

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



## Daptomycin Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3  
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020  
GBF Numarası: 2334713-00006  
Son yayın tarihi: 13.09.2019  
Hazırlama tarihi: 12.12.2017

### BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

#### 1.1 Madde/Karışımın kimliği

Ticari ismi : Daptomycin Injection Formulation

#### 1.2 Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Madde/Karışımın kullanımı : İlaç

#### 1.3 Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

Şirket : MSD  
Kilsheelan  
. Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

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

#### 1.4 Acil durum telefon numarası

National Poison Control Center (UZEM): 114  
Emergency: 1-908-423-6000

### BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması

#### 2.1 Madde veya karışımın sınıflandırılması

##### Sınıflandırma T.R. SEA No 28848

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

Zararlılık İşaretleri :



Uyarı Kelimesi : Dikkat

Zararlılık ifadeleri : H373 Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

Önlem ifadeleri : **Müdahale:**  
P314 Kendinizi iyi hissetmezseniz, tıbbi tavsiye/ müdahale

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



## Daptomycin Injection Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 13.09.2019  
düzenleme tarihi: 2334713-00006 Hazırlama tarihi: 12.12.2017  
olduğu 23.03.2020  
2.3

alınız.

Etiket üzerinde belirtilmesi zorunlu olan zararlı bileşenler:

Daptomycin

### 2.3 Diğer zararlar

Gözlere toz kaçması mekanik tahrişe neden olabilir.  
Tozla temas mekanik tahrişe veya derinin kurummasına 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. Liste No. Kayıt numarası	Sınıflandırma	Konsantrasyon (% w/w)
Daptomycin	103060-53-3	BHOT Tekrar. Mrz.2; H373	>= 90 - <= 100

Kısaltmaların açıklamaları için 16.bölüme bakınız.

## BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

### 4.1 İlk yardım önlemlerinin açıklaması

- Genel öneri : Kaza sırasında veya kendinizi iyi hissetmezseniz hemen tıbbi yardım alınız.  
Semptomların devamı halinde veya her türlü şüphe halinde doktora başvurunuz.
- İlk yardım yapanların güvenliği : İlk Yardım görevlileri kendilerini korumaya dikkat etmelidir ve maruz kalma potansiyeli olduğunda önerilen kişisel korunma ekipmanlarını kullanmalıdırlar (bkz bölüm 8).
- Solunması halinde : Solunması halinde temiz havaya çıkarınız.  
Semptomlar meydana gelirse tıbbi yardım alınız.
- Deriyle teması halinde : Teması halinde, hemen deriyi 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.
- Yutulması halinde : Yutulması halinde: KUSTURMAYINIZ.  
Semptomlar meydana gelirse tıbbi yardım alınız.  
Ağız su ile iyice çalkalayın.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



## Daptomycin Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3  
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020  
GBF Numarası: 2334713-00006  
Son yayın tarihi: 13.09.2019  
Hazırlama tarihi: 12.12.2017

### 4.2 Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

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

Tozla temas mekanik tahrişe veya derinin kurummasına neden olabilir.  
Gözlere toz kaçması mekanik tahrişe neden olabilir.

### 4.3 Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Tedavi : Bulgulara göre ve destekleyici bir şekilde işlem gerçekleştirin.

## BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

### 5.1 Yangın söndürücüler

Uygun yangın söndürücüler : Su spreyi  
Alkole karşı dirençli köpük  
Karbon dioksit (CO2)  
Kuru kimyasal

Uygun olmayan söndürme aracı : Bilinmiyor.

### 5.2 Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın söndürme sırasında oluşabilecek özel zararlar : 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

### 5.3 Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

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

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

## BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

### 6.1 Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

Kişisel önlemler : Kişisel koruyucu ekipmanlarınızı kullanınız.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



## Daptomycin Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2334713-00006	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 12.12.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Güvenli kullanım tavsiyelerine ve kişisel koruyucu ekipman önerilerine uyun.

### 6.2 Çevresel önlemler

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

### 6.3 Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

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

### 6.4 Diğer bölümlere atıflar

Bölüm 7, 8, 11, 12 ve 13'e bakın.

## BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

### 7.1 Güvenli elleçleme için önlemler

Teknik önlemler : Statik elektrik uzaklaştırılmış tozu biriktirip alevlendirebilir bu da patlamaya sebep olabilir. Topraklama, metalik bağlayıcı şeritler veya soygazlar atmosferi gibi uygun önlemleri alınız.

Lokal/Genel havalandırma : Yalnızca uygun havalandırmayla kullanınız.

