

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Imipenem / Cilastatin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.2
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2097412-00020
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 18.10.2017

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1 Madde/Karışım kimliği

Ticari ismi : Imipenem / Cilastatin Formulation

1.2 Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Madde/Karışımın kullanımı : İlaç

Önerilen kullanım kısıtlamaları : Uygulanmaz

1.3 Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

Şirket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon Numarası : 353-51-601000

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	H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.
Solunum hassaslaşması, Kategori 1	H334: Solunması halinde nefes alma zorlukları, astım nöbetleri veya alerjiye yol açabilir.
Üreme sistemi toksisitesi, Kategori 2	H361d: Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.
Kısa süreli (akut) sucul zararlılık, Kategori 1	H400: Sucul ortamda çok toksiktir.
Uzun (kronik) süreli sucul zararlılık, Kategori 1	H410: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

2.2 Etiket unsurları

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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Imipenem / Cilastatin Formulation

Kaçıncı düzenleme tarihi: 7.2
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2097412-00020
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 18.10.2017

- Zararlılık işaretleri :
- Uyarı Kelimesi : Tehlike
- Zararlılık ifadeleri : H319 Ciddi göz tahrişine yol açar.
H334 Solunması halinde nefes alma zorlukları, astım nöbetleri veya alerjiye yol açabilir.
H361d Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.
H410 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.
- Önlem ifadeleri : **Önlem:**
P261 Tozunu solumaktan kaçının.
P273 Çevreye verilmesinden kaçının.
P280 Koruyucu eldiven/ koruyucu kıyafet/ göz koruyucu/ yüz koruyucu kullanın.
- Müdahale:**
P304 + P340 SOLUNDUĞUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun.
P342 + P311 Solunum bulguları gösterirse: ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ hekimi arayın.
P391 Döküntüleri toplayın.

Etiket üzerinde belirtilmesi zorunlu olan zararlı bileşenler:
Imipenem

2.3 Diğer zararlar

Tozla temas mekanik tahrişe veya cildin kurumasına neden olabilir.
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)
Cilastatin	81129-83-1 279-694-4	Göz Tah. 2; H319	>= 50 - < 70
Imipenem	74431-23-5	Solnm. Hassas. 1A; H334 Ürm. Sis. Tok. 2; H361d	>= 30 - < 50

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Imipenem / Cilastatin Formulation

Kaçıncı düzenleme tarihi: 14.04.2025
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2097412-00020
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 18.10.2017
7.2

		Sucul Akut 1; H400 Sucul Kronik 1; H410 M-Faktörü (Akut sucul toksisite): 100 M-Faktörü (Kronik sucul toksisite): 10	
--	--	--	--

Kısaltmaların açıklamaları için 16.bölüme bakınız.

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1 İlk yardım önlemlerinin açıklaması

- Genel notlar : Kaza sırasında veya kendinizi iyi hissetmezseniz hemen tıbbi yardım alınız.
Semptomların devamı halinde veya her türlü şüphe halinde doktora başvurunuz.
- İlk yardım yapanların güvenliği : İlk Yardım görevlileri kendilerini korumaya dikkat etmelidir ve maruz kalma potansiyeli olduğunda önerilen kişisel koruma ekipmanlarını kullanmalıdırlar (bkz bölüm 8).
- Solunması halinde : Solunması halinde temiz havaya çıkarınız.
Solunum durmuşsa suni solunum yapınız.
Solunumu zorsa oksijen veriniz.
Tıbbi yardım alınız.
- Ciltle teması halinde : Teması halinde, hemen cildi 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 : Aşırı maruz kalma önceden var olan astım ve diğer solunum bozukluklarını (örn. Amfizem, bronşit, reaktif solunum yolu disfonksiyonu sendromu) ağırlaştırabilir.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Imipenem / Cilastatin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
7.2	14.04.2025	2097412-00020	28.09.2024
			Hazırlama tarihi: 18.10.2017

Tozla temas mekanik tahrişe veya cildin kurumasına neden olabilir.Ciddi göz tahrişine yol açar.
Solunması halinde nefes alma zorlukları, astım nöbetleri veya alerjiye yol açabilir.
Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.

