

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Atropine Sulfate Formulation

Kaçıncı düzenleme tarihi: 04.04.2023
Yeni düzenleme tarihi: 04.04.2023
GBF Numarası: 7683449-00008
Son yayın tarihi: 01.10.2022
Hazırlama tarihi: 14.12.2020
2.6

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1 Madde/Karışım kimliği

Ticari ismi : Atropine Sulfate 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
Zararlı olarak sınıflandırılmamış madde veya karışım.

2.2 Etiket unsurları

Etiketleme T.R. SEA No 28848 ve yayımlanan sonraki değişiklikler
Zararlılık işaretleri, sinyal kelime, zararlılık ifadeleri, önlem ifadeleri gerekli değil

İlave Etiketlendirme:

EUH210 Talep halinde güvenlik bilgi formu sağlanabilir.

2.3 Diğer zararlar

Bilinmiyor.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Atropine Sulfate Formulation

Kaçıncı düzenleme tarihi: 04.04.2023
Yeni düzenleme tarihi: 04.04.2023
GBF Numarası: 7683449-00008
Son yayın tarihi: 01.10.2022
Hazırlama tarihi: 14.12.2020

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)
Benzil alkol	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Akut Tok. 4; H302 Akut Tok. 4; H332 Göz Tah. 2; H319	>= 1 - < 10
Atropine Sulfate	5908-99-6	Akut Tok. 4; H302 Ürm. Sis. Tok. 2; H361 BHOT Tekrar. Mrz. 1; H372 (Göz, Merkezi sinir sistemi)	>= 0,1 - < 1

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.
Tıbbi yardım alınız.
- Deriyle teması halinde : Teması halinde, hemen deriyi bol sabun ve suyla yıkayınız.
Kontamine olmuş kıyafetleri ve ayakkabıları çıkarınız.
Tıbbi yardım alınız.
Tekrar giymeden önce giysilerinizi yıkayınız.
Ayakkabıları tekrar kullanmadan önce iyice temizleyiniz.
- Gözle teması halinde : Tedbir olarak gözlere su tutunuz.
Tahriş oluşur ve devam ederse tıbbi yardım alınız.
- Yutulması halinde : Yutulması halinde: KUSTURMAYINIZ.
Tıbbi yardım alınız.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Atropine Sulfate Formulation

Kaçıncı düzenleme tarihi: 04.04.2023
Yeni düzenleme tarihi: 04.04.2023
GBF Numarası: 7683449-00008
Son yayın tarihi: 01.10.2022
Hazırlama tarihi: 14.12.2020

Ağız su ile iyice çalkalayın.

4.2 Akut ve sonradan görülen en önemli belirtiler ve etkiler

Bilinmiyor.

4.3 Acil tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için işaretler

Tedavi : Bulgulara göre ve destekleyici bir şekilde işlem gerçekleştirin.

BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

5.1 Yangın söndürücüler

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

Uygun olmayan söndürücü maddeler : Bilinmiyor.

5.2 Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın söndürme sırasında oluşabilecek özel zararlar : Yanma ürünlerine maruz kalmak sağlık için bir tehlike olabilir.

Zararlı yanma ürünleri : Karbon oksitler
Metal oksitler
Klor bileşikleri

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).

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Atropine Sulfate Formulation

Kaçıncı düzenleme tarihi: 04.04.2023
Yeni düzenleme tarihi: 04.04.2023
GBF Numarası: 7683449-00008
Son yayın tarihi: 01.10.2022
Hazırlama tarihi: 14.12.2020

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 otoritelere haber verilmelidir.

6.3 Kontrol altında tutma ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Temizleme yöntemleri : İnert 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 : Buhar veya buhar bulutunu solumayınız.
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
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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Atropine Sulfate Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası Son yayın tarihi: 01.10.2022
düzenleme tarihi: 7683449-00008 Hazırlama tarihi: 14.12.2020
olduğu 04.04.2023
2.6

gözden geçirilmesini, uygun kişisel koruyucu ekipman, uygun şekilde iş elbiselerini çıkarma ve dekontaminasyon prosedürleri, endüstriyel hijyeni takip etme, tıbbi gözetim ve idari kontrollerin kullanımını içermelidir.

7.2 Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Depolama alanı ve : Düzgün etiketlenmiş kaplarda saklayınız. İlgili ulusal mevzuata kaplarında aranan nitelikler 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
Atropine Sulfate	5908-99-6	TWA	2 µg/m ³ (OEB 4)	
Diğer bilgiler: Göz				
		Silme sınırı	20 µg/100 cm ²	

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 ³
	Çalışanlar	Solunması halinde	Akut - sistemik etkiler	110 mg/m ³
	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 ³
	Tüketiciler	Solunması halinde	Akut - sistemik etkiler	27 mg/m ³
	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	Uzun süreli - sistemik	4 mg/kg

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Atropine Sulfate Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 01.10.2022
düzenleme tarihi: 7683449-00008 Hazırlama tarihi: 14.12.2020
olduğu 04.04.2023
2.6

		halinde	etkiler	bw/gün
	Tüketiciler	Yutulması halinde	Akut - sistemik etkiler	20 mg/kg bw/gün
Sodyum klorür	Çalışanlar	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	2068,62 mg/m ³
	Çalışanlar	Solunması halinde	Akut - sistemik etkiler	2068,62 mg/m ³
	Çalışanlar	Cilt ile temas	Uzun süreli - sistemik etkiler	295,52 mg/kg bw/gün
	Çalışanlar	Cilt ile temas	Akut - sistemik etkiler	295,52 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	443,28 mg/m ³
	Tüketiciler	Solunması halinde	Akut - sistemik etkiler	443,28 mg/m ³
	Tüketiciler	Cilt ile temas	Uzun süreli - sistemik etkiler	126,65 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Cilt ile temas	Akut - sistemik etkiler	126,65 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Yutulması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	126,65 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Yutulması halinde	Akut - sistemik etkiler	126,65 mg/kg bw/gün

Öngörülen Etkisiz Konsantrasyon(lar) (PNEC) :

Madde adı	Çevre Kompartımanı	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
Sodyum klorür	Tatlı su	5 mg/l
	Atık su arıtma tesisi	500 mg/l
	Toprak	4,86 mg/kg kuru ağırlık (k.a.)

8.2 Maruz kalma kontrolleri

Mühendislik önlemleri

Tüm mühendislik kontrolleri tesis tasarımı tarafından uygulanmalı ve ürünleri, çalışanları ve çevreyi korumak için GMP ilkelerine uygun olarak çalıştırılmalıdır. Esasen hiçbir açık işleme izin verilmez.

Kapalı işleme sistemleri veya muhafaza teknolojileri kullanın.

Bir laboratuvarında işlendiği takdirde, aerosolleşmesi için potansiyel varsa uygun bir şekilde tasarlanmış biyolojik güvenliği olan kabin, duman davlumbazı veya başka bir cihaz kullanın. Bu potansiyeli yoksa astarlı tepsiler veya tezgâhlar üzerine işleyin.

Kişisel koruyucu ekipman

Göz/ yüz korunması : Yan siperleri olan güvenlik gözlüğü veya gözlük takın.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Atropine Sulfate Formulation

Kaçıncı düzenleme tarihi: 04.04.2023
Yeni düzenleme tarihi: 04.04.2023
GBF Numarası: 7683449-00008
Son yayın tarihi: 01.10.2022
Hazırlama tarihi: 14.12.2020
2.6

Ellerin korunması		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.
Malzeme	:	Kimyasala dirençli eldiven
Notlar Cildin korunması	:	Çift eldiven takmayı düşünün. Çalışma üniforması veya laboratuvar önlüğü giyin. Yapılmakta olan göreve bağlı olarak, cilt yüzeylerinin maruz kalmasını önlemek için ek vücut giysileri kullanılmalıdır (örneğin, kolluklar, önlük, eldiven, tek kullanımlık elbiseler). Potansiyel olarak kontamine olmuş giysileri uzaklaştırmak için uygun giysi çıkarma teknikleri kullanın.
Solunum sisteminin korunması	:	Yeterli lokal egzoz havalandırması yoksa veya maruz kalma değerlendirmesi tavsiye edilen yönetmeliklerin dışında kalan maruz kalma gösteriyorsa, solunum koruması kullanın. Ekipman TS EN 14387 uyumlu olmalıdır
Filtre tipi	:	Bileşik partiküller ve organik buhar tipi (A-P)

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Görünüm	:	sıvı
Renk	:	Yarı saydam renksizden soluk sarıya
Koku	:	Uygun veri yoktur
Koku Eşiği	:	Uygun veri yoktur
pH	:	3,0 - 6,5
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	:	Uygun veri yoktur
Nispi buhar yoğunluğu	:	Uygun veri yoktur

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Atropine Sulfate Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 01.10.2022
düzenleme tarihi: 7683449-00008 Hazırlama tarihi: 14.12.2020
olduğu 04.04.2023
2.6

Bağıl yoğunluk	:	Uygun veri yoktur
Yoğunluk	:	0,900 - 1,100 g/cm ³
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	:	Uygun veri yoktur
Patlayıcı özellikler	:	Patlayıcı değildir
Oksitleyici özellikler	:	Madde veya karışım oksitleyici olarak sınıflandırılmamıştır.

9.2 Diğer bilgiler

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

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.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Atropine Sulfate Formulation

Kaçıncı düzenleme tarihi: 04.04.2023
Yeni düzenleme tarihi: 04.04.2023
GBF Numarası: 7683449-00008
Son yayın tarihi: 01.10.2022
Hazırlama tarihi: 14.12.2020

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
Test atmosferi: toz/buğu
Yöntem: Hesaplama metodu

Bileşenleri:

Benzil alkol:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): 1.620 mg/kg

Akut solunum(inhalasyon) toksisitesi : LC50 (Sıçan): > 4,178 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 4 sa
Test atmosferi: toz/buğu
Yöntem: OECD Test Rehberi 403

Atropine Sulfate:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): 500 mg/kg

LD50 (Fare): 75 mg/kg

LD50 (Tavşan): 600 mg/kg

LD50 (Kobay): 1.100 mg/kg

Cilt aşınması/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Benzil alkol:

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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Atropine Sulfate Formulation

Kaçıncı düzenleme tarihi: 04.04.2023
Yeni düzenleme tarihi: 04.04.2023
GBF Numarası: 7683449-00008
Son yayın tarihi: 01.10.2022
Hazırlama tarihi: 14.12.2020
2.6

Ciddi göz hasarları/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Benzil alkol:

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

Solunum yolları veya cilt hassaslaşması

cilt hassaslaştırıcı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Solunum hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

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:

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

Atropine Sulfate:

İn vitro genotoksisite : Test Tipi: Bakteriyel ters mutasyon tahlili (AMES)
Sonuçlar: negatif
Eşey hücre mutajenitesi-Değerlendirme : Kanıtın ağırlığı jerm hücre mutajeni olarak sınıflandırmayı desteklemiyor.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Atropine Sulfate Formulation

Kaçıncı düzenleme tarihi: 04.04.2023
Yeni düzenleme tarihi: 04.04.2023
GBF Numarası: 7683449-00008
Son yayın tarihi: 01.10.2022
Hazırlama tarihi: 14.12.2020

Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Benzil alkol:

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

Atropine Sulfate:

Türler : Sıçan
Uygulama Şekli : İntraperitoneal enjeksiyon
Maruz Kalma Süresi : 28 ay(lar)
NOAEL : 2,5 mg/kg bw/gün
Sonuçlar : negatif

Kanserojenite - Değerlendirme : Kanıt ağırlığı kanserojen olarak sınıflandırmayı desteklemez

Üreme toksisitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

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

Atropine Sulfate:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Doğurganlık / erken embriyonik gelişim
Türler: Sıçan, erkek
Uygulama Şekli: Yutulması halinde
Genel toksite ebeveyn: LOAEL: 62,5 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Düşük doğurganlık

Test Tipi: Doğurganlık / erken embriyonik gelişim
Türler: Sıçan, dişi
Uygulama Şekli: İntraperitoneal enjeksiyon
Genel toksite ebeveyn: LOAEL: 1 mg/kg vücut ağırlığı

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Atropine Sulfate Formulation

Kaçıncı düzenleme tarihi: 04.04.2023
Yeni düzenleme tarihi: 04.04.2023
GBF Numarası: 7683449-00008
Son yayın tarihi: 01.10.2022
Hazırlama tarihi: 14.12.2020

Sonuçlar: Hormonal döngüye etkisi var

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Doğurganlık / erken embriyonik gelişim
Türler: Sıçan
Uygulama Şekli: İntravenöz enjeksiyon
Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 50 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Kas-iskelet sistemi anomalileri

Üreme toksisitesi - Değerlendirme : Hayvan deneylerine dayanılarak, cinsel fonksiyonlar ve doğurganlık, ve/veya gelişmeye ters etkileri olduğuna dair bazı kanıtlar.

Belirli Hedef Organ Toksikitesi-tek maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Atropine Sulfate:

Değerlendirme : Madde veya karışım belirli hedef organ zehiri olarak sınıflandırılmamıştır, tek maruz kalma.

Belirli Hedef Organ Toksikitesi -tekrarlı maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Atropine Sulfate:

Maruz kalma yolları : Solunması halinde
Hedef Organlar : Göz, Merkezi sinir sistemi
Değerlendirme : 50 ppmV/6saat/gün veya daha az konsantrasyonlarda hayvanlar üzerinde kayda değer sağlık etkileri yarattığı gösterilmiştir.

Tekrarlı doz toksisitesi

Bileşenleri:

Benzil alkol:

Türler : Sıçan
NOAEL : 1,072 mg/l
Uygulama Şekli : soluma (toz/sis/duman)
Maruz Kalma Süresi : 28 Gün
Yöntem : OECD Test Rehberi 412

Atropine Sulfate:

Türler : Tavşan
LOAEL : 59 mg/kg
Uygulama Şekli : deri altı
Maruz Kalma Süresi : 100 d

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Atropine Sulfate Formulation

Kaçıncı düzenleme tarihi: 04.04.2023
Yeni düzenleme tarihi: 04.04.2023
GBF Numarası: 7683449-00008
Son yayın tarihi: 01.10.2022
Hazırlama tarihi: 14.12.2020

Hedef Organlar : Merkezi sinir sistemi
Belirtiler : Konvülsiyonlar, solunum depresyonu

Türler : Sığan
LOAEL : 0,5 mg/kg
Uygulama Şekli : Solunması halinde
Maruz Kalma Süresi : 21 d
Hedef Organlar : Göz
Belirtiler : Gözbebeğinin büyümesi

Türler : Köpek
LOAEL : 0,5 mg/kg
Uygulama Şekli : Solunması halinde
Maruz Kalma Süresi : 21 d
Hedef Organlar : Göz
Belirtiler : Gözbebeğinin büyümesi

Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

İnsanların maruz kalma deneyimi

Bileşenleri:

Atropine Sulfate:

Genel bilgiler : Hedef Organlar: Merkezi sinir sistemi
Belirtiler: ağız kuruluğu, Bulanık görme, taşikardi, kabızlık, merkezi sinir sistemi etkileri, huzursuzluk, Bitkinlik, deliryum, mental depresyon

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1 Toksikite

Bileşenleri:

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 toksiste : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 770 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 72 sa
Yöntem: OECD Test Rehberi 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 310 mg/l

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Atropine Sulfate Formulation

Kaçıncı düzenleme tarihi: 04.04.2023
Yeni düzenleme tarihi: 04.04.2023
GBF Numarası: 7683449-00008
Son yayın tarihi: 01.10.2022
Hazırlama tarihi: 14.12.2020

Maruz Kalma Süresi: 72 sa
Yöntem: OECD Test Rehberi 201

Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite (Kronik toksisite) : NOEC: 51 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 21 g
Türler: Daphnia magna (Supiresi)
Yöntem: OECD Test Rehberi 211

Atropine Sulfate:
Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite : EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): 356 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 48 sa

12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

Bileşenleri:

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

12.3 Biyobirikim potansiyeli

Bileşenleri:

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

Atropine Sulfate:
Dağılım katsayısı (n-oktano/su) : log Pow: 1,83

12.4 Toprakta hareketlilik

Uygun veri yoktur

12.5 PBT ve vPvB değerlendirilmesinin 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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Atropine Sulfate Formulation

Kaçıncı düzenleme tarihi: 2.6
Yeni düzenleme tarihi: 04.04.2023
GBF Numarası: 7683449-00008
Son yayın tarihi: 01.10.2022
Hazırlama tarihi: 14.12.2020

Kontamine ambalaj : mercileriyle görüşülerek belirlenmelidir. Kanalizasyona karıştırmayınız.
: 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 : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
ADR : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
RID : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IMDG : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IATA : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

14.2 Uygun UN taşımacılık adı

ADN : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
ADR : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
RID : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IMDG : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IATA : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

ADN : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
ADR : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
RID : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IMDG : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IATA : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

14.4 Ambalajlama grubu

ADN : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
ADR : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
RID : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IMDG : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IATA (Kargo) : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IATA (Yolcu) : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

14.5 Çevresel zararlar

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Atropine Sulfate Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 01.10.2022
düzenleme tarihi: 7683449-00008 Hazırlama tarihi: 14.12.2020
olduğu 04.04.2023
2.6

14.6 Kullanıcı için özel önlemler

Uygulanmaz

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

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

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

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

Uygulanmaz

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:

DSL : belirlenmemiştir

AICS : belirlenmemiştir

IECSC : belirlenmemiştir

15.2 Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi

Bir Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi hazırlanmadı.

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

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

H-İbareleri tüm metni

H302 : Yutulması halinde zararlıdır.

H319 : Ciddi göz tahrişine yol açar.

H332 : Solunması halinde zararlıdır.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Atropine Sulfate Formulation

Kaçıncı düzenleme tarihi: 04.04.2023
Yeni düzenleme tarihi: 04.04.2023
GBF Numarası: 7683449-00008
Son yayın tarihi: 01.10.2022
Hazırlama tarihi: 14.12.2020
2.6

- H361 : Doğmamış çocukta hasara yol açma veya üremeye zarar verme şüphesi var.
H372 : Solunması halinde uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.

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

Diğer kısaltmaların tüm metni

- Akut Tok. : Akut toksisite
BHOT Tekrar. Mrz. : Belirli Hedef Organ Toksikitesi – Tekrarlı maruz kalma
Göz Tah. : Göz tahrişi
Ürm. Sis. Tok. : Üreme sistemi toksisitesi

ADN - Tehlikeli Maddelerin İç Su Yollarında Uluslararası Taşımacılığına İlişkin Avrupa Anlaşması; ADR - Tehlikeli Maddelerin karayolu ile Uluslararası Taşımacılığına İlişkin Anlaşması; AIC - Avustralya Endüstriyel Kimyasallar Envanteri; ASTM - Amerika Malzeme Test Etme Birliği; bw - Vücut ağırlığı; CMR - Kanserojen, Mutajen veya Üremeye Toksik Madde; DIN - Standardizasyon için Alman Standartları Enstitüsü; DSL - Yertel Maddeler Listesi (Kanada); ECHA - Avrupa Kimyasallar Ajansı; EC-Number - Avrupa Topluluğu numarası; ECx - %x yanıt ile ilişkili konsantrasyon; ELx - %x yanıt ile ilişkili yükleme oranı; EmS - Acil Durum Programı; ENCS - Mevcut ve Yeni Kimyasal Maddeler (Japonya); ErCx - %x büyüme oranı yanıtıyla ilişkili konsantrasyon; GBF - Güvenlik Bilgi Formu; GHS - Global Harmonize Sistem; GLP - İyi Laboratuvar Uygulaması; IARC - Uluslararası Kanser Araştırma Ajansı; IATA - Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği; IBC - Büyük Miktarlarda Tehlikeli Kimyasal taşıyan Gemilerin İnşası ve Ekipmanları için Uluslararası Yasa; IC50 - Yarı maksimal koruyucu konsantrasyon; ICAO - Uluslararası Sivil Havacılık Örgütü; IECSC - Çin'deki Mevcut Kimyasal Maddeler Envanteri; IMDG - Uluslararası Deniz Taşımacılığı Tehlikeli Mallar; IMO - Uluslararası Deniz Taşımacılığı Örgütü; ISHL - Endüstriyel Güvenlik ve Sağlık Yasası (Japonya); ISO - Uluslararası Standartlar Örgütü; 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 İlişkin 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; TECL - Tayland Mevcut Kimyasallar Envanteri; TSCA - Toksik Maddeler Kontrol Yasası (Birleşik Devletler); UN - Birleşmiş Milletler; UNRTDG - Tehlikeli malların Taşınmasıyla İlgili 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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Atropine Sulfate Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.6	Yeni düzenleme tarihi: 04.04.2023	GBF Numarası: 7683449-00008	Son yayın tarihi: 01.10.2022 Hazırlama tarihi: 14.12.2020
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

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