

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Moxifloxacin Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 6.0	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2437911-00016	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 : Moxifloxacin 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

Akut toksisite, Kategori 4	H302: Yutulması halinde zararlıdır.
Göz tahrişi, Kategori 2	H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.
Üreme sistemi toksisitesi, Kategori 2	H361d: Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.
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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Moxifloxacin Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme tarihi: 6.0
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2437911-00016
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

Zararlılık işaretleri :



Uyarı Kelimesi :

Dikkat

Zararlılık ifadeleri :

H302 Yutulması halinde zararlıdır.
H319 Ciddi göz tahrişine yol açar.
H361d Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.
H373 Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

Önlem ifadeleri :

Önlem:

P201 Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.
P270 Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin.
P280 Koruyucu eldiven/ koruyucu kıyafet/ göz koruyucu/ yüz koruyucu kullanın.

Müdahale:

P301 + P312 + P330 YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU/doktoru arayın. Ağzınızı çalkalayın.
P308 + P313 Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/ bakım alın.
P337 + P313 Göz tahrişi kalıcı ise: Tıbbi yardım/ bakım alın.

Etiket üzerinde belirtilmesi zorunlu olan zararlı bileşenler:

Moxifloxacin HCL

2.3 Diğer zararlar

Bilinmiyor.

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)
Moxifloxacin HCL	186826-86-8	Akut Tok. 4; H302 Göz Tah. 2; H319 Ürm. Sis. Tok. 2; H361d BHOT Tekrar. Mrz. 2; H373 (Karaciğer)	>= 40 - <= 70

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Moxifloxacin Solid Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 28.09.2024
düzenleme tarihi: 2437911-00016 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
olduğu 14.04.2025
6.0

İş yeri maruz kalma sınırına sahip maddeler :			
Selüloz	9004-34-6 232-674-9		>= 10 - <= 30

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 : Teması halinde, hemen cildi 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.
Tıbbi yardım alınız.
- Yutulması halinde : Yutulması halinde: KUSTURMAYINIZ.
Tıbbi yardım alınız.
Ağız su ile iyice çalkalayın.
Bilinci yerinde olmayan bir kişiye asla ağız yoluyla bir şey vermeyiniz.

4.2 Akut ve sonradan görülen en önemli belirtiler ve etkiler

- Riskler : Yutulması halinde zararlıdır.
Ciddi göz tahrişine yol açar.
Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.
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.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Moxifloxacin Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
6.0	14.04.2025	2437911-00016	28.09.2024
			Hazırlama tarihi: 09.02.2018

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 : Yanma ürünlerine maruz kalmak sağlık için bir tehlike olabilir.

Zararlı yanma ürünleri : Karbon oksitler

5.3 Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

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

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

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya 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 bir kaba koyunuz.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Moxifloxacin Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 6.0	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2437911-00016	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Maddenin tahliye ve bertarafı ile sızıntısının temizliğinde kullanılan malzemeler için yerel ya da ulusal düzenlemeler uygulanabilir. Hangi düzenlemelerin yürürlükte olduğunu sizin belirlemeniz gereklidir.
Bu GBF'nin 13 ve 15 nolu bölümlerinde, belli başlı yerel veya ulusal gerekliliklere dair bilgiler yer almaktadır.

6.4 Diğer bölümlere atıflar

Bölüm 7, 8, 11, 12 ve 13'e bakın.

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

7.1 Güvenli elleçleme için önlemler

- | | |
|-----------------------------|---|
| Teknik önlemler | : MARUZ KALMA KONTROLÜ/KİŞİSEL KORUNMA bölümü altındaki Mühendislik önlemlerine bakın. |
| Lokal/Genel havalandırma | : Yalnızca uygun havalandırmayla kullanınız. |
| Güvenli elleçleme önerileri | : Yutmayınız.
Gözlerle direk temastan kaçınınız.
Ciltle uzun süreli ve tekrarlanan temasından kaçınınız.
Elleçlemeden sonra cildi iyice yıkayın.
İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına uygun şekilde taşıyın, iş yerinden maruz kalma değerlendirmesi sonuçlarına dayalıdır
Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin.
Dökülme ve atıkları engellemek ve çevreye salınımı azaltmak için özen gösterin. |
| Hijyen önlemleri | : Tipik kullanım sırasında kimyasala maruz kalma olasılığı varsa, iş yerine yakın göz yıkama sistemleri ve emniyet duşları sağlayın. Kullanımı sırasında yemek yemeyin, içecek ve sigara içmeyin. Kirlenmiş giysileri tekrar kullanmadan önce yıkayınız.
Bir tesisin etkin çalıştırılması mühendislik kontrollerinin gözden geçirilmesini, uygun kişisel koruyucu ekipman, uygun şekilde iş elbiselerini çıkarma ve dekontaminasyon prosedürleri, endüstriyel hijyeni takip etme, tıbbi gözetim ve idari kontrollerin kullanımını içermelidir. |

