

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.1	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2438213-00016	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1 Madde/Karışım kimliği

Ticari ismi : Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

1.2 Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Madde/Karışımın kullanımı : İlaç

Önerilen kullanım : Uygulanmaz
Kısıtlamaları

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

Solunum hassaslaşması, Kategori 1	H334: Solunması halinde nefes alma zorlukları, astım nöbetleri veya alerjiye yol açabilir.
Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Kategori 2	H373: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.
Kısa süreli (akut) sucul zararlılık, Kategori 1	H400: Sucul ortamda çok toksiktir.
Uzun (kronik) süreli sucul zararlılık, Kategori 1	H410: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

2.2 Etiket unsurları

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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Kaçınıcı düzenleme tarihi: 7.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2438213-00016
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

- Zararlılık işaretleri :
- Uyarı Kelimesi : Tehlike
- Zararlılık ifadeleri : H334 Solunması halinde nefes alma zorlukları, astım nöbetleri veya alerjiye yol açabilir.
H373 Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.
H410 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.
- Önlem ifadeleri : **Önlem:**
P260 Tozunu solumayın.
P273 Çevreye verilmesinden kaçının.
P284 Solunum koruyucu giyin.
- Müdahale:**
P304 + P340 SOLUNDUĞUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun.
P342 + P311 Solunum bulguları gösterirse: ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ hekimi arayın.
P391 Döküntüleri toplayın.

Etiket üzerinde belirtilmesi zorunlu olan zararlı bileşenler:

Ceftolozane

Tazobactam

2.3 Diğer zararlar

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

BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

3.2 Karışımlar

Bileşenleri

Kimyasal İsmi	CAS-No. EC-No. İndeks No. KKDİK Kayıt No.	SEA Sınıflandırma	Konsantrasyon (% w/w)
Ceftolozane	689293-68-3	Solnm. Hassas. 1B; H334 BHOT Tekrar.	>= 30 - < 50

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2438213-00016
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

		Mrz. 2; H373 (Böbrek) Sucul Akut 1; H400 Sucul Kronik 1; H410 M-Faktörü (Akut sucul toksisite): 10 M-Faktörü (Kronik sucul toksisite): 10	
Tazobactam	89786-04-9	Solnm. Hassas. 1B; H334 BHOT Tekrar. Mrz. 2; H373 (Karaciğer) Sucul Akut 1; H400 Sucul Kronik 2; H411 M-Faktörü (Akut sucul toksisite): 1	>= 10 - < 20

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 korunma ekipmanlarını kullanmalıdırlar (bkz bölüm 8).
- Solunması halinde : Solunması halinde temiz havaya çıkarınız.
Solunum durmuşsa suni solunum yapınız.
Solunumu zorsa oksijen veriniz.
Tıbbi yardım alınız.
- Ciltle teması halinde : Teması halinde, hemen cildi bol sabun ve suyla yıkayınız.
Semptomlar meydana gelirse tıbbi yardım alınız.
- Gözle teması halinde : Gözdeyse, suyla güzelce durulayın.
Tahriş oluşur ve devam ederse tıbbi yardım alınız.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.1	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2438213-00016	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

Yutulması halinde : Yutulması halinde: KUSTURMAYINIZ.
Semptomlar meydana gelirse tıbbi yardım alınız.
Ağız su ile iyice çalkalayın.

4.2 Akut ve sonradan görülen en önemli belirtiler ve etkiler

Riskler : Aşırı maruz kalma önceden var olan astım ve diğer solunum bozukluklarını (örn. Amfizem, bronşit, reaktif solunum yolu disfonksiyonu sendromu) ağırlaştırabilir.
Tozla temas mekanik tahrişe veya cildin kurumasına neden olabilir.
Gözlere toz kaçması mekanik tahrişe neden olabilir.Solunması halinde nefes alma zorlukları, astım nöbetleri veya alerjiye 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
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
Metal oksitler
Klor bileşikler
Azot oksitler (NOx)

