

Clarithromycin

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre
Hazırlanma tarihi: 03/04/2023 Güncelleme tarihi: 27/04/2023 Şu sürümün yerine geçer: 03/04/2023 Kaçınıcı
güncelleme olduğu: 2.0

KISIM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde /Karışımın kimliği

Ürün formu	: Madde
Maddenin adı	: Clarithromycin
Kimyasal adı	: Clarithromycin
Ürün kodu	: 201600209

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

1.2.1. Tanımlanmış uygun kullanımlar

Ana kullanım kategorisi	: Ürün araştırma, analiz ve bilimsel eğitim içindir.
Maddenin/karışımın kullanımı	: Yalnızca profesyonel kullanım içindir
Fonksiyon veya kullanım kategorisi	: Laboratuvar kimyasalları

1.2.2. Tavsiye edilmeyen kullanımlar

Kullanım kısıtlamaları	: Kullanmayın: Yutma, Soluma, Deri yolu
------------------------	---

1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026
F- 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Acil durum telefon numarası

Acil durum numarası	: +33(0)390215608
---------------------	-------------------

KISIM 2: Zararlılık tanımlanması

2.1. Madde ve karışımın sınıflandırılması

1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Akut toksisite (ağız yolu), Zararlılık Kategorisi 4	H302	
Sucul ortam için zararlı – Akut zararlılık, Kategori 1	H400	(M=100)
Sucul ortam için zararlı – Kronik zararlılık, Kategori 1	H410	(M=100)

H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri

Uzman muhakemesi ve delil ispat kuvveti belirleme.

2.2. Etiket unsurları

1272/2008 (CLP) sayılı AB yönetmeliğine göre etiketleme

Zararlılık işareti (CLP)



GHS07

GHS09

Uyarı kelimesi (CLP)

: Dikkat

Zararlılık İfadeleri (CLP)

: H302 - Yutulması halinde zararlıdır.

H410 - Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

Önlem İfadeleri (CLP)

: P264 - Elleçlemeden sonra elleri, kolları ve yüzü iyice yıkayın.

P270 - Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin.

P273 - Çevreye verilmesinden kaçının.

P301+P312 - YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmezseniz ZEHİR MERKEZİNİ veya

Clarithromycin

Güvenlik Bilgi Formu

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

doktoru arayın.
P330 - Ağızınızı çalkalayın.
P391 - Döküntüleri toplayın.
P501 - İçeriği/kabı, yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası tüzüğe uygun olarak bertaraf edin.

Etiketleme kriterleri: içeriğin 10ml'yi aşmadığı iç ambalajlar için muafiyet

Etiketleme gerekli değil

2.3. Diğer zararlar

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

3.1. Maddeler

Adı	Madde /Karışımın kimliği	%	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma
Clarithromycin	-	≤ 100	Akut Tok. 4 (Ağız yolu), H302 (ATE=1270 mg/kg vücut ağırlığı) Sucul Akut 1, H400 (M=100) Sucul Kronik 1, H410 (M=100)

H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

3.2. Karışımlar

Uygulanmaz

KISIM 4: İlk yardım önlemleri

4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Deriyle temas etmesi halinde ilkyardım : Mümkün olduğu kadar silerek temizleyin (temiz, yumuşak, absorban malzeme kullanarak). müdahaleleri

Gözle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri : Gözleri tedbir amaçlı suyla yıkayın.

4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok

4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 5: Yangınla mücadele önlemleri

5.1. Yangın söndürücüler

Uygun söndürme maddeleri : Söndürme battaniyesi.

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın tehlikesi : 2.2. Bölüme bkz.

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangınla mücadele tedbirleri : Çevreleyen yangın için uygun söndürücü aracı kullanın.

Clarithromycin

Güvenlik Bilgi Formu

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

KISIM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

6.1.1. Acil durum personeli olmayanlar için

Acil durum planları : Gereksiz tüm maruziyetten sakının.

6.1.2. Acil durumda müdahale eden kişiler için

Tamamlayıcı bilgi yok

6.2. Çevresel önlemler

Tamamlayıcı bilgi yok

6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Tamamlayıcı bilgi yok

6.4. Diğer bölümlere atıflar

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 7: Elleçleme ve depolama

7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

Tamamlayıcı bilgi yok

7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Tamamlayıcı bilgi yok

7.3. Belirli son kullanımlar

1. Bölüme bkz.

KISIM 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 kirleticiler

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:

İyi havalandırılmalı bir odada saklayın. Hem yerel egzoz hem de genel oda havalandırması genellikle gereklidir.

