

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Moxifloxacin Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
3.0	14.04.2025	2437804-00016	28.09.2024
			Hazırlama tarihi: 09.02.2018

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1 Madde/Karışım kimliği

Ticari ismi : Moxifloxacin Liquid 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
Zararlı olarak sınıflandırılmamış madde veya karışım.

2.2 Etiket unsurları

Etiketleme T.R. SEA No 28848 ve yayımlanan sonraki değişiklikler
Zararlılık işaretleri, uyarı kelimesi, zararlılık ifadeleri, önlem ifadeleri gerekli değil.

İlave Etiketlendirme:

EUH210 Talep halinde güvenlik bilgi formu sağlanabilir.

2.3 Diğer zararlar

Bilinmiyor.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Moxifloxacin Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2437804-00016
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

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)	>= 0,1 - <= 0,2

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.
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 : Tedbir olarak gözlere su tutunuz.
Tahriş oluşur ve devam ederse tıbbi yardım alınız.
- Yutulması halinde : Yutulması halinde: KUSTURMAYINIZ.
Tıbbi yardım alınız.
Ağız su ile iyice çalkalayın.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Moxifloxacin Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
3.0	14.04.2025	2437804-00016	28.09.2024
			Hazırlama tarihi: 09.02.2018

4.2 Akut ve sonradan görülen en önemli belirtiler ve etkiler

Bilinmiyor.

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 : Yanma ürünlerine maruz kalmak sağlık için bir tehlike olabilir.

Zararlı yanma ürünleri : Tehlikeli yanma ürünleri bilinmemektedir

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.
Geniş alanlara yayılmasını önleyiniz. (örn. çevreleyerek veya

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Moxifloxacin Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2437804-00016	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

yağ bariyerleriyle).
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 : İnert emici bir malzeme ile emilmesini sağlayınız. Büyük sızıntılarda, maddenin yayılmasını önlemek için etrafına set çekme ya da başka uygun çevreleme yöntemlerinden yararlanın. Şayet etrafına set çekilen madde pompalanabiliyorsa geri kazanılan maddeyi uygun bir kabın içerisinde saklayın. Sızıntı artığını uygun bir absorban ile temizleyin. Maddenin tahliye ve bertarafı ile sızıntının temizliğinde kullanılan malzemeler için yerel ya da ulusal düzenlemeler uygulanabilir. Hangi düzenlemelerin yürürlükte olduğunu sizin belirlemeniz gereklidir. Bu GBF'nin 13 ve 15 nolu bölümlerinde, belli başlı yerel veya ulusal gerekliliklere dair bilgiler yer almaktadır.

6.4 Diğer bölümlere atıflar

Bölüm 7, 8, 11, 12 ve 13'e bakın.

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

7.1 Güvenli elleçleme için önlemler

Teknik önlemler : MARUZ KALMA KONTROLÜ/KİŞİSEL KORUNMA bölümü altındaki Mühendislik önlemlerine bakın.

Lokal/Genel havalandırma : Yalnızca uygun havalandırmayla kullanınız.

Güvenli elleçleme önerileri : Buhar veya buhar bulutunu solumayınız. Yutmayınız. Gözlerle 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. 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



Moxifloxacin Liquid Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 28.09.2024
düzenleme tarihi: 2437804-00016 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
olduğu 14.04.2025
3.0

7.2 Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Depolama alanı ve : Düzgün etiketlenmiş kaplarda saklayınız. İlgili ulusal mevzuata
kaplarında aranan nitelikler uygun şekilde depolayınız.

Genel depolama için öneriler : Aşağıdaki ürün tipleri ile birlikte depolamayın:
Kuvvetli oksitleyici maddeler
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

Bileşenleri	CAS-No.	Değer tipi (Maruz kalma şekli)	Kontrol parametreleri	Esaslar
Moxifloxacin HCL	186826-86-8	TWA	1000 µg/m3 (OEB 1)	Dahili

8.2 Maruz kalma kontrolleri

Mühendislik önlemleri

Havadaki konsantrasyonları kontrol etmek için uygun mühendislik kontrolleri ve üretim teknolojilerini kullanın (örneğin, sızdırmaz çabuk bağlantılar).

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

Laboratuvar işlemleri özel muhafaza gerektirmez.

Kişisel koruyucu 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)

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Moxifloxacin Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2437804-00016
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Görünüm	: sıvı
Renk	: sarı
Koku	: kokusuz
Koku Eşiği	: Uygun veri yoktur
pH	: 4,1 - 4,6
Erime noktası/Donma noktası	: Uygun veri yoktur
İlk kaynama noktası ve kaynama aralığı	: Uygun veri yoktur
Parlama noktası	: Uygun veri yoktur
Buharlaşma hızı	: Uygun veri yoktur
Alevlenirlik (katı, gaz)	: Uygulanmaz
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	: 1,0044 g/cm ³ (20 °C)
Çözünürlük(ler)	
Su içinde çözünürlüğü	: az çözünür
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.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Moxifloxacin Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2437804-00016	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

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.

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	: Solunması halinde Cilt ile temas Yutulması halinde Göz ile temas
---	---

Akut toksisite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Moxifloxacin HCL:

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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Moxifloxacin Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 3.0
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2437804-00016
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

II

Cilt aşınması/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Moxifloxacin HCL:

Türler : Tavşan
Sonuçlar : Cilt tahrişi gözlenmez

Ciddi göz hasarları/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Moxifloxacin Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme tarihi: 3.0
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2437804-00016
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Üreme toksisitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

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

Belirli Hedef Organ Toksisitesi-tek maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Belirli Hedef Organ Toksisitesi -tekrarlı maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Moxifloxacin Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2437804-00016
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

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
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

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

Uygun veri yoktur

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Moxifloxacin Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2437804-00016	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

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.
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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Moxifloxacin Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
3.0	14.04.2025	2437804-00016	28.09.2024
			Hazırlama tarihi: 09.02.2018

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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Moxifloxacin Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
3.0	14.04.2025	2437804-00016	28.09.2024
			Hazırlama tarihi: 09.02.2018

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 Ardiç;
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

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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Moxifloxacin Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
3.0	14.04.2025	2437804-00016	28.09.2024
			Hazırlama tarihi: 09.02.2018

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 Tescilli, 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

Önceki versiyonuna değişiklikler yapılan ögeler bu belgede iki dikey çizgiyle belirtilmişlerdir. Bu Güvenlik Bilgi Formu içinde verilmiş olan tüm bilgiler yayın tarihi itibarıyla sahip olduğumuz birikimler, bilgiler ve düşünceler kapsamında doğrudur. Bilgiler sadece güvenli elleçleme, kullanım, işleme, depolama, taşımacılık, bertaraf etme ve açığa çıkma(salınım) açısından rehber olarak dizayn edilmiştir ve herhangi bir şekilde garanti ya da kalite spesifikasyonu olarak değerlendirilmemelidir. Sağlanmış olan bilgi sadece bu 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