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 : 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 prosedürleri

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, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Imipenem / Cilastatin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2097412-00020	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 18.10.2017
--------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

6.2 Çevresel önlemler

Çevresel önlemler : Çevreye verilmesinden kaçının.
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 : Döküntüyü emici maddelerle çevreleyin ve malzemenin havaya girişini en aza indirmek için alanın üzerine nemli bir bez yerleştirin.
Malzemenin çözeltiye girmesine izin vermek için fazla sıvı ekleyin.
Inert emici bir malzeme ile emilmesini sağlayınız.
Tozun havaya yayılmasından kaçınınız (yani basınçlı havayla tozların alınması).
Toz Çökeltilerinin yüzeylerde birikmesine izin vermeyiniz, çünkü bu tozlar havaya yeteri konsantrasyonda yayılırsa patlayıcı karışımlar oluşturabilir.
Sızıntı artığınızı 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	: Statik elektrik uzaklaştırılmış tozu biriktirip alevlendirebilir bu da patlamaya sebep olabilir. Topraklama, metalik bağlayıcı şeritler veya soygazlar atmosferi gibi uygun önlemleri alınız.
Lokal/Genel havalandırma	: Yalnızca uygun havalandırmayla kullanınız.
Güvenli elleçleme önerileri	: Tozunu solumayın. Yutmayınız. Gözlerle direk temastan kaçınınız. Ciltle uzun süreli ve tekrarlanan temasından 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. Halihazırda hassaslaşmış kişiler ve astım, alerji, kronik veya

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Imipenem / Cilastatin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 7.2
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2097412-00020
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 18.10.2017

Hijyen önlemleri : tekrarlayan solunum yolu hastalığına yatkın kişiler, solunum tahriş edici maddeler veya hassaslaştırıcılarla çalışma konusunda doktorlarına danışmalıdır.
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.
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

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	Kontrol parametreleri	Esaslar
-------------	---------	-------------------	-----------------------	---------

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Imipenem / Cilastatin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 7.2
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2097412-00020
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 18.10.2017

		kalma şekli)		
Cilastatin	81129-83-1	TWA	5 mg/m ³ (OEB 1)	Dahili
Imipenem	74431-23-5	TWA	3000 ug/m ³ (OEB 1)	Dahili
	Diğer bilgiler: RSEN, DSEN			
		Silme sınırı	100 µg/100 cm ²	Dahili

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 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 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 : beyaz
Koku : sülfür içeren
Koku Eşiği : Uygun veri yoktur
- pH : Uygun veri yoktur
- Erime noktası/Donma noktası : Uygun veri yoktur
- İlk kaynama noktası ve kaynama aralığı : Uygun veri yoktur
Parlama noktası : Uygulanmaz
- Buharlaştırma hızı : Uygulanmaz
- Alevlenirlik (katı, gaz) : İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlayıcı toz hava karışımı oluşturabilir.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Imipenem / Cilastatin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 7.2
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2097412-00020
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 18.10.2017

Alevlenirlik (sıvılar)	: Uygulanmaz
Üst patlayıcı limiti / Üst alevlenirlik limiti	: Uygun veri yoktur
Alt patlayıcı limiti / Alt alevlenirlik limiti	: Uygun veri yoktur
Buhar basıncı	: Uygulanmaz
Nispi buhar yoğunluğu	: Uygulanmaz
Bağıl yoğunluk	: Uygun veri yoktur
Yoğunluk	: 1 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	
Akışkanlık (viskozite, dinamik)	: Uygun veri yoktur
Kinematik viskozite	: Uygulanmaz
Patlayıcı özellikler	: Patlayıcı değildir
Oksitleyici özellikler	: Madde veya karışım oksitleyici olarak sınıflandırılmamıştır.

