

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Referans numarası: T0153

Hazırlanma tarihi: 30/05/2024 Güncelleme tarihi: 30/05/2024 Şu sürümün yerine geçer: 28/05/2024

Kaçınıcı güncelleme olduğu: 3.1

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde / Karışımın kimliği

Ürün formu	: Madde
Ticari adı	: Tobramycin sulphate
EC No	: 256-499-2
CAS No	: 49842-07-1
Ürün kodu	: T0153
Formülü	: (C18H37N5O9)2·5H2SO4
Ürün grubu	: Hammadde

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

1.2.1. Tanımlanmış uygun kullanımlar

Ana kullanım kategorisi	: Mesleki kullanım
Endüstriyel/profesyonel kullanım özellikleri	: Sadece profesyonel kullanım için. Duchefa Biochemie B.V. ürünleri yalnızca "in vitro laboratuvar" araştırma amaçlarına yöneliktir.

1.2.2. Tavsiye edilmeyen kullanımlar

Tamamlayıcı bilgi yok

1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

Duchefa Biochemie B.V.
A. Hofmanweg 71
2031 BH Haarlem
The Netherlands
T +31(0)23-5319093 - F +31(0)23-5318027
info@duchefa.nl

1.4. Acil durum telefon numarası

Acil durum numarası	: Supplier contact information: +31(0)23-5319093 (M-F 09:00-17:00) +31(0)6-30008100 (outside office hours)
---------------------	--

Ülke	Kuruluş/Şirket	Adres	Acil durum numarası	Yorum
Kıbrıs	Κέντρου Δηλητηριάσεων	Lefkoşa	1401	Çalışma saatleri 24 saat / haftanın 7 günü 24 saat
Türkiye	Ulusal Zehir Danışma Merkezi (UZEM) Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, T.C. Sağlık Bakanlığı	Sağlık Mahallesi Adnan Saygun Cad. No:55 Sıhhiye Çankaya 06430 Ankara	114	114 Numaralı telefon hattı üzerinden, halka ve sağlık personeline zehirlenmelerle ilgili olarak bilgilendirme hizmeti sunulmaktadır

BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması

2.1. Madde veya karışımın sınıflandırması

1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Akut toksisite (cilt yolu), Zararlılık Kategorisi 4	H312
Akut toksisite (solunum yolu ile), Zararlılık Kategorisi 4	H332
Akut toksisite (solunum yolu ile: toz, sis), Zararlılık Kategorisi 4	H332
Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 1B	H360
H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16	

Tobramycin sulphate

T0153

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri

Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir. Cilt ile teması halinde zararlıdır. Solunması halinde zararlıdır.

2.2. Etiket unsurları

1272/2008 (CLP) sayılı AB yönetmeliğine göre etiketleme

Zararlılık işareti (CLP)



Uyarı kelimesi (CLP)

: Tehlike

Zararlılık İfadeleri (CLP)

: H312+H332 - Ciltle temas ettiğinde veya solunduğunda zararlıdır.

H360 - Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir.

Önlem İfadeleri (CLP)

: P201 - Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.

P261 - toz solumaktan kaçının.

P280 - koruyucu kıyafet, göz koruyucu, yüz koruyucu kullanın.

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

P312 - Kendinizi iyi hissetmezseniz ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru arayınız.

2.3. Diğer zararlar

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

3.1. Maddeler

Yorumlar

: Kalite: 634 µg/mg

Madde türü

: Tek bileşenli

Adı	Madde /Karışımın kimliği	%
Tobramycin sulphate	CAS No: 49842-07-1 EC No: 256-499-2	100

3.2. Karışımlar

Uygulanmaz

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Genel ilkyardım müdahaleleri

: Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/bakım alın. Kendinizi iyi hissetmezseniz, zehir merkezini veya doktoru/hekimi arayın.

Solunması halinde ilkyardım müdahaleleri

: Kişiyi temiz havaya çıkartın ve rahat nefes almasını sağlayın. Kendinizi iyi hissetmezseniz, zehir merkezini veya doktoru/hekimi arayın.

