

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 6.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2436393-00017
Son yayın tarihi: 03.12.2024
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1 Madde/Karışım kimliği

Ticari ismi : Interferon Alfa-2b Solid Formulation

1.2 Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Madde/Karışımın kullanımı : İlaç

Önerilen kullanım kısıtlamaları : Uygulanmaz

1.3 Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

Şirket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon Numarası : 353-51-601000

GBF'den sorumlu kişinin e-posta adresi : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Acil durum telefon numarası

Ulusal Zehir Danışma Merkezi (UZEM): 114
Acil: 1-908-423-6000

BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması

2.1 Madde veya karışımın sınıflandırılması

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

Üreme sistemi toksisitesi, Kategori 1B H360FD: Üremeye zarar verebilir. Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.
Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Kategori 2 H373: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

2.2 Etiket unsurları

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

Zararlılık işaretleri :



Uyarı Kelimesi : Tehlike

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 6.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2436393-00017
Son yayın tarihi: 03.12.2024
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

Zararlılık ifadeleri : H360FD Üremeye zarar verebilir. Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.
H373 Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

Önlem ifadeleri : **Önlem:**
P201 Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.
P260 Tozunu solumayın.
P280 Koruyucu eldiven/ koruyucu kıyafet/ göz koruyucu/ yüz koruyucu kullanın.
Müdahale:
P308 + P313 Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/ bakım alın.
Depolama:
P405 Kilit altında saklayın.

Etiket üzerinde belirtilmesi zorunlu olan zararlı bileşenler:
Interferon alfa-2b

2.3 Diğer zararlar

Gözlere toz kaçması mekanik tahrişe neden olabilir.
İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlayıcı toz hava karışımı oluşturabilir.

BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

3.2 Karışımlar

Bileşenleri

Kimyasal İsmi	CAS-No. EC-No. İndeks No. KKDİK Kayıt No.	SEA Sınıflandırma	Konsantrasyon (% w/w)
Interferon alfa-2b	98530-12-2	Cilt Tah. 2; H315 Ürm. Sis. Tok. 1B; H360FD BHOT Tekrar. Mrz. 2; H373 (Kan, Kemik iliği) Özel konsantrasyon sınır değerleri Ürm. Sis. Tok. 1B; H360FD ≥ 0,001 % BHOT Tekrar. Mrz. 2; H373	≥ 1 - < 10

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 6.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2436393-00017
Son yayın tarihi: 03.12.2024
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

		>= 0,001 %	
--	--	------------	--

Kısaltmaların açıklamaları için 16.bölüme bakınız.

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1 İlk yardım önlemlerinin açıklaması

- Genel notlar : Kaza sırasında veya kendinizi iyi hissetmezseniz hemen tıbbi yardım alınız.
Semptomların devamı halinde veya her türlü şüphe halinde doktora başvurunuz.
- İlk yardım yapanların güvenliği : İlk Yardım görevlileri kendilerini korumaya dikkat etmelidir ve maruz kalma potansiyeli olduğunda önerilen kişisel koruma ekipmanlarını kullanmalıdırlar (bkz bölüm 8).
- Solunması halinde : Solunması halinde temiz havaya çıkarınız.
Tıbbi yardım alınız.
- Ciltle teması halinde : Temas halinde, cildi derhal bol suya tutunuz.
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: KUSTURMAYINIZ.
Tıbbi yardım alınız.
Ağız su ile iyice çalkalayın.

4.2 Akut ve sonradan görülen en önemli belirtiler ve etkiler

- Riskler : Gözlere toz kaçması mekanik tahrişe neden olabilir.Üremeye zarar verebilir. Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.
Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

4.3 Acil tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için işaretler

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

BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

5.1 Yangın söndürücüler

- Uygun söndürücü maddeler : Su spreyi
Alkole karşı dirençli köpük

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2436393-00017	Son yayın tarihi: 03.12.2024 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
--------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

6.1

Karbon dioksit (CO₂)
Kuru kimyasal

Uygun olmayan söndürücü maddeler : Bilinmiyor.