9.2 Diğer bilgiler

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
--------------------	---

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Imipenem / Cilastatin Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 28.09.2024
düzenleme tarihi: 2097412-00020 Hazırlama tarihi: 18.10.2017
olduğu 14.04.2025
7.2

oluşturabilir.
Kuvvetli oksitleyici maddeler ile tepkimeye girebilir.

10.4 Kaçınılması gereken durumlar

Kaçınılması gereken durumlar : Isı, alevler ve kıvılcımlar.
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
hakkında bilgiler Cilt ile temas
Yutulması halinde
Göz ile temas

Akut toksisite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Cilastatin:

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

Imipenem:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Fare): 10.000 mg/kg
Akut toksisite (diğer yollardan) : LD50 (Sıçan): > 2.000 mg/kg
Uygulama Şekli: Intravenöz
LD50 (Fare): 1.500 mg/kg
Uygulama Şekli: Intravenöz

Cilt aşınması/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Cilastatin:

Türler : Tavşan
Sonuçlar : Cilt tahrişi gözlenmez

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Imipenem / Cilastatin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
7.2	14.04.2025	2097412-00020	28.09.2024
			Hazırlama tarihi: 18.10.2017

Ciddi göz hasarları/tahrişi

Ciddi göz tahrişine yol açar.

Bileşenleri:

Cilastatin:

Türler	:	Tavşan
Sonuçlar	:	Orta derecede göz tahrişi

Solunum yolları veya cilt hassaslaşması

cilt hassaslaştırıcı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Solunum hassaslaşması

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

Bileşenleri:

Cilastatin:

Maruz kalma yolları	:	Cilt ile temas
Notlar	:	Uygun veri yoktur

Maruz kalma yolları	:	Solunması halinde
Notlar	:	Uygun veri yoktur

Imipenem:

Notlar	:	Toz veya aerosol solunması, hassas kişilerde duyarlılığa neden olabilir.
--------	---	--

Maruz kalma yolları	:	Cilt ile temas
Notlar	:	Veri eksikliğinden dolayı sınıflandırılmamıştır.

Eşey hücre mutajenitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Cilastatin:

İn vitro genotoksisite	:	Test Tipi: Mikrobiyal mutajenez deneyi (Ames testi)
	:	Sonuçlar: negatif

Imipenem:

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

Test Tipi: ters mutasyon deneyi

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Imipenem / Cilastatin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
7.2	14.04.2025	2097412-00020	28.09.2024
			Hazırlama tarihi: 18.10.2017

Sonuçlar: negatif

Test Tipi: programlanmamış DNA sentezi deneyi
Sonuçlar: negatif

Test Tipi: Kromozom anomalisi
Sonuçlar: negatif

Test Tipi: kardeş kromatit değişim deneyi
Sonuçlar: negatif

İn vivo genotoksisite : Test Tipi: in vivo mikronükleus testi
Türler: Fare
Uygulama Şekli: İntravenöz
Sonuçlar: negatif

Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Üreme toksisitesi

Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.

Bileşenleri:

Cilastatin:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Doğurganlık / erken embriyonik gelişim
Uygulama Şekli: İntravenöz
Fertilite: LOAEL: 1.000
Belirtiler: Yan etkileri yok
Sonuçlar: Fertilite ve erken embriyonik gelişme üzerinde bir etki tespit edilmemiştir.

Imipenem:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Doğurganlık / erken embriyonik gelişim
Türler: Sıçan, erkek ve dişi
Uygulama Şekli: İntravenöz
Fertilite: LOAEL: 80 mg/kg vücut ağırlığı
Belirtiler: Yan etkileri yok, Düşük doğum ağırlığı
Sonuçlar: Fertilite ve erken embriyonik gelişme üzerinde bir etki tespit edilmemiştir.