7.2 Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

- | | |
|--|--|
| Depolama alanı ve kaplarında aranan nitelikler | : Düzgün etiketlenmiş kaplarda saklayınız. Kilit altında saklayın. İlgili ulusal mevzuata uygun şekilde depolayınız. |
| Genel depolama için öneriler | : Aşağıdaki ürün tipleri ile birlikte depolamayın:
Kuvvetli oksitleyici maddeler |

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



Moxifloxacin Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 6.0
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2437911-00016
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

8.1 Kontrol parametreleri

Mesleki Maruz Kalma limit değerleri

Bileşenleri	CAS-No.	Değer tipi (Maruz kalma şekli)	Kontrol parametreleri	Esaslar
Moxifloxacin HCL	186826-86-8	TWA	1000 µg/m ³ (OEB 1)	Dahili
Selüloz	9004-34-6	ZOAD/TWA (Toplam toz)	15 mg/m ³	TR OEL DU
Diğer bilgiler: Toz Mesleki Maruziyet Sınır Değerleri Tablosu				
		ZOAD/TWA (Solunabilecek kadar ince toz)	5 mg/m ³	TR OEL DU
Diğer bilgiler: Toz Mesleki Maruziyet Sınır Değerleri Tablosu				

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 : Kimyasala dirençli eldiven
- Malzeme
- 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 : katı
- Renk : pembe
- Koku : kokusuz
- Koku Eşiği : Uygun veri yoktur
- pH : Uygun veri yoktur

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Moxifloxacin Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
6.0	14.04.2025	2437911-00016	28.09.2024
			Hazırlama tarihi: 09.02.2018

Erime noktası/Donma noktası	: Uygun veri yoktur
İlk kaynama noktası ve kaynama aralığı	: Uygun veri yoktur
Parlama noktası	: Uygulanmaz
Buharlaşıma hızı	: Uygun veri yoktur
Alevlenirlik (katı, gaz)	: Yanabilirlik tehlikesi olarak sınıflandırılmamıştır
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	: Uygulanmaz
Partikül Boyut	: Uygun veri yoktur

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Moxifloxacin Solid Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 6.0	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2437911-00016	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
--	---	--------------------------------	--

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 : Kuvvetli oksitleyici maddeler ile tepkimeye girebilir.

10.4 Kaçınılması gereken durumlar

Kaçınılması gereken durumlar : Bilinmiyor.

10.5 Kaçınılması gereken maddeler

Kaçınılması gereken maddeler : Oksitleyici maddeler

10.6 Zararlı bozunma ürünleri

Bilinen tehlikeli bozunma ürünleri yoktur.

BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

11.1 Toksik etkiler hakkında bilgi

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

Akut toksisite

Yutulması halinde zararlıdır.

Ürün:

Ağız yoluyla Akut toksisite : Akut toksisite tahmini: 1.886 mg/kg
Yöntem: Hesaplama metodu

Bileşenleri:

Moxifloxacin HCL:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): 1.320 mg/kg
LD50 (Fare): > 435 mg/kg
LD50 (Maymun): 1.500 mg/kg

Selüloz:

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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Moxifloxacin Solid Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 28.09.2024
düzenleme tarihi: 2437911-00016 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
olduğu 14.04.2025
6.0

Akut solunum(inhalasyon) : LC50 (Sıçan): > 5,8 mg/l
toksisitesi Maruz Kalma Süresi: 4 sa
Test atmosferi: toz/buğu
Cilt yoluyla Akut toksisite : LD50 (Tavşan): > 2.000 mg/kg

Cilt aşınması/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Moxifloxacin HCL:

Türler : Tavşan
Sonuçlar : Cilt tahrişi gözlenmez

Ciddi göz hasarları/tahrişi

Ciddi göz tahrişine yol açar.

Bileşenleri:

Moxifloxacin HCL:

Türler : Tavşan
Sonuçlar : Orta derecede göz tahrişi

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:

Moxifloxacin HCL:

İn vitro genotoksisite : Test Tipi: Bakteriyel ters mutasyon tahlili (AMES)
Sonuçlar: pozitif
Test Tipi: İn vitro kromozal aberasyon testi
Sonuçlar: negatif
Test Tipi: İn vitro memeli hücresi gen mutasyon testi
Sonuçlar: negatif
Test Tipi: in vitro mikronükleus testi
Sonuçlar: negatif

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Moxifloxacin Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 6.0
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2437911-00016
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

In vivo genotoksisite : Test Tipi: Memeli eritrosit mikronükleus testi (in vivo sitogenetik tahlili)
Uygulama Şekli: Oral
Sonuçlar: negatif

Selüloz:

In vitro genotoksisite : Test Tipi: Bakteriyel ters mutasyon tahlili (AMES)
Sonuçlar: negatif
Test Tipi: In vitro memeli hücresi gen mutasyon testi
Sonuçlar: negatif

In vivo genotoksisite : Test Tipi: Memeli eritrosit mikronükleus testi (in vivo sitogenetik tahlili)
Türler: Fare
Uygulama Şekli: Yutulması halinde
Sonuçlar: negatif

Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Selüloz:

Türler : Sıçan
Uygulama Şekli : Yutulması halinde
Maruz Kalma Süresi : 72 haftalar
Sonuçlar : negatif

Üreme toksisitesi

Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.

Bileşenleri:

Moxifloxacin HCL:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Doğurganlık / erken embriyonik gelişim
Türler: Sıçan
Uygulama Şekli: Oral
Fertilite: LOAEL: 500 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Doğurganlık üzerine etkileri var

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Türler: Maymun
Uygulama Şekli: Oral
Gelişimsel Zehirlilik: NOAEL: 10 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: negatif

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Türler: Tavşan
Uygulama Şekli: İntravenöz enjeksiyon

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Moxifloxacin Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 6.0
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2437911-00016
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 20 mg/kg vücut ağırlığı
Belirtiler: İskelet malformasyonları
Üreme toksisitesi - Değerlendirme : Hayvan deneylerine dayanılarak, gelişmeye ters etkileri olduğuna dair bazı kanıtlar.

Selüloz:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Bir nesil üreme toksisite çalışması
Türler: Sıçan
Uygulama Şekli: Yutulması halinde
Sonuçlar: negatif
Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Doğurganlık / erken embriyonik gelişim
Türler: Sıçan
Uygulama Şekli: Yutulması halinde
Sonuçlar: negatif

Belirli Hedef Organ Toksisitesi-tek maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Belirli Hedef Organ Toksisitesi -tekrarlı maruz kalma

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

Bileşenleri:

Moxifloxacin HCL:

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

Tekrarlı doz toksisitesi

Bileşenleri:

Moxifloxacin HCL:

Türler : Sıçan
LOAEL : 100 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruz Kalma Süresi : 4 Hft.
Türler : Sıçan
NOAEL : 100 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruz Kalma Süresi : 13 Hft.
Hedef Organlar : Karaciğer
Belirtiler : Karaciğer bozuklukları
Türler : Sıçan
NOAEL : 20 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Moxifloxacin Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 6.0
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2437911-00016
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

Maruz Kalma Süresi : 6 Ay
Hedef Organlar : Karaciğer
Belirtiler : Karaciğer bozuklukları

Türler : Maymun
NOAEL : 50 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruz Kalma Süresi : 4 Hft.
Belirtiler : Yan etkileri yok

Türler : Maymun
NOAEL : 15 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruz Kalma Süresi : 13 Hft.
Hedef Organlar : Gastrointestinal sistem
Belirtiler : Kusma

Türler : Maymun
Uygulama Şekli : Oral
Maruz Kalma Süresi : 26 Hft.
Hedef Organlar : Karaciğer
Belirtiler : Karaciğer bozuklukları

Selüloz:

Türler : Sıçan
NOAEL : ≥ 9.000 mg/kg
Uygulama Şekli : Yutulması halinde
Maruz Kalma Süresi : 90 Gün

Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

İnsanların maruz kalma deneyimi

Bileşenleri:

Moxifloxacin HCL:

Yutulması halinde : Belirtiler: Mide bulantısı, Karın ağrısı, Baş ağrısı, Baş dönmesi, merkezi sinir sistemi etkileri, eklem ağrısı

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1 Toksisite

Bileşenleri:

Selüloz:

Balıklar üzerinde toksisite : LC50 (Oryzias latipes (Japon medaka balığı)): > 100 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 48 sa
Notlar: Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Moxifloxacin Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
6.0	14.04.2025	2437911-00016	28.09.2024
			Hazırlama tarihi: 09.02.2018

II

12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

Bileşenleri:

Selüloz:

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuçlar: Kolay bozunabilir.

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. 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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Moxifloxacin Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 6.0	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2437911-00016	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

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.

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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Moxifloxacin Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
6.0	14.04.2025	2437911-00016	28.09.2024
			Hazırlama tarihi: 09.02.2018

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.
Tozla Mücadele Yönetmeliği (Sayı: 28812, 2013). Toz Mesleki Maruziyet Sınır Değerleri Tablosu (Ek-1)
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

H302	: Yutulması halinde zararlıdır.
H319	: Ciddi göz tahrişine yol açar.
H361d	: Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.
H373	: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

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

Diğer kısaltmaların tüm metni

Akut Tok.	: Akut toksisite
BHOT Tekrar. Mrz.	: Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma
Göz Tah.	: Göz tahrişi
Ürm. Sis. Tok.	: Üreme sistemi toksisitesi

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Moxifloxacin Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 6.0
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2437911-00016
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

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:

Akut Tok. 4	H302
Göz Tah. 2	H319
Ürm. Sis. Tok. 2	H361d
BHOT Tekrar. Mrz. 2	H373

Sınıflandırma prosedürü:

Hesaplama metodu
Hesaplama metodu
Hesaplama metodu
Hesaplama metodu

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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Moxifloxacin Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 6.0	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2437911-00016	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Bu Güvenlik Bilgi Formu içinde verilmiş olan tüm bilgiler yayın tarihi itibariyle 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