8.2.2. Kişisel koruyucu donanım

8.2.2.1. Göz ve yüz koruması

Tamamlayıcı bilgi yok

Clarithromycin

Güvenlik Bilgi Formu

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

8.2.2.2. Cilt koruması

Deri ve vücudun korunması:

Laboratuvar önlüğü

Ellerin korunması:

Koruyucu eldivenler

8.2.2.3. Solunum yollarının korunması

Tamamlayıcı bilgi yok

8.2.2.4. Termal zararlılıklar

Tamamlayıcı bilgi yok

8.2.3. Çevresel maruziyet kontrolleri

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Fiziksel hali	: Katı
Renk	: Mevcut değil
Görünüm	: Toz.
Koku	: Mevcut değil
Koku eşiği	: Mevcut değil
Erime noktası	: Mevcut değil
Donma noktası	: Mevcut değil
Kaynama noktası	: Mevcut değil
Alevlenirlik	: Mevcut değil
Patlayıcı sınırlar	: Uygulanmaz
Alt patlama sınırı	: Uygulanmaz
Üst patlama sınırı	: Uygulanmaz
Parlama noktası	: Uygulanmaz
Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	: Uygulanmaz
Ayrışma sıcaklığı	: Mevcut değil
pH	: Mevcut değil
pH çözelti	: Mevcut değil
Viskozite, kinematik	: Uygulanmaz
Çözünürlük	: Su: < 0,1 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

KISIM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1. Tepkime

Normal koşullar altında kararlıdır.

Clarithromycin

Güvenlik Bilgi Formu

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

10.2. Kimyasal kararlılık

Tamamlayıcı bilgi yok

10.3. Zararlı tepkime olasılığı

Bilinen yok.

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Tamamlayıcı bilgi yok

10.5. Kaçınılması gereken maddeler

Normal kullanım altında yoktur. 16. Bölüme bkz.

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Bozunana kadar ısıtıldığında tehlikeli dumanlar yayar.

KISIM 11: Toksikolojik bilgiler

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

Akut toksisite (ağız yoluyla)	: Yutulması halinde zararlıdır.
Akut toksisite (cilt yolu ile)	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Akut toksisite (solunum ile)	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)

Clarithromycin

LD50 ağız yolu (sıçan)	1270 mg/kg
------------------------	------------

Cilt aşınması/tahrişi	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Ciddi göz hasarları/tahrişi	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Solunum yolları veya cilt hassaslaşması	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Eşey hücre mutajenitesi	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Kanserojenite	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Üreme sistemi toksisitesi	: Sınıflandırılmadı (Sonuca ulaştırıcı nitelikte olmayan veri)
BHOT-tek maruz kalma	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
BHOT-tekrarlı maruz kalma	: Sınıflandırılmadı (Sonuca ulaştırıcı nitelikte olmayan veri)
Aspirasyon zararı	: Sınıflandırılmadı (Veriyi elde etmenin teknik imkansızlığı)

11.2. Diğer zararlılıklara ilişkin bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 12: Ekolojik bilgiler

12.1. Toksikite

Ekoloji - genel	: Çevre için özel bir risk arz etmemektedir.
Sucul ortama için zararlı, (akut)	: Sucul ortamda çok toksiktir.
Sucul ortama için zararlı, uzun süreli (kronik)	: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

Clarithromycin

ErC50 algler	0,002 mg/l (3 gün, Pseudokirchneriella subcapitata)
--------------	---

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Tamamlayıcı bilgi yok

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Tamamlayıcı bilgi yok

Clarithromycin

Güvenlik Bilgi Formu

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

12.4. Toprakta hareketlilik

Tamamlayıcı bilgi yok

12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesi sonuçları

Tamamlayıcı bilgi yok

12.6. Endokrin bozucu özellikler

Tamamlayıcı bilgi yok

12.7. Diğer olumsuz etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok




KISIM 13: Berteraf etme bilgileri

13.1. Atık işleme yöntemleri

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 14: Taşımacılık bilgileri

ADR / IMDG / IATA'e uygun olarak

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN numarası veya ID numarası		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Uygun UN taşımacılık adı		
ÇEVREYE ZARARLI MADDE, KATI, B.B.B.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Taşıma dokümanının açıklanması		
UN 3077 ÇEVREYE ZARARLI MADDE, KATI, B.B.B., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı		
9	9	9
		
14.4. Ambalajlama grubu		
III	III	III
14.5. Çevresel zararlar		
Çevreye zararlıdır: Evet	Çevreye zararlıdır: Evet Denizi kirletici: Evet	Çevreye zararlıdır: Evet
Mevcut ek bilgi bulunmamaktadır		