Test Tipi: Doğurganlık / erken embriyonik gelişim
Türler: Sıçan, erkek ve dişi
Uygulama Şekli: cilt altı
Fertilite: LOAEL: 320 mg/kg vücut ağırlığı
Belirtiler: Yan etkileri yok, Düşük doğum ağırlığı
Sonuçlar: Fertilite ve erken embriyonik gelişme üzerinde bir etki tespit edilmemiştir.

Fetusun gelişimine etkileri : Test Tipi: Gelişme

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Imipenem / Cilastatin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 7.2
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2097412-00020
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 18.10.2017

var

Türler: Maymun
Uygulama Şekli: Intravenöz
Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 100 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Yavrular üzerinde embriyotoksik ve zararlı etkiler tespit edilmiştir., Teratojenik etkileri yok

Test Tipi: Gelişme
Türler: Tavşan
Uygulama Şekli: Intravenöz
Gelişimsel Zehirlilik: NOAEL: 60 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Teratojenik etkileri yok

Test Tipi: Gelişme
Türler: Sıçan
Uygulama Şekli: Intravenöz
Gelişimsel Zehirlilik: NOAEL: 60 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Teratojenik etkileri yok

Üreme toksisitesi - Değerlendirme : Hayvan deneylerine dayanılarak, gelişmeye ters etkileri olduğuna dair bazı kanıtlar.

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:

Cilastatin:

Türler : Sıçan
NOAEL : ≥ 500 mg/kg
Uygulama Şekli : Intravenöz
Maruz Kalma Süresi : 90 Gün
Notlar : Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Türler : Maymun
NOAEL : ≥ 500 mg/kg
Uygulama Şekli : Intravenöz
Maruz Kalma Süresi : 5 Hft.
Notlar : Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Imipenem:

Türler : Maymun
NOAEL : 60 mg/kg
LOAEL : 150 mg/kg
Uygulama Şekli : Intravenöz
Maruz Kalma Süresi : 6 Ay

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Imipenem / Cilastatin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 7.2
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2097412-00020
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 18.10.2017

Hedef Organlar	:	Böbrek
Türler	:	Maymun
NOAEL	:	120 mg/kg
Uygulama Şekli	:	cilt altı
Maruz Kalma Süresi	:	6 Ay
Notlar	:	Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur
Türler	:	Sıçan
NOAEL	:	180 mg/kg
Uygulama Şekli	:	Intravenöz
Maruz Kalma Süresi	:	6 Ay
Notlar	:	Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur
Türler	:	Tavşan
LOAEL	:	150 mg/kg
Uygulama Şekli	:	Intravenöz
Hedef Organlar	:	Böbrek

Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

İnsanların maruz kalma deneyimi

Bileşenleri:

Imipenem:

Solunması halinde : Belirtiler: Mide bulantısı, Kusma, İshal, Ateş, hipotansiyon, Baş dönmesi, Uyuşukluk, Konvülsiyonlar, pruritus, Deride dökülmeler, kurdeşen
Notlar: Toz veya aerosol solunması, hassas kişilerde duyarlılığa neden olabilir.

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1 Toksikite

Bileşenleri:

Cilastatin:

Balıklar üzerinde toksisite	:	LC50 (Pimephales promelas (Sazan yavrusu)): > 111 mg/l Maruz Kalma Süresi: 96 sa Yöntem: OECD Test Rehberi 203
Su piresi (Daphnia) ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite	:	EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): > 99 mg/l Maruz Kalma Süresi: 48 sa Yöntem: OECD Test Rehberi 202
Su bitkileri/algler üzerinde toksiste	:	EC50 (Anabaena flos-aquae): > 99 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



Imipenem / Cilastatin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
7.2	14.04.2025	2097412-00020	28.09.2024
			Hazırlama tarihi: 18.10.2017

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): > 99 mg/l

Maruz Kalma Süresi: 72 sa

Yöntem: OECD Test Rehberi 201

NOEC (Anabaena flos-aquae): 99 mg/l

Maruz Kalma Süresi: 72 sa

Yöntem: OECD Test Rehberi 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 99 mg/l

