)  
ADR : ÇEVREYE ZARARLI MADDE, SIVI, B.B.B.  
(Amoxicillin Trihydrate)  
RID : ÇEVREYE ZARARLI MADDE, SIVI, B.B.B.  
(Amoxicillin Trihydrate)



# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 04.04.2023  
düzenleme tarihi: 10618579-00006 Hazırlama tarihi: 24.02.2022  
olduğu 30.09.2023  
1.5

**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Amoxicillin Trihydrate)

**IATA** : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Amoxicillin Trihydrate)

### 14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

	Sınıfı	İkincil riskler
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Ambalajlama grubu

**ADN**  
Ambalajlama grubu : III  
Sınıflandırma kodu : M6  
Tehlike tanımlama No : 90  
Etiketler : 9

**ADR**  
Ambalajlama grubu : III  
Sınıflandırma kodu : M6  
Tehlike tanımlama No : 90  
Etiketler : 9  
Tünel kısıtlama kodu : (-)

**RID**  
Ambalajlama grubu : III  
Sınıflandırma kodu : M6  
Tehlike tanımlama No : 90  
Etiketler : 9

**IMDG**  
Ambalajlama grubu : III  
Etiketler : 9  
EmS Kod : F-A, S-F

**IATA (Kargo)**  
Paketleme açıklamaları : 964  
(kargo uçakları)  
Paketleme talimatları (LQ) : Y964  
Ambalajlama grubu : III  
Etiketler : Miscellaneous

**IATA (Yolcu)**  
Paketleme açıklamaları : 964

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.5  
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023  
GBF Numarası: 10618579-00006  
Son yayın tarihi: 04.04.2023  
Hazırlama tarihi: 24.02.2022

(yolcu uçakları)  
Paketleme talimatları (LQ) : Y964  
Ambalajlama grubu : III  
Etiketler : Miscellaneous

### 14.5 Çevresel zararlar

**ADN**  
Çevre için zararlı : evet  
**ADR**  
Çevre için zararlı : evet  
**RID**  
Çevre için zararlı : evet  
**IMDG**  
Deniz kirleticisi : evet  
**IATA (Yolcu)**  
Çevre için zararlı : evet  
**IATA (Kargo)**  
Çevre için zararlı : evet

### 14.6 Kullanıcı için özel önlemler

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

### 14.7 MARPOL 73/78 Ek II ve IBC Koduna göre Toplu 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) : Aşağıda sunulan girdiye dair kısıtlama şartları dikkate alınmalıdır: numaralı girdisi 3

Madde(ler) veya karışım(lar), kullanımlarına/amaçlarına ya da kısıtlama koşullarına bakılmaksızın, yönetmelikteki görünümüne göre burada listelenir. Bir girişin pazara arz için uygun olup olmadığını belirlemek amacıyla, lütfen ilgili Yönetmelikteki koşullara bakın.

R.G. 30595 KALICI ORGANİK KİRLETİCİLER HAKKINDA YÖNETMELİK (ve yayımlanan sonraki değişiklikler)

: Uygulanmaz

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.5  
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023  
GBF Numarası: 10618579-00006  
Son yayın tarihi: 04.04.2023  
Hazırlama tarihi: 24.02.2022

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

		Miktar 1	Miktar 2
E1	ÇEVRESEL ZARARLAR	100 ton	200 ton

### Diğer kurallar:

T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığında, 11 Aralık 2013 tarihli, 28848 mükerrer sayılı, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik ve yayımlanan sonraki değişiklikler

### 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

H302 : Yutulması halinde zararlıdır.  
H319 : Ciddi göz tahrişine yol açar.  
H332 : Solunması halinde zararlıdır.  
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

Akut Tok. : Akut toksisite  
Göz Tah. : Göz tahrişi  
Solnm. Hassas. : Solunum hassaslaşması  
Sucul Akut : Kısa süreli (akut) sucul zararlılık

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 04.04.2023  
düzenleme tarihi: 10618579-00006 Hazırlama tarihi: 24.02.2022  
olduğu 30.09.2023  
1.5

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 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:

Solnm. Hassas. 1 H334  
Sucul Akut 1 H400  
Sucul Kronik 2 H411

### Sınıflandırma prosedürü:

Hesaplama metodu  
Hesaplama metodu  
Hesaplama metodu

Bu Güvenlik Bilgi Formu içinde verilmiş olan tüm bilgiler yayın tarihi itibarıyla sahip olduğumuz birikimler, bilgiler ve düşünceler kapsamında doğrudur. Bilgiler sadece güvenli elleçleme, kullanım, işleme, depolama, taşımacılık, bertaraf etme ve açığa çıkma(salınım) açısından rehber

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.5	Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023	GBF Numarası: 10618579-00006	Son yayın tarihi: 04.04.2023 Hazırlama tarihi: 24.02.2022
---------------------------------	--------------------------------------	---------------------------------	--

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