5.2 Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın söndürme sırasında oluşabilecek özel zararlar : Toz çıkışından kaçınınız, yeteri konsantrasyonda havaya yayılan ince toz ve tutuşturma kaynakları varlığı olası toz patlama tehlikesidir.
Yanma ürünlerine maruz kalmak sağlık için bir tehlike olabilir.

Zararlı yanma ürünleri : Karbon oksitler
Azot oksitler (NO_x)
Metal oksitler
Fosforlu bileşikler
Fosfor oksitleri
Karbon dioksit (CO₂)

5.3 Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangın söndürme ekibi için özel koruyucu ekipmanlar : Yangın durumunda, oksijen tüplü komple maske kullanınız.
Kişisel koruyucu ekipmanlarınızı kullanınız.

Özel yangın söndürme yöntemleri : Yerel şartlar ve çevre için uygun yangın söndürme yöntemleri kullanınız.
Açılmamış kapları soğutmak üzere su spreyi kullanılabilir.
Yapmak güvenli ise hasar görmemiş konteynerleri yangın alanından uzaklaştırın.
Alanı boşaltın.

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya önlemleri

6.1 Kişisel önlemler, koruyucu ekipman ve acil durum prosedürleri

Kişisel önlemler : Kişisel koruyucu ekipmanlarınızı kullanınız.
Güvenli kullanım tavsiyelerine (bkz bölüm 7) ve kişisel koruyucu ekipman önerilerine uyun (bkz bölüm 8).

6.2 Çevresel önlemler

Çevresel önlemler : Çevreye verilmesinden kaçının.
Eğer güvenlik tehlikesi yok ise, daha fazla sızıntı ve dökülme olmasını önleyiniz.
Kirlenmiş suları toplayıp bertaraf ediniz.
Toplanamayacak kadar çok miktarda dökülme varsa yerel otoritelere haber verilmelidir.

6.3 Kontrol altında tutma ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Temizleme yöntemleri : Dökülenleri silip, elektrikli süpürgeyle alıp, atmak üzere uygun

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
6.1	14.04.2025	2436393-00017	03.12.2024
			Hazırlama tarihi: 09.02.2018

bir kaba koyunuz.
Tozun havaya yayılmasından kaçınınız (yani basınçlı havayla tozların alınması).
Toz Çökeltilerinin yüzeylerde birikmesine izin vermeyiniz, çünkü bu tozlar havaya yeteri konsantrasyonda yayılırsa patlayıcı karışımlar oluşturabilir.
Maddenin tahliye ve bertarafı ile sızıntının temizliğinde kullanılan malzemeler için yerel ya da ulusal düzenlemeler uygulanabilir. Hangi düzenlemelerin yürürlükte olduğunu sizin belirlemeniz gereklidir.
Bu GBF'nin 13 ve 15 nolu bölümlerinde, belli başlı yerel veya ulusal gerekliliklere dair bilgiler yer almaktadır.

6.4 Diğer bölümlere atıflar

Bölüm 7, 8, 11, 12 ve 13'e bakın.

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

7.1 Güvenli elleçleme için önlemler

- | | | |
|-----------------------------|---|--|
| Teknik önlemler | : | Statik elektrik uzaklaştırılmış tozu biriktirip alevlendirebilir bu da patlamaya sebep olabilir.
Topraklama, metalik bağlayıcı şeritler veya soygazlar atmosferi gibi uygun önlemleri alınız. |
| Lokal/Genel havalandırma | : | Yeterli havalandırma yoksa, lokal egzoz havalandırması ile kullanın. |
| Güvenli elleçleme önerileri | : | Cilt veya elbiselere bulaştırmayınız.
Tozunu solumayın.
Yutmayınız.
Gözlerle direkt temastan kaçınınız.
İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına uygun şekilde taşıyın, iş yerinden maruz kalma değerlendirmesi sonuçlarına dayalıdır
Kabı sıkıca kapalı tutun.
Toz çıkışı ve birikimini en aza indiriniz.
Kullanılmadığı sürece kabı kapalı tutunuz.
Isıdan ve tutuşmaya yol açabilecek her şeyden uzak tutunuz.
Statik elektrik boşalmalarına karşı önlem alın.
Dökülme ve atıkları engellemek ve çevreye salınımı azaltmak için özen gösterin. |
| 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. |