Clarithromycin

Güvenlik Bilgi Formu

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

14.6. Kullanıcı için özel önlemler

Karayolu Taşımacılığı

Sınıflandırma kodu (ADR)	: M7
Özel hükümler (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Sınırlı miktarlar (ADR)	: 5kg
İstisnai miktarlar (ADR)	: E1
Paketleme talimatları (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Özel paketleme hükümleri (ADR)	: PP12, B3
Karışık paketleme hükümleri (ADR)	: MP10
Portatif tank ve dökme yük konteyner talimatları (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Portatif tank ve dökme yük konteynerler için özel hükümler (ADR)	: TP33
Tank kodu (ADR)	: SGAV, LGBV
Tanklı taşıma aracı	: AT
Taşıma kategorisi (ADR)	: 3
Taşıma için özel hükümler - Ambalajlar (ADR)	: V13
Taşımacılığa yönelik özel hükümler - Dökme yük (ADR)	: VC1, VC2
Taşıma için özel hükümler - Yükleme, boşaltma ve elleçleme (ADR)	: CV13
Tehlike tanım numarası (Kemler sayısı)	: 90
Turuncu levhalar	: 

Tünel sınırlama kodu (ADR) : -

Deniz taşımacılığı

Özel hükümler (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Sınırlı miktarlar (IMDG)	: 5 kg
İstisnai miktar (IMDG)	: E1
Ambalaj talimatları (IMDG)	: LP02, P002
Ambalaja ilişkin özel hükümler (IMDG)	: PP12
GRV (IMDG) ambalaj talimatları	: IBC08
GRV özel hükümler (IMDG)	: B3
Tanklara ilişkin talimatlar (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Tanklar için özel hükümler (IMDG)	: TP33
EmS-No. (yangın)	: F-A
N° FS (Dökülme)	: S-F
Yükleme kategorisi (IMDG)	: A
Depolama ve işlem (IMDG)	: SW23

Hava taşımacılığı

Yolcu uçağı ve kargo uçağı için istisnai miktarlar (IATA)	: E1
Yolcu uçağı ve kargo uçağı sınırlı tutulan miktarlar (IATA)	: Y956
Yolcu uçağı ve kargo uçağı sınırlı tutulan miktarlar için, maksimum net ağırlık (IATA)	: 30kgG
Yolcu uçağı ve kargo uçağı ambalaj talimatları (IATA)	: 956
Yolcu uçağı ve kargo uçağı için, maksimum net ağırlık (IATA)	: 400kg
Ambalajlama talimatları, yalnızca kargo uçak taşımacılığı (IATA)	: 956
Maksimum net miktar, yalnızca kargo uçak taşımacılığı (IATA)	: 400kg
Özel hükümler (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
ERG kodu (IATA)	: 9L

Clarithromycin

Güvenlik Bilgi Formu

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

14.7. IMO enstrümanlarına göre dökme denizyolu taşımacılığı

Uygulanmaz

KISIM 15: Mevzuat bilgileri

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

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

PIC Yönetmeliği (Ön Bildirimli Kabul)

Geçerli değildir.

KOK Yönetmeliği (Kalıcı Organik Kirleticiler)

Geçerli değildir.

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)

15.1.2. Ulusal yönetmelikler

Tamamlayıcı bilgi yok

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 16: Diğer bilgiler

Değişim bilgileri			
Kısım	Değiştirilen madde	Değişiklik	Yorumlar
	Şu sürümün yerine geçer	Eklendi	
	Güncelleme tarihi	Eklendi	
1.1	Eşanlamlar	Değiştirilmiş	
2.1	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma	Eklendi	
2.2	Önlem İfadeleri (CLP)	Eklendi	
2.2	Zararlılık İfadeleri (CLP)	Eklendi	
2.2	Zararlılık işareti (CLP)	Eklendi	
2.2	Uyarı kelimesi (CLP)	Eklendi	
11.1	Sınıflandırılmama nedeni	Değiştirilmiş	

Clarithromycin

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 ağız yolu (sıçan)	Eklendi	
11.1	ATE CLP (ağız yolu)	Eklendi	
12.1	Ekoloji - genel	Eklendi	
12.1	ErC50 algler	Eklendi	
14	Taşımacılık bilgileri	Değiştirilmiş	

H ve EUH ifadelerinin tam metni:	
Akut Tok. 4 (Ağız yolu)	Akut toksisite (ağız yolu), Zararlılık Kategorisi 4
H302	Yutulması halinde zararlıdır.
H400	Sucul ortamda çok toksiktir.
H410	Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.
Sucul Akut 1	Sucul ortam için zararlı – Akut zararlılık, Kategori 1
Sucul Kronik 1	Sucul ortam için zararlı – Kronik zararlılık, Kategori 1

Güvenlik Bilgi Formu (GBF), AB

SORUMLULUK REDDİ Bu Güvenlik Bilgi Formunda mevcut olan bilgiler güvenilir olarak kabul ettiğimiz kaynaklardan sağlanmıştır. Yine de, bu bilgiler doğrulukları açısından açık veya üstü kapalı bir şekilde hiçbir garanti verilmeden sunulurlar.