

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Spiramycin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3  
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023  
GBF Numarası: 7979079-00006  
Son yayın tarihi: 04.04.2023  
Hazırlama tarihi: 19.03.2021

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

#### 1.1 Madde/Karışım kimliği

Ticari ismi : Spiramycin 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

Göz tahrişi, Kategori 2  
Üreme sistemi toksisitesi, Kategori 1B  
H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.  
H360FD: Üremeye zarar verebilir. Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.

#### 2.2 Etiket unsurları

##### Etiketleme T.R. SEA No 28848 ve yayımlanan sonraki değişiklikler

Zararlılık işaretleri :



Uyarı Kelimesi : Tehlike

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Spiramycin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3  
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023  
GBF Numarası: 7979079-00006  
Son yayın tarihi: 04.04.2023  
Hazırlama tarihi: 19.03.2021

Zararlılık ifadeleri : H319 Ciddi göz tahrişine yol açar.  
H360FD Üremeye zarar verebilir. Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.

Önlem ifadeleri : **Önlem:**  
P201 Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.  
P264 Elleçlemeden sonra cildi iyice yıkayın.  
P280 Koruyucu eldiven/ koruyucu kıyafet/ göz koruyucu/ yüz koruyucu kullanın.

### Müdahale:

P308 + P313 Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE:  
Tıbbi yardım/ bakım alın.  
P337 + P313 Göz tahrişi kalıcı ise: Tıbbi yardım/ bakım alın.

### Depolama:

P405 Kilit altında saklayın.

Etiket üzerinde belirtilmesi zorunlu olan zararlı bileşenler:

2-Pirrolidon

### 2.3 Diğer zararlar

Bilinmiyor.

## 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)
2-Pirrolidon	616-45-5 210-483-1	Göz Tah. 2; H319 Ürm. Sis. Tok. 1B; H360FD  Özel konsantrasyon sınır değerleri Ürm. Sis. Tok. 1B; H360FD > 3 %	>= 30 - < 50
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
Spiramycin	8025-81-8 232-429-6		< 0,1

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Spiramycin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3  
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023  
GBF Numarası: 7979079-00006  
Son yayın tarihi: 04.04.2023  
Hazırlama tarihi: 19.03.2021

Kısaltmaların açıklamaları için 16.bölüme bakınız.

### BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

#### 4.1 İlk yardım önlemlerinin açıklaması

- Genel notlar : Kaza sırasında veya kendinizi iyi hissetmezseniz hemen tıbbi yardım alınız.  
Semptomların devamı halinde veya her türlü şüphe halinde doktora başvurunuz.
- İlk yardım yapanların güvenliği : İlk Yardım görevlileri kendilerini korumaya dikkat etmelidir ve maruz kalma potansiyeli olduğunda önerilen kişisel koruma ekipmanlarını kullanmalıdırlar (bkz bölüm 8).
- Solunması halinde : Solunması halinde temiz havaya çıkarınız.  
Tıbbi yardım alınız.
- 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 : Teması halinde, gözleri derhal en az 15 dakika bol suyla yıkayınız.  
Kontakt lens varsa ve çıkartılması kolaysa çıkartınız.  
Tıbbi yardım alınız.
- Yutulması halinde : Yutulması halinde: KUSTURMAYINIZ.  
Tıbbi yardım alınız.  
Ağzı su ile iyice çalkalayın.

#### 4.2 Akut ve sonradan görülen en önemli belirtiler ve etkiler

- Riskler : Ciddi göz tahrişine yol açar.  
Üremeye zarar verebilir. Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.