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 03.12.2024
düzenleme tarihi: 2436393-00017 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
olduğu 14.04.2025
6.1

7.2 Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

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

Genel depolama için öneriler : Aşağıdaki ürün tipleri ile birlikte depolamayın:
Kuvvetli oksitleyici maddeler
kendiliğinden tepkimeye giren madde veya karışımlar
Organik peroksitler
Patlayıcılar
Gazlar

7.3 Belirli son kullanımlar

Özel kullanım(lar) : Uygun veri yoktur

BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

8.1 Kontrol parametreleri

Mesleki Maruz Kalma limit değerleri

İnert veya İstenmeyen Toz 15 mg/m³
Değer tipi (Maruz kalma şekli): ZOAD/TWA (Toplam toz)
Esaslar: TR OEL DU
Diğer bilgiler: Özelliği Olan Kayaç Veya Mineraller Maruziyet Eşik Sinir Değerleri

5 mg/m³
Değer tipi (Maruz kalma şekli): ZOAD/TWA (Solunabilir Kısım)
Esaslar: TR OEL DU
Diğer bilgiler: Özelliği Olan Kayaç Veya Mineraller Maruziyet Eşik Sinir Değerleri

Bileşenleri	CAS-No.	Değer tipi (Maruz kalma şekli)	Kontrol parametreleri	Esaslar
Interferon alfa-2b	98530-12-2	TWA	0.2 µg/m ³ (OEB 5)	Dahili
		Silme sınırı	2 µg/100 cm ²	Dahili

Türetilmiş Etki Gözlemlenmeyen Seviye (DNEL)

Madde adı	Son kullanıcı	Maruz kalma yolları	Olası sağlık etkileri	Değer
Disodyum hidrojenortofosfat	Çalışanlar	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	4,07 mg/m ³
	Tüketiciler	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	3,04 mg/m ³
Disodyum hidrojenortofosfat	Çalışanlar	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	4,07 mg/m ³
	Tüketiciler	Solunması	Uzun süreli - sistemik	3,04 mg/m ³

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 6.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2436393-00017
Son yayın tarihi: 03.12.2024
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

		halinde	etkiler	
--	--	---------	---------	--

Öngörülen Etkisiz Konsantrasyon(lar) (PNEC):

Madde adı	Çevre Kompartımanı	Değer
Disodyum hidrojenortofosfat	Tatlı su	0,05 mg/l
	Deniz suyu	0,005 mg/l
	Aralıklı kullanım/salınım	0,5 mg/l
	Atık su arıtma tesisi	50 mg/l

8.2 Maruz kalma kontrolleri

Mühendislik önlemleri

The information below is intended for larger pilot/commercial-scale operations and manufacturing. For smaller scale, clinical, or pharmacy settings, site-specific internal risk assessment practices should be conducted to determine appropriate exposure control measures. The health hazard risks of handling this material are dependent on multiple factors, including but not limited to physical form and quantity handled. If applicable, use process enclosures, local exhaust ventilation (e.g., Biosafety Cabinet, Ventilated Balance Enclosures), or other engineering controls to maintain airborne levels below recommended exposure limits. If exposure limits have not been established, maintain airborne levels as low as reasonably achievable.

Kaynağında kontrol etmek ve işyerine bileşiklerin sızmasını önlemek için kapalı işleme sistemleri veya muhafaza teknolojileri kullanın (örneğin, eldiven kutuları/izolatörler).

Tüm mühendislik kontrolleri tesis tasarımı tarafından uygulanmalı ve ürünleri, çalışanları ve çevreyi korumak için GMP ilkelerine uygun olarak çalıştırılmalıdır.

Hiçbir Açık işlemeye izin verilmez.

Tamamen kapalı prosesler ve malzeme taşıma sistemleri gereklidir.

Çalışmalar, işyerinde bileşiklerin sızmasını önlemek üzere tasarlanmış uygun muhafaza teknolojisinin kullanımını gerektirir.

Kişisel koruyucu ekipman

Göz/ yüz korunması : Yan siperleri olan güvenlik gözlüğü veya gözlük takın.
Çalışma ortamı veya faaliyet tozlu koşullar, nem ve aerosoller içeriyorsa, uygun gözlük takın.
Tozlar veya aerosolün yüze doğrudan temas potansiyeli varsa bir yüz siperliği veya tam yüz koruyucusu kullanın.

Ellerin korunması

Malzeme : Kimyasala dirençli eldiven

Notlar : Çift eldiven takmayı düşünün.
Cildin korunması : Çalışma üniforması veya laboratuvar önlüğü giyin.
Yapılmakta olan göreve bağlı olarak, cilt yüzeylerinin maruz kalmasını önlemek için ek vücut giysileri kullanılmalıdır (örneğin, kolluklar, önlük, eldiven, tek kullanımlık elbiseler).
Potansiyel olarak kontamine olmuş giysileri uzaklaştırmak için uygun giysi çıkarma teknikleri kullanın.

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 143 uyumlu olmalıdır
Partikül tipi (P)

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 6.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2436393-00017
Son yayın tarihi: 03.12.2024
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Görünüm	: Toz
Renk	: Beyazdan açık sarıya
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
Buharlaşıma hızı	: Uygulanmaz
Alevlenirlik (katı, gaz)	: İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlayıcı toz hava karışımı oluşturabilir.
Alevlenirlik (sıvılar)	: Uygun veri yoktur
Üst patlayıcı limiti / Üst alevlenirlik limiti	: Uygun veri yoktur
Alt patlayıcı limiti / Alt alevlenirlik limiti	: Uygun veri yoktur
Buhar basıncı	: Uygulanmaz
Nispi buhar yoğunluğu	: Uygulanmaz
Bağıl yoğunluk	: Uygun veri yoktur
Yoğunluk	: 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
Akışkanlık	
Kinematik viskozite	: Uygulanmaz
Patlayıcı özellikler	: Patlayıcı değildir

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 03.12.2024
düzenleme tarihi: 2436393-00017 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
olduğu 14.04.2025
6.1

Oksitleyici özellikler : Madde veya karışım oksitleyici olarak sınıflandırılmamıştır.

9.2 Diğer bilgiler

Partikül Boyut : Uygun veri yoktur

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1 Tepkime

Reaksiyon tehlikesi yoktur.

10.2 Kimyasal kararlılık

Normal koşullar altında kararlıdır.

10.3 Zararlı reaksiyon olasılığı

Zararlı tepkimeler : İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlayıcı toz hava karışımı oluşturabilir.
Kuvvetli oksitleyici maddeler ile tepkimeye girebilir.

10.4 Kaçınılması gereken durumlar

Kaçınılması gereken durumlar : Isı, alevler ve kıvılcımlar.
Toz oluşmamasına dikkat ediniz.

10.5 Kaçınılması gereken maddeler

Kaçınılması gereken maddeler : Oksitleyici maddeler

10.6 Zararlı bozunma ürünleri

Bilinen tehlikeli bozunma ürünleri yoktur.

BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

11.1 Toksik etkiler hakkında bilgi

Olası maruz kalma yolları : Solunması halinde
hakkında bilgiler Cilt ile temas
Yutulması halinde
Göz ile temas

Akut toksisite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Cilt aşınması/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Interferon alfa-2b:

Türler : Sıçan

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 6.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2436393-00017
Son yayın tarihi: 03.12.2024
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

Sonuçlar : Cilt tahrişi

Ciddi göz hasarları/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Interferon alfa-2b:

Türler : Tavşan
Notlar : hafif tahriş

Solunum yolları veya cilt hassaslaşması

cilt hassaslaştırıcı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Solunum hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Eşey hücre mutajenitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Interferon alfa-2b:

İn vitro genotoksisite : Test Tipi: İn vitro kromozal aberasyon testi
Sonuçlar: negatif
Test Tipi: Bakteriyel ters mutasyon tahlili (AMES)
Sonuçlar: negatif
İn vivo genotoksisite : Test Tipi: Mikro nükleus testi
Türler: Fare
Sonuçlar: negatif
Notlar: Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı

Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Üreme toksisitesi

Üremeye zarar verebilir. Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.

