

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği " ne uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
2.1	24.04.2019	2540799-00005	15.10.2018
			İlk hazırlanma tarihi: 23.02.2018

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1 Madde/Karışımın kimliği

Ticari ismi : Posaconazole Solid Formulation

1.2 Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Madde/Karışımın kullanımı : İlaç

1.3 Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

Şirket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

SDS'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

Üreme sistemi toksisitesi, Kategori 2

Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Kategori 1
Uzun (kronik) süreli sucul zararlılık, Kategori 2

H361d: Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.

H372: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.

H411: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.

2.2 Etiket unsurları

Etiketleme T.R. SEA No 28848

Zararlılık İşaretleri :



Uyarı Kelimesi : Tehlike

Zararlılık ifadeleri : H361d Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.
H372 Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği " ne uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1
Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019
GBF Numarası: 2540799-00005
Son yayın tarihi: 15.10.2018
İlk hazırlanma tarihi: 23.02.2018

organlarda hasara yol açar.
H411 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.

Önlem ifadeleri

:

Önlem:

P201 Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.
P260 Tozunu solumayın.
P273 Çevreye verilmesinden kaçınin.
P280 Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

Müdahale:

P308 + P313 Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE:
Tıbbi yardım/bakım alın.
P391 Döküntüleri toplayın.

Etiket üzerinde belirtilmesi zorunlu olan zararlı bileşenler:
Posaconazole

2.3 Diğer zararlar

Gözlere toz kaçması mekanik tahrişe neden olabilir.
Tozla temas mekanik tahrişe veya derinin kurumasına neden olabilir.
İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlatıcı toz hava karışımı oluşturabilir.

BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

3.2 Karışımlar

Bileşenleri

Kimyasal İsmi	CAS-No. EC-No. Endeks-No. Kayıt numarası	Sınıflandırma	Konsantrasyon (% w/w)
Posaconazole	171228-49-2	Ürm. Sis. Tok.2; H361d BHOT Tekrar. Mrz.1; H372 Sucul Akut1; H400 Sucul Kronik1; H410 M-Faktörü (Akut sucul toksisite): 1 M-Faktörü (Kronik sucul toksisite): 1	>= 10 - < 20

Kısaltmaların açıklamaları için 16.bölüme bakınız.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği " ne uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019	GBF Numarası: 2540799-00005	Son yayın tarihi: 15.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 23.02.2018
--------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	---

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1 İlk yardım önlemlerinin açıklaması

- | | |
|---------------------------------|---|
| Genel öneri | : 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. |
| 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 | : Gözdeyse, suyla güzelce durulayın.
Tahriş oluşur ve devam ederse tıbbi yardım alınız. |
| Yutulması halinde | : Yutulması halinde: KusturMAYınız.
Tıbbi yardım alınız.
Ağzı su ile iyice çalkalayın. |

4.2 Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

- | | |
|------------|--|
| Belirtiler | : İshal
Baş ağrısı
Kusma
Mide bulantısı
Ateş |
| Riskler | : Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.
Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.

Tozla temas mekanik tahrişe veya derinin kurummasına neden olabilir.
Gözlere toz kaçması mekanik tahrişe neden olabilir. |

4.3 Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği " ne uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1	Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019	GBF Numarası: 2540799-00005	Son yayın tarihi: 15.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 23.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	---

BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

5.1 Yangın söndürücüler

Uygun yangın söndürücüler : Su spreyi
Alkole karşı dirençli köpük
Karbon dioksit (CO2)
Kuru kimyasal

Uygun olmayan söndürme aracı : 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 karşı önlemler

6.1 Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

Kişisel önlemler : Kişisel koruyucu ekipmanlarınızı kullanınız.
Güvenli kullanım tavsiyelerine ve kişisel koruyucu ekipman önerilerine uyun.

6.2 Çevresel önlemler

Çevresel önlemler : Çevreye atılması önlenmelidir.
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.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği " ne uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Solid Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019	GBF Numarası: 2540799-00005	Son yayın tarihi: 15.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 23.02.2018
2.1			