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.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 7.1	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2438213-00016	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
--	---	--------------------------------	--

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 : Döküntüyü emici maddelerle çevreleyin ve malzemenin havaya girişini en aza indirmek için alanın üzerine nemli bir bez yerleştirin.
Malzemenin çözeltiye girmesine izin vermek için fazla sıvı ekleyin.
İnert emici bir malzeme ile emilmesini sağlayınız.
Tozun havaya yayılmasından kaçınınız (yani basınçlı havayla tozların alınması).
Toz Çökeltilerinin yüzeylerde birikmesine izin vermeyiniz, çünkü bu tozlar havaya yeteri konsantrasyonda yayılırsa patlayıcı karışımlar oluşturabilir.
Sızıntı artığınızı uygun bir absorban ile temizleyin.
Maddenin tahliye ve bertarafı ile sızıntının temizliğinde kullanılan malzemeler için yerel ya da ulusal düzenlemeler uygulanabilir. Hangi düzenlemelerin yürürlükte olduğunu sizin belirlemeniz gereklidir.
Bu GBF'nin 13 ve 15 nolu bölümlerinde, belli başlı yerel veya ulusal gerekliliklere dair bilgiler yer almaktadır.

6.4 Diğer bölümlere atıflar

Bölüm 7, 8, 11, 12 ve 13'e bakın.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 7.1	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2438213-00016	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
--	---	--------------------------------	--

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

7.1 Güvenli elleçleme için önlemler

- | | |
|-----------------------------|--|
| Teknik önlemler | : Statik elektrik uzaklaştırılmış tozu biriktirip alevlendirebilir bu da patlamaya sebep olabilir.
Topraklama, metalik bağlayıcı şeritler veya soygazlar atmosferi gibi uygun önlemleri alınız. |
| Lokal/Genel havalandırma | : Yalnızca uygun havalandırmayla kullanınız. |
| Güvenli elleçleme önerileri | : Tozunu solumayın.
Yutmayınız.
Gözlerle direkt temastan kaçınınız.
Ciltle uzun süreli ve tekrarlanan temasından kaçınınız.
İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına uygun şekilde taşıyın, iş yerinden maruz kalma değerlendirmesi sonuçlarına dayalıdır
Kabı sıkıca kapalı tutun.
Halihazırda hassaslaşmış kişiler ve astım, alerji, kronik veya tekrarlayan solunum yolu hastalığına yatkın kişiler, solunum tahriş edici maddeler veya hassaslaştırıcılarla çalışma konusunda doktorlarına danışmalıdır.
Toz çıkışı ve birikimini en aza indiriniz.
Kullanılmadığı sürece kabı kapalı tutunuz.
Isıdan ve tutuşmaya yol açabilecek her şeyden uzak tutunuz.
Statik elektrik boşalmalarına karşı önlem alın.
Dökülme ve atıkları engellemek ve çevreye salınımı azaltmak için özen gösterin. |
| 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. Ağzı sıkıca kapalı olarak saklayınız. İlgili ulusal mevzuata uygun şekilde depolayınız. |
| Genel depolama için öneriler | : Aşağıdaki ürün tipleri ile birlikte depolamayın:
Kuvvetli oksitleyici maddeler |

7.3 Belirli son kullanımlar

- | | |
|--------------------|---------------------|
| Özel kullanım(lar) | : Uygun veri yoktur |
|--------------------|---------------------|

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 28.09.2024
düzenleme tarihi: 2438213-00016 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
olduğu 14.04.2025
7.1

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
Ceftolozane	689293-68-3	TWA	1000 µg/m ³ (OEB 1)	Dahili
	Diğer bilgiler: DSEN, RSEN			
		Silme sınırı	100 µg/100 cm ²	Dahili
Tazobactam	89786-04-9	TWA	250 µg/m ³ (OEB 2)	Dahili
	Diğer bilgiler: RSEN			
		Silme sınırı	100 µg/100 cm ²	Dahili

Türetilmiş Etki Gözlemlenmeyen Seviye (DNEL)