Bileşenleri:

Interferon alfa-2b:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Doğurganlık / erken embriyonik gelişim
Türler: Maymun
Fertilite: LOAEL: 3,8 µg/kg
Sonuçlar: adet düzensizliği
Notlar: Kürtaj

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 6.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2436393-00017
Son yayın tarihi: 03.12.2024
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Doğurganlık / erken embriyonik gelişim
Türler: Maymun
Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 3,8 µg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Embriyo mortalitesi üzerine etkileri var

Üreme toksisitesi - Değerlendirme : Üremeye zarar verebilir. Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.

Belirli Hedef Organ Toksisitesi-tekrarlı 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:

Interferon alfa-2b:

Hedef Organlar : Kan, Kemik iliği
Değerlendirme : Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

Tekrarlı doz toksisitesi

Bileşenleri:

Interferon alfa-2b:

Türler : Maymun
NOAEL : 0,095 mg/kg
Uygulama Şekli : İntramüsküler
Maruz Kalma Süresi : 1 Ay
Notlar : Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Türler : Sıçan
NOAEL : 0,38 mg/kg
Uygulama Şekli : cilt altı
Maruz Kalma Süresi : 3 Ay
Notlar : Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Türler : Fare
NOAEL : 0,076 mg/kg
Uygulama Şekli : İntraperitoneal
Maruz Kalma Süresi : 9 g
Notlar : Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Türler : Maymun
LOAEL : 0,38 mg/kg
Uygulama Şekli : İntramüsküler
Maruz Kalma Süresi : 3 Ay
Hedef Organlar : Kan, Kemik iliği
Notlar : Testlerde ciddi toksisite gözlemlendi

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 6.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2436393-00017
Son yayın tarihi: 03.12.2024
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

İnsanların maruz kalma deneyimi

Bileşenleri:

Interferon alfa-2b:

Cilt ile temas : Belirtiler: En sık görülen yan etkiler şunlardır: grip benzeri semptomlar, Ateş, titreme, Bitkinlik

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1 Toksisite

Uygun veri yoktur

12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

Uygun veri yoktur

12.3 Biyobirikim potansiyeli

Uygun veri yoktur

12.4 Toprakta hareketlilik

Uygun veri yoktur

12.5 PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

İlgili değil

12.6 Diğer olumsuz etkiler

Uygun veri yoktur

BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1 Atık işleme yöntemleri

Ürün : Kanalizasyona karıştırmayınız.
Ulusal mevzuata uygun şekilde bertaraf ediniz.
Atık yönetimi, Atık Yönetimi Yönetmeliği (Resmi Gazete, 2015, Sayı: 29314) hükümlerine ve ilgili ulusal mevzuat hükümlerine uygun olmalıdır.
Ulusal mevzuata uygun şekilde bertaraf ediniz.
Avrupa Atık Kataloğuna göre, Atık Kodları ürüne özel olmayıp, kullanıma özeldir.
Atık kodları kullanıcı tarafından, tercihen atık bertaraf mercileriyle görüşülerek belirlenmelidir.
Kanalizasyona karıştırmayınız.

Kontamine ambalaj : Boş kaplar geri dönüşüm veya bertarafı için onaylı bir atık bertaraf tesisine götürülmelidir.
Aksi belirtilmedikçe: Kullanılmamış ürün olarak bertaraf edin.
Boş kaplar geri dönüşüm veya bertarafı için onaylı bir atık bertaraf tesisine götürülmelidir.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 6.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2436393-00017
Son yayın tarihi: 03.12.2024
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

Aksi belirtilmedikçe: Kullanılmamış ürün olarak bertaraf edin.