Cilt ile temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri

: Cildi bol su ile yıkayın. Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın.

Gözle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri

: Gözleri tedbir amaçlı suyla yıkayın.

Yutulması halinde ilkyardım müdahaleleri

: Kendinizi iyi hissetmezseniz, zehir merkezini veya doktoru/hekimi arayın.

4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Semptomlar/etkiler

: Böbreklerde hasar.

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Semptomatik olarak tedavi edin.

BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

5.1. Yangın söndürücüler

Uygun söndürme maddeleri : Su spreyi. Kuru toz. Köpük.

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın halinde, zararlı bozunma ürünleri : Yangın şartlarında ortamda tehlikeli duman bulunacaktır.: - Yüksek sıcaklık toksik gaz oluşturabilir. - Yüksek sıcaklık toksik gaz oluşturabilir. - Yüksek sıcaklık toksik gaz oluşturabilir.

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangın anında korunma : Uygun koruyucu ekipman olmadan müdahale etmeye kalkışmayın. Bağımsız solunum aparatı. Komple koruyucu kıyafet.

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

Genel tedbirler : Alanı boşaltın.

6.1.1. Acil durum personeli olmayanlar için

Koruyucu donanım : Önerilen kişisel koruyucu ekipmanı giyin. Döküntüler, solunum ve göz koruma ekipmanı bulunan eğitimli temizlik personeli tarafından temizlenmelidir.
Acil durum planları : Yalnızca uygun koruyucu ekipman ile donatılmış nitelikli personel müdahale edebilir. toz solumaktan kaçının.
Toz önlemeye yönelik tedbirler : Havaya toz kaldırmaktan kaçınmak için iyi bakım ve temizlik sağlayın.

6.1.2. Acil durumda müdahale eden kişiler için

Koruyucu donanım : Uygun koruyucu ekipman olmadan müdahale etmeye kalkışmayın. Daha fazla bilgi için bakınız bölüm 8: "Maruziyet kontrolleri/kişisel korunma".

6.2. Çevresel önlemler

Çevreye verilmesinden kaçının. Ürünün kanalizasyon şebekesine karışmasını önleyin. Ürün kanalizasyon veya şehir sularına karışırsa yetkililere haber verin.

6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Temizlik işlemleri : Kuru tozları süpürün ve uygun biçimde bertaraf edin. Yerel/ulusal düzenlemeler doğrultusunda güvenli bir şekilde bertaraf edin. Ürün kanalizasyon veya şehir sularına karışırsa yetkililere haber verin.
Diğer bilgiler : Malzeme veya katı atıkları yetkili bir tesiste bertaraf edin.

6.4. Diğer bölümlere atıflar

Daha fazla bilgi için bakınız bölüm 13.

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

Güvenli elleçleme için önlemler : Çalışma alanında iyi havalandırma sağlayın. Kullanmadan önce özel talimatları okuyun. Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılımadan elleçlemeyin. Kişisel koruyucu ekipman kullanın. Gözle, ciltle veya kıyafetle temas ettirmeyin. Sadece dışarıda veya iyi havalandırılan bir alanda kullanın. toz solumaktan kaçının.

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Hijyen ölçütleri : Çalışma giysilerini günlük kıyafetlerden ayırın. Ayrı ayrı yıkayın. Kirli giysilerinizi yeniden kullanmadan önce yıkayın. Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin. Ürünü elleçledikten sonra daima ellerinizi yıkayın.

7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Saklama koşulları : Kabı sıkıca kapalı halde, kuru olarak muhafaza edin. Kilit altında saklayın. İyi havalandırılan yerde depolayın. Oda sıcaklığında muhafaza edin.

7.3. Belirli son kullanımlar

Sadece profesyonel kullanım için. Duchefa Biochemie B.V. ürünleri yalnızca "in vitro laboratuvar" araştırma amaçlarına yöneliktir.

BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma**8.1. Kontrol parametreleri****8.1.1 Ulusal mesleki maruz kalma ve biyolojik sınır değerleri**

Tamamlayıcı bilgi yok

8.1.2. Önerilen izleme prosedürleri

Tamamlayıcı bilgi yok

8.1.3. Oluşan hava kirlleticiler

Tamamlayıcı bilgi yok

8.1.4. DNEL ve PNEC

Tamamlayıcı bilgi yok

8.1.5. Kontrol şeridi

Tamamlayıcı bilgi yok

8.2. Maruz kalma kontrolleri**8.2.1. Uygun mühendislik kontrolleri****Uygun mühendislik kontrolleri:**

Çalışma alanında iyi havalandırma sağlayın.

8.2.2. Kişisel koruyucu donanım**Kişisel koruyucu ekipman sembolü/sembolleri:****8.2.2.1. Göz ve yüz koruması**

Gözlerin koruması			
Tür	Uygulama alanı	Nitelikler	Norm
Emniyet gözlükleri	Toz		EN 166

8.2.2.2. Cilt koruması**Cilt ve vücudun korunması:**

Uygun koruyucu kıyafet kullanın

Ellerin koruması					
Tür	Material	Permeation	Kalınlık (mm)	Penetration	Norm
Eldivenler	Nitril kauçuk (NBR)	6 (> 480 dakika)	0,11		EN ISO 374

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

8.2.2.3. Solunum yollarının korunması

Solunum yollarının korunması			
Cihaz	Filtre tipi	Koşul	Norm
Toz maskesi	Tür P3	Tozlara karşı korunma	EN 143

8.2.2.4. Termal zararlılıklar

Tamamlayıcı bilgi yok

8.2.3. Çevresel maruziyet kontrolleri

Çevresel maruziyet kontrolleri:

Çevreye verilmesinden kaçının.

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Fiziksel hali	: Katı
Renk	: Beyaz ila kırık beyaz.
Görünüm	: Toz.
Moleküler kütle	: 1425,4 g/mol
Koku	: Mevcut değil
Koku eşiği	: Mevcut değil
Erime noktası	: Mevcut değil
Donma noktası	: Uygulanmaz
Kaynama noktası	: Mevcut değil
Alevlenirlik	: Alevlenmez
Patlayıcı sınırlar	: Uygulanmaz
Alt patlama sınırı	: Uygulanmaz
Üst patlama sınırı	: Uygulanmaz
Parlama noktası	: Uygulanmaz
Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	: Uygulanmaz
Ayrışma sıcaklığı	: Mevcut değil
pH	: 6 – 8
pH çözelti konsantrasyonu	: 4 %
Viskozite, kinematik	: Uygulanmaz
Çözünürlük	: Su: 50 g/l
Dağılım katsayısı n-oktanol/su (Log Kow)	: Mevcut değil
Buhar basıncı	: Mevcut değil
50°C'de buhar basıncı	: Mevcut değil
Yoğunluk	: Mevcut değil
Bağıl yoğunluk	: Mevcut değil
20°C'de bağıl buhar yoğunluğu	: Uygulanmaz
Parçacık boyutu	: Mevcut değil

9.2. Diğer bilgiler

9.2.1. Fiziksel zararlılık sınıflarına ilişkin bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

9.2.2. Diğer güvenlik özellikleri

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1. Tepkime

Ürün, normal kullanım, depolama ve taşıma koşulları altında reaktif değildir.

Tobramycin sulphate

T0153

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

10.2. Kimyasal kararlılık

Normal koşullar altında kararlıdır.

10.3. Zararlı reaksiyon olasılığı

Normal kullanım koşulları altında bilinen tehlikeli tepkimeleri yoktur.

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Önerilen depolama ve elleçleme koşulları altında yoktur (bakınız bölüm 7).

10.5. Kaçınılması gereken maddeler

Kuvvetli oksitleyiciler.

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Normal depolama ve kullanım koşulları altında tehlikeli bir ayrışma ürününün oluşması beklenmez.

BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

11.1. Yönetmelik (EC) No 1272/2008'de tanımlanan zararlılık sınıflarına ilişkin bilgiler

Akut toksisite (ağız yoluyla)	: Sınıflandırılmadı
Akut toksisite (cilt yolu ile)	: Cilt ile teması halinde zararlıdır.
Akut toksisite (solunma ile)	: Solunması halinde zararlıdır. Solunması halinde zararlıdır.

Tobramycin sulphate (49842-07-1)	
LD50 ağız yolu	> 10500 mg/kg fare
LD50 cilt yolu	1100 mg/kg
LC50 Solunum yolu - Sıçan (Toz/sis)	1,5 mg/l/4 sa

Ciltte Aşınma/Tahriş	: Sınıflandırılmadı pH: 6 – 8
Ciddi göz hasarları/tahrişi	: Sınıflandırılmadı pH: 6 – 8
Solunum yolları veya cilt hassaslaşması	: Sınıflandırılmadı
Eşey hücre mutajenitesi	: Sınıflandırılmadı
Kanserojenite	: Sınıflandırılmadı
Üreme sistemi toksisitesi	: Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir.
BHOT-tek maruz kalma	: Sınıflandırılmadı
BHOT-tekerrürlü maruz kalma	: Sınıflandırılmadı
Aspirasyon zararı	: Sınıflandırılmadı

Tobramycin sulphate (49842-07-1)	
Viskozite, kinematik	Uygulanmaz

11.2. Diğer zararlılıklara ilişkin bilgiler

11.2.1. Endokrin bozucu özellikler

Endokrin bozucu özelliklerden kaynaklanan sağlığa olumsuz etkiler	: Karışım, %0,1'e eşit veya daha yüksek konsantrasyonda, endokrin bozucu özelliklerinden dolayı REACH Yönetmeliği'nin 59(1). Maddesi uyarınca oluşturulan listede yer alan veya (AB) 2017/2100 sayılı Yetki Devrine Dayanan Komisyon Tüzüğü veya (AB) 2018/605 sayılı Komisyon Yönetmeliği'nde belirtilen kriterlere göre endokrin bozucu olarak tanımlanan madde(ler) içermez
---	--

11.2.2. Diğer bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1. Toksikite

Ekoloji - genel : Ürünün, sucul organizmalar için zararlı olduğu veya çevre için uzun vadeli olumsuz etkilere sebep olduğu kabul edilmez.

Sucul ortama zararlı, kısa süreli (akut) : Sınıflandırılmadı

Sucul ortama zararlı, uzun süreli (kronik) : Sınıflandırılmadı

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Tamamlayıcı bilgi yok

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Tamamlayıcı bilgi yok

12.4. Toprakta hareketlilik

Tamamlayıcı bilgi yok

12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesi sonuçları

Tamamlayıcı bilgi yok

12.6. Endokrin bozucu özellikler

Endokrin bozucu özelliklerden kaynaklanan çevreye olumsuz etkiler : Karışım, %0,1'e eşit veya daha yüksek konsantrasyonda, endokrin bozucu özelliklerinden dolayı REACH Yönetmeliği'nin 59(1). Maddesi uyarınca oluşturulan listede yer alan veya (AB) 2017/2100 sayılı Yetki Devrine Dayanan Komisyon Tüzüğü veya (AB) 2018/605 sayılı Komisyon Yönetmeliği'nde belirtilen kriterlere göre endokrin bozucu olarak tanımlanan madde(ler) içermez.

12.7. Diğer olumsuz etkiler

Ek bilgiler : Çevreye verilmesinden kaçının. Kanalizasyon ve şehir sularına karışmasını önleyin

BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1. Atık işleme yöntemleri

Atık işleme yöntemleri : Yerel/ulusal düzenlemeler doğrultusunda güvenli bir şekilde bertaraf edin. Çevreye verilmesinden kaçının. İçeriği/kabı lisanslı toplayıcının ayırma talimatlarına uygun olarak bertaraf edin.

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

ADR / IMDG / IATA'e uygun olarak

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN numarası veya ID numarası		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
14.2. Uygun UN taşımacılık adı		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
14.4. Ambalajlama grubu		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

ADR	IMDG	IATA
14.5. Çevresel zararlar		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
Mevcut ek bilgi bulunmamaktadır		

14.6. Kullanıcı için özel önlemler

Karayolu Taşımacılığı

Uygulanmaz

Deniz taşımacılığı

Uygulanmaz

Hava taşımacılığı

Uygulanmaz

14.7. IMO enstrümanlarına göre dökme denizyolu taşımacılığı

Uygulanmaz

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

15.1. Madde veya karışım için güvenlik, sağlık ve çevresel düzenlemeler/mevzuat

15.1.1. AB Mevzuatları

REACH Ek XVII (Kısıtlama Listesi)

REACH Ek XVII'de listelenmemiştir

REACH Ek XIV (İzin Listesi)

REACH Ek XIV'te (İzin Listesi) listelenmemiştir

REACH Aday Listesi (SVHC)

REACH Aday Listesinde listelenmemiştir

ÖBK Yönetmeliği (Ön Bildirimli Kabul)

PIC listesinde listelenmemiştir (AB 649/2012 sayılı Yönetmelik)

KOK Yönetmeliği (Kalıcı Organik Kirleticiler)

KOK listesinde listelenmemiştir (AB 2019/1021 sayılı Yönetmelik)

Ozon Tabakasını İncelten Maddelere İlişkin Yönetmelik (1005/2009)

Ozon Tabakasını İncelten Maddeler listesinde listelenmemiştir (AB 1005/2009 sayılı Yönetmelik)

Patlayıcı Öncülleri Yönetmeliği (2019/1148)

Patlayıcı Öncülleri listesinde yer alan hiçbir madde içermez (Patlayıcı öncüllerinin pazarlanması ve kullanımına ilişkin (AB) 2019/1148 sayılı Yönetmelik)

İlaç Öncülleri Yönetmeliği (273/2004)

İlaç Öncülleri listesinde yer alan hiçbir madde içermez (Narkotik ve psikotrop maddelerin yasadışı üretiminde kullanılan belli maddelerin üretilmesi ve piyasaya sürülmesi ile ilgili (EC) 273/2004 sayılı Yönetmelik)

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

15.1.2. Ulusal yönetmelikler

Fransa

Meslek hastalıkları	
Kod	Açıklama
RG 31	Streptomisin, neomisin ve bunların tuzları da dahil aminoglikozitlerden kaynaklanan meslek hastalıkları

Almanya

Su için tehlike sınıfı (WGK) : Suya Zarar Veren Maddelerin Kullanımı ile ilgili Yönetmelik (AwsV) kapsamına tabi değildir.

Kimyasalların Yasaklanması Yönetmeliği (ChemVerbotsV) : Bu ürün ChemVerbotsV Ek 2 Madde 1'ye tabidir. Aşağıdaki gereksinimlere uyulmalıdır: yetki gereksinimi (Bölüm 6 paragraf 1 cümle 1'e göre), teslimatı gerçekleştirmek için temel gereksinimler (Bölüm 8 paragraf 1, 3 ve 4'e göre), kimlik tanımlama ve belgelendirme (Bölüm 9 paragraf 1 ila 3'e göre) ve nakliye rotasının hariç tutulması (Bölüm 10'a göre).