Madde adı	Son kullanıcı	Maruz kalma yolları	Olası sağlık etkileri	Değer
Sodyum klorür	Çalışanlar	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	2068,62 mg/m ³
	Çalışanlar	Solunması halinde	Akut - sistemik etkiler	2068,62 mg/m ³
	Çalışanlar	Cilt ile temas	Uzun süreli - sistemik etkiler	295,52 mg/kg bw/gün
	Çalışanlar	Cilt ile temas	Akut - sistemik etkiler	295,52 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	443,28 mg/m ³
	Tüketiciler	Solunması halinde	Akut - sistemik etkiler	443,28 mg/m ³
	Tüketiciler	Cilt ile temas	Uzun süreli - sistemik etkiler	126,65 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Cilt ile temas	Akut - sistemik etkiler	126,65 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Yutulması	Uzun süreli - sistemik	126,65 mg/kg

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2438213-00016
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

		halinde	etkiler	bw/gün
	Tüketiciler	Yutulması halinde	Akut - sistemik etkiler	126,65 mg/kg bw/gün
L-Arjinin hidroklorit	Çalışanlar	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	668,2 mg/m ³
	Çalışanlar	Cilt ile temas	Uzun süreli - sistemik etkiler	947,5 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	164,8 mg/m ³
	Tüketiciler	Cilt ile temas	Uzun süreli - sistemik etkiler	473,8 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Yutulması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	47,8 mg/kg bw/gün
Sodyum klorür	Çalışanlar	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	2068,62 mg/m ³
	Çalışanlar	Solunması halinde	Akut - sistemik etkiler	2068,62 mg/m ³
	Çalışanlar	Cilt ile temas	Uzun süreli - sistemik etkiler	295,52 mg/kg bw/gün
	Çalışanlar	Cilt ile temas	Akut - sistemik etkiler	295,52 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	443,28 mg/m ³
	Tüketiciler	Solunması halinde	Akut - sistemik etkiler	443,28 mg/m ³
	Tüketiciler	Cilt ile temas	Uzun süreli - sistemik etkiler	126,65 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Cilt ile temas	Akut - sistemik etkiler	126,65 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Yutulması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	126,65 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Yutulması halinde	Akut - sistemik etkiler	126,65 mg/kg bw/gün
L-Arjinin hidroklorit	Çalışanlar	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	668,2 mg/m ³
	Çalışanlar	Cilt ile temas	Uzun süreli - sistemik etkiler	947,5 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	164,8 mg/m ³
	Tüketiciler	Cilt ile temas	Uzun süreli - sistemik etkiler	473,8 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Yutulması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	47,8 mg/kg bw/gün

Öngörülen Etkisiz Konsantrasyon(lar) (PNEC):

Madde adı	Çevre Kompartımanı	Değer
Sodyum klorür	Tatlı su	5 mg/l
	Atık su arıtma tesisi	500 mg/l
	Toprak	4,86 mg/kg kuru

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2438213-00016
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

		ağırlık (k.a.)
L-Arjinin hidroklorit	Tatlı su	2,2 mg/l
	Deniz suyu	0,22 mg/l
	Aralıklı kullanım/salınım	22 mg/l
	Atık su arıtma tesisi	12000 mg/l
	Tatlı su tortusu	4,437 mg/kg
	Deniz tortusu	0,444 mg/kg

8.2 Maruz kalma kontrolleri

Mühendislik önlemleri

Bileşiğe maruz kalmayı en aza indirmek için mümkün olan mühendislik kontrollerini kullanın. Tüm mühendislik kontrolleri tesis tasarımı tarafından uygulanmalı ve ürünleri, çalışanları ve çevreyi korumak için GMP ilkelerine uygun olarak çalıştırılmalıdır.

Kişisel koruyucu ekipman

- Göz/ yüz korunması : Yan siperleri olan güvenlik gözlüğü veya gözlük takın.
Çalışma ortamı veya faaliyet tozlu koşullar, nem ve aerosoller içeriyorsa, uygun gözlük takın.
Tozlar veya aerosolün yüze doğrudan temas potansiyeli varsa bir yüz siperliği veya tam yüz koruyucusu kullanın.
- Ellerin korunması :
Malzeme : Kimyasala dirençli eldiven
- Cildin korunması : Çalışma üniforması veya laboratuvar önlüğü giyin.
Solunum sisteminin korunması : Yeterli lokal egzoz havalandırması yoksa veya maruz kalma değerlendirmesi tavsiye edilen yönetmeliklerin dışında kalan maruz kalma gösteriyorsa, solunum koruması kullanın.
Ekipman TS EN 143 uyumlu olmalıdır
- Filtre tipi : Partikül tipi (P)

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

- Görünüm : Toz
Renk : Uygun veri yoktur
Koku : Uygun veri yoktur
Koku Eşiği : Uygun veri yoktur
- pH : Uygun veri yoktur
- Erime noktası/Donma noktası : Uygun veri yoktur
- İlk kaynama noktası ve kaynama aralığı : Uygun veri yoktur
Parlama noktası : Uygulanmaz
- Buharlaştırma hızı : Uygun veri yoktur

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.1	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2438213-00016	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

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	:	Uygun veri yoktur
Nispi buhar yoğunluğu	:	Uygun veri yoktur
Bağıl yoğunluk	:	Uygun veri yoktur
Yoğunluk	:	Uygun veri yoktur
Çözünürlük(ler)	:	
Su içinde çözünürlüğü	:	Uygun veri yoktur
Dağılım katsayısı (n-oktanol/su)	:	Uygun veri yoktur
Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	:	Uygun veri yoktur
Bozunma sıcaklığı	:	Uygun veri yoktur
Akışkanlık	:	
Kinematik viskozite	:	Uygun veri yoktur
Patlayıcı özellikler	:	Patlayıcı değildir
Oksitleyici özellikler	:	Madde veya karışım oksitleyici olarak sınıflandırılmamıştır.

9.2 Diğer bilgiler

Molekül ağırlığı	:	Uygun veri yoktur
Partikül Boyut	:	Uygun veri yoktur

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1 Tepkime

Reaksiyon tehlikesi yoktur.

10.2 Kimyasal kararlılık

Normal koşullar altında kararlıdır.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 7.1	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2438213-00016	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
--	---	--------------------------------	--

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.

Bileşenleri:

Ceftolozane:

Akut toksisite (diğer yollardan) : LD50 (Sıçan): > 2.000 mg/kg
Uygulama Şekli: Intravenöz

LD50 (Fare): > 1.500 mg/kg
Uygulama Şekli: Intravenöz

LD50 (Köpek): > 2.000 mg/kg
Uygulama Şekli: Intravenöz

Tazobactam:

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

LD50 (Fare): > 5.000 mg/kg

Akut toksisite (diğer yollardan) : LD50 (Sıçan): > 5.000 mg/kg
Uygulama Şekli: Intravenöz

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.1	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2438213-00016	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

LD50 (Fare): > 5.000 mg/kg
Uygulama Şekli: Intravenöz

LD50 (Köpek): > 5.000 mg/kg
Uygulama Şekli: Intravenöz

Cilt aşınması/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Ciddi göz hasarları/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Solunum yolları veya cilt hassaslaşması

cilt hassaslaştırıcı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Solunum hassaslaşması

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

Bileşenleri:

Ceftolozane:

Test Tipi	: Maksimizasyon Testi
Türler	: Kobay
Sonuçlar	: Hassasiyet yapıcı

Tazobactam:

Sonuçlar	: Hassasiyet yapıcı
----------	---------------------

Eşey hücre mutajenitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Ceftolozane:

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

Test Tipi: İn vitro kromozal aberasyon testi Sonuçlar: negatif

Test Tipi: İn vitro memeli hücresi gen mutasyon testi Sonuçlar: pozitif
--

Test Tipi: İn vitro memeli hücresi gen mutasyon testi Sonuçlar: negatif
--

İn vivo genotoksisite	: Test Tipi: Memeli eritrosit mikronükleus testi (in vivo)
-----------------------	--

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2438213-00016
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

sitogenetik tahlili)
Türler: Fare
Sonuçlar: negatif

Test Tipi: Memeli karaciğer hücrelerinde planlanmamış in vivo DNA sentezi (UDS) deneyi
Türler: Fare
Sonuçlar: negatif

Tazobactam:

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

Test Tipi: İn vitro memeli hücresi gen mutasyon testi
Test sistemi: fare lenfoma hücreleri
Sonuçlar: pozitif

Test Tipi: İn vitro kromozal aberasyon testi
Test sistemi: Çin hamsteri fibroblastları
Sonuçlar: negatif

İn vivo genotoksisite : Test Tipi: Memeli eritrosit mikronükleus testi (in vivo sitogenetik tahlili)
Türler: Fare
Uygulama Şekli: İntraperitoneal enjeksiyon
Sonuçlar: negatif

Test Tipi: Memeli karaciğer hücrelerinde planlanmamış in vivo DNA sentezi (UDS) deneyi
Türler: Fare
Sonuçlar: negatif

Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Üreme toksisitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Ceftolozane:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Doğurganlık / erken embriyonik gelişim
Türler: Sıçan
Uygulama Şekli: İntravenöz enjeksiyon
Fertilite: NOAEL: 1.000 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Doğurganlık üzerine etkileri yok

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Türler: Fare

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.1	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2438213-00016	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Uygulama Şekli: İntravenöz enjeksiyon
Gelişimsel Zehirlilik: NOAEL: 2.000 mg/kg vücut ağırlığı
Notlar: Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Türler: Sıçan
Uygulama Şekli: İntravenöz enjeksiyon
Gelişimsel Zehirlilik: NOAEL: 1.000 mg/kg vücut ağırlığı
Notlar: Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Tazobactam:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Doğurganlık / erken embriyonik gelişim
Türler: Sıçan
Uygulama Şekli: İntraperitoneal enjeksiyon
Fertilite: NOAEL: 640 mg/kg vücut ağırlığı

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Türler: Sıçan
Uygulama Şekli: İntraperitoneal enjeksiyon
Gelişimsel Zehirlilik: NOAEL: 40 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Erken embriyonik gelişime etkileri var

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Türler: Sıçan
Uygulama Şekli: İntravenöz enjeksiyon
Gelişimsel Zehirlilik: NOAEL: 3.000 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Fetusun gelişimine etkileri yok

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:

Ceftolozane:

Hedef Organlar : Böbrek
Değerlendirme : Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

Tazobactam:

Hedef Organlar : Karaciğer
Değerlendirme : 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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2438213-00016
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

Tekrarlı doz toksisitesi

Bileşenleri:

Ceftolozane:

Türler : Sıçan
NOAEL : 1.000 mg/kg
Uygulama Şekli : Intravenöz
Maruz Kalma Süresi : 28 days
Hedef Organlar : Böbrek
Belirtiler : Yan etkileri yok

Türler : Köpek
LOAEL : 300 mg/kg
Maruz Kalma Süresi : 28 days
Hedef Organlar : Böbrek

Tazobactam:

Türler : Sıçan
NOAEL : 40 mg/kg
Uygulama Şekli : Intraperitoneal
Maruz Kalma Süresi : 6 Ay
Hedef Organlar : Karaciğer

Türler : Köpek
NOAEL : 40 mg/kg
LOAEL : 80 mg/kg
Uygulama Şekli : Intraperitoneal
Maruz Kalma Süresi : 6 Ay
Hedef Organlar : Karaciğer

Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

İnsanların maruz kalma deneyimi

Bileşenleri:

Ceftolozane:

Yutulması halinde : Belirtiler: İshal, Ateş, Baş ağrısı, Mide bulantısı, Cilt tahrişi, Gastrointestinal rahatsızlıklar

