

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 Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0	Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019	GBF Numarası: 2568058-00005	Son yayın tarihi: 15.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 26.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	---

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1 Madde/Karışımın kimliği

Ticari ismi : Posaconazole Injection 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

cilt hassaslaşması, Kategori 1
Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Kategori 2
Uzun (kronik) süreli sucul zararlılık, Kategori 3

H317: Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.
H373: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.
H412: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

2.2 Etiket unsurları

Etiketleme T.R. SEA No 28848

Zararlılık İşaretleri :



Uyarı Kelimesi : Dikkat

Zararlılık ifadeleri : H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.
H373 Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

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 Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme tarihi: 24.04.2019
Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019
GBF Numarası: 2568058-00005
Son yayın tarihi: 15.10.2018
İlk hazırlanma tarihi: 26.02.2018
3.0

H412 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

Önlem ifadeleri

:

Önlem:

P272 Kirlenmiş kıyafetleri işyeri dışına çıkarmayın.
P273 Çevreye verilmesinden kaçının.
P280 Koruyucu eldiven kullanın.

Müdahale:

P314 Kendinizi iyi hissetmezseniz, tıbbi tavsiye/müdahale alınız.
P333 + P313 Ciltte tahriş veya kaşıntı söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın.
P363 Kirlenmiş giysilerinizi yeniden kullanmadan önce yıkayın.

Etiket üzerinde belirtilmesi zorunlu olan zararlı bileşenler:

.beta.-Siklodekstrin, sulfobutil eterler, sodyum tuzlar

Posaconazole

2.3 Diğer zararlar

Bilinmiyor.

BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

3.2 Karışımlar

Bileşenleri

Kimyasal İsmi	CAS-No. EC-No. Endeks-No. Kayıt numarası	Sınıflandırma	Konsantrasyon (% w/w)
.beta.-Siklodekstrin, sulfobutil eterler, sodyum tuzlar	182410-00-0 417-710-5	Cilt Hassas.1; H317	>= 30 - < 50
Hidrolorik asit	7647-01-0 231-595-7 017-002-01-X	Met. Aşınd.1; H290 Cilt Aşınd.1A; H314 Göz Hsr.1; H318 BHOT Tek Mrz.3; H335	>= 3 - < 5
Posaconazole	171228-49-2	Ürm. Sis. Tok.2; H361d BHOT Tekrar. Mrz.1; H372 Sucul Akut1; H400 Sucul Kronik1; H410 M-Faktörü (Akut	>= 1 - < 2,5

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 Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme tarihi: 3.0
Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019
GBF Numarası: 2568058-00005
Son yayın tarihi: 15.10.2018
İlk hazırlanma tarihi: 26.02.2018

		sucul toksisite): 1 M-Faktörü (Kronik sucul toksisite): 1
--	--	---

Kısaltmaların açıklamaları için 16.bölüme bakınız.

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 : Teması halinde, gözleri derhal en az 15 dakika bol suyla yıkayınız.
Kontakt lens varsa ve çıkartılması kolaysa çıkartınız.
Hemen tıbbi yardım alınız.
- Yutulması halinde : Yutulması halinde: Kusturmayınız.
Tıbbi yardım alınız.
Ağzı su ile iyice çalkalayın.

4.2 Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

- Belirtiler : İshal
Ateş
Baş ağrısı
Mide bulantısı
Kusma
- Riskler : Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.
Ciddi göz hasarına yol açar.
Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

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 Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0	Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019	GBF Numarası: 2568058-00005	Son yayın tarihi: 15.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 26.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	---

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
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
Klor bileşikler
Sülfür oksitler
Metal 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.

