

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; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2541007-00007 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 23.02.2018

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1 Madde/Karışımın kimliği

Ticari ismi : Posaconazole Suspension 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

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

Üreme sistemi toksisitesi, Kategori 2

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

H361d: Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.

H373: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

H411: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.

2.2 Etiket unsurları

Etiketleme T.R. SEA No 28848

Zararlılık İşaretleri :



Uyarı Kelimesi : Dikkat

Zararlılık ifadeleri : H361d Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.
H373 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; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Suspension Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 13.09.2019
düzenleme tarihi: 2541007-00007 Hazırlama tarihi: 23.02.2018
olduğu 23.03.2020
2.3

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

Önlem ifadeleri

:

Önlem:

P201 Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.
P273 Çevreye verilmesinden kaçının.
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.

Depolama:

P405 Kilit altında saklayın.

Etiket üzerinde belirtilmesi zorunlu olan zararlı bileşenler:
Posaconazole

2.3 Diğer zararlar

Bilinmiyor.

BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

3.2 Karışımlar

Bileşenleri

Kimyasal İsmi	CAS-No. EC-No. Liste 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	>= 3 - < 10
Titanyum oksit	13463-67-7 236-675-5	Kans.2; H351	>= 0,1 - < 1

Kısaltmaların açıklamaları için 16.bölüme bakınız.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihi, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2541007-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama 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 (bkz bölüm 8). |
| Solunması halinde | : Solunması halinde temiz havaya çıkarınız.
Tıbbi yardım alınız. |
| Deriyle teması halinde | : Teması halinde, hemen deriyi bol sabun ve suyla yıkayınız.
Kontamine olmuş kıyafetleri ve ayakkabıları çıkarınız.
Tıbbi yardım alınız.
Tekrar giymeden önce giysilerinizi yıkayınız.
Ayakkabıları tekrar kullanmadan önce iyice temizleyiniz. |
| Gözle teması halinde | : Tedbir olarak gözlere su tutunuz.
Tahriş oluşur ve devam ederse tıbbi yardım alınız. |
| Yutulması halinde | : Yutulması halinde: KUSTURMAYINIZ.
Tıbbi yardım alınız.
Ağzı su ile iyice çalkalayın. |

4.2 Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

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

4.3 Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

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

BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

5.1 Yangın söndürücüler

- | | |
|---------------------------|-------------|
| Uygun yangın söndürücüler | : Su spreyi |
|---------------------------|-------------|

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; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2541007-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 23.02.2018
------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

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 : 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.
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 Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Temizleme yöntemleri : Etkisiz 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

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; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2541007-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 23.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

pompanabiliyorsa geri kazanılan maddeyi uygun bir kabın içerisinde saklayın.
Sızıntı artığını uygun bir absorban ile temizleyin.
Maddenin tahliye ve bertarafı ile sızıntının temizliğinde kullanılan malzemeler için yerel ya da ulusal düzenlemeler uygulanabilir. Hangi düzenlemelerin yürürlükte olduğunu sizin belirlemeniz gereklidir.
Bu GBF'nin 13 ve 15 nolu bölümlerinde, belli başlı yerel veya ulusal gerekliliklere dair bilgiler yer almaktadır.

6.4 Diğer bölümlere atıflar

Bölüm 7, 8, 11, 12 ve 13'e bakın.