6.3 Muhafaza etme 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 hava ile tozların alınması).
Toz Çökeltilerinin yüzeylerde birikmesine izin vermeyiniz, çünkü bu tozlar havaya yeteri konsantrasyonda yayılırsa patlayıcı karışımlar oluşturabilir.
Maddenin tahliye ve bertarafı ile sızıntının temizliğinde kullanılan malzemeler için yerel ya da ulusal düzenlemeler uygulanabilir. Hangi düzenlemelerin yürürlükte olduğunu sizin belirlemeniz gereklidir.
Bu SDS'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 : Tozlarını solumayın.
Yutmayınız.
Gözlerle direk temastan kaçınınız.
Deriyle uzun süreli ve tekrarlanan temasından kaçınınız.
İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına uygun şekilde taşıyın, iş yerinden maruz kalma değerlendirmesi sonuçlarına dayalıdır
Toz çıkışı ve birikimini en aza indiriniz.
Kullanılmadığı sürece kabı kapalı tutunuz.
Isıdan ve tutuşmaya yol açabilecek herşeyden uzak tutunuz.
Statik elektrik boşalmalarına karşı önlem alın.
Dökülme ve atıkları engellemek ve çevreye salınımı azaltmak için özen gösterin.

Hijyen önlemleri : Göze su fışkırtma sistemleri ve güvenlik duşlarının çalışma yerine yakın olmasını sağlayınız. 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.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği " ne uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme tarihi: 24.04.2019
Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019
GBF Numarası: 2540799-00005
Son yayın tarihi: 15.10.2018
İlk hazırlanma tarihi: 23.02.2018
2.1

7.2 Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

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

Genel depolama için öneriler : Aşağıdaki ürün tipleri ile birlikte depolamayın:
Kuvvetli oksitleyici maddeler
Organik peroksitler
Patlayıcılar
Gazlar

7.3 Belirli son kullanımlar

Özel kullanım(lar) : Uygun veri yoktur

BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

8.1 Kontrol parametreleri

Mesleki maruziyet sınırları

Bileşenleri	CAS-No.	Değer tipi (Maruz kalma şekli)	Kontrol parametreleri	Esaslar
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m3 (OEB 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 ekipmanlar

Gözlerin 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

Deri ve vücudun korunması : Çalışma üniforması veya laboratuvar önlüğü giyin.
Solunum sisteminin korunması : Yeterli yerel dışarı atımlı havalandırma yapılmaması ya da maruziyet ile ilgili değerlendirme, söz konusu maruziyetin, önerilen maruziyet yönergeleri dahilinde olduğunu göstermemesi durumunda solunum koruma tertibatından yararlanın.

Filtre tipi : Partikül tipi (P)

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği " ne uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019	GBF Numarası: 2540799-00005	Son yayın tarihi: 15.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 23.02.2018
2.1			

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Görünüm	: Toz
Renk	: Uygun veri yoktur
Koku	: Uygun veri yoktur
Koku Eşiği	: Uygun veri yoktur
pH	: Uygun veri yoktur
Erime noktası/Donma noktası	: Uygun veri yoktur
İlk kaynama noktası ve kaynama aralığı	: Uygun veri yoktur
Parlama noktası	: Uygulanmaz
Buharlaşma oranı	: Uygulanmaz
Alev alma sıcaklığı (katı, gaz)	: İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlatıcı toz hava karışımı oluşturabilir.
Üst patlama limiti / Alev alabilirlik üst sınırı	: Uygun veri yoktur
Alt patlama limiti / Alev alabilirlik alt sınırı	: Uygun veri yoktur
Buhar basıncı	: Uygun veri yoktur
Nispi buhar yoğunluğu	: Uygulanmaz
Nispi yoğunluk	: Uygun veri yoktur
Yoğunluk	: Uygun veri yoktur
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
Viskozite	
Kinematik viskozite	: Uygulanmaz
Patlayıcılık özellikleri	: Patlayıcı değildir
Oksitleyici özellikler	: Madde veya karışım oksitleyici olarak sınıflandırılmamıştır.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği " ne uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Solid Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019	GBF Numarası: 2540799-00005	Son yayın tarihi: 15.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 23.02.2018
---------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	---

9.2 Diğer bilgiler

Alevlenebilirlik (sıvılar)	: Uygun veri yoktur
Molekül ağırlığı	: Uygun veri yoktur
Parçacık büyüklüğü	: Uygulanmaz

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1 Tepkime

Reaktivite tehlikesi olarak sınıflandırılmamıştır.

10.2 Kimyasal kararlılık

Normal koşullar altında kararlıdır.