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 Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0	Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019	GBF Numarası: 2568058-00005	Son yayın tarihi: 15.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 26.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	---

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 pompalanabiliyorsa 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 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 :
- MARUZ KALMA KONTROLÜ/KİŞİSEL KORUNMA bölümü altındaki Mühendislik önlemlerine bakın.
- Lokal/Genel havalandırma :
- Yalnızca uygun havalandırmayla kullanınız.
- Güvenli elleçleme önerileri :
- Cilt veya elbiselere bulaştırmayınız.
 - Buhar veya buhar bulutunu solumayınız.
 - Yutmayınız.
 - Gözlerle direk temastan kaçınınız.
 - İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına uygun şekilde taşıyın, iş yerinden maruz kalma değerlendirmesi sonuçlarına dayalıdır
 - Kabı sıkıca kapalı tutun.
 - Dökülme ve atıkları engellemek ve çevreye salınımı azaltmak için özen gösterin.
- Hijyen önlemleri :
- 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

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 Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0
Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019
GBF Numarası: 2568058-00005
Son yayın tarihi: 15.10.2018
İlk hazırlanma tarihi: 26.02.2018

idari kontrollerin kullanımını içermelidir.

7.2 Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Depolama alanı ve kaplarında aranan nitelikler : Düzgün etiketlenmiş kaplarda saklayınız. Ağız sıkıca kapalı olarak saklayınız. 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
Hidrolorik asit	7647-01-0	STEL	10 mbp 15 mg/m ³	2000/39/EC
Ek bilgi	Belirleyici			
		TWA	5 mbp 8 mg/m ³	2000/39/EC
Ek bilgi	Belirleyici			
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
Hidrolorik asit	Çalışanlar	Solunması halinde	Uzun süreli - lokal etkiler	8 mg/m ³
	Çalışanlar	Solunması halinde	Akut - lokal etkiler	15 mg/m ³

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.

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 Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0	Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019	GBF Numarası: 2568058-00005	Son yayın tarihi: 15.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 26.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	---

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 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 Solunum sisteminin korunması	: Çalışma üniforması veya laboratuvar önlüğü giyin. 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	: Bileşik partiküller ve asidik gaz/buhar tipi (E-P)

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Görünüm	: Sulu çözelti
Renk	: Renksizden soluk sarıya
Koku	: kokusuz
Koku Eşiği	: Uygun veri yoktur
pH	: 2,6
Erime noktası/Donma noktası	: Uygun veri yoktur
İlk kaynama noktası ve kaynama aralığı	: Uygun veri yoktur
Parlama noktası	: Uygun veri yoktur
Buharlaştırma oranı	: Uygun veri yoktur
Alev alma sıcaklığı (katı, gaz)	: Uygulanmaz
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	: Uygun veri yoktur
Nispi yoğunluk	: Uygun veri yoktur

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 Injection Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 3.0	Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019	GBF Numarası: 2568058-00005	Son yayın tarihi: 15.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 26.02.2018
----------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	---

Yoğunluk	:	1,15 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
Viskozite		
Kinematik viskozite	:	Uygun veri yoktur
Patlayıcılık özellikleri	:	Patlayıcı değildir
Oksitleyici özellikler	:	Madde veya karışım oksitleyici olarak sınıflandırılmamıştır.

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	:	Güçlü 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.

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 Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
3.0	24.04.2019	2568058-00005	15.10.2018
			İlk hazırlanma tarihi: 26.02.2018

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:

.beta.-Siklodekstrin, sulfobutil eterler, sodyum tuzlar:

Akut oral toksisite : LD50 (Sıçan): > 8.800 mg/kg

Hidrolorik asit:

Akut solunum(inhalasyon) toksisitesi : LC50 (Sıçan): 8,3 mg/l
Maruziyet süresi: 30 dakika
Test atmosferi: toz/buğu

Posaconazole:

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:

Hidrolorik asit:

Metod : EPISKIN İnsan Deri Modeli Deneyi
Sonuç : 3 dakika veya daha az maruziyet sonrası koroziftir

Posaconazole:

Cinsi : Tavşan
Sonuç : Deri tahrişi gözlenmez

Ciddi göz hasarı/göz tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Hidrolorik asit:

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 Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0
Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019
GBF Numarası: 2568058-00005
Son yayın tarihi: 15.10.2018
İlk hazırlanma tarihi: 26.02.2018

Metod : OECD Test Talimatı 437
Sonuç : Gözlerde geri dönülemez etkiler

Posaconazole:

Cinsi : Tavşan
Sonuç : Az miktarda göz tahrişi

Solunum yolları veya cilt hassaslaşması

cilt hassaslaşması

Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.