Maruz Kalma Süresi: 72 sa

Yöntem: OECD Test Rehberi 201

Mikroorganizmalara toksisitesi

: EC50 : > 1.000 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 3 sa
Test Tipi: Solunumun engellenmesi
Yöntem: OECD Test Rehberi 209

Balıklar üzerinde toksisite (Kronik toksisite)

: EC10: > 9,9 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 32 g
Türler: Pimephales promelas (Sazan yavrusu)
Yöntem: OECD Test Rehberi 210

Su piresi (Daphnia) ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite (Kronik toksisite)

: EC10: > 10 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 21 g
Türler: Daphnia magna (Supiresi)
Yöntem: OECD Test Rehberi 211

Imipenem:

Su piresi (Daphnia) ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite

: EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): > 78 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 48 sa
Yöntem: OECD Test Rehberi 202

Su bitkileri/algler üzerinde toksiste

: EC50 (Anabaena flos-aquae (siyano bakteri)): 0,0046 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 72 sa
Yöntem: OECD Test Rehberi 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (siyano bakteri)): 0,002 mg/l

Maruz Kalma Süresi: 72 sa

Yöntem: OECD Test Rehberi 201

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): > 74 mg/l

Maruz Kalma Süresi: 72 sa

Yöntem: OECD Test Rehberi 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 74 mg/l

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Imipenem / Cilastatin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.2 Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025 GBF Numarası: 2097412-00020 Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 18.10.2017

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

M-Faktörü (Akut sucul toksisite) : 100

Mikroorganizmalara toksisitesi : EC50 : > 1.000 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 3 sa
Test Tipi: Solunumun engellenmesi
Yöntem: OECD Test Rehberi 209

Balıklar üzerinde toksisite (Kronik toksisite) : NOEC: 9,4 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 32 g
Türler: Pimephales promelas (Sazan yavrusu)
Yöntem: OECD Test Rehberi 210

Su piresi (Daphnia) ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite (Kronik toksisite) : NOEC: 11 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 21 g
Türler: Daphnia magna (Supiresi)
Yöntem: OECD Test Rehberi 211

M-Faktörü (Kronik sucul toksisite) : 10

12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

Bileşenleri:

Cilastatin:

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuçlar: Kolay bozunmaz.
Biyobozunma: 27 %
Maruz Kalma Süresi: 28 g
Yöntem: OECD Test Rehberi 301 B

Imipenem:

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuçlar: Kolay bozunmaz.
Biyobozunma: 29 %
Maruz Kalma Süresi: 28 g
Yöntem: OECD Test Rehberi 301 B

12.3 Biyobirikim potansiyeli

Bileşenleri:

Cilastatin:

Dağılım katsayısı (n-oktanol/su) : log Pow: -3,53

Imipenem:

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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Imipenem / Cilastatin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
7.2	14.04.2025	2097412-00020	28.09.2024
			Hazırlama tarihi: 18.10.2017

12.4 Toprakta hareketlilik

Bileşenleri:

Cilastatin:

Çevresel ortamlar içerisinde : log Koc: 2,3
dağılım

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	: Kanalizasyona karıştırmayınız. Ulusal mevzuata uygun şekilde bertaraf ediniz. Atık yönetimi, Atık Yönetimi Yönetmeliği (Resmi Gazete, 2015, Sayı: 29314) hükümlerine ve ilgili ulusal mevzuat hükümlerine uygun olmalıdır Ulusal mevzuata uygun şekilde bertaraf ediniz. Avrupa Atık Kataloğuna göre, Atık Kodları ürüne özel olmayıp, kullanıma özeldir. Atık kodları kullanıcı tarafından, tercihen atık bertaraf mercileriyle görüşülerek belirlenmelidir. Kanalizasyona karıştırmayınız.
Kontamine ambalaj	: Boş kaplar geri dönüşüm veya bertarafı için onaylı bir atık bertaraf tesisine götürülmelidir. Aksi belirtilmedikçe: Kullanılmamış ürün olarak bertaraf edin. Boş kaplar geri dönüşüm veya bertarafı için onaylı bir atık bertaraf tesisine götürülmelidir. Aksi belirtilmedikçe: Kullanılmamış ürün olarak bertaraf edin.