10.3 Zararlı tepkime olasılığı

Zararlı tepkimeler	: İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlatıcı toz hava karışımı oluşturabilir. Güçlü 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 hakkında bilgiler	: Solunması halinde Cilt ile temas Yutulması halinde Göz ile temas
---	---

Akut toksisite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Posaconazole:

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği " ne uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
2.1	24.04.2019	2540799-00005	15.10.2018
			İlk hazırlanma tarihi: 23.02.2018

Akut oral toksisite : LD50 (Sıçan): > 5.000 mg/kg

LD50 (Fare): > 3.000 mg/kg

Akut dermal toksisite : LD50 (Sıçan): > 2.000 mg/kg

Cilt aşınması/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Posaconazole:

Cinsi	: Tavşan
Sonuç	: Deri tahrişi gözlenmez

Ciddi göz hasarı/göz tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Posaconazole:

Cinsi	: Tavşan
Sonuç	: Az miktarda göz tahrişi

Solunum yolları veya cilt hassaslaşması

cilt hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Solunum hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Posaconazole:

Test Tipi	: Magnusson-Kligman-Test
Maruz kalma yolları	: Cilt ile temas
Cinsi	: Kobay
Sonuç	: negatif

Eşey hücre mutajenitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Posaconazole:

İn vitro genotoksitesite	: Test Tipi: Bakteriyel ters mutasyon tahlili (AMES)
	Sonuç: negatif

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği " ne uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1	Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019	GBF Numarası: 2540799-00005	Son yayın tarihi: 15.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 23.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	---

Test Tipi: Kromozom anomalisi
Sonuç: negatif

İn vivo genotoksisite : Test Tipi: Mikro nükleus testi
Cinsi: Fare
Hücre tipi: Kemik iliği
Uygulama Şekli: İntravenöz
Sonuç: negatif

Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Posaconazole:

Cinsi	: Sıçan
Uygulama Şekli	: oral (beslenme)
Maruziyet süresi	: 2 Yıl
Sonuç	: pozitif
Notlar	: Eylem mekanizması veya modu insanlar için geçerli değildir.

Cinsi	: Fare
Uygulama Şekli	: Oral
Maruziyet süresi	: 2 Yıl
Sonuç	: pozitif
Notlar	: Eylem mekanizması veya modu insanlar için geçerli değildir.

Üreme sistemi toksisitesi

Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.

Bileşenleri:

Posaconazole:

Doğurganlığa olan etkileri	: Test Tipi: Doğurganlık / erken embriyonik gelişim Cinsi: Sıçan, erkek Genel toksite ebeveyn: NOAEL: 180 mg/kg vücut ağırlığı Belirtiler: Cinsel davranış üzerine etkileri yok Sonuç: negatif
----------------------------	--

Test Tipi: Doğurganlık / erken embriyonik gelişim
Cinsi: Sıçan, dişi
Genel toksite ebeveyn: NOAEL: 45 mg/kg vücut ağırlığı
Belirtiler: Cinsel davranış üzerine etkileri yok
Sonuç: negatif

Fetusun gelişimine etkileri var	: Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim Cinsi: Sıçan, dişi Uygulama Şekli: Oral Tedavi sıklığı: 6 - 15 günler
---------------------------------	---

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği " ne uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
2.1	24.04.2019	2540799-00005	15.10.2018
			İlk hazırlanma tarihi: 23.02.2018

Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 29 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç: Feto toksisite, Malformasyonlar gözlemlendi.

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Cinsi: Tavşan, dişi
Tedavi sıklığı: 7 - 19 günler
Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 40 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç: Feto toksisite

Üreme sistemi 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

Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.

Bileşenleri:

Posaconazole:

Maruz kalma yolları	: Yutulması halinde
Hedef Organlar	: Adrenal bez, Kemik iliği, Böbrek, Karaciğer, Üreme organları, Sinir sistemi
Değerlendirme	: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.

Tekrarlanan doz toksisitesi

Bileşenleri:

Posaconazole:

Cinsi	: Sıçan, dişi
LOAEL	: 5 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral
Maruziyet süresi	: 6 Ay
Hedef Organlar	: Adrenal bez, Akciğerler, Kalp, Karaciğer, dalak, Böbrek, Yumurtalık

Cinsi	: Köpek
LOAEL	: 3 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral
Maruziyet süresi	: 392 Gün
Hedef Organlar	: Akciğerler, Karaciğer, Beyin, ince barsak, Adrenal bez, Omurilik, lenfoid doku

Cinsi	: Maymun
LOAEL	: 15 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral
Maruziyet süresi	: 1 Ay

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği " ne uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1
Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019
GBF Numarası: 2540799-00005
Son yayın tarihi: 15.10.2018
İlk hazırlanma tarihi: 23.02.2018