Solunum hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

.beta.-Siklodekstrin, sulfobutil eterler, sodyum tuzlar:

Değerlendirme : İnsanlarda cilt hassasiyeti yaratma olasılığı veya kanıtı

Hidrolorik asit:

Test Tipi : Maksimizasyon Testi
Maruz kalma yolları : Cilt ile temas
Cinsi : Kobay
Metod : OECD Test Talimatı 406
Sonuç : negatif

Posaconazole:

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

Eşey hücre mutajenitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Hidrolorik asit:

in vitro genotoksisite : Test Tipi: Saccharomyces cerevisiae, miyotik rekombinasyon tahlili (in vitro)
Sonuç: negatif

Posaconazole:

in vitro genotoksisite : 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 Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0
Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019
GBF Numarası: 2568058-00005
Son yayın tarihi: 15.10.2018
İlk hazırlanma tarihi: 26.02.2018

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:

Hidrolorik asit:

Cinsi : Sıçan
Uygulama Şekli : Solunması halinde
Maruziyet süresi : 128 haftalar
Sonuç : negatif

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

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

.beta.-Siklodekstrin, sulfobutil eterler, sodyum tuzlar:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Fertilité
Cinsi: Sıçan
Uygulama Şekli: İntravenöz enjeksiyon
Sonuç: negatif
Fetusun gelişimine etkileri : Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
var : Cinsi: Sıçan
Uygulama Şekli: İntravenöz enjeksiyon
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 Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0
Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019
GBF Numarası: 2568058-00005
Son yayın tarihi: 15.10.2018
İlk hazırlanma tarihi: 26.02.2018

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
Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 29 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç: Feto toksite, 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 toksite
- 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.

Bileşenleri:

Hidrolik asit:

- Değerlendirme : Solunum yolu tahrişine yol açabilir.

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.

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 Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0
Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019
GBF Numarası: 2568058-00005
Son yayın tarihi: 15.10.2018
İlk hazırlanma tarihi: 26.02.2018

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
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 : İntravenöz
Maruziyet süresi : 1 Ay
Hedef Organlar : Kalp-damar sistemi, Akciğerler, Adrenal bez, Kan

Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre 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 Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
3.0	24.04.2019	2568058-00005	15.10.2018
			İlk hazırlanma tarihi: 26.02.2018

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:

.beta.-Siklodekstrin, sulfobutil eterler, sodyum tuzlar:

Balıklar üzerinde toksisite	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Gökkuşluğu alabalığı)): > 220 mg/l Maruziyet süresi: 96 sa
Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite	:	EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): > 96 mg/l Maruziyet süresi: 48 sa
Su bitkileri/algler üzerinde toksiste	:	EC50 (Selenastrum capricornutum (yeşil yosun)): > 100 mg/l Maruziyet süresi: 72 sa

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
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

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 Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0
Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019
GBF Numarası: 2568058-00005
Son yayın tarihi: 15.10.2018
İlk hazırlanma tarihi: 26.02.2018

Mikroorganizmalara zehirliliği	: 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

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:

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

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 Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0	Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019	GBF Numarası: 2568058-00005	Son yayın tarihi: 15.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 26.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	---

II 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 3265
ADR	: UN 3265
RID	: UN 3265
IMDG	: UN 3265
IATA	: UN 3265

14.2 Uygun UN taşımacılık adı

ADN	: AŞİNDİRİCİ SIVI, ASİDİK, ORGANİK, B.B.B. (Hidrolorik asit)
ADR	: AŞİNDİRİCİ SIVI, ASİDİK, ORGANİK, B.B.B. (Hidrolorik asit)
RID	: AŞİNDİRİCİ SIVI, ASİDİK, ORGANİK, B.B.B. (Hidrolorik asit)
IMDG	: CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, ORGANIC, N.O.S. (Hydrochloric acid)
IATA	: Corrosive liquid, acidic, organic, n.o.s. (Hydrochloric acid)

14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

ADN	: 8
-----	-----

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 Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
3.0	24.04.2019	2568058-00005	15.10.2018
			İlk hazırlanma tarihi: 26.02.2018