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

7.1 Güvenli elleçleme için önlemler

- | | | |
|-----------------------------|---|---|
| Teknik önlemler | : | MARUZ KALMA KONTROLÜ/KİŞİSEL KORUNMA bölümü altındaki Mühendislik önlemlerine bakın. |
| Lokal/Genel havalandırma | : | Yalnızca uygun havalandırmayla kullanınız. |
| Güvenli elleçleme önerileri | : | Buhar veya buhar bulutunu solumayınız.
Yutmayınız.
Gözlerle direk temastan kaçınınız.
Deriyle uzun süreli ve tekrarlanan temasından kaçınınız.
İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına uygun şekilde taşıyın, iş yerinden maruz kalma değerlendirmesi sonuçlarına dayalıdır
Dökülme ve atıkları engellemek ve çevreye salınımı azaltmak için özen gösterin. |
| Hijyen önlemleri | : | Tipik kullanım sırasında kimyasala maruz kalma olasılığı varsa, iş yerine yakın göz yıkama sistemleri ve emniyet duşları sağlayın. Kullanımı sırasında yemek yemeyin, içecek ve sigara içmeyin. Kirlenmiş giysileri tekrar kullanmadan önce yıkayınız.
Bir tesisin etkin çalıştırılması mühendislik kontrollerinin 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. İlgili ulusal mevzuata uygun şekilde depolayınız. |
| Genel depolama için öneriler | : | Aşağıdaki ürün tipleri ile birlikte depolamayın:
Kuvvetli oksitleyici maddeler
Organik peroksitler
Patlayıcılar
Gazlar |

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; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme tarihi: 23.03.2020
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020
GBF Numarası: 2541007-00007
Son yayın tarihi: 13.09.2019
Hazırlama tarihi: 23.02.2018

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/m ³ (OEB 2)	Dahili

Türetilmiş Etki Gözlemlenmeyen Seviye (DNEL) :

Madde adı	Son kullanıcı	Maruz kalma yolları	Olası sağlık etkileri	Değer
Gliserin	Çalışanlar	Solunması halinde	Uzun süreli - lokal etkiler	56 mg/m ³
	Tüketiciler	Yutulması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	229 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Solunması halinde	Uzun süreli - lokal etkiler	33 mg/m ³

Öngörülen Etki Gözlemlenmeyen Konsantrasyon (PNEC) :

Madde adı	Çevre Kompartımanı	Değer
Gliserin	Tatlı su	0,885 mg/l
	Deniz suyu	0,0885 mg/l
	Aralıklı kullanım/salınım	8,85 mg/l
	Atık su arıtma tesisi	1000 mg/l
	Tatlı su sedimenti	3,3 mg/kg kuru ağırlık (k.a.)
	Deniz sedimenti	0,33 mg/kg kuru ağırlık (k.a.)
	Toprak	0,141 mg/kg kuru ağırlık (k.a.)

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 ekipmanlar

Gözlerin korunması : Yan siperleri olan güvenlik gözlüğü veya gözlük takın.
Çalışma ortamı veya faaliyet tozlu koşullar, nem ve aerosoller

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; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
2.3	23.03.2020	2541007-00007	13.09.2019
			Hazırlama tarihi: 23.02.2018

İçeriyorsa, 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 lokal egzoz havalandırması yoksa veya maruz kalma değerlendirmesi tavsiye edilen yönetmeliklerin dışında kalan maruz kalma gösteriyorsa, solunum koruması kullanın.
Filtre tipi	: Ekipman TS EN 14387 uyumlu olmalıdır
	: Bileşik partiküller ve organik buhar tipi (A-P)

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Görünüm	: süspansiyon
Renk	: beyaz
Koku	: Uygun veri yoktur
Koku Eşiği	: Uygun veri yoktur
pH	: 4,2 - 4,8
Erime noktası/Donma noktası	: Uygun veri yoktur
Başlangıç kaynama noktası ve kaynama aralığı	: Uygun veri yoktur
Parlama noktası	: Uygun veri yoktur
Buharlaştırma oranı	: 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
Bağıl buhar yoğunluğu	: Uygun veri yoktur
Bağıl yoğunluk	: Uygun veri yoktur
Yoğunluk	: 1 g/cm ³
Çözünürlük(ler)	
Su içinde çözünürlüğü	: çözünür

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; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Suspension Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2541007-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 23.02.2018
-------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

Dağılım katsayısı (n-oktanol/su)	:	Uygulanmaz
Alev alma sıcaklığı	:	Uygun veri yoktur
Bozunma sıcaklığı	:	Uygun veri yoktur
Akışkanlık Kinematik viskozite	:	Uygun veri yoktur
Patlayıcılık özellikleri	:	Patlayıcı değildir
Oksitleyici özellikler	:	Madde veya karışım oksitleyici olarak sınıflandırılmamıştır.