#### 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)

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Spiramycin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3  
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023  
GBF Numarası: 7979079-00006  
Son yayın tarihi: 04.04.2023  
Hazırlama tarihi: 19.03.2021

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 : Azot oksitler (NOx)  
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 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.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Spiramycin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023	GBF Numarası: 7979079-00006	Son yayın tarihi: 04.04.2023 Hazırlama tarihi: 19.03.2021
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

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 : Yeterli havalandırma yoksa, lokal egzoz havalandırması ile kullanın.
- Güvenli elleçleme önerileri : Cilt veya elbiselere bulaştırmayınız. Sprey dumanını veya buharını solumayınız. 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. 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. Ağzı sıkıca kapalı olarak saklayınız. İlgili ulusal mevzuata uygun şekilde depolayınız.
- Genel depolama için öneriler : Aşağıdaki ürün tipleri ile birlikte depolamayın:  
Kuvvetli oksitleyici maddeler  
kendiliğinden tepkimeye giren madde veya karışımlar  
Organik peroksitler  
Patlayıcılar

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Spiramycin Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 04.04.2023  
düzenleme tarihi: 7979079-00006 Hazırlama tarihi: 19.03.2021  
olduğu 30.09.2023  
2.3

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
Spiramycin	8025-81-8	TWA	1000 ug/m3 (OEB 1)	Dahili

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

Madde adı	Son kullanıcı	Maruz kalma yolları	Olası sağlık etkileri	Değer
2-Pirrolidon	Çalışanlar	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	57,8 mg/m <sup>3</sup>
	Çalışanlar	Cilt ile temas	Uzun süreli - sistemik etkiler	10 mg/kg bw/gün
	Çalışanlar	Cilt ile temas	Akut - sistemik etkiler	277 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	17,1 mg/m <sup>3</sup>
	Tüketiciler	Cilt ile temas	Uzun süreli - sistemik etkiler	6 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Cilt ile temas	Akut - sistemik etkiler	167 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Yutulması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	5,2 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Yutulması halinde	Akut - sistemik etkiler	33,3 mg/kg bw/gün
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

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Spiramycin Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 04.04.2023  
düzenleme tarihi: 7979079-00006 Hazırlama tarihi: 19.03.2021  
olduğu 30.09.2023  
2.3

	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

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

Madde adı	Çevre Kompartmanı	Değer
2-Pirrolidon	Tatlı su	0,5 mg/l
	Temiz su - aralıklı	0,5 mg/l
	Deniz suyu	0,05 mg/l
	Atık su arıtma tesisi	10 mg/l
	Tatlı su sedimenti	0,4205 mg/kg kuru ağırlık (k.a.)
	Toprak	0,0612 mg/kg kuru ağırlık (k.a.)
Benzil alkol	Tatlı su	1 mg/l
	Deniz suyu	0,1 mg/l
	Aralıklı kullanım/salinım	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

### 8.2 Maruz kalma kontrolleri

#### Mühendislik önlemleri

Havadaki konsantrasyonları kontrol etmek için uygun mühendislik kontrolleri ve üretim teknolojilerini kullanın (örneğin, sızdırmaz çabuk bağlantılar).  
Tüm mühendislik kontrolleri tesis tasarımı tarafından uygulanmalı ve ürünleri, çalışanları ve çevreyi korumak için GMP ilkelerine uygun olarak çalıştırılmalıdır.  
Laboratuvar işlemleri özel muhafaza gerektirmez.

#### 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 bir yüz siperliği veya tam yüz koruyucusu kullanın.
- Ellerin korunması  
Malzeme : Kimyasala dirençli eldiven
- Cildin korunması : Çalışma üniforması veya laboratuvar önlüğü giyin.  
Solunum sisteminin korunması : Yeterli lokal egzoz havalandırması yoksa veya maruz kalma değerlendirmesi tavsiye edilen yönetmeliklerin dışında kalan maruz kalma gösteriyorsa, solunum koruması kullanın.  
Ekipman TS EN 14387 uyumlu olmalıdır
- Filtre tipi : Organik Buhar Tipi (A)

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Spiramycin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3  
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023  
GBF Numarası: 7979079-00006  
Son yayın tarihi: 04.04.2023  
Hazırlama tarihi: 19.03.2021

### BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

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

Görünüm	:	Sulu çözelti
Renk	:	açık sarı
Koku	:	Uygun veri yoktur
Koku Eşiği	:	Uygun veri yoktur
pH	:	8,0 - 10,0
Erime noktası/Donma noktası	:	Uygun veri yoktur
İlk kaynama noktası ve kaynama aralığı	:	Uygun veri yoktur
Parlama noktası	:	Uygun veri yoktur
Buharlaştırma 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
Bağıl yoğunluk	:	Uygun veri yoktur
Yoğunluk	:	0,950 - 1,150 g/cm <sup>3</sup>
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.



# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Spiramycin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3  
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023  
GBF Numarası: 7979079-00006  
Son yayın tarihi: 04.04.2023  
Hazırlama tarihi: 19.03.2021

### 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.

## 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

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Spiramycin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3  
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023  
GBF Numarası: 7979079-00006  
Son yayın tarihi: 04.04.2023  
Hazırlama tarihi: 19.03.2021

Yöntem: Hesaplama metodu

### **Bileşenleri:**

#### **2-Pirrolidon:**

- Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): > 2.000 mg/kg  
Yöntem: OECD Test Rehberi 401  
Değerlendirme: Bu madde veya karışımın ağız yoluyla akut toksisitesi yoktur.
- Cilt yoluyla Akut toksisite : LD50 (Tavşan): > 2.000 mg/kg  
Yöntem: OECD Test Rehberi 402  
Değerlendirme: Bu madde veya karışımın cilt yoluyla Akut toksisitesi yoktur

#### **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

#### **Spiramycin:**

- Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Fare, yetişkin): 2.900 mg/kg  
LD50 (Sıçan, yetişkin): 3.550 mg/kg  
LD50 (Köpek, yetişkin): 5.200 mg/kg  
LD50 (Tavşan, yetişkin): 4.300 mg/kg
- Akut solunum(inhalasyon) toksisitesi : Notlar: Uygun veri yoktur
- Akut toksisite (diğer yollardan) : LD50 (Fare): 130 mg/kg  
Uygulama Şekli: Intravenöz  
LD50 (Sıçan): 170 mg/kg  
Uygulama Şekli: Intravenöz  
LD50 (Tavşan): 182 mg/kg  
Uygulama Şekli: Intravenöz

#### **Cilt aşınması/tahrişi**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### **Bileşenleri:**

#### **2-Pirrolidon:**

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Spiramycin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3  
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023  
GBF Numarası: 7979079-00006  
Son yayın tarihi: 04.04.2023  
Hazırlama tarihi: 19.03.2021

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

### **Benzil alkol:**

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

### **Ciddi göz hasarları/tahrişi**

Ciddi göz tahrişine yol açar.

### **Bileşenleri:**

#### **2-Pirrolidon:**

Türler : Tavşan  
Sonuçlar : Gözlerde tahriş, 7 gün içinde geriye dönüş

### **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:**

#### **2-Pirrolidon:**

Test Tipi : Lokal lenf düğümü çalışması (LLNA)  
Maruz kalma yolları : Cilt ile temas  
Türler : Fare  
Yöntem : OECD Test Rehberi 429  
Sonuçlar : negatif  
Notlar : Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı

### **Benzil alkol:**

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

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Spiramycin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3  
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023  
GBF Numarası: 7979079-00006  
Son yayın tarihi: 04.04.2023  
Hazırlama tarihi: 19.03.2021

### Spiramycin:

Test Tipi : Magnusson-Kligman-Test  
Maruz kalma yolları : Cilt ile temas  
Türler : Kobay  
Sonuçlar : Deri duyarlaştırıcı değil.

### Eşey hücre mutajenitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Bileşenleri:

#### 2-Pirrolidon:

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

Test Tipi: İn vitro memeli hücresi gen mutasyon testi  
Yöntem: OECD Test Rehberi 476  
Sonuçlar: negatif  
Notlar: Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı

Test Tipi: İn vitro kromozal aberasyon testi  
Yöntem: OECD Test Rehberi 473  
Sonuçlar: negatif

İn vivo genotoksisite : Test Tipi: Memeli eritrosit mikronükleus testi (in vivo sitogenetik tahlili)  
Türler: Fare  
Uygulama Şekli: İntraperitoneal enjeksiyon  
Yöntem: OECD Test Rehberi 474  
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

### Spiramycin:

İn vitro genotoksisite : Test Tipi: İn vitro memeli hücresi gen mutasyon testi  
Test sistemi: Çin hamsteri yumurtalık hücreleri  
Sonuçlar: negatif

Test Tipi: Sitojenetik tahlil  
Test sistemi: Çin hamsteri yumurtalık hücreleri  
Sonuçlar: negatif