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

14.1 UN Numarası

ADN	: UN 3077
ADR	: UN 3077
RID	: UN 3077
IMDG	: UN 3077
IATA	: UN 3077

14.2 Uygun UN taşımacılık adı

ADN	: ÇEVREYE ZARARLI MADDE, KATI, B.B.B.
-----	---------------------------------------

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Imipenem / Cilastatin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 7.2
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2097412-00020
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 18.10.2017

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

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
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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Imipenem / Cilastatin Formulation

Kaçıncı düzenleme tarihi: 7.2
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2097412-00020
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 18.10.2017

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 ulusal yönetmeliklere göre farklılıklar gösterebilir.

14.7 MARPOL 73/78 Ek II ve IBC Koduna göre Toplu Taşımacılık

Notlar : Olduğu gibi temin edilmiş ürünler için geçerli değildir.

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

15.1 Madde veya karışım için güvenlik, sağlık ve çevresel düzenlemeler/mevzuat

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

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

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

E1	ÇEVRESEL ZARARLAR	Miktar 1 100 ton	Miktar 2 200 ton
----	-------------------	---------------------	---------------------

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Imipenem / Cilastatin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
7.2	14.04.2025	2097412-00020	28.09.2024
			Hazırlama tarihi: 18.10.2017

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.
Bazı Zararlı Kimyasalların İhracatı ve İthalatı Hakkında : Uygulanmaz
Yönetmelik, Sayısı: 32087, 2023

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 Ardiç;
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

H319	: Ciddi göz tahrişine yol açar.
H334	: Solunması halinde nefes alma zorlukları, astım nöbetleri veya alerjiye yol açabilir.
H361d	: Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.
H400	: Sucul ortamda çok toksiktir.
H410	: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

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

Diğer kısaltmaların tüm metni

Göz Tah.	: Göz tahrişi
Solnm. Hassas.	: Solunum hassaslaşması
Sucul Akut	: Kısa süreli (akut) sucul zararlılık
Sucul Kronik	: Uzun (kronik) süreli sucul zararlılık
Ürm. Sis. Tok.	: Üreme sistemi toksisitesi
TR OEL DU	: Türkiye. TOZLA MÜCADELE YÖNETMELİĞİ. TOZ MESLEKİ MARUZİYET SINIR DEĞERLERİ TABLOSU (EK-1)
TR OEL DU / ZOAD/TWA	: Zaman Ağırlıklı Ortalama Değer

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Imipenem / Cilastatin Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 28.09.2024
düzenleme tarihi: 2097412-00020 Hazırlama tarihi: 18.10.2017
olduğu 14.04.2025
7.2

ADN - Tehlikeli Maddelerin İç Su Yollarında Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Avrupa Anlaşması; ADR - Tehlikeli Maddelerin karayolu ile Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Anlaşması; AIIIC - 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; NZLoC - 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
bilgi kaynakları Portalı arama sonuçlarından ve Avrupa Kimyasallar
Ajansından <http://echa.europa.eu/> alınan veriler

Karışımın sınıflandırması:

Göz Tah. 2	H319
Solnm. Hassas. 1	H334
Ürm. Sis. Tok. 2	H361d
Sucul Akut 1	H400
Sucul Kronik 1	H410

Sınıflandırma prosedürü:

Hesaplama metodu
Hesaplama metodu
Hesaplama metodu
Hesaplama metodu
Hesaplama metodu

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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Imipenem / Cilastatin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
7.2	14.04.2025	2097412-00020	28.09.2024
			Hazırlama tarihi: 18.10.2017

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