Tazobactam:

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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.1	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2438213-00016	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
---------------------------------------	---	--------------------------------	--

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1 Toksikite

Bileşenleri:

Ceftolozane:

- | | | |
|--|---|--|
| Su bitkileri/algler üzerinde toksisite | : | EC50 (Anabaena flos-aquae): 0,0401 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 72 sa
Yöntem: OECD Test Rehberi 201

NOEC (Anabaena flos-aquae): 0,0018 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 72 sa
Yöntem: OECD Test Rehberi 201 |
| M-Faktörü (Akut sucul toksisite) | : | 10 |
| Mikroorganizmalara toksisitesi | : | EC50 : > 1.000 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 3 sa
Test Tipi: Solunumun engellenmesi
Yöntem: OECD Test Rehberi 209

NOEC : 560 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 3 sa
Test Tipi: Solunumun engellenmesi
Yöntem: OECD Test Rehberi 209 |
| Balıklar üzerinde toksisite (Kronik toksisite) | : | NOEC: 10 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 32 g
Türler: Pimephales promelas (Sazan yavrusu)
Yöntem: OECD Test Rehberi 210 |
| Su piresi (Daphnia) ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite (Kronik toksisite) | : | NOEC: 9,6 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 21 g
Türler: Daphnia magna (Supiresi)
Yöntem: OECD Test Rehberi 211 |
| M-Faktörü (Kronik sucul toksisite) | : | 10 |

Tazobactam:

- | | | |
|--|---|--|
| Su bitkileri/algler üzerinde toksisite | : | EC50 (Anabaena flos-aquae): 0,96 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 72 sa
Yöntem: OECD Test Rehberi 201

NOEC (Anabaena flos-aquae): 0,44 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 72 sa
Yöntem: OECD Test Rehberi 201 |
|--|---|--|

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 7.1	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2438213-00016	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
--	---	--------------------------------	--

M-Faktörü (Akut sucul toksisite)	: 1
Mikroorganizmalara toksisitesi	: EC50 : > 1.000 mg/l Maruz Kalma Süresi: 3 sa Test Tipi: Solunumun engellenmesi Yöntem: OECD Test Rehberi 209 NOEC : 1.000 mg/l Maruz Kalma Süresi: 3 sa Test Tipi: Solunumun engellenmesi Yöntem: OECD Test Rehberi 209
Balıklar üzerinde toksisite (Kronik toksisite)	: NOEC: 10,6 mg/l Maruz Kalma Süresi: 32 g Türler: Pimephales promelas (Sazan yavrusu) Yöntem: OECD Test Rehberi 210
Su piresi (Daphnia) ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite (Kronik toksisite)	: NOEC: 9,6 mg/l Maruz Kalma Süresi: 21 g Türler: Daphnia magna (Supiresi) Yöntem: OECD Test Rehberi 211

12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

Bileşenleri:

Ceftolozane:

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuçlar: Kolay bozunmaz.
Yöntem: OECD Test Rehberi 301D

Tazobactam:

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuçlar: Kolay bozunmaz.
Yöntem: OECD Test Rehberi 301D

12.3 Biyobirikim potansiyeli

Bileşenleri:

Ceftolozane:

Dağılım katsayısı (n-oktanol/su) : log Pow: -0,21

Tazobactam:

Dağılım katsayısı (n-oktanol/su) : log Pow: -0,63

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.1	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2438213-00016	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

12.4 Toprakta hareketlilik

Bileşenleri:

Ceftolozane:

Çevresel ortamlar içerisinde : log Koc: 3,3
dağılım Yöntem: OECD Test Rehberi 106

Tazobactam:

Çevresel ortamlar içerisinde : log Koc: 0,87
dağılım

12.5 PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

İlgili değil

12.6 Diğer olumsuz etkiler

Uygun veri yoktur

BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1 Atık işleme yöntemleri

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

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

14.1 UN Numarası

ADN	: UN 3077
ADR	: UN 3077
RID	: UN 3077

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2438213-00016
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