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Spiramycin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3  
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023  
GBF Numarası: 7979079-00006  
Son yayın tarihi: 04.04.2023  
Hazırlama tarihi: 19.03.2021

Test Tipi: In vitro memeli hücreli gen mutasyon testi  
Test sistemi: Fare  
Sonuçlar: negatif

### Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

#### Bileşenleri:

##### 2-Pirrolidon:

Türler : Fare  
Uygulama Şekli : Yutulması halinde  
Maruz Kalma Süresi : 18 ay(lar)  
Sonuçlar : negatif  
Notlar : Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı

##### Benzil alkol:

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

##### Spiramycin:

Türler : Sıçan, erkek ve dişi  
Uygulama Şekli : Oral  
Maruz Kalma Süresi : 2 Years  
Sonuçlar : negatif

### Üreme toksisitesi

Üremeye zarar verebilir. Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.

#### Bileşenleri:

##### 2-Pirrolidon:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Bir nesil üreme toksisite çalışması  
Türler: Sıçan  
Uygulama Şekli: Yutulması halinde  
Sonuçlar: pozitif  
Notlar: Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı

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

Üreme toksisitesi - Değerlendirme : Hayvan deneylerine dayanılarak, cinsel fonksiyonlar ve doğurganlığa ters etkileri olduğu açık kanıtı., Hayvan

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Spiramycin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3  
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023  
GBF Numarası: 7979079-00006  
Son yayın tarihi: 04.04.2023  
Hazırlama tarihi: 19.03.2021

deneilerine dayanılarak, gelişmeye ters etkileri olduğu açık kanıtı.

### **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

### **Spiramycin:**

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Fertilite  
Türler: Sıçan, erkek  
Hedef Organlar: Üreme organları  
Sonuçlar: sperm morfolojisinde değişiklik, Erkek üreme organları üzerindeki etkisi

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim  
Türler: Tavşan  
Uygulama Şekli: Oral  
Annelerde genel toksisite: 100 mg/kg vücut ağırlığı  
Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 200 mg/kg vücut ağırlığı  
Embriyo-fetal toksisite: LOAEL: 200 mg/kg vücut ağırlığı

### **Belirli Hedef Organ Toksisitesi-tek maruz kalma**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### **Belirli Hedef Organ Toksisitesi -tekrarlı maruz kalma**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### **Tekrarlı doz toksisitesi**

#### **Bileşenleri:**

#### **2-Pirrolidon:**

Türler : Sıçan  
NOAEL : 207 mg/kg  
Uygulama Şekli : Yutulması halinde  
Maruz Kalma Süresi : 3 Ay  
Yöntem : OECD Test Rehberi 408

#### **Benzil alkol:**

Türler : Sıçan  
NOAEL : 1,072 mg/l

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Spiramycin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3  
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023  
GBF Numarası: 7979079-00006  
Son yayın tarihi: 04.04.2023  
Hazırlama tarihi: 19.03.2021

Uygulama Şekli : soluma (toz/sis/duman)  
Maruz Kalma Süresi : 28 Gün  
Yöntem : OECD Test Rehberi 412

### Spiramycin:

Türler : Sıçan, erkek ve dişi  
NOAEL : 140 mg/kg  
Uygulama Şekli : Oral  
Maruz Kalma Süresi : 13 Hft.  
Hedef Organlar : Bağışıklık sistemi

Türler : Sıçan, erkek ve dişi  
LOAEL : 5,6 mg/kg  
Uygulama Şekli : İntravenöz  
Maruz Kalma Süresi : 32 g  
Hedef Organlar : Merkezi sinir sistemi

Türler : Köpek, erkek ve dişi  
NOAEL : 75 mg/kg  
Uygulama Şekli : Oral  
Maruz Kalma Süresi : 2 a  
Hedef Organlar : Böbrek, erkek üreme organları, optik sinir

Türler : Köpek, erkek ve dişi  
LOAEL : 169 mg/kg  
Uygulama Şekli : İntravenöz  
Maruz Kalma Süresi : 4 Hft.  
Maruz kalma sayısı : 2 injections per day  
Hedef Organlar : dalak, Böbrek