Güvenli elleçleme önerileri : Cilt veya elbiselere bulaştırmayınız. Tozlarını solumayın. Yutmayınız. Gözlerle direk temastan kaçınınız. İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına uygun şekilde taşıyın, iş yerinden maruz kalma değerlendirmesi sonuçlarına dayalıdır. Toz çıkışı ve birikimini en aza indiriniz. Kullanılmadığı sürece kabı kapalı tutunuz. Isıdan ve tutuşmaya yol açabilecek herşeyden uzak tutunuz.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



## Daptomycin Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3  
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020  
GBF Numarası: 2334713-00006  
Son yayın tarihi: 13.09.2019  
Hazırlama tarihi: 12.12.2017

Hijyen önlemleri : Statik elektrik boşalmalarına karşı önlem alın.  
Dökülme ve atıkları engellemek ve çevreye salınımı azaltmak için özen gösterin.  
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. 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

## BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

### 8.1 Kontrol parametreleri

#### Mesleki maruziyet sınırları

Bileşenleri	CAS-No.	Değer tipi (Maruz kalma şekli)	Kontrol parametreleri	Esaslar
Daptomycin	103060-53-3	TWA	0.4 mg/m3 (OEB 2)	Dahili

### 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 ekipmanlar

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

Ellerin korunması

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



## Daptomycin Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3  
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020  
GBF Numarası: 2334713-00006  
Son yayın tarihi: 13.09.2019  
Hazırlama tarihi: 12.12.2017

Malzeme	:	Kimyasala dirençli eldiven
Deri ve vücudun 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	:	lyofilizlenmiş madde
Renk	:	açık kahverengi
Koku	:	Uygun veri yoktur
Koku Eşiği	:	Uygun veri yoktur
pH	:	4,5 - 5
Erime noktası/Donma noktası	:	Uygun veri yoktur
Başlangıç kaynama noktası ve kaynama aralığı	:	Uygun veri yoktur
Parlama noktası	:	Uygulanmaz
Buharlaştırma oranı	:	Uygun veri yoktur
Alevlenirlik (katı, gaz)	:	İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlatıcı toz hava karışımı oluşturabilir.
Üst patlayıcı limiti / Üst alevlenirlik limiti	:	Uygun veri yoktur
Alt patlayıcı limiti / Alt alevlenirlik limiti	:	Uygun veri yoktur
Buhar basıncı	:	Uygun veri yoktur
Bağıl 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)	:	Uygulanmaz
Alev alma sıcaklığı	:	Uygun veri yoktur

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



## Daptomycin Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2334713-00006 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 12.12.2017

Bozunma sıcaklığı : Uygun veri yoktur  
Akışkanlık  
Kinematik viskozite : Uygun veri yoktur  
Patlayıcılık özellikleri : Patlayıcı değildir  
Oksitleyici özellikler : Madde veya karışım oksitleyici olarak sınıflandırılmamıştır.

### 9.2 Diğer bilgiler

Alevlenirlik (sıvılar) : Uygun veri yoktur  
Parçacık büyüklüğü : Uygun veri yoktur

## BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

### 10.1 Tepkime

Reaktivite tehlikesi olarak sınıflandırılmamıştır.

### 10.2 Kimyasal kararlılık

Normal koşullar altında kararlıdır.

### 10.3 Zararlı tepkime olasılığı

Zararlı tepkimeler : 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 hakkında bilgiler : Solunması halinde  
Cilt ile temas  
Yutulması halinde  
Göz ile temas

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



## Daptomycin Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3  
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020  
GBF Numarası: 2334713-00006  
Son yayın tarihi: 13.09.2019  
Hazırlama tarihi: 12.12.2017

### **Akut toksisite**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### **Cilt aşınması/tahrişi**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### **Bileşenleri:**

#### **Daptomycin:**

Cinsi : Tavşan  
Sonuç : Az miktarda deri tahrişi

### **Ciddi göz hasarı/göz tahrişi**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### **Bileşenleri:**

#### **Daptomycin:**

Cinsi : Tavşan  
Sonuç : Az miktarda göz tahrişi

### **Solunum yolları veya cilt hassaslaşması**

#### **cilt hassaslaşması**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

#### **Solunum hassaslaşması**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

#### **Eşey hücre mutajenitesi**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### **Bileşenleri:**

#### **Daptomycin:**

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

Test Tipi: İn vitro kromozal aberasyon testi  
Sonuç: negatif

Test Tipi: İn vitro memeli hücresi gen mutasyon testi  
Test sistemi: fare lenfoma hücreleri  
Sonuç: negatif

Test Tipi: DNA hasar ve onarım, memeli hücrelerinde planlanmamış DNA sentezi (in vitro)  
Sonuç: negatif

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



# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



## Daptomycin Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3  
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020  
GBF Numarası: 2334713-00006  
Son yayın tarihi: 13.09.2019  
Hazırlama tarihi: 12.12.2017

Cinsi: Fare  
Uygulama Şekli: İntraperitoneal enjeksiyon  
Sonuç: negatif

Test Tipi: Memeli karaciğer hücrelerinde planlanmamış in vivo DNA sentezi (UDS) deneyi  
Cinsi: Hamster  
Uygulama Şekli: İntraperitoneal enjeksiyon  
Sonuç: negatif

### Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Üreme sistemi toksisitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Bileşenleri:

#### Daptomycin:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Doğurganlık / erken embriyonik gelişim  
Cinsi: Sıçan  
Uygulama Şekli: İntravenöz enjeksiyon  
Fertilite: NOAEL: 150 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuç: Doğurganlık üzerine etkileri yok

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim  
Cinsi: Sıçan  
Uygulama Şekli: İntravenöz enjeksiyon  
Gelişimsel Zehirlilik: NOAEL: 75 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuç: Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim  
Cinsi: Tavşan  
Uygulama Şekli: İntravenöz enjeksiyon  
Gelişimsel Zehirlilik: NOAEL: 75 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuç: Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

### 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:

#### Daptomycin:

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

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



## Daptomycin Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3  
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020  
GBF Numarası: 2334713-00006  
Son yayın tarihi: 13.09.2019  
Hazırlama tarihi: 12.12.2017

### Tekrarlanan doz toksisitesi

#### Bileşenleri:

#### **Daptomycin:**

Cinsi : Köpek  
NOAEL : 20 mg/kg  
LOAEL : 40 mg/kg  
Uygulama Şekli : İntravenöz  
Maruziyet süresi : 3 Ay  
Hedef Organlar : İskelet kası

Cinsi : Maymun  
NOAEL : 10 mg/kg  
Uygulama Şekli : İntravenöz  
Maruziyet süresi : 1 Ay  
Notlar : Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Cinsi : Köpek  
Uygulama Şekli : İntravenöz  
Maruziyet süresi : 28 Gün  
Hedef Organlar : İskelet kası, Sinir sistemi  
Belirtiler : kas seğirmesi

Cinsi : Jüvenil köpek  
LOAEL : 50 mg/kg  
Uygulama Şekli : İntravenöz  
Maruziyet süresi : 28 Gün  
Hedef Organlar : İskelet kası, Sinir sistemi

#### **Aspirasyon zararı**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

#### **İnsanların maruz kalma deneyimi**

#### Bileşenleri:

#### **Daptomycin:**

Genel bilgiler : Belirtiler: Deride dökülmeler, kurdeşen, İshal, vajenit

## BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

### 12.1 Toksikite

Uygun veri yoktur

### 12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

Uygun veri yoktur

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



## Daptomycin Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2334713-00006	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 12.12.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

### 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 : Ulusal mevzuata uygun şekilde bertaraf ediniz. Avrupa Atık Kataloğuna göre, Atık Kodları ürüne özel olmayıp, kullanıma özeldir. Atık kodları kullanıcı tarafından, tercihen atık bertaraf mercileriyle görüşülerek belirlenmelidir.

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

## BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

### 14.1 UN Numarası

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

### 14.2 Uygun UN taşımacılık adı

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

### 14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

### 14.4 Ambalajlama grubu

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 dökme taşımacılık

Notlar : Olduğu gibi temin edilmiş ürünler için geçerli değildir.

## BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

### 15.1 Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



## Daptomycin Injection Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2334713-00006 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 12.12.2017

KKDIK (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  
BÜYÜK ENDÜSTRİYEL KAZALARIN ÖNLENMESİ VE ETKİLERİNİN AZALTILMASI HAKKINDA YÖNETMELİK. Sayı: 30702  
Uygulanmaz

### Diğer kurallar:

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.  
Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik. 11 Aralık 2013 tarihli, 28848 mükerrer sayılı, T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı. 12.08.2013 Tarihli, 28733 sayılı, T.C. Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik.

### Bu ürünün içerikleri şu envanterlerde yer almaktadır:

AICS : belirlenmemiştir  
DSL : belirlenmemiştir  
IECSC : belirlenmemiştir

## BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

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

### H-İbareleri tüm metni

H373 : Cilt ile teması halinde uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

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

### Diğer kısaltmaların tüm metni

BHOT Tekrar. Mrz. : Belirli Hedef Organ Toksikitesi – Tekrarlı maruz kalma

ADN - Tehlikeli Maddelerin İç Su Yollarında Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Avrupa Anlaşması;  
ADR - Tehlikeli Maddelerin karayolu ile Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Avrupa Anlaşması;  
AICS - Kimyasal Maddeler Avustralya Envanteri; ASTM - Amerika Malzeme Test Etme Birliği; bw - Vücut ağırlığı; 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

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



## Daptomycin Injection Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 13.09.2019  
düzenleme tarihi: 2334713-00006 Hazırlama tarihi: 12.12.2017  
olduğu 23.03.2020  
2.3

Laboratuvar Uygulaması; IARC - Uluslararası Kanseri 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; TSCA - Toksik Maddeler Kontrol Yasası (Birleşik Devletler); UN - Birleşmiş Milletler; UNRTDG - Tehlikeli malların Taşınmasıyla ilgili Birleşmiş Milletler Tavsiyeleri; vPvB - Çok Kalıcı ve Çok Biyobirikimli

### Ek bilgi

Güvenlik Bilgi formunu oluşturmak için kullanılan anahtar bilgi kaynakları : Şirket içi teknik veri, hammadde GBF'lerinden, OECD eChem Portalı arama sonuçlarından ve Avrupa Kimyasallar Ajansından <http://echa.europa.eu/> alınan veriler

### Karışımın sınıflandırması:

BHOT Tekrar. Mrz. 2 H373

### Sınıflandırma prosedürü:

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