

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 Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0
Yeni düzenleme tarihi: 13.10.2021
GBF Numarası: 2437911-00007
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 Solid 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

Akut toksisite, Kategori 4
Göz tahrişi, Kategori 2
Üreme sistemi toksisitesi, Kategori 2

Belirli Hedef Organ Toksikitesi – Tekrarlı maruz kalma, Kategori 2

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.

2.2 Etiket unsurları

Etiketleme T.R. SEA No 28848

Zararlılık İşaretleri :



Uyarı Kelimesi : Dikkat

Zararlılık ifadeleri : H302 Yutulması halinde zararlıdır.
H319 Ciddi göz tahrişine yol açar.

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 Solid Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 23.03.2020
düzenleme tarihi: 2437911-00007 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
olduğu 13.10.2021
3.0

H361d Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.
H373 Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

Önlem ifadeleri

:

Önlem:

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

Müdahale:

P301 + P312 + P330 YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız, ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ hekimi arayın.

Ağzınızı çalkalayın.

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

P337 + P313 Göz tahrişi kalıcı ise: Tıbbi yardım/ bakım alın.

Etiket üzerinde belirtilmesi zorunlu olan zararlı bileşenler:

Moxifloxacin HCL

2.3 Diğer zararlar

Bilinmiyor.

BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

3.2 Karışımlar

Bileşenleri

Kimyasal İsmi	CAS-No. EC-No. 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)	>= 40 - <= 70
İş yeri maruz kalma sınırına sahip maddeler :			
Selüloz	9004-34-6 232-674-9		>= 10 - <= 30

Kısaltmaların açıklamaları için 16.bölüme bakınız.

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 Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0
Yeni düzenleme tarihi: 13.10.2021
GBF Numarası: 2437911-00007
Son yayın tarihi: 23.03.2020
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

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 : Teması halinde, gözleri derhal en az 15 dakika bol suyla yıkayınız.
Kontakt lens varsa ve çıkartılması kolaysa çıkartınız.
Tıbbi yardım alınız.
- Yutulması halinde : Yutulması halinde: KUSTURMAYINIZ.
Tıbbi yardım alınız.
Ağız su ile iyice çalkalayın.
Bilinci yerinde olmayan bir kişiye asla ağız yoluyla bir şey vermeyiniz.

4.2 Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

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

4.3 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

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 Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0	Yeni düzenleme tarihi: 13.10.2021	GBF Numarası: 2437911-00007	Son yayın tarihi: 23.03.2020 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

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 : 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.
Güvenli kullanım tavsiyelerine (bkz bölüm 7) ve kişisel koruyucu ekipman önerilerine uyun (bkz bölüm 8).

6.2 Çevresel önlemler

Çevresel önlemler : Çevreye verilmesinden kaçınınız.
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.
Maddenin tahliye ve bertarafı ile sızıntının temizliğinde kullanılan malzemeler için yerel ya da ulusal düzenlemeler uygulanabilir. Hangi düzenlemelerin yürürlükte olduğunu sizin belirlemeniz gereklidir.

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 Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0
Yeni düzenleme tarihi: 13.10.2021
GBF Numarası: 2437911-00007
Son yayın tarihi: 23.03.2020
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

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 : Tozunu, dumanını, gazını, sisini, buharını veya spreyini solumayın.
Yutmayınız.
Gözlerle direk temastan kaçınınız.
Deriyle uzun süreli ve tekrarlanan temasından kaçınınız.
Elleçlemeden sonra cildi iyice yıkayın.
İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına uygun şekilde taşıyın, iş yerinden maruz kalma değerlendirmesi sonuçlarına dayalıdır
Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin.
Dökülme ve atıkları engellemek ve çevreye salınımı azaltmak için özen gösterin.
- Hijyen önlemleri : Tipik kullanım sırasında kimyasala maruz kalma olasılığı varsa, iş yerine yakın göz yıkama sistemleri ve emniyet duşları sağlayın. Kullanımı sırasında yemek yemeyin, içecek ve sigara içmeyin. Kirlenmiş giysileri tekrar kullanmadan önce yıkayınız.
Bir tesisin etkin çalıştırılması mühendislik kontrollerinin gözden geçirilmesini, uygun kişisel koruyucu ekipman, uygun şekilde iş elbiselerini çıkarma ve dekontaminasyon prosedürleri, endüstriyel hijyeni takip etme, tıbbi gözetim ve idari kontrollerin kullanımını içermelidir.

7.2 Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

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

7.3 Belirli son kullanımlar

- Özel kullanım(lar) : Uygun veri yoktur

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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 Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0
Yeni düzenleme tarihi: 13.10.2021
GBF Numarası: 2437911-00007
Son yayın tarihi: 23.03.2020
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

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/m ³ (OEB 2)	Dahili
Selüloz	9004-34-6	ZOAD/TWA (Toplam toz)	15 mg/m ³	TR OEL DU
Ek bilgi: Toz Mesleki Maruziyet Sınır Değerleri Tablosu				
		ZOAD/TWA (Solunabilecek kadar ince toz)	5 mg/m ³	TR OEL DU
Ek bilgi: Toz Mesleki Maruziyet Sınır Değerleri Tablosu				

8.2 Maruz kalma kontrolleri

Mühendislik önlemleri

Bileşiğe maruz kalmayı en aza indirmek için mümkün olan mühendislik kontrollerini kullanın. Tüm mühendislik kontrolleri tesis tasarımı tarafından uygulanmalı ve ürünleri, çalışanları ve çevreyi korumak için GMP ilkelerine uygun olarak çalıştırılmalıdır.

Kişisel koruyucu 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)

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Görünüm : katı
Renk : pembe
Koku : kokusuz
Koku Eşiği : Uygun veri yoktur

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 Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0 Yeni düzenleme tarihi: 13.10.2021 GBF Numarası: 2437911-00007 Son yayın tarihi: 23.03.2020 Hazırlama tarihi: 09.02.2018

pH	:	Uygun veri yoktur
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)	:	Yanabilirlik tehlikesi olarak sınıflandırılmamıştır
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)	:	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.

9.2 Diğer bilgiler

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

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 Solid Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 23.03.2020
düzenleme tarihi: 2437911-00007 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
olduğu 13.10.2021
3.0

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 : Cilt ile temas
hakkında bilgiler : Yutulması halinde
Göz ile temas

Akut toksisite

Yutulması halinde zararlıdır.

Ürün:

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

Bileşenleri:

Moxifloxacin HCL:

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

Selüloz:

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 Solid Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 23.03.2020
düzenleme tarihi: 2437911-00007 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
olduğu 13.10.2021
3.0

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): > 5.000 mg/kg
Akut solunum(inhalasyon) : LC50 (Sıçan): > 5,8 mg/l
toksikitesi Maruziyet süresi: 4 sa
Test atmosferi: toz/buğu
Cilt yoluyla Akut toksisite : LD50 (Tavşan): > 2.000 mg/kg

Cilt aşınması/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Moxifloxacin HCL:

Cinsi : Tavşan
Sonuç : Deri tahrişi gözlenmez

Ciddi göz hasarı/göz tahrişi

Ciddi göz tahrişine yol açar.

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:

In vitro genotoksosite : 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

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 Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0
Yeni düzenleme tarihi: 13.10.2021
GBF Numarası: 2437911-00007
Son yayın tarihi: 23.03.2020
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

	Sonuç: negatif
İn vivo genotoksisite	: Test Tipi: Memeli eritrosit mikronükleus testi (in vivo sitogenetik tahlili) Uygulama Şekli: Oral Sonuç: negatif
Selüloz:	
İn vitro genotoksisite	: Test Tipi: Bakteriyel ters mutasyon tahlili (AMES) Sonuç: negatif
	Test Tipi: In vitro memeli hücresi gen mutasyon testi Sonuç: negatif
İn vivo genotoksisite	: Test Tipi: Memeli eritrosit mikronükleus testi (in vivo sitogenetik tahlili) Cinsi: Fare Uygulama Şekli: Yutulması halinde Sonuç: negatif

Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Selüloz:

Cinsi	: Sıçan
Uygulama Şekli	: Yutulması halinde
Maruziyet süresi	: 72 haftalar
Sonuç	: negatif

Üreme sistemi toksisitesi

Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.

