

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



## Moxifloxacin Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.6  
Yeni düzenleme tarihi: 12.10.2021  
GBF Numarası: 2437804-00007  
Son yayın tarihi: 23.03.2020  
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

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

#### 1.1 Madde/Karışımın kimliği

Ticari ismi : Moxifloxacin Liquid 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**

Zararlı olmayan madde veya karışım.

#### 2.2 Etiket unsurları

**Etiketleme T.R. SEA No 28848**

Zararlı olmayan madde veya karışım.

#### İlave Etiketlendirme:

EUH210 Talep halinde güvenlik bilgi formu sağlanabilir.

#### 2.3 Diğer zararlar

Bilinmiyor.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



## Moxifloxacin Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.6  
Yeni düzenleme tarihi: 12.10.2021  
GBF Numarası: 2437804-00007  
Son yayın tarihi: 23.03.2020  
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

### BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

#### 3.2 Karışımlar

##### Bileşenleri

Kimyasal İsmi	CAS-No. EC-No. Liste No. Kayıt numarası	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 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 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.  
Ağız su ile iyice çalkalayın.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



## Moxifloxacin Liquid Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 23.03.2020  
düzenleme tarihi: 2437804-00007 Hazırlama tarihi: 09.02.2018  
olduğu 12.10.2021  
1.6

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

Bilinmiyor.

### 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 : 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 karşı önlemler

### 6.1 Kişisel önlemler, koruyucu donanım 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.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



## Moxifloxacin Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.6	Yeni düzenleme tarihi: 12.10.2021	GBF Numarası: 2437804-00007	Son yayın tarihi: 23.03.2020 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Geniş alanlara yayılmasını önleyiniz. (örn. çevreleyerek veya yağ bariyerleriyle).  
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 : Etkisiz 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 direk temastan kaçınınız.  
Deriyle 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

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



## Moxifloxacin Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.6  
Yeni düzenleme tarihi: 12.10.2021  
GBF Numarası: 2437804-00007  
Son yayın tarihi: 23.03.2020  
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

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
Moxifloxacin HCL	186826-86-8	TWA	1000 µg/m3 (OEB 2)	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 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  
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)

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



## Moxifloxacin Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.6  
Yeni düzenleme tarihi: 12.10.2021  
GBF Numarası: 2437804-00007  
Son yayın tarihi: 23.03.2020  
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
Başlangıç kaynama noktası ve kaynama aralığı	:	Uygun veri yoktur
Parlama noktası	:	Uygun veri yoktur
Buharlaştırma oranı	:	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
Bağıl buhar yoğunluğu	:	Uygun veri yoktur
Bağıl yoğunluk	:	Uygun veri yoktur
Yoğunluk	:	1,0044 g/cm <sup>3</sup> (20 °C)
Çözünürlük(ler)		
Su içinde çözünürlüğü	:	az çözünür
Dağılım katsayısı ( n-oktanol/su)	:	Uygun veri yoktur
Alev alma sıcaklığı	:	Uygun veri yoktur
Bozunma sıcaklığı	:	Uygun veri yoktur
Akışkanlık		
Kinematik viskozite	:	Uygun veri yoktur
Patlayıcılık özellikleri	:	Patlayıcı değildir
Oksitleyici özellikler	:	Madde veya karışım oksitleyici olarak sınıflandırılmamıştır.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



## Moxifloxacin Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.6  
Yeni düzenleme tarihi: 12.10.2021  
GBF Numarası: 2437804-00007  
Son yayın tarihi: 23.03.2020  
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

### 9.2 Diğer bilgiler

Alevlenirlik (sıvılar) : Uygun veri yoktur  
Molekül ağırlığı : Uygun veri yoktur  
Parçacık büyüklüğü : 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 tepkime 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

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



## Moxifloxacin Liquid Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 23.03.2020  
düzenleme tarihi: 2437804-00007 Hazırlama tarihi: 09.02.2018  
olduğu 12.10.2021  
1.6

