

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

1907/2006 No'lu Yönetmeliğe (AB) (Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik (R.G. 13.12.2014-29204)) göre.
Katalog/GBF No:1.05040

Kaçıncı düzenleme olduğu 8.10
Yeni düzenleme tarihi 02.09.2022
Hazırlama Tarihi 02.09.2022

Potasyum iyodür EMPROVE® API Ph Eur,BP,ChP,JP,USP

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1 Madde/karışım kimliği

Ürün ismi : Potasyum iyodür EMPROVE® API Ph
Eur,BP,ChP,JP,USP

Ürün Numarası /GBF No. : 1.05040
Katalog/GBF No. : 105040
Marka : Millipore

1.2 Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Belirlenmiş kullanımları : Farmasötik üretim ve analiz

1.3 Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

Şirket : Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic.A.Ş.
Ruzgarlibahçe Mah. Kavak Sok no 16/18
TR- KAVACIK TIC.MERKEZİ KAT:6 İSTANBUL

Telefon Numarası : +90 216 578 66 00
Faks : +90 216 578 66 73
Temsilci: Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic. A.Ş. Atatürk Mah.
Ertuğrul Gazi Sok. Metropol İstanbul Sitesi
No:2A C2 Blok K:19-20 34758 Ataşehir, İstanbul, Turkey
* Phone: +90 216 578 66 00
* Fax: +90 216 578 66 73
* www.merckgroup.com

1.4 Acil durum telefon numarası

Acil telefon : Ulusal Zehir Danışma Merkezi (UZEM):
114
CHEMTREC Turkey (İstanbul): +(90)-212-
7055340

BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması

2.1 Madde veya karışımın sınıflandırılması

Sınıflandırma (1272/2008/EC yönetmeliği) (R.G. 11.12.2013-28848)

Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Oral (Kategori 1), Troid, H372

Bu bölümde adı geçen H-ifadelerinin tam metni için 16.Bölüme bakınız.

2.2 Etiket unsurları

Etiketleme (1272/2008/EC yönetmeliği) (R.G. 11.12.2013-28848)

Zararlılık işaretleri



Uyarı Kelimesi

Tehlike

Zararlılık ifadeleri
H372

Yutulması halinde uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar (Troid).

Önlem ifadeleri

P260

Tozunu/ dumanını/ gazını/ sisini/ buharını/ spreyini solumayın.

P264

Elleçlemeden sonra cildi iyice yıkayın.

P270

Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin.

P314

Kendinizi iyi hissetmezseniz, tıbbi tavsiye/ müdahale alınız.

P501

İçeriği/ kabı onaylanmış bir atık bertaraf tesisinde bertaraf edin.

Ek Tehlike Açıklamaları

yok

Küçültülmüş Etiketlendirme (<= 125 ml)

Zararlılık işaretleri



Uyarı Kelimesi

Tehlike

Zararlılık ifadeleri
H372

Yutulması halinde uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.

Önlem ifadeleri

P260

Tozunu/ dumanını/ gazını/ sisini/ buharını/ spreyini solumayın.

P264

Elleçlemeden sonra cildi iyice yıkayın.

P270

Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin.

P314

Kendinizi iyi hissetmezseniz, tıbbi tavsiye/ müdahale alınız.

P501

İçeriği/ kabı onaylanmış bir atık bertaraf tesisinde bertaraf edin.

Ek Tehlike Açıklamaları

yok

2.3 Diğer zararlar - yok

BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

3.1 Maddeler

Molekül ağırlığı : 166,01 g/mol

Bileşeni	Sınıflandırma	Konsantrasyon (% w/w)
----------	---------------	-----------------------

Millipore- 1.05040

Sayfa 2 nin 10

Potasyum iyodür EMPROVE® API Ph Eur,BP,ChP,JP,USP

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

MERCK

Potassium iodide		
	BHOT Tekrar. Mrz. 1; H372	<= 100 %

3.2 Karışımlar

Uygulanmaz

Bu bölümde adı geçen H-ifadelerinin tam metni için 16.Bölüme bakınız.

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1 İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Genel notlar

Doktorunuza başvurduğunuzda bu güvenlik bilgi formunu gösteriniz.

Solunması halinde

Solunum sonrası: temiz hava. Doktor çağırın.

Deriyle teması halinde

Deriyle teması halinde: Hemen tüm bulaşmış giyisileri çıkarınız. Deriyi suyla yıkayınız.

Gözle teması halinde

Göz temasından sonra: bol su ile yıkayın. Kontakt lensleri çıkarınız.

Yutulması halinde

Yuttuktan sonra hemen 2 bardak su içirin. Doktora danışınız.

4.2 Akut ve sonradan görülen en önemli belirtiler ve etkiler

Bilinen semptomlar ve etkileri etiket üzerinde belirtilmiştir(bak bölüm 2.2ve /veya bölüm11)

4.3 Acil tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için işaretler

Uygun veri yoktur

BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

5.1 Yangın söndürücüler

Uygun söndürücü maddeler

Yerel şartlar ve çevre için uygun yangın söndürme yöntemleri kullanınız.

Uygun olmayan söndürücü maddeler

Bu madde/karışım için söndürme maddelerine yönelik bir sınırlama yoktur.

5.2 Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Hidrojen iyodür

Potasyum oksitler

Yanıcı değildir.

Yangın şu maddelerin açığa çıkmasına neden olabilir:

hidrojen iyodür

Çepeçevre ateş tehlikeli buharları serbest bırakabilir.

5.3 Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Tehlikeli bölgede solunum aparatı olmaksızın durmayınız. Cilt ile temasını engellemek için güvenli uzaklıkta durun ve uygun koruyucu kıyafet giyin.

5.4 Diğer bilgiler

Gaz/buhar/tozu, su fışkırtarak hapsediniz (kontrol altına alınız). Yangın söndürme sularının yeryüzü veya yeraltı sularına karışmasını önleyiniz.

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya önlemleri

6.1 Kişisel önlemler, koruyucu ekipman ve acil durum perosedürleri

Acil durum personeli olmayan personeli uyarın Toz oluşmasını ve teneffüs edilmesini her durumda engelleyiniz. Madde temasını engelleyin. İyi bir havalandırma olduğundan emin olunuz. Tehlike bölgesini boşaltın, acil durum prosedürlerini uygulayın, bir uzm ana danışın.

Kişisel korunma için 8. bölüme bakınız.

6.2 Çevresel önlemler

Kanalizasyona karışmamasına dikkat ediniz.

6.3 Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Drenaj kanallarını kapatın. Dökülmeleri toplayın, sarın ve pompalayarak uzