

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Doxycycline Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.1
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 6108676-00009
Son yayın tarihi: 04.04.2023
Hazırlama tarihi: 06.07.2020

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1 Madde/Karışım kimliği

Ticari ismi : Doxycycline 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

Ciltte Aşınma, Kategori 1 H314: Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar.

Ciddi göz hasarı, Kategori 1 H318: Ciddi göz hasarına yol açar.

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



Doxycycline Formulation

Kaçıncı düzenleme tarihi: 30.09.2023
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 6108676-00009
Son yayın tarihi: 04.04.2023
Hazırlama tarihi: 06.07.2020

- Zararlılık işaretleri :
- Uyarı Kelimesi : Tehlike
- Zararlılık ifadeleri : H314 Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar.
H410 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.
- Önlem ifadeleri : **Önlem:**
P260 Tozunu solumayın.
P273 Çevreye verilmesinden kaçınınız.
P280 Koruyucu eldiven/ koruyucu kıyafet/ göz koruyucu/ yüz koruyucu kullanınız.
Müdahale:
P303 + P361 + P353 + P310 CİLT [veya saç]ÜZERİNDE İSE: Bütün kirlenmiş giysileri hemen çıkarınız. Cildi su ile durulayınız veya duş alınız. Hemen ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ hekimi arayınız.
P305 + P351 + P338 + P310 GÖZLERDE İSE: birkaç dakika su ile dikkatlice durulayınız. Kontakt lens varsa ve kolaysa çıkartınız. Durulamaya devam ediniz. Hemen ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ hekimi arayınız.
P391 Döküntüleri toplayınız.

2.3 Diğer zararlar

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

BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

3.2 Karışımlar

Bileşenleri

Kimyasal İsmi	CAS-No. EC-No. İndeks No. KKDİK Kayıt No.	SEA Sınıflandırma	Konsantrasyon (% w/w)
Doxycycline Hyclate	24390-14-5	Akut Tok. 4; H302 Sucul Akut 1; H400 Sucul Kronik 2; H411	>= 50 - < 70

Kısaltmaların açıklamaları için 16.bölüme bakınız.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Doxycycline Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.1
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 6108676-00009
Son yayın tarihi: 04.04.2023
Hazırlama tarihi: 06.07.2020

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1 İlk yardım önlemlerinin açıklaması

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

4.2 Akut ve sonradan görülen en önemli belirtiler ve etkiler

- Riskler : Ciddi göz hasarına yol açar.
Ciddi yanıklara neden olur.Sindirim borusunda yanmalara neden olur.

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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Doxycycline Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.1
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 6108676-00009
Son yayın tarihi: 04.04.2023
Hazırlama tarihi: 06.07.2020

Karbon dioksit (CO2)
Kuru kimyasal

Uygun olmayan söndürücü maddeler : Bilinmiyor.

5.2 Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

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

Zararlı yanma ürünleri : Karbon oksitler

5.3 Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

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

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

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya önlemleri

6.1 Kişisel önlemler, koruyucu ekipman ve acil durum 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 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 Kontrol altında tutma ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Temizleme yöntemleri : Dökülenleri silip, elektrikli süpürgeyle alıp, atmak üzere uygun bir kaba koyunuz.
Tozun havaya yayılmasından kaçınınız (yani basınçlı havayla tozların alınması).
Toz Çökeltilerinin yüzeylerde birikmesine izin vermeyiniz, çünkü bu tozlar havaya yeteri konsantrasyonda yayılırsa

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Doxycycline Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.1	Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023	GBF Numarası: 6108676-00009	Son yayın tarihi: 04.04.2023 Hazırlama tarihi: 06.07.2020
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

patlayıcı karışımlar oluşturabilir.
Maddenin tahliye ve bertarafı ile sızıntısının temizliğinde kullanılan malzemeler için yerel ya da ulusal düzenlemeler uygulanabilir. Hangi düzenlemelerin yürürlükte olduğunu sizin belirlemeniz gereklidir.
Bu GBF'nin 13 ve 15 nolu bölümlerinde, belli başlı yerel veya ulusal gerekliliklere dair bilgiler yer almaktadır.

6.4 Diğer bölümlere atıflar

Bölüm 7, 8, 11, 12 ve 13'e bakın.

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

7.1 Güvenli elleçleme için önlemler

- Teknik önlemler : Statik elektrik uzaklaştırılmış tozu biriktirip alevlendirebilir bu da patlamaya sebep olabilir.
Topraklama, metalik bağlayıcı şeritler veya soygazlar atmosferi gibi uygun önlemleri alınız.
- Lokal/Genel havalandırma : Yeterli havalandırma yoksa, lokal egzoz havalandırması ile kullanın.
- Güvenli elleçleme önerileri : Cilt veya elbiselere bulaştırmayınız.
Tozunu solumayın.
Yutmayınız.
Gözlerle direk temastan kaçınınız.
Elleçlemeden sonra cildi iyice yıkayın.
İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına uygun şekilde taşıyın, iş yerinden maruz kalma değerlendirmesi sonuçlarına dayalıdır
Kabı sıkıca kapalı tutun.
Toz çıkışı ve birikimini en aza indiriniz.
Kullanılmadığı sürece kabı kapalı tutunuz.
Isıdan ve tutuşmaya yol açabilecek her şeyden uzak tutunuz.
Statik elektrik boşalmalarına karşı önlem alın.
Dökülme ve atıkları engellemek ve çevreye salınımı azaltmak için özen gösterin.
- Hijyen önlemleri : Tipik kullanım sırasında kimyasala maruz kalma olasılığı varsa, iş yerine yakın göz yıkama sistemleri ve emniyet duşları sağlayın. Kullanımı sırasında yemek yemeyin, içecek ve sigara içmeyin. Kirlenmiş 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.

7.2 Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Doxycycline Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 04.04.2023
düzenleme tarihi: 6108676-00009 Hazırlama tarihi: 06.07.2020
olduğu 30.09.2023
5.1

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

7.3 Belirli son kullanımlar

Özel kullanım(lar) : Uygun veri yoktur

BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

8.1 Kontrol parametreleri

Mesleki Maruz Kalma limit değerleri

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

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

Bileşenleri	CAS-No.	Değer tipi (Maruz kalma şekli)	Kontrol parametreleri	Esaslar
Doxycycline Hyclate	24390-14-5	TWA	OEL = 100 µg/m ³ (OEB 2)	Dahili

Öngörülen Etkisiz Konsantrasyon(lar) (PNEC) :

Madde adı	Çevre Kompartımanı	Değer
Doxycycline Hyclate	Su	0,0003 mg/l

8.2 Maruz kalma kontrolleri

Mühendislik önlemleri

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

Kişisel koruyucu ekipman

Göz/ yüz korunması : Yan siperleri olan güvenlik gözlüğü veya gözlük takın.
Çalışma ortamı veya faaliyet tozlu koşullar, nem ve aerosoller içeriyorsa, uygun gözlük takın.
Tozlar veya aerosolün yüze doğrudan temas potansiyeli varsa

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Doxycycline Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.1
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 6108676-00009
Son yayın tarihi: 04.04.2023
Hazırlama tarihi: 06.07.2020

Ellerin korunması	: bir yüz siperliği veya tam yüz koruyucusu kullanın.
Malzeme	: Kimyasala dirençli eldiven
Cildin korunması	: Çalışma üniforması veya laboratuvar önlüğü giyin.
Solunum sisteminin korunması	: Yeterli lokal egzoz havalandırması yoksa veya maruz kalma değerlendirmesi tavsiye edilen yönetmeliklerin dışında kalan maruz kalma gösteriyorsa, solunum koruması kullanın. Ekipman TS EN 143 uyumlu olmalıdır
Filtre tipi	: Partikül tipi (P)

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Görünüm	: Toz
Renk	: açık sarı
Koku	: Uygun veri yoktur
Koku Eşiği	: Uygun veri yoktur
pH	: 1,5 - 3,5
Erime noktası/Donma noktası	: Uygun veri yoktur
İlk kaynama noktası ve kaynama aralığı	: Uygun veri yoktur
Parlama noktası	: Uygulanmaz
Buharlaştırma hızı	: Uygulanmaz
Alevlenirlik (katı, gaz)	: İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlayıcı toz hava karışımı oluşturabilir.
Üst patlayıcı limiti / Üst alevlenirlik limiti	: Uygun veri yoktur
Alt patlayıcı limiti / Alt alevlenirlik limiti	: Uygun veri yoktur
Buhar basıncı	: Uygulanmaz
Nispi buhar yoğunluğu	: Uygulanmaz
Bağıl yoğunluk	: Uygun veri yoktur
Yoğunluk	: Uygun veri yoktur
Çözünürlük(ler)	
Su içinde çözünürlüğü	: Uygun veri yoktur
Dağılım katsayısı (n-oktanol/su)	: Uygulanmaz

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Doxycycline Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 04.04.2023
düzenleme tarihi: 6108676-00009 Hazırlama tarihi: 06.07.2020
olduğu 30.09.2023
5.1

Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı : Uygun veri yoktur
Bozunma sıcaklığı : Uygun veri yoktur
Akışkanlık Kinematik viskozite : Uygulanmaz
Patlayıcı özellikler : Patlayıcı değildir
Oksitleyici özellikler : Madde veya karışım oksitleyici olarak sınıflandırılmamıştır.

9.2 Diğer bilgiler

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

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1 Tepkime

Reaksiyon tehlikesi yoktur.

10.2 Kimyasal kararlılık

Normal koşullar altında kararlıdır.

10.3 Zararlı reaksiyon olasılığı

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

10.4 Kaçınılması gereken durumlar

Kaçınılması gereken durumlar : Isı, alevler ve 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 : Solunması halinde

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Doxycycline Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.1
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 6108676-00009
Son yayın tarihi: 04.04.2023
Hazırlama tarihi: 06.07.2020

hakkında bilgiler
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

Bileşenleri:

Doxycycline Hyclate:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): 2.000 mg/kg

LD50 (Fare): 1.870 mg/kg

LD50 (Köpek): 500 mg/kg

Akut toksisite (diğer yollardan) : LD50 (Sıçan): 222 mg/kg
Uygulama Şekli: İntravenöz

Cilt aşınması/tahrişi

Ciddi yanıklara neden olur.

Bileşenleri:

Doxycycline Hyclate:

Notlar : Uygun veri yoktur
Deriyi tahriş edebilir.

Ciddi göz hasarları/tahrişi

Ciddi göz hasarına yol açar.

Bileşenleri:

Doxycycline Hyclate:

Notlar : Uygun veri yoktur
Gözleri tahriş edebilir.

Solunum yolları veya cilt hassaslaşması

cilt hassaslaştırıcı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Solunum hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Doxycycline Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.1
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 6108676-00009
Son yayın tarihi: 04.04.2023
Hazırlama tarihi: 06.07.2020

Bileşenleri:

Doxycycline Hyclate:

Notlar : Uygun veri yoktur
Cilt ile temasında hassasiyet oluşturabilir.
Toz solunumu veya deri ile teması ile hassas kişilerde duyarlılığa neden olabilir.

Eşey hücre mutajenitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Doxycycline Hyclate:

İn vitro genotoksisite : Test Tipi: İn vitro kromozal aberasyon testi
Test sistemi: Çin hamsteri hücreleri
Sonuçlar: Zayıf şekilde pozitif
Notlar: Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı

Test Tipi: İn vitro memeli hücresi gen mutasyon testi
Test sistemi: Çin hamsteri hücreleri
Sonuçlar: negatif
Notlar: Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı

İn vivo genotoksisite : Test Tipi: in vivo mikronükleus testi
Türler: Fare
Uygulama Şekli: Oral
Sonuçlar: negatif
Notlar: Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı

Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Doxycycline Hyclate:

Türler : Sıçan
Uygulama Şekli : Oral
Maruz Kalma Süresi : 2 Yıl
: 200 mg/kg vücut ağırlığı
Belirtiler : dişiler
Hedef Organlar : Uterus (serviks dahil)
Notlar : İyi huylu tümör(ler)

Üreme toksisitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Doxycycline Hyclate:

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Doxycycline Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.1 Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023 GBF Numarası: 6108676-00009 Son yayın tarihi: 04.04.2023 Hazırlama tarihi: 06.07.2020

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Doğurganlık / erken embriyonik gelişim
Türler: Sıçan, dişiler
Uygulama Şekli: Oral
Annelerde genel toksite: NOAEL: 250 mg/kg vücut ağırlığı
Sonaşlar: Yan etkileri yok

Test Tipi: Doğurganlık / erken embriyonik gelişim
Türler: Sıçan, erkek
Uygulama Şekli: Oral
Annelerde genel toksite: NOAEL: 50 mg/kg vücut ağırlığı
Belirtiler: erkek üreme etkileri

Notlar: Doğurganlık ve gelişimsel toksite deneyleri herhangi bir üreme etkisi göstermemiştir.

Belirli Hedef Organ Toksikitesi-tek maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Belirli Hedef Organ Toksikitesi -tekrarlı maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Tekrarlı doz toksisitesi

Bileşenleri:

Doxycycline Hyclate:

Türler : Sıçan
NOAEL : 25 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruz Kalma Süresi : 28 g
Belirtiler : Troid etkileri

Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

İnsanların maruz kalma deneyimi

Bileşenleri:

Doxycycline Hyclate:

Genel bilgiler : Yol açabilir
Hedef Organlar: Dişler
Belirtiler: Gastrointestinal rahatsızlıklar
Cilt ile temas : Notlar: Morötesi ışınlar (güneş ışınları) karşı hassasiyet yaratabilir.

Diğer bilgiler

Bileşenleri:

Doxycycline Hyclate:

Notlar : Klinik kullanımda iyi tolere edilmiştir

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Doxycycline Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.1
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 6108676-00009
Son yayın tarihi: 04.04.2023
Hazırlama tarihi: 06.07.2020

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1 Toksikite

Bileşenleri:

Doxycycline Hyclate:

Su bitkileri/algler üzerinde toksiste : EC10 (Anabaena flos-aquae): 0,251 mg/l
Bitiş noktası: Büyüme hızı
Maruz Kalma Süresi: 72 sa

Ekotoksikoloji Değerlendirmesi

Akut sucul toksisite : Sucul ortamda çok toksiktir.

Kronik sucul toksisite : Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.

12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

Uygun veri yoktur

12.3 Biyobirikim potansiyeli

Bileşenleri:

Doxycycline Hyclate:

Dağılım katsayısı (n-oktanol/su) : log Pow: 0,02

12.4 Toprakta hareketlilik

Uygun veri yoktur

12.5 PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

İlgili değil

12.6 Diğer olumsuz etkiler

Uygun veri yoktur

BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1 Atık işleme yöntemleri

Ürün : Ulusal mevzuata uygun şekilde bertaraf ediniz.
Avrupa Atık Kataloğuna göre, Atık Kodları ürüne özel olmayıp, kullanıma özeldir.
Atık kodları kullanıcı tarafından, tercihen atık bertaraf mercileriyle görüşülerek belirlenmelidir.
Kanalizasyona karıştırmayınız.
Kontamine ambalaj : Boş kaplar geri dönüşüm veya bertarafı için onaylı bir atık bertaraf tesisine götürülmelidir.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Doxycycline Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 04.04.2023
düzenleme tarihi: 6108676-00009 Hazırlama tarihi: 06.07.2020
olduğu 30.09.2023
5.1

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

14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

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

14.4 Ambalajlama grubu

ADN
Ambalajlama grubu : III
Sınıflandırma kodu : M7
Tehlike tanımlama No : 90
Etiketler : 9
ADR
Ambalajlama grubu : III
Sınıflandırma kodu : M7
Tehlike tanımlama No : 90

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Doxycycline Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.1
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 6108676-00009
Son yayın tarihi: 04.04.2023
Hazırlama tarihi: 06.07.2020

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

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 ülkesel 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.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Doxycycline Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.1
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 6108676-00009
Son yayın tarihi: 04.04.2023
Hazırlama tarihi: 06.07.2020

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 KİRLİTİCİLER HAKKINDA YÖNETMELİK (ve yayımlanan sonraki değişiklikler) : Uygulanmaz

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

	Miktar 1	Miktar 2
E1	100 ton	200 ton

Diğer kurallar:

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

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.
H400 : Sucul ortamda çok toksiktir.
H411 : Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.

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

Diğer kısaltmaların tüm metni

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Doxycycline Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.1
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 6108676-00009
Son yayın tarihi: 04.04.2023
Hazırlama tarihi: 06.07.2020

Akut Tok. : Akut toksisite
Sucul Akut : Kısa süreli (akut) sucul zararlılık
Sucul Kronik : Uzun (kronik) süreli sucul zararlılık
TR OEL DU : Türkiye. TOZLA MÜCADELE YÖNETMELİĞİ. TOZ MESLEKİ MARUZİYET SINIR DEĞERLERİ TABLOSU (EK-1)
TR OEL DU / ZOAD/TWA : Zaman Ağırlıklı Ortalama Değer

ADN - Tehlikeli Maddelerin İç Su Yollarında Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Avrupa Anlaşması; ADR - Tehlikeli Maddelerin karayolu ile Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Anlaşması; AIIC - Avustralya Endüstriyel Kimyasallar Envanteri; ASTM - Amerika Malzeme Test Etme Birliği; bw - Vücut ağırlığı; CMR - Kanserojen, Mutajen veya Üremeye Toksik Madde; DIN - Standartizasyon için Alman Standartları Enstitüsü; DSL - Yertel Maddeler Listesi (Kanada); ECHA - Avrupa Kimyasallar Ajansı; EC-Number - Avrupa Topluluğu numarası; ECx - %x yanıt ile ilişkili konsantrasyon; ELx - %x yanıt ile ilişkili yükleme oranı; EmS - Acil Durum Programı; ENCS - Mevcut ve Yeni Kimyasal Maddeler (Japonya); ErCx - %x büyüme oranı yanıtıyla ilişkili konsantrasyon; GBF - Güvenlik Bilgi Formu; GHS - Global Harmonize Sistem; GLP - İyi Laboratuvar Uygulaması; IARC - Uluslararası Kanser Araştırma Ajansı; IATA - Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği; IBC - Büyük Miktarlarda Tehlikeli Kimyasal taşıyan Gemilerin İnşası ve Ekipmanları için Uluslararası Yasa; IC50 - Yarı maksimal koruyucu konsantrasyon; ICAO - Uluslararası Sivil havacılık Örgütü; IECSC - Çin'deki Mevcut Kimyasal Maddeler Envanteri; IMDG - Uluslararası Deniz Taşımacılığı Tehlikeli Mallar; IMO - Uluslararası Deniz Taşımacılığı Örgütü; ISHL - Endüstriyel Güvenlik ve Sağlık Yasası (Japonya); ISO - Uluslararası Standartlar Örgütü; KECEI - 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. - Aksil Belirtilmedikçe; NO(A)EC - Gözlemlenmemiş (Yan) Etki Konsantrasyonu; NO(A)EL - Gözlemlenmemiş (Yan) Etki Seviyesi; NOELR - Gözlemlenebilir Etki Yok Yükleme Oranı; NZIoC - Yeni Zelanda Kimyasallar Envanteri; OECD - Ekonomik İşbirliği ve Gelişme Organizasyonu; OPPTS - Kimyasal Güvenlik ve Kirlilik Önleme Ofisi; PBT - Kalıcı, Biyobirikimli ve toksik madde; PICCS - Kimyasallar ve Kimyasal Maddeler Envanteri Filipinler; (Q)SAR - (Kantitatif) Yapı Aktivite ilişkisi; REACH - Kimyasalların Tescili, Değerlendirilmesi, Yetkilendirilmesi ve Kısıtlanmasına ilişkin Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (EC) No 1907/2006; RID - Tehlikeli Malların Demiryolu ile taşınmasına ilişkin yönetmelikler; SADT - Kendi Kendine Hızlanan Dekompozisyon Sıcaklığı; SEA - Sınıflandırma Etiketleme Ambalajlama Yönetmeliği; Yönetmelik (TR) No 28848/2013; SVHC - çok fazla kaygı yaratan madde; TCSI - Tayvan Kimyasal Madde Envanteri; TECI - Tayland Mevcut Kimyasallar Envanteri; TSCA - Toksik Maddeler Kontrol Yasası (Birleşik Devletler); UN - Birleşmiş Milletler; UNRTDG - Tehlikeli malların Taşınmasıyla ilgili Birleşmiş Milletler Tavsiyeleri; vPvB - Çok Kalıcı ve Çok Biyobirikimli

Diğer bilgiler

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

Karışımın sınıflandırması:

Cilt Aşnd. 1 H314

Göz Hsr. 1 H318

Sınıflandırma prosedürü:

Ürün verisi veya değerlendirmesini baz alır

Ürün verisi veya değerlendirmesini baz alır

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Doxycycline Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 5.1	Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023	GBF Numarası: 6108676-00009	Son yayın tarihi: 04.04.2023 Hazırlama tarihi: 06.07.2020
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Sucul Akut 1	H400	Hesaplama metodu
Sucul Kronik 2	H411	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 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