LD50 (Maymun): 1.500 mg/kg

### Cilt aşınması/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Bileşenleri:

#### Moxifloxacin HCL:

Cinsi : Tavşan  
Sonuç : Deri tahrişi gözlenmez

### Ciddi göz hasarı/göz tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Bileşenleri:

#### Moxifloxacin HCL:

Cinsi : Tavşan  
Sonuç : Orta derecede göz tahrişi

### Solunum veya cilt hassaslaştırıcılığı

#### 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)  
Sonuç: pozitif  
Test Tipi: İn vitro kromozal aberasyon testi  
Sonuç: negatif  
Test Tipi: İn vitro memeli hücresi gen mutasyon testi  
Sonuç: negatif  
Test Tipi: in vitro mikronükleus testi  
Sonuç: negatif  
İn vivo genotoksisite : Test Tipi: Memeli eritrosit mikronükleus testi (in vivo sitogenetik tahlili)  
Uygulama Şekli: Oral  
Sonuç: negatif



# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



## Moxifloxacin Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.6  
Yeni düzenleme tarihi: 12.10.2021  
GBF Numarası: 2437804-00007  
Son yayın tarihi: 23.03.2020  
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

### **Kanserojenite**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### **Üreme sistemi toksisitesi**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### **Bileşenleri:**

#### **Moxifloxacin HCL:**

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

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

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim  
Cinsi: Tavşan  
Uygulama Şekli: İntravenöz enjeksiyon  
Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 20 mg/kg vücut ağırlığı  
Belirtiler: İskelet malformasyonları

Üreme sistemi 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.

### **Tekrarlanan doz toksisitesi**

### **Bileşenleri:**

#### **Moxifloxacin HCL:**

Cinsi : Sıçan

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



## Moxifloxacin Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.6  
Yeni düzenleme tarihi: 12.10.2021  
GBF Numarası: 2437804-00007  
Son yayın tarihi: 23.03.2020  
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

LOAEL	: 100 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral
Maruziyet süresi	: 4 Hft.
Cinsi	: Sıçan
NOAEL	: 100 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral
Maruziyet süresi	: 13 Hft.
Hedef Organlar	: Karaciğer
Belirtiler	: Karaciğer bozuklukları
Cinsi	: Sıçan
NOAEL	: 20 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral
Maruziyet süresi	: 6 Ay
Hedef Organlar	: Karaciğer
Belirtiler	: Karaciğer bozuklukları
Cinsi	: Maymun
NOAEL	: 50 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral
Maruziyet süresi	: 4 Hft.
Belirtiler	: Yan etkileri yok
Cinsi	: Maymun
NOAEL	: 15 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral
Maruziyet süresi	: 13 Hft.
Hedef Organlar	: Gastrointestinal sistem
Belirtiler	: Kusma
Cinsi	: Maymun
Uygulama Şekli	: Oral
Maruziyet 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

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



## Moxifloxacin Liquid Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 23.03.2020  
düzenleme tarihi: 2437804-00007 Hazırlama tarihi: 09.02.2018  
olduğu 12.10.2021  
1.6

### BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

#### 12.1 Toksikite

Uygun veri yoktur

#### 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 : 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

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



## Moxifloxacin Liquid Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 23.03.2020  
düzenleme tarihi: 2437804-00007 Hazırlama tarihi: 09.02.2018  
olduğu 12.10.2021  
1.6

### 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

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

R.G. 30595 KALICI ORGANİK KİRLETİCİLER : Uygulanmaz  
HAKKINDA YÖNETMELİK

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

Uygulanmaz

#### Diğer kurallar:

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I

Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik. 11 Aralık 2013 tarihli, 28848 mükerrer sayılı, T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı.

#### Bu ürünün içerikleri şu envanterlerde yer almaktadır:

AICS : belirlenmemiştir

DSL : belirlenmemiştir

IECSC : belirlenmemiştir

## BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

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

#### 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.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı  
Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları  
Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



## Moxifloxacin Liquid Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 23.03.2020  
düzenleme tarihi: 2437804-00007 Hazırlama tarihi: 09.02.2018  
olduğu 12.10.2021  
1.6

### 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 Avrupa Anlaşması;  
AIIIC - Avustralya Endüstriyel Kimyasallar Envanteri; ASTM - Amerika Malzeme Test Etme Birliği;  
bw - Vücut ağırlığı; CMR - Kanserojen, Mutajen veya Üremeye Toksik Madde; DIN -  
Standaridizasyon 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  
İlişkisi; 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

#### Ek bilgi

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

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

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



## Moxifloxacin Liquid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 1.6	Yeni düzenleme tarihi: 12.10.2021	GBF Numarası: 2437804-00007	Son yayın tarihi: 23.03.2020 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

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