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

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 Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0
Yeni düzenleme tarihi: 13.10.2021
GBF Numarası: 2437911-00007
Son yayın tarihi: 23.03.2020
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

	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.
Selüloz:	
Doğurganlığa olan etkileri	: Test Tipi: Bir nesil üreme toksisite çalışması Cinsi: Sığan Uygulama Şekli: Yutulması halinde Sonuç: negatif
Fetusun gelişimine etkileri var	: Test Tipi: Doğurganlık / erken embriyonik gelişim Cinsi: Sığan Uygulama Şekli: Yutulması halinde Sonuç: negatif

Belirli Hedef Organ Toksisitesi-tek maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Belirli Hedef Organ Toksisitesi -tekrarlı maruz kalma

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

Bileşenleri:

Moxifloxacin HCL:

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

Tekrarlanan doz toksisitesi

Bileşenleri:

Moxifloxacin HCL:

Cinsi	: Sığan
LOAEL	: 100 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral
Maruziyet süresi	: 4 Hft.

Cinsi	: Sığan
NOAEL	: 100 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral
Maruziyet süresi	: 13 Hft.
Hedef Organlar	: Karaciğer
Belirtiler	: Karaciğer bozuklukları

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 Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0
Yeni düzenleme tarihi: 13.10.2021
GBF Numarası: 2437911-00007
Son yayın tarihi: 23.03.2020
Hazırlama tarihi: 09.02.2018

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

Selüloz:

Cinsi : Sıçan
NOAEL : ≥ 9.000 mg/kg
Uygulama Şekli : Yutulması halinde
Maruziyet süresi : 90 Gün

Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

İnsanların maruz kalma deneyimi

Bileşenleri:

Moxifloxacin HCL:

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

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 Solid Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 23.03.2020
düzenleme tarihi: 2437911-00007 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
olduğu 13.10.2021
3.0

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1 Toksikite

Bileşenleri:

Selüloz:

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

12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

Bileşenleri:

Selüloz:

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuç: Kolay bozunabilir.

12.3 Biyobirikim potansiyeli

Uygun veri yoktur

12.4 Toprakta hareketlilik

Uygun veri yoktur

12.5 PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

İlgili değil

12.6 Diğer olumsuz etkiler

Uygun veri yoktur

BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1 Atık işleme yöntemleri

Ürün

: Ulusal mevzuata uygun şekilde bertaraf ediniz.
Avrupa Atık Kataloğuna göre, Atık Kodları ürüne özel olmayıp, kullanıma özeldir.

Kontamine ambalaj

Atık kodları kullanıcı tarafından, tercihen atık bertaraf mercileriyle görüşülerek belirlenmelidir.
: 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

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 Solid Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 23.03.2020
düzenleme tarihi: 2437911-00007 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
olduğu 13.10.2021
3.0

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

KKDİK (30105 (Mükerrer)): Belirli zararlı maddelerin, : Uygulanmaz

karışımların ve eşyaların imalatı, piyasaya arzı ve kullanımı hakkında kısıtlamalar (EK 17)

R.G. 30595 KALICI ORGANİK KIRLETİCİLER : 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. Tozla Mücadele Yönetmeliği (Sayı: 28812, 2013). Toz Mesleki Maruziyet Sınır Değerleri Tablosu (Ek-1)

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;

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 Solid Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 23.03.2020
düzenleme tarihi: 2437911-00007 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
olduğu 13.10.2021
3.0

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.

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
TR OEL DU : Türkiye. TOZLA MÜCADELE YÖNETMELİĞİ. TOZ MESLEKİ MARUZİYET SINIR DEĞERLERİ TABLOSU (EK-1)
TR OEL DU / ZOAD/TWA : Zaman Ağırlıklı Ortalama Değer

ADN - Tehlikeli Maddelerin İç Su Yollarında Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Avrupa Anlaşması;
ADR - Tehlikeli Maddelerin karayolu ile Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Avrupa 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 yüklenme 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 Yüklenme 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

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 Solid Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 23.03.2020
düzenleme tarihi: 2437911-00007 Hazırlama tarihi: 09.02.2018
olduğu 13.10.2021
3.0

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 Evanteri; TECI - Tayland Mevcut Kimyasallar Evanteri; 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:

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

Sınıflandırma prosedürü:

Hesaplama metodu
Hesaplama metodu
Hesaplama metodu
Hesaplama metodu

Önceki versiyonuna değişiklikler yapılan 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