

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.9
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 2432890-00013
Son yayın tarihi: 04.04.2023
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1 Madde/Karışım kimliği

Ticari ismi : Interferon Alfa-2b 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

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 ve yayımlanan sonraki değişiklikler

Üreme sistemi toksisitesi, Kategori 1B H360FD: Üremeye zarar verebilir. Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.

Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Kategori 2 H373: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

2.2 Etiket unsurları

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

Zararlılık işaretleri :



Uyarı Kelimesi : Tehlike

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.9
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 2432890-00013
Son yayın tarihi: 04.04.2023
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

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

Önlem ifadeleri : **Önlem:**
P201 Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.
P280 Koruyucu eldiven/ koruyucu kıyafet/ göz koruyucu/ yüz koruyucu kullanın.

Müdahale:

P308 + P313 Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE:
Tıbbi yardım/ bakım alın.

Depolama:

P405 Kilit altında saklayın.

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

2.3 Diğer zararlar

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)
m-Kresol	108-39-4 203-577-9 604-004-00-9	Akut Tok. 3; H301 Akut Tok. 3; H311 Cilt Aşnd. 1B; H314 Göz Hsr. 1; H318 Sucul Kronik 3; H412	>= 0,1 - < 0,25
Interferon alfa-2b	98530-12-2	Cilt Tah. 2; H315 Ürm. Sis. Tok. 1B; H360FD BHOT Tekrar. Mrz. 2; H373 (Kan, Kemik iliği) Özel konsantrasyon sınır değerleri	>= 0,001 - < 0,1

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.9
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 2432890-00013
Son yayın tarihi: 04.04.2023
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

		Ürm. Sis. Tok. 1B; H360FD >= 0,001 % BHOT Tekrar. Mrz. 2; H373 >= 0,001 %	
--	--	--	--

Kısaltmaların açıklamaları için 16.bölüme bakınız.

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1 İlk yardım önlemlerinin açıklaması

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

4.2 Akut ve sonradan görülen en önemli belirtiler ve etkiler

- Riskler : Üremeye zarar verebilir. Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.
Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

4.3 Acil tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için işaretler

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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.9
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 2432890-00013
Son yayın tarihi: 04.04.2023
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 : 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 perosedürleri

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 yağ bariyerleriyle).
Kirlenmiş suları toplayıp bertaraf ediniz.
Toplanamayacak kadar çok miktarda dökülme varsa yerel otoritelere haber verilmelidir.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.9
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 2432890-00013
Son yayın tarihi: 04.04.2023
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

6.3 Kontrol altında tutma ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Temizleme yöntemleri : Inert 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 : Yeterli havalandırma yoksa, lokal egzoz havalandırması ile kullanın.

Güvenli elleçleme önerileri : Cilt veya elbiselere bulaştırmayınız. Sisini veya dumanını solumayın. Yutmayınız. Gözlerle direkt temastan kaçınınız. İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına uygun şekilde taşıyın, iş yerinden maruz kalma değerlendirmesi sonuçlarına dayalıdır. Kabı sıkıca kapalı tutun. 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. Ağzı sıkıca kapalı olarak saklayınız. İlgili ulusal mevzuata uygun şekilde depolayınız.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 04.04.2023
düzenleme tarihi: 2432890-00013 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
olduğu 30.09.2023
2.9

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

7.3 Belirli son kullanımlar

Özel kullanım(lar) : Uygun veri yoktur

BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

8.1 Kontrol parametreleri

Mesleki Maruz Kalma limit değerleri

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

Türetilmiş Etki Gözlemlenmeyen Seviye (DNEL) :

Madde adı	Son kullanıcı	Maruz kalma yolları	Olası sağlık etkileri	Değer
m-Kresol	Çalışanlar	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	3,5 mg/m ³
	Çalışanlar	Solunması halinde	Akut - sistemik etkiler	343 mg/m ³
	Çalışanlar	Cilt ile temas	Uzun süreli - sistemik etkiler	0,5 mg/kg bw/gün
	Çalışanlar	Cilt ile temas	Akut - sistemik etkiler	1,47 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	0,75 mg/m ³
	Tüketiciler	Solunması halinde	Akut - sistemik etkiler	222 mg/m ³
	Tüketiciler	Cilt ile temas	Uzun süreli - sistemik etkiler	0,25 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Cilt ile temas	Akut - sistemik etkiler	0,74 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Yutulması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	0,25 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Yutulması halinde	Akut - sistemik etkiler	0,74 mg/kg bw/gün

Öngörülen Etkisiz Konsantrasyon(lar) (PNEC) :

Madde adı	Çevre Kompartmanı	Değer
-----------	-------------------	-------

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.9
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 2432890-00013
Son yayın tarihi: 04.04.2023
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

m-Kresol	Tatlı su	0,1 mg/l
	Deniz suyu	0,01 mg/l
	Aralıklı kullanım/salinım	0,076 mg/l
	Atık su arıtma tesisi	1,14 mg/l
	Tatlı su sedimenti	0,71 mg/kg
	Deniz sedimenti	0,071 mg/kg
	Toprak	0,0831 mg/kg

8.2 Maruz kalma kontrolleri

Mühendislik önlemleri

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

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

Hiçbir Açık işlemeye izin verilmez.

Tamamen kapalı prosesler ve malzeme taşıma sistemleri gereklidir.

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

Kişisel koruyucu ekipman

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

Ellerin korunması

Malzeme : Kimyasala dirençli eldiven

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

Solunum sisteminin korunması : Normal durumlarda maske kullanımını gerektirmez.

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Görünüm : sıvı
Renk : renksiz
Koku : Uygun veri yoktur
Koku Eşiği : Uygun veri yoktur
pH : 6,5 - 8
Erime noktası/Donma noktası : Uygun veri yoktur

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.9
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 2432890-00013
Son yayın tarihi: 04.04.2023
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

İlk kaynama noktası ve kaynama aralığı	: Uygun veri yoktur
Parlama noktası	: Uygun veri yoktur
Buharlaştırma hızı	: Uygun veri yoktur
Alevlenirlik (katı, gaz)	: Uygulanmaz
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)	: Uygulanmaz
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

Alevlenirlik (sıvılar)	: Uygun veri yoktur
Molekül ağırlığı	: Uygulanmaz
Partikül Boyut	: Uygulanmaz

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.9
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 2432890-00013
Son yayın tarihi: 04.04.2023
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 : Solunması halinde
Cilt ile temas
Yutulması halinde
Göz ile temas

Akut toksisite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Ürün:

Ağız yoluyla Akut toksisite : Akut toksisite tahmini: > 2.000 mg/kg
Yöntem: Hesaplama metodu

Cilt yoluyla Akut toksisite : Akut toksisite tahmini: > 2.000 mg/kg
Yöntem: Hesaplama metodu

Bileşenleri:

m-Kresol:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): 121 mg/kg
Notlar: Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı

Akut solunum(inhalasyon) toksisitesi : Değerlendirme: Solunum yolunda aşınmaya yol açar.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.9
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 2432890-00013
Son yayın tarihi: 04.04.2023
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

Cilt yoluyla Akut toksisite : LD50 (Tavşan): 301 mg/kg
Notlar: Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı

Cilt aşınması/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

m-Kresol:

Türler : Tavşan
Sonuçlar : 3 dakika ila 1 saat maruz kalma sonrası korozif

Interferon alfa-2b:

Türler : Sıçan
Sonuçlar : Cilt tahrişi

Ciddi göz hasarları/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

m-Kresol:

Türler : Tavşan
Sonuçlar : Gözlerde geri dönülemez etkiler

Interferon alfa-2b:

Türler : Tavşan
Notlar : hafif tahriş

Solunum yolları veya cilt hassaslaşması

cilt hassaslaştırıcı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Solunum hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Eşey hücre mutajenitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

m-Kresol:

İn vitro genotoksisite : Test Tipi: İn vitro kromozal aberasyon testi
Yöntem: OECD Test Rehberi 473
Sonuçlar: pozitif

Test Tipi: Bakteriyel ters mutasyon tahlili (AMES)
Yöntem: OECD Test Rehberi 471

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.9
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 2432890-00013
Son yayın tarihi: 04.04.2023
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

Sonuçlar: negatif

İn vivo genotoksisite : Test Tipi: Mütajenlik (invivo memeli kemik iliği sitogenetik testi, kromozomal analiz)
Türler: Fare
Uygulama Şekli: Yutulması halinde
Yöntem: OECD Test Rehberi 475
Sonuçlar: negatif

Interferon alfa-2b:

İn vitro genotoksisite : Test Tipi: İn vitro kromozal aberasyon testi
Sonuçlar: negatif

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

İn vivo genotoksisite : Test Tipi: Mikro nükleus testi
Türler: Fare
Sonuçlar: negatif
Notlar: Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı

Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

m-Kresol:

Türler : Fare, erkekler
Uygulama Şekli : Yutulması halinde
Maruz Kalma Süresi : 105 haftalar
Sonuçlar : müphem
Notlar : Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı

Türler : Fare, dişi
Uygulama Şekli : Yutulması halinde
Maruz Kalma Süresi : 106 - 107 haftalar
Sonuçlar : pozitif
Notlar : Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı

Kanserojenite - Değerlendirme : Kanıt ağırlığı kanserojen olarak sınıflandırmayı desteklemez

Üreme toksisitesi

Üremeye zarar verebilir. Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.

Bileşenleri:

m-Kresol:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: İki nesil üreme toksisite çalışması
Türler: Sıçan
Uygulama Şekli: Yutulması halinde

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.9
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 2432890-00013
Son yayın tarihi: 04.04.2023
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

Sonuçlar: negatif

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Doğum öncesi gelişim toksisite çalışması (teratojenisite)
Türler: Sıçan
Uygulama Şekli: Yutulması halinde
Sonuçlar: negatif

Interferon alfa-2b:

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

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

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

Belirli Hedef Organ Toksisitesi-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:

Interferon alfa-2b:

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

Tekrarlı doz toksisitesi

Bileşenleri:

m-Kresol:

Türler : Sıçan
NOAEL : 150 mg/kg
Uygulama Şekli : Yutulması halinde
Maruz Kalma Süresi : 13 Hft.
Yöntem : OECD Test Rehberi 408

Interferon alfa-2b:

Türler : Maymun

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 2.9
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 2432890-00013
Son yayın tarihi: 04.04.2023
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

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

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

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

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

Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

İnsanların maruz kalma deneyimi

Bileşenleri:

Interferon alfa-2b:

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

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1 Toksikite

Bileşenleri:

m-Kresol:

Balıklar üzerinde toksisite : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Gökkuşluğu alabalığı)): 8,6 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 96 sa

Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar : EC50 (Daphnia pulex (Defne puleks)): > 99,5 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 48 sa

Balıklar üzerinde toksisite (Kronik toksisite) : NOEC: 1,35 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 32 g
Türler: Pimephales promelas (Sazan yavrusu)

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.9
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 2432890-00013
Son yayın tarihi: 04.04.2023
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

Notlar: Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı

Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite (Kronik toksisite)

: NOEC: 1 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 21 g
Türler: Daphnia magna (Supiresi)
Notlar: Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı

12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

Bileşenleri:

m-Kresol:

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuçlar: Kolay bozunabilir.
Biyobozunma: 90 %
Maruz Kalma Süresi: 28 g
Yöntem: OECD Test Rehberi 301D

12.3 Biyobirikim potansiyeli

Bileşenleri:

m-Kresol:

Biyobirikim : Türler: Leuciscus idus (Altın orfe)
Biyokonsantrasyon faktörü (BCF): 17 - 20

Dağılım katsayısı (n-oktanol/su) : log Pow: 1,96

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.
Kanalizasyona karıştırmayınız.

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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.9
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 2432890-00013
Son yayın tarihi: 04.04.2023
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

14.1 UN Numarası

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

14.2 Uygun UN taşımacılık adı

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

14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

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

14.4 Ambalajlama grubu

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

14.5 Çevresel zararlar

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

14.6 Kullanıcı için özel önlemler

Uygulanmaz

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

Notlar : Olduğu gibi temin edilmiş ürünler için geçerli değildir.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.9
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 2432890-00013
Son yayın tarihi: 04.04.2023
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

15.1 Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

KKDİK (30105 (Mükerrer)): Belirli zararlı maddelerin, karışımların ve eşyaların imalatı, piyasaya arzı ve kullanımı hakkında kısıtlamalar (EK 17) : Aşağıda sunulan girdiye dair kısıtlama şartları dikkate alınmalıdır: numaralı girdisi 3

Madde(ler) veya karışım(lar), kullanımlarına/amaçlarına ya da kısıtlama koşullarına bakılmaksızın, yönetmelikteki görünümüne göre burada listelenir. Bir girişin pazara arz için uygun olup olmadığını belirlemek amacıyla, lütfen ilgili Yönetmelikteki koşullara bakın.

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

: Uygulanmaz

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

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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.9
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 2432890-00013
Son yayın tarihi: 04.04.2023
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

H-İbareleri tüm metni

H301 : Yutulması halinde toksiktir.
H311 : Cilt ile teması halinde toksiktir.
H314 : Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar.
H315 : Cilt tahrişine yol açar.
H318 : Ciddi göz hasarına yol açar.
H360FD : Üremeye zarar verebilir. Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.
H373 : Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.
H412 : Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

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
Cilt Aşnd. : Ciltte Aşınma
Cilt Tah. : Cilt tahrişi
Göz Hsr. : Ciddi göz hasarı
Sucul Kronik : Uzun (kronik) süreli sucul zararlılık
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 - Standartizasyon 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;

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.9
Yeni düzenleme tarihi: 30.09.2023
GBF Numarası: 2432890-00013
Son yayın tarihi: 04.04.2023
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

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:

Ürm. Sis. Tok. 1B H360FD
BHOT Tekrar. Mrz. 2 H373

Sınıflandırma prosedürü:

Hesaplama metodu
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