Tehlikeli Olay Yönetmeliği (12. BImSchV) : Tehlikeli Olay Yönetmeliği (12. BImSchV) kapsamına tabi değildir

Hollanda

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Madde liste içinde yer almaz
SZW-lijst van mutagene stoffen : Madde liste içinde yer almaz
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Madde liste içinde yer almaz
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : Madde liste içinde yer almaz
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Madde liste içinde yer almaz

Danimarka

Danimarka Ulusal Yönetmeliği : 18 yaş altındaki gençlerin, ürünü kullanmasına izin verilmemektedir. Ürün ile çalışan gebe/emziren kadınların, doğrudan temas etmemeleri gerekir

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi

Herhangi bir kimyasal güvenlik değerlendirmesi yapılmamıştır

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

Değişim bilgileri			
Kısım	Değiştirilen madde	Değişiklik	Yorumlar
	Alevlenirlik	Eklendi	
	Güncelleme tarihi	Değiştirilmiş	
	Değiştirilen	Değiştirilmiş	
	Madde türü	Eklendi	
	Mevzuatsal çerçeve	Eklendi	
	Endokrin bozucu özelliklerden kaynaklanan sağlığa olumsuz etkiler	Eklendi	
	pH ölçümü için kullanılan çözelti konsantrasyonu	Eklendi	
1.1	Ürün grubu	Eklendi	
2.1	Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri	Eklendi	

Tobramycin sulphate

T0153

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Değişim bilgileri			
Kısım	Değiştirilen madde	Değişiklik	Yorumlar
2.1	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma	Değiştirilmiş	
2.2	Önlem İfadeleri (CLP)	Değiştirilmiş	
3	Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi	Değiştirilmiş	
4.1	Genel ilkyardım müdahaleleri	Eklendi	
4.1	Cilt ile temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri	Değiştirilmiş	
4.1	Solunması halinde ilkyardım müdahaleleri	Değiştirilmiş	
4.1	Yutulması halinde ilkyardım müdahaleleri	Değiştirilmiş	
4.1	Gözle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri	Değiştirilmiş	
4.3	Diğer tıbbi tavsiye veya tedaviler	Eklendi	
5.1	Uygun söndürme maddeleri	Değiştirilmiş	
5.3	Yangın anında korunma	Değiştirilmiş	
6.1	Koruyucu donanım	Eklendi	
6.1	Acil durum planları	Eklendi	
6.2	Çevresel önlemler	Değiştirilmiş	
6.3	Diğer bilgiler	Eklendi	
6.3	Temizlik işlemleri	Değiştirilmiş	
6.4	Diğer bölümlere referans (8, 13)	Eklendi	
7.1	Hijyen ölçütleri	Eklendi	
7.1	Güvenli elleçleme için önlemler	Değiştirilmiş	
7.2	Saklama koşulları	Değiştirilmiş	
8.2	Çevresel maruziyet kontrolleri	Eklendi	
8.2	Uygun mühendislik kontrolleri	Eklendi	
9.1	Viskozite, kinematik	Eklendi	
9.1	Donma noktası	Eklendi	
9.1	Parlama noktası	Eklendi	
9.1	Patlayıcı sınırlar (hac. %)	Eklendi	
9.1	Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	Eklendi	
9.1	pH	Eklendi	
9.1	Renk	Eklendi	
10.1	Tepkime	Eklendi	
10.3	Zararlı reaksiyon olasılığı	Eklendi	
10.4	Kaçınılması gereken durumlar	Eklendi	
10.6	Zararlı bozunma ürünleri	Eklendi	

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Değişim bilgileri			
Kısım	Değiştirilen madde	Değişiklik	Yorumlar
11.1	LD50 cilt yolu	Eklendi	
12.1	Ekoloji - genel	Eklendi	
12.1	LC50 Solunum yolu - Sıçan (Toz/sis)	Eklendi	
12.6	Endokrin bozucu özelliklerden kaynaklanan çevreye olumsuz etkiler	Eklendi	
13.1	Atık işleme yöntemleri	Değiştirilmiş	
15.2	Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi	Eklendi	
16	Kısaltmalar ve akronimler	Değiştirilmiş	
16	Veri kaynakları	Değiştirilmiş	

Kısaltmalar ve akronimler:	
ATE	Akut Toksikite Tahmini
ADR	Tehlikeli Malların Karayolu ile Uluslararası Taşımacılığına İlişkin Avrupa Anlaşması
BCF	Biyoderişim katsayısı
CLP	1272/2008 (AT) sayılı Sınıflandırma, Etiketleme ve Ambalajlama Yönetmeliği
DPD	Tehlikeli Karışımlar Direktifi 1999/45/AT
DSD	Tehlikeli Maddeler Direktifi 67/548/AET
IATA	Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği
IMDG	Denizyoluyla Taşınan Tehlikeli Yüklere ilişkin Uluslararası Sözleşme
LC50	Ortalama öldürücü konsantrasyon
LD50	Ortalama öldürücü doz
LOAEL	Olumsuz Etkinin Gözlemlendiği En düşük Seviye
NOAEC	Olumsuz Etki Gözlemlenmeyen Konsantrasyon
PBT	Kalıcı, Biyobirikimli, Toksik
REACH	1907/2006 (AT) sayılı Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik
SDS	Güvenlik Bilgi Formu
ADN	Tehlikeli Malların İç Su Yolları ile Uluslararası Taşımacılığına İlişkin Avrupa Anlaşması
BLV	Biyolojik sınır değeri
BOİ	Biyokimyasal oksijen ihtiyacı (BOD)
KOİ	Kimyasal oksijen ihtiyacı (COD)
DMEL	Türetilmiş Minimum Etki Seviyesi
DNEL	Türetilmiş Etki Gözlemlenmeyen Seviye
EC No	Avrupa Topluluğu Numarası
EC50	Ortalama etkili konsantrasyon
EN	Avrupa Standardı
IARC	Uluslararası Kanser Araştırmaları Ajansı
NOAEL	Olumsuz Etki Gözlemlenmeyen Seviye

Tobramycin sulphate

T0153

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Kısaltmalar ve akronimler:

NOEC	Etki Gözlemlenmeyen Konsantrasyon
OCDE	Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü
OEL	Mesleki Maruz Kalma Sınır Değeri
PNEC	Öngörülen Etki Gözlemlenmeyen Konsantrasyon
RID	Tehlikeli Malların Demiryolu ile Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Düzenlemeler
STP	Atık su arıtma tesisi
ThOD	Teorik oksijen ihtiyacı (ThOD)
TLM	Ortalama Tolerans Sınırı
VOC	Uçucu Organik Bileşikler
CAS No	Kimyasal Kuramlar Servisi Numarası
B.B.B.	Başka Biçimde Belirtilmedikçe
vPvB	Çok Kalıcı ve Çok Biyobirikimli
ED	Endokrin bozucu özellikler

Veri kaynakları

: ECHA (Avrupa Kimyasallar Ajansı). Tedarikçinin güvenlik belgeleri. 1907/2006 CE sayılı düzenlemede değişiklik oluşturan, 67/548/CEE ve 1999/45/CE direktiflerini değiştiren ve yerine geçen, madde ve karışım etiketleme, ambalajlama ve sınıflandırmaya yönelik 16 Aralık 2008 tarihli AVRUPA PARLEMENTOSU 1272/2008 sayılı, 16 Aralık 2008 tarihli AB DÜZENLEMESİ.

H ve EUH ifadelerinin tam metni:

Akut Tok. 4 (Cilt yolu)	Akut toksisite (cilt yolu), Zararlılık Kategorisi 4
Akut Tok. 4 (solunum yolu ile)	Akut toksisite (solunum yolu ile), Zararlılık Kategorisi 4
Akut Tok. 4 (solunum yolu ile: toz, sis)	Akut toksisite (solunum yolu ile: toz, sis), Zararlılık Kategorisi 4
H312	Cilt ile teması halinde zararlıdır.
H332	Solunması halinde zararlıdır.
H360	Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir.
Ürm. Sis. Tok. 1B	Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 1B

Safety Data Sheet (SDS), EU Duchefa 2023

Bu bilgiler mevcut bilgilerimize dayanmaktadır ve ürünü yalnızca sağlık, güvenlik ve çevre gereklilikleri açısından tanımlamaya yöneliktir. Bu nedenle, ürünün herhangi bir özel niteliğini garanti ettiği şeklinde yorumlanmamalıdır.