ADR	:	8
RID	:	8
IMDG	:	8
IATA	:	8

14.4 Ambalajlama grubu

ADN	
Ambalajlama grubu	: II
Sınıflandırma kodu	: C3
Risk No.	: 80
Etiketler	: 8
ADR	
Ambalajlama grubu	: II
Sınıflandırma kodu	: C3
Risk No.	: 80
Etiketler	: 8
Tünel kısıtlama kodu	: (E)
RID	
Ambalajlama grubu	: II
Sınıflandırma kodu	: C3
Risk No.	: 80
Etiketler	: 8
IMDG	
Ambalajlama grubu	: II
Etiketler	: 8
EmS Kod	: F-A, S-B
IATA (Kargo)	
Paketleme açıklamaları (kargo uçakları)	: 855
Paketleme talimatları (LQ)	: Y840
Ambalajlama grubu	: II
Etiketler	: Corrosive
IATA (Yolcu)	
Paketleme açıklamaları (yolcu uçakları)	: 851
Paketleme talimatları (LQ)	: Y840
Ambalajlama grubu	: II
Etiketler	: Corrosive

14.5 Çevresel zararlar

ADN	
Çevre için zararlı	: hayır
ADR	
Çevre için zararlı	: hayır

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 Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0	Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019	GBF Numarası: 2568058-00005	Son yayın tarihi: 15.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 26.02.2018
------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	---

RID

Çevre için zararlı : hayır

IMDG

Deniz kirleticisi : hayır

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 ülkesel 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, karışımların ve eşyaların imalatı, piyasaya arzı ve kullanımı hakkında kısıtlamalar (EK 17) : Aşağıda sunulan girdiye dair kısıtlama şartları dikkate alınmalıdır: numaralı girdisi 3

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.

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

H290 : Metalleri aşındırabilir.
H314 : Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar.
H317 : Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.
H318 : Ciddi göz hasarına yol açar.

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 Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
3.0	24.04.2019	2568058-00005	15.10.2018
			İlk hazırlanma tarihi: 26.02.2018

H335	:	Solunum yolu tahrişine 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.

Diğer kısaltmaların tüm metni

BHOT Tek Mrz.	:	Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tek maruz kalma
BHOT Tekrar. Mrz.	:	Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma
Cilt Aşınd.	:	Ciltte Aşınma
Cilt Hassas.	:	cilt hassaslaşması
Göz Hsr.	:	Ciddi göz hasarı
Met. Aşınd.	:	Metaller için aşındırıcı
Sucul Akut	:	Kısa süreli (akut) sucul zararlılık
Sucul Kronik	:	Uzun (kronik) süreli sucul zararlılık
Ürm. Sis. Tok.	:	Üreme sistemi toksisitesi
2000/39/EC	:	Avrupa. Belirleyici mesleki maruz kalma sınır değerlerinin birinci listesini oluşturan Komisyon Direktifi 2000/39/EC
2000/39/EC / TWA	:	Sınır Değer - sekiz saat
2000/39/EC / STEL	:	Kısa vadeli maruz kalma limiti

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 - Standartizasyon için Alman Standartları Enstitüsü; DSL - Yertel Maddeler Listesi (Kanada); ECHA - Avrupa Kimyasallar Ajansı; EC-Number - Avrupa Topluluğu numarası; ECx - %x yanıt ile ilişkili konsantrasyon; ELx - %x yanıt ile ilişkili yükleme oranı; EmS - Acil Durum Programı; ENCS - Mevcut ve Yeni Kimyasal Maddeler (Japonya); ErCx - %x büyüme oranı yanıtıyla ilişkili konsantrasyon; 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; SDS - Güvenlik Veri Sayfası; SVHC - çok fazla kaygı yaratan madde; TCSI - Tayvan Kimyasal Madde Envanteri; TSCA

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 Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0	Yeni düzenleme tarihi: 24.04.2019	GBF Numarası: 2568058-00005	Son yayın tarihi: 15.10.2018 İlk hazırlanma tarihi: 26.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	---

- 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:

Cilt Hassas. 1	H317
BHOT Tekrar. Mrz. 2	H373
Sucul Kronik 3	H412

Sınıflandırma prosedürü:

Hesaplama metodu
Hesaplama metodu
Hesaplama metodu

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

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