9.2 Diğer bilgiler

Alevlenirlik (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	:	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	:	Solunması halinde
---------------------------	---	-------------------

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; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2541007-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 23.02.2018
------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

hakkında bilgiler

Cilt ile temas
Yutulması halinde
Göz ile temas

Akut toksisite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Posaconazole:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): > 5.000 mg/kg
LD50 (Fare): > 3.000 mg/kg

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

Titanyum oksit:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): > 5.000 mg/kg
Akut solunum(inhalasyon) toksisitesi : LC50 (Sıçan): > 6,82 mg/l
Maruziyet süresi: 4 sa
Test atmosferi: toz/buğu
Değerlendirme: Bu madde veya karışımın akut soluma zehirliliği yoktur

Cilt aşınması/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Posaconazole:

Cinsi : Tavşan
Sonuç : Deri tahrişi gözlenmez

Titanyum oksit:

Cinsi : Tavşan
Sonuç : Deri tahrişi gözlenmez

Ciddi göz hasarı/göz tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Posaconazole:

Cinsi : Tavşan
Sonuç : Az miktarda göz tahrişi

Titanyum oksit:

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; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme tarihi: 23.03.2020
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020
GBF Numarası: 2541007-00007
Son yayın tarihi: 13.09.2019
Hazırlama tarihi: 23.02.2018

Cinsi : Tavşan
Sonuç : Göz tahrişi gözlenmez

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

Titanyum oksit:

Test Tipi : Lokal lenf düğümü çalışması (LLNA)
Maruz kalma yolları : Cilt ile temas
Cinsi : Fare
Sonuç : negatif

Eşey hücre mutajenitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Posaconazole:

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

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

Titanyum oksit:

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

İn vivo genotoksisite : Test Tipi: in vivo mikronükleus testi

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; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020
GBF Numarası: 2541007-00007
Son yayın tarihi: 13.09.2019
Hazırlama tarihi: 23.02.2018

Cinsi: Fare
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.

Titanyum oksit:

Cinsi : Sıçan
Uygulama Şekli : soluma (toz/sis/duman)
Maruziyet süresi : 2 Yıl
Metod : OECD Test Talimatı 453
Sonuç : pozitif
Notlar : Eylem mekanizması veya modu insanlar için geçerli olmayabilir.

Kanserojenite - Değerlendirme : Havyanlar üzerindeki solunum çalışmalarında kanserojenlik kısıtlı kanıtı.

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

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; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2541007-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 23.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Sonuç: negatif

Fetusun gelişimine etkileri var

: Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Cinsi: Sıçan, dişi
Uygulama Şekli: Oral
Tedavi sıklığı: 6 - 15 günler
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 açabilir.

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,

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; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
2.3	23.03.2020	2541007-00007	13.09.2019
			Hazırlama tarihi: 23.02.2018

Omurilik, lenfoid doku

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

Titanyum oksit:

Cinsi	:	Sıçan
NOAEL	:	24.000 mg/kg
Uygulama Şekli	:	Yutulması halinde
Maruziyet süresi	:	28 Gün

Cinsi	:	Sıçan
NOAEL	:	10 mg/m ³
Uygulama Şekli	:	solunum (toz/sis/duman)
Maruziyet süresi	:	2 a

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

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; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
2.3	23.03.2020	2541007-00007	13.09.2019
			Hazırlama tarihi: 23.02.2018

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1 Toksisite

Bileşenleri:

Posaconazole:

Balıklar üzerinde toksisite : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Gökkuşaağı 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

Su bitkileri/algler üzerinde toksiste : 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 toksisite) : 1

Mikroorganizmalara toksisitesi : EC50 (Doğal mikroorganizma): > 1.000 mg/l
Maruziyet süresi: 3 sa
Test Tipi: Solunumun engellenmesi
Metod: OECD Test Klavuzu 209

Balıklar üzerinde toksisite (Kronik toksisite) : 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 toksisite (Kronik toksisite) : NOEC: 0,244 mg/l
Maruziyet süresi: 21 g
Cinsi: Daphnia magna (Supiresi)
Metod: OECD Test Klavuzu 211
Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur

M-Faktörü (Kronik sucul toksisite) : 1

Titanyum oksit:

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; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2541007-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 23.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Balıklar üzerinde toksisite	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (Gökkuşluğu alabalığı)): > 100 mg/l Maruziyet süresi: 96 sa Metod: OECD Test Talimatı 203
Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite	: EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): > 100 mg/l Maruziyet süresi: 48 sa
Su bitkileri/algler üzerinde toksiste	: EC50 (Skeletonema costatum (tek hücreli deniz otu)): > 10.000 mg/l Maruziyet süresi: 72 sa
Mikroorganizmalara toksisitesi	: EC50 : > 1.000 mg/l Maruziyet süresi: 3 sa Metod: OECD Test Klavuzu 209

12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

Bileşenleri:

Posaconazole:

Biyolojik bozunabilirlik	: Sonuç: Kolay bozunmaz. Biyobozunabilirlik: 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:

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 dağılım	: log Koc: 5,52
--------------------------------------	-----------------

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; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2541007-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 23.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

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 3082
ADR	: UN 3082
RID	: UN 3082
IMDG	: UN 3082
IATA	: UN 3082

14.2 Uygun UN taşımacılık adı

ADN	: ÇEVREYE ZARARLI MADDE, SIVI, B.B.B. (Posaconazole)
ADR	: ÇEVREYE ZARARLI MADDE, SIVI, B.B.B. (Posaconazole)
RID	: ÇEVREYE ZARARLI MADDE, SIVI, B.B.B. (Posaconazole)
IMDG	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Posaconazole)
IATA	: Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Posaconazole)

14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

ADN	: 9
ADR	: 9

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; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2541007-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 23.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

14.4 Ambalajlama grubu

ADN	
Ambalajlama grubu	: III
Sınıflandırma kodu	: M6
Tehlike tanımlama No	: 90
Etiketler	: 9

ADR	
Ambalajlama grubu	: III
Sınıflandırma kodu	: M6
Tehlike tanımlama No	: 90
Etiketler	: 9
Tünel kısıtlama kodu	: (-)

RID	
Ambalajlama grubu	: III
Sınıflandırma kodu	: M6
Tehlike tanımlama No	: 90
Etiketler	: 9

IMDG	
Ambalajlama grubu	: III
Etiketler	: 9
EmS Kod	: F-A, S-F

IATA (Kargo)	
Paketleme açıklamaları (kargo uçakları)	: 964
Paketleme talimatları (LQ)	: Y964
Ambalajlama grubu	: III
Etiketler	: Miscellaneous

IATA (Yolcu)	
Paketleme açıklamaları (yolcu uçakları)	: 964
Paketleme talimatları (LQ)	: Y964
Ambalajlama grubu	: III
Etiketler	: Miscellaneous

14.5 Çevresel zararlar

ADN	
Çevre için zararlı	: evet

ADR	
Çevre için zararlı	: evet

RID

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; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2541007-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 23.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Çevre için zararlı : evet

IMDG

Deniz kirleticisi : evet

IATA (Yolcu)

Çevre için zararlı : evet

IATA (Kargo)

Çevre için zararlı : evet

14.6 Kullanıcı için özel önlemler

Burada sağlanan taşıma sınıflandırmaları sadece bilgi amaçlıdır ve sadece bu Güvenlik Bilgi Formunda tanımlanmış olan paketlenmemiş malzemenin özelliklerine dayanmaktadır. Taşıma sınıflandırmaları taşımanın türünü, paketleme boyutlarına ve değişikliklerine, bölgesel ve ülkesel yönetmeliklere göre farklılıklar gösterebilir.