IMDG : UN 3077

IATA : UN 3077

14.2 Uygun UN taşımacılık adı

ADN : ÇEVREYE ZARARLI MADDE, KATI, B.B.B.
(Ceftolozane, Tazobactam)

ADR : ÇEVREYE ZARARLI MADDE, KATI, B.B.B.
(Ceftolozane, Tazobactam)

RID : ÇEVREYE ZARARLI MADDE, KATI, B.B.B.
(Ceftolozane, Tazobactam)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
N.O.S.
(Ceftolozane, Tazobactam)

IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Ceftolozane, Tazobactam)

14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(ı)ı

	Sınıfı	İkincil riskler
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Ambalajlama grubu

ADN
Ambalajlama grubu : III
Sınıflandırma kodu : M7
Tehlike tanımlama No : 90
Etiketler : 9

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

RID
Ambalajlama grubu : III
Sınıflandırma kodu : M7
Tehlike tanımlama No : 90
Etiketler : 9

IMDG

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.1
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2438213-00016
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

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

IATA (Kargo)

Paketleme açıklamaları (kargo uçakları) : 956
Paketleme talimatları (LQ) : Y956
Ambalajlama grubu : III
Etiketler : Miscellaneous

IATA (Yolcu)

Paketleme açıklamaları (yolcu uçakları) : 956
Paketleme talimatları (LQ) : Y956
Ambalajlama grubu : III
Etiketler : Miscellaneous

14.5 Çevresel zararlar

ADN

Çevre için zararlı : evet

ADR

Çevre için zararlı : evet

RID

Çevre için zararlı : evet

IMDG

Deniz kirleticisi : evet

IATA (Yolcu)

Çevre için zararlı : evet

IATA (Kargo)

Çevre için zararlı : evet

14.6 Kullanıcı için özel önlemler

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

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

Notlar : Olduğu gibi temin edilmiş ürünler için geçerli değildir.

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

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

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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 28.09.2024
düzenleme tarihi: 2438213-00016 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
olduğu 14.04.2025
7.1

R.G. 30595 KALICI ORGANİK KİRLETİCİLER : Uygulanmaz
HAKKINDA YÖNETMELİK (ve yayımlanan sonraki
değişiklikler)
BÜYÜK ENDÜSTRİYEL KAZALARIN ÖNLENMESİ VE ETKİLERİNİN AZALTILMASI HAKKINDA
YÖNETMELİK. Sayı: 30702

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

Diğer kurallar:

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

Bu ürünün içerikleri şu envanterlerde yer almaktadır:

AICS	: belirlenmemiştir
DSL	: belirlenmemiştir
IECSC	: belirlenmemiştir

15.2 Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi

Bir Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi hazırlanmadı.

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

Diğer bilgiler : Önceki versiyonuna değişiklikler yapılan öğeler bu belgede iki dikey çizgiyle belirtilmişlerdir.
Güvenlik Bilgi Formu Hazırlayıcısı: Ad/Soyad: Gökhan 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

H334	: Solunması halinde nefes alma zorlukları, astım nöbetleri veya alerjiye yol açabilir.
H373	: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.
H400	: Sucul ortamda çok toksiktir.
H410	: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.
H411	: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.

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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.1 Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025 GBF Numarası: 2438213-00016 Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 09.02.2018

Diğer kısaltmaların tüm metni

BHOT Tekrar. Mrz. : Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma
Solnm. Hassas. : Solunum hassaslaşması
Sucul Akut : Kısa süreli (akut) sucul zararlılık
Sucul Kronik : Uzun (kronik) süreli sucul zararlılık
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 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:

Solnm. Hassas. 1 H334

Sınıflandırma prosedürü:

Hesaplama metodu

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.1	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2438213-00016	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

BHOT Tekrar. Mrz. 2	H373	Hesaplama metodu
Sucul Akut 1	H400	Hesaplama metodu
Sucul Kronik 1	H410	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