Türler : Köpek, erkek ve dişi  
LOAEL : 50 mg/kg  
Uygulama Şekli : İntravenöz  
Maruz Kalma Süresi : 4 Hft.  
Hedef Organlar : Merkezi sinir sistemi

### Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### İnsanların maruz kalma deneyimi

#### Bileşenleri:

#### Spiramycin:

Genel bilgiler : Yol açabilir  
Belirtiler: Mide bulantısı, Kusma, İshal

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Spiramycin Formulation

Kaçıncı düzenleme tarihi: 2.3  
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023  
GBF Numarası: 7979079-00006  
Son yayın tarihi: 04.04.2023  
Hazırlama tarihi: 19.03.2021

### Diğer bilgiler

#### Bileşenleri:

#### **Spiramycin:**

Notlar : Uygun veri yoktur

## BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

### 12.1 Toksikite

#### Bileşenleri:

#### **2-Pirrolidon:**

Balıklar üzerinde toksisite : LC50 (Danio rerio (zebra balığı)): > 4.600 - 10.000 mg/l  
Maruz Kalma Süresi: 96 sa  
Yöntem: OECD Test Rehberi 203

Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite : EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): > 500 mg/l  
Maruz Kalma Süresi: 48 sa

Su bitkileri/algler üzerinde toksiste : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (yeşil yosun)): > 500 mg/l  
Maruz Kalma Süresi: 72 sa

EC10 (Desmodesmus subspicatus (yeşil yosun)): 22,2 mg/l  
Maruz Kalma Süresi: 72 sa

Mikroorganizmalara toksisitesi : EC50 : > 1.000 mg/l  
Maruz Kalma Süresi: 30 dakika  
Yöntem: OECD Test Rehberi 209

#### **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 toksiste : 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  
Maruz Kalma Süresi: 72 sa  
Yöntem: OECD Test Rehberi 201



# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Spiramycin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3  
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023  
GBF Numarası: 7979079-00006  
Son yayın tarihi: 04.04.2023  
Hazırlama tarihi: 19.03.2021

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

### 12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

#### Bileşenleri:

##### **2-Pirrolidon:**

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuçlar: Kolay bozunabilir.  
Notlar: Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı

##### **Benzil alkol:**

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

### 12.3 Biyobirikim potansiyeli

#### Bileşenleri:

##### **2-Pirrolidon:**

Dağılım katsayısı ( n-oktanol/su) : log Pow: -0,71  
Yöntem: OECD Test Rehberi 107

##### **Benzil alkol:**

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

### 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.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Spiramycin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3  
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023  
GBF Numarası: 7979079-00006  
Son yayın tarihi: 04.04.2023  
Hazırlama tarihi: 19.03.2021

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 : 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

#### 14.6 Kullanıcı için özel önlemler

Uygulanmaz

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Spiramycin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3  
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023  
GBF Numarası: 7979079-00006  
Son yayın tarihi: 04.04.2023  
Hazırlama tarihi: 19.03.2021

### 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 KİRLİTİCİLER 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 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

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Spiramycin Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 04.04.2023  
düzenleme tarihi: 7979079-00006 Hazırlama tarihi: 19.03.2021  
olduğu 30.09.2023  
2.3

### H-İbareleri tüm metni

H302 : Yutulması halinde zararlıdır.  
H319 : Ciddi göz tahrişine yol açar.  
H332 : Solunması halinde zararlıdır.  
H360FD : Üremeye zarar verebilir. Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.

### 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  
Ürm. Sis. Tok. : Üreme sistemi toksisitesi

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 : Şirket içi teknik veri, hammadde GBF'lerinden, OECD eChem

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



## Spiramycin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023	GBF Numarası: 7979079-00006	Son yayın tarihi: 04.04.2023 Hazırlama tarihi: 19.03.2021
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

bilgi kaynakları

Portalı arama sonuçlarından ve Avrupa Kimyasallar Ajansından <http://echa.europa.eu/> alınan veriler

### Karışımın sınıflandırması:

Göz Tah. 2

H319

Ürm. Sis. Tok. 1B

H360FD

### Sınıflandırma prosedürü:

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 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