14.7 MARPOL 73/78 ek II ve IBC koduna göre dökme 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

KKDIK (30105 (Mükerrer)): Belirli zararlı maddelerin, : Aşağıda sunulan girdiye dair kısıtlama şartları dikkate alınmalıdır: karışımların ve eşyaların imalatı, piyasaya arzı ve kullanımı hakkında kısıtlamalar (EK 17) numaralı girdisi 3
R.G. 30595 KALICI ORGANİK KIRLETİCİLER : Uygulanmaz
HAKKINDA YÖNETMELİK
BÜYÜK ENDÜSTRİYEL KAZALARIN ÖNLENMESİ VE ETKİLERİNİN AZALTILMASI HAKKINDA YÖNETMELİK. Sayı: 30702

E2	ÇEVRESEL ZARARLAR	Miktar 1 200 ton	Miktar 2 500 ton
----	-------------------	---------------------	---------------------

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; Kısım I " e 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.

Bu ürünün içerikleri şu envanterlerde yer almaktadır:

AICS : belirlenmemiştir

DSL : belirlenmemiştir

IECSC : belirlenmemiştir

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; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2541007-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 23.02.2018
2.3			

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

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

H-İbareleri tüm metni

H351	: Solunması halinde kansere yol açabilir.
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.

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

Diğer kısaltmaların tüm metni

BHOT Tekrar. Mrz.	: Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma
Kans.	: Kanserojenite
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; CMR - Kanserojen, Mutajen veya Üremeye Toksik Madde; DIN - Standardizasyon için Alman Standartları Enstitüsü; DSL - Yertel Maddeler Listesi (Kanada); ECHA - Avrupa Kimyasallar Ajansı; EC-Number - Avrupa Topluluğu numarası; ECx - %x yanıt ile ilişkili konsantrasyon; ELx - %x yanıt ile ilişkili yükleme oranı; EmS - Acil Durum Programı; ENCS - Mevcut ve Yeni Kimyasal Maddeler (Japonya); ErCx - %x büyüme oranı yanıtıyla ilişkili konsantrasyon; GBF - Güvenlik Bilgi Formu; GHS - Global Harmonize Sistem; GLP - İyi Laboratuvar Uygulaması; IARC - Uluslararası Kanser Araştırma Ajansı; IATA - Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği; IBC - Büyük Miktarlarda Tehlikeli Kimyasal taşıyan Gemilerin İnşası ve Ekipmanları için Uluslararası Yasa; IC50 - Yarı maksimal koruyucu konsantrasyon; ICAO - Uluslararası Sivil havacılık Örgütü; IECSC - Çin'deki Mevcut Kimyasal Maddeler Envanteri; IMDG - Uluslararası Deniz Taşımacılığı Tehlikeli Mallar; IMO - Uluslararası Deniz Taşımacılığı Örgütü; ISHL - Endüstriyel Güvenlik ve Sağlık Yasası (Japonya); ISO - Uluslararası Standartlar Örgütü; KECI - Kore Mevcut Kimyasallar Envanteri; LC50 - Test popülasyonunun %50'sine kadar ölümcül konsantrasyon; LD50 - Test popülasyonunun %50'sine kadar ölümcül doz (Medyan Ölümcül Doz); MARPOL - Gemilerden Kaynaklanan Kirliliğe Karşı Koruma için Uluslararası Konvansiyon; n.o.s. - Aksi Belirtilmedikçe; NO(A)EC - Gözlemlenmemiş (Yan) Etki Konsantrasyonu; NO(A)EL - Gözlemlenmemiş (Yan) Etki Seviyesi; NOELR - Gözlemlenebilir Etki Yok Yükleme Oranı; NZIoC - Yeni Zelanda Kimyasallar Envanteri; OECD - Ekonomik İşbirliği ve Gelişme Organizasyonu; OPPTS - Kimyasal Güvenlik ve Kirlilik Önleme Ofisi; PBT - Kalıcı, Biyobirikimli ve toksik madde; PICCS - Kimyasallar ve Kimyasal Maddeler Envanteri Filipinler; (Q)SAR - (Kantitatif) Yapı Aktivite ilişkisi; REACH - Kimyasalların Tescili, Değerlendirilmesi, Yetkilendirilmesi ve Kısıtlanmasına 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

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; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



Posaconazole Suspension Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2541007-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 23.02.2018
------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

28848/2013; 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 GBF'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. 2	H373
Sucul Kronik 2	H411

Sınıflandırma prosedürü:

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 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