Hedef Organlar	:	Kemik iliği, Adrenal bez, Lenf düğümleri, Kan
Cinsi	:	Köpek
LOAEL	:	3 mg/kg
Uygulama Şekli	:	Oral
Maruziyet süresi	:	56 Hft.
Hedef Organlar	:	Adrenal bez, Kemik iliği, Böbrek, Sinir sistemi, dalak, timüs bezi, Testis, lenfoid doku
Cinsi	:	Maymun
LOAEL	:	180 mg/kg
Uygulama Şekli	:	Oral
Maruziyet süresi	:	12 Ay
Hedef Organlar	:	Kan, Gastrointestinal sistem, dalak
Cinsi	:	Maymun
LOAEL	:	8 mg/kg
Uygulama Şekli	:	Intravenöz
Maruziyet süresi	:	1 Ay
Hedef Organlar	:	Kalp-damar sistemi, Akciğerler, Adrenal bez, Kan

Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

İnsanların maruz kalma deneyimi

Bileşenleri:

Posaconazole:

Yutulması halinde : Belirtiler: Öksürük, Baş ağrısı, Mide bulantısı, Kusma, Ateş, Karaciğer etkileri, Deride dökülmeler, kurdeşen, pruritus, İshal, hipertansiyon, nötropeni, elektrolit dengesizliği

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1 Toksisite

Bileşenleri:

Posaconazole:

Balıklar üzerinde toksisite : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Gökkuşluğu alabalığı)): > 0,95 mg/l
Maruziyet süresi: 96 sa
Metod: OECD Test Talimatı 203
Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur

Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite : EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): 0,276 mg/l
Maruziyet süresi: 48 sa
Metod: OECD Test Klavuzu 202

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği " ne uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1 : Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019 GBF Numarası: 2540799-00005 Son yayın tarihi: 15.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 23.02.2018

- Su bitkileri/algler üzerinde toksite : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): > 0,509 mg/l
Maruziyet süresi: 72 sa
Metod: OECD Test Klavuzu 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 0,041 mg/l
Maruziyet süresi: 72 sa
Metod: OECD Test Klavuzu 201
- M-Faktörü (Akut sucul toksite) : 1
- Mikroorganizmalara zehirliliği : EC50 (Doğal mikroorganizma): > 1.000 mg/l
Maruziyet süresi: 3 sa
Test Tipi: Solunumun engellenmesi
Metod: OECD Test Klavuzu 209
- Balıklar üzerinde toksite (Kronik toksite) : NOEC: 0,206 mg/l
Maruziyet süresi: 33 g
Cinsi: Pimephales promelas (Sazan yavrusu)
Metod: OECD Test Klavuzu 210
- Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksite (Kronik toksite) : NOEC: 0,244 mg/l
Maruziyet süresi: 21 g
Cinsi: Daphnia magna (Supiresi)
Metod: OECD Test Klavuzu 211
Notlar: Çözünürlük sınırında toksite yoktur
- M-Faktörü (Kronik sucul toksite) : 1

12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

Bileşenleri:

Posaconazole:

- Biyolojik bozunma : Sonuç: Kendiliginden doğada kolaylıkla çözünmez.
Biyolojik bozunma: 50 %
Maruziyet süresi: 28 sa
Metod: OECD Test Talimatı 314
- Sudaki kararlılığı : Bozunma yarı ömrü (DT50): > 30 g
Metod: OECD Test Klavuzu 111

12.3 Biyobirikim potansiyeli

Bileşenleri:

Posaconazole:

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği " ne uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.1	Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019	GBF Numarası: 2540799-00005	Son yayın tarihi: 15.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 23.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	---

Biyobirikim : Cinsi: Lepomis macrochirus (Bluegill güneş balığı)
Biyokonsantrasyon faktörü (BCF): 20
Metod: OECD Test Talimatı 305

Dağılım katsayısı (n-oktanol/su) : log Pow: 4,15

12.4 Toprakta hareketlilik

Bileşenleri:

Posaconazole:

Çevresel ortamlar içerisinde : log Koc: 5,52
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	: 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.
Kontamine ambalaj	: Boş kaplar geri dönüşüm veya bertarafı için onaylı bir atık bertaraf tesisine götürülmelidir. Aksi belirtilmedikçe: Kullanılmamış ürün olarak bertaraf edin.

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

14.1 UN Numarası

ADN	: UN 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. (Posaconazole)
ADR	: ÇEVREYE ZARARLI MADDE, KATI, B.B.B.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği " ne uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
2.1	24.04.2019	2540799-00005	15.10.2018
			İlk hazırlanma tarihi: 23.02.2018

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

14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

ADN	: 9
ADR	: 9
RID	: 9
IMDG	: 9
IATA	: 9

14.4 Ambalajlama grubu

ADN	
Ambalajlama grubu	: III
Sınıflandırma kodu	: M7
Risk No.	: 90
Etiketler	: 9

ADR	
Ambalajlama grubu	: III
Sınıflandırma kodu	: M7
Risk No.	: 90
Etiketler	: 9
Tünel kısıtlama kodu	: (-)

RID	
Ambalajlama grubu	: III
Sınıflandırma kodu	: M7
Risk 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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği " ne uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019	GBF Numarası: 2540799-00005	Son yayın tarihi: 15.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 23.02.2018
2.1			

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 Veri Sayfasında tanımlanmış olan paketlenmemiş malzemenin özelliklerine dayanmaktadır. Taşıma sınıflandırmaları taşımanın türünü, paketleme boyutlarına ve değişikliklerine, bölgesel ve ulusal yönetmeliklere göre farklılıklar gösterebilir.

14.7 IMO göstergelerine göre toplu halde nakledin

Notlar : Olduğu gibi temin edilmiş ürünler için geçerli değildir.

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

15.1 Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

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

Diğer kurallar:

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği " ne uygun düzenlenmiştir.
Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik. 11 Aralık 2013 tarihli, 28848 mükerrer sayılı, T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı. 12.08.2013 Tarihli, 28733 sayılı, T.C. Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği " ne uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
2.1	24.04.2019	2540799-00005	15.10.2018
			İlk hazırlanma tarihi: 23.02.2018

Bu ürünün içerikleri şu envanterlerde yer almaktadır:

AICS	:	belirlenmemiştir
DSL	:	belirlenmemiştir
IECSC	:	belirlenmemiştir

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

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

H-İbareleri tüm metni

H361d	:	Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.
H372	:	Yutulması halinde uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.
H400	:	Sucul ortamda çok toksiktir.
H410	:	Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

Diğer kısaltmaların tüm metni

BHOT Tekrar. Mrz.	:	Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma
Sucul Akut	:	Kısa süreli (akut) sucul zararlılık
Sucul Kronik	:	Uzun (kronik) süreli sucul zararlılık
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 Avrupa Anlaşması; AICS - Kimyasal Maddeler Avustralya Envanteri; ASTM - Amerika Malzeme Test Etme Birliği; bw - Vücut ağırlığı; CLP - Sınıflandırma Etiketleme Paketleme Yönetmeliği; Yönetmelik (EC) No 1272/2008; CMR - Kanserojen, Mutajen veya Reprodüktif Zehirli 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; 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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği " ne uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019	GBF Numarası: 2540799-00005	Son yayın tarihi: 15.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 23.02.2018
--------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	---

2.1

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; SDS - Güvenlik Veri Sayfası; SVHC - çok fazla kaygı yaratan madde; TCSI - Tayvan Kimyasal Madde Evanteri; TSCA - Toksik Maddeler Kontrol Yasası (Birleşik Devletler); UN - Birleşmiş Milletler; UNRTDG - Tehlikeli malların Taşınmasıyla ilgili Birleşmiş Milletler Tavsiyeleri; vPvB - Çok Kalıcı ve Çok Biyobirikimli

Ek bilgi

Güvenlik Bilgi formunu oluşturmak için kullanılan anahtar bilgi kaynakları : Şirket içi teknik veri, hammadde SDS'lerinden, OECD eChem Portalı arama sonuçlarından ve Avrupa Kimyasallar Ajansından <http://echa.europa.eu/> alınan veriler

Karışımın sınıflandırması:

Ürm. Sis. Tok. 2	H361d
BHOT Tekrar. Mrz. 1	H372
Sucul Kronik 2	H411

Sınıflandırma prosedürü:

Hesaplama metodu
Hesaplama metodu
Hesaplama metodu

Türkçe SDS Tehlikeli Maddeler ve Karışımlar için Güvenlik Veri Sayfası Hakkında Yönetmelik No. 29204 uyarınca hazırlanmıştır.

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 SDS'in üst kısmında tanımlanmış olan spesifik malzeme için geçerlidir ve SDS malzemesi başka bir malzeme ile birlikte kullanıldığında ya da metin içinde belirtilmemiş herhangi bir proseste kullanıldığında geçerli olmayabilir. Malzeme kullanıcıları -mümkünse, bu SDS'e 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