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

14.1 UN Numarası

ADN : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
ADR : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
RID : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IMDG : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IATA : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

14.2 Uygun UN taşımacılık adı

ADN : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
ADR : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
RID : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IMDG : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IATA : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

ADN : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
ADR : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
RID : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IMDG : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IATA : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

14.4 Ambalajlama grubu

ADN : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
ADR : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
RID : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IMDG : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IATA (Kargo) : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IATA (Yolcu) : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

14.5 Çevresel zararlar

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

14.6 Kullanıcı için özel önlemler

Uygulanmaz

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

Notlar : Olduğu gibi temin edilmiş ürünler için geçerli değildir.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
6.1	14.04.2025	2436393-00017	03.12.2024
			Hazırlama tarihi: 09.02.2018

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

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

KKDİK (30105 (Mükerrer)): Belirli zararlı maddelerin, : Uygulanmaz
karışımların ve eşyaların imalatı, piyasaya arzı ve kullanımı hakkında kısıtlamalar (EK 17)
R.G. 30595 KALICI ORGANİK KİRLİTİCİLER : Uygulanmaz
HAKKINDA YÖNETMELİK (ve yayımlanan sonraki değişiklikler)
BÜYÜK ENDÜSTRİYEL KAZALARIN ÖNLENMESİ VE ETKİLERİNİN AZALTILMASI HAKKINDA YÖNETMELİK. Sayı: 30702
Uygulanmaz

Diğer kurallar:

T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığından, 11 Aralık 2013 tarihli, 28848 mükerrer sayılı, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik ve yayımlanan sonraki değişiklikler.
Bazı Zararlı Kimyasalların İhracatı ve İthalatı Hakkında : Uygulanmaz
Yönetmelik, Sayısı: 32087, 2023

Bu ürünün içerikleri şu envanterlerde yer almaktadır:

AICS	: belirlenmemiştir
DSL	: belirlenmemiştir
IECSC	: belirlenmemiştir

15.2 Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi

Bir Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi hazırlanmadı.

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

Diğer bilgiler : Önceki versiyonuna değişiklikler yapılan öğeler bu belgede iki dikey çizgiyle belirtilmiştir.
Güvenlik Bilgi Formu Hazırlayıcısı: Ad/Soyad: Gökhan Ardıç;
E-posta adresi: sds@chemleg.com; Telefon numarası: +90 216 706 1307; Sertifika no: Lonca KDU 34 / 2020.08; Belge Tarihi: 22 Eylül 2020; Geçerlilik Tarihi: 22 Eylül 2025

H-İbareleri tüm metni

H315	: Cilt tahrişine yol açar.
H360FD	: Üremeye zarar verebilir. Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.
H373	: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 03.12.2024
düzenleme tarihi: 2436393-00017 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
olduğu 14.04.2025
6.1

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

Diğer kısaltmaların tüm metni

BHOT Tekrar. Mrz. : Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma
Cilt Tah. : Cilt tahrişi
Ürm. Sis. Tok. : Üreme sistemi toksisitesi
TR OEL DU : Türkiye. TOZLA MÜCADELE YÖNETMELİĞİ. TOZ MESLEKİ MARUZİYET SINIR DEĞERLERİ TABLOSU (EK-1)
TR OEL DU / ZOAD/TWA : Zaman Ağırlıklı Ortalama Değer

ADN - Tehlikeli Maddelerin İç Su Yollarında Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Avrupa Anlaşması; ADR - Tehlikeli Maddelerin karayolu ile Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Anlaşması; AIIIC - Avustralya Endüstriyel Kimyasallar Envanteri; ASTM - Amerika Malzeme Test Etme Birliği; bw - Vücut ağırlığı; CMR - Kanserojen, Mutajen veya Üremeye Toksik Madde; DIN - Standardizasyon için Alman Standartları Enstitüsü; DSL - Yertel Maddeler Listesi (Kanada); ECHA - Avrupa Kimyasallar Ajansı; EC-Number - Avrupa Topluluğu numarası; ECx - %x yanıt ile ilişkili konsantrasyon; ELx - %x yanıt ile ilişkili yükleme oranı; EmS - Acil Durum Programı; ENCS - Mevcut ve Yeni Kimyasal Maddeler (Japonya); ErCx - %x büyüme oranı yanıtıyla ilişkili konsantrasyon; GBF - Güvenlik Bilgi Formu; GHS - Global Harmonize Sistem; GLP - İyi Laboratuvar Uygulaması; IARC - Uluslararası Kanser Araştırma Ajansı; IATA - Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği; IBC - Büyük Miktarlarda Tehlikeli Kimyasal taşıyan Gemilerin İnşası ve Ekipmanları için Uluslararası Yasa; IC50 - Yarı maksimal koruyucu konsantrasyon; ICAO - Uluslararası Sivil havacılık Örgütü; IECSC - Çin'deki Mevcut Kimyasal Maddeler Envanteri; IMDG - Uluslararası Deniz Taşımacılığı Tehlikeli Mallar; IMO - Uluslararası Deniz Taşımacılığı Örgütü; ISHL - Endüstriyel Güvenlik ve Sağlık Yasası (Japonya); ISO - Uluslararası Standartlar Örgütü; KECI - Kore Mevcut Kimyasallar Envanteri; LC50 - Test popülasyonunun %50'sine kadar ölümcül konsantrasyon; LD50 - Test popülasyonunun %50'sine kadar ölümcül doz (Medyan Ölümcül Doz); MARPOL - Gemilerden Kaynaklanan Kirliliğe Karşı Koruma için Uluslararası Konvansiyon; n.o.s. - Aksi Belirtilmedikçe; NO(A)EC - Gözlemlenmemiş (Yan) Etki Konsantrasyonu; NO(A)EL - Gözlemlenmemiş (Yan) Etki Seviyesi; NOELR - Gözlemlenebilir Etki Yok Yükleme Oranı; NZIoC - Yeni Zelanda Kimyasallar Envanteri; OECD - Ekonomik İşbirliği ve Gelişme Organizasyonu; OPPTS - Kimyasal Güvenlik ve Kirlilik Önleme Ofisi; PBT - Kalıcı, Biyobirikimli ve toksik madde; PICCS - Kimyasallar ve Kimyasal Maddeler Envanteri Filipinler; (Q)SAR - (Kantitatif) Yapı Aktivite ilişkisi; REACH - Kimyasalların Tescili, Değerlendirilmesi, Yetkilendirilmesi ve Kısıtlanmasına ilişkin Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (EC) No 1907/2006; RID - Tehlikeli Malların Demiryolu ile taşınmasına ilişkin yönetmelikler; SADT - Kendi Kendine Hızlanan Dekompozisyon Sıcaklığı; SEA - Sınıflandırma Etiketleme Ambalajlama Yönetmeliği; Yönetmelik (TR) No 28848/2013; SVHC - çok fazla kaygı yaratan madde; TCSI - Tayvan Kimyasal Madde Envanteri; TECI - Tayland Mevcut Kimyasallar Envanteri; TSCA - Toksik Maddeler Kontrol Yasası (Birleşik Devletler); UN - Birleşmiş Milletler; UNRTDG - Tehlikeli malların Taşınmasıyla ilgili Birleşmiş Milletler Tavsiyeleri; vPvB - Çok Kalıcı ve Çok Biyobirikimli

Diğer bilgiler

Kilit literatür referansları ve : Şirket içi teknik veri, hammadde GBF'lerinden, OECD eChem bilgi kaynakları Portalı arama sonuçlarından ve Avrupa Kimyasallar Ajansından <http://echa.europa.eu/> alınan veriler

Karışımın sınıflandırması:

Ürm. Sis. Tok. 1B

H360FD

Sınıflandırma prosedürü:

Hesaplama metodu

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 6.1	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2436393-00017	Son yayın tarihi: 03.12.2024 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

BHOT Tekrar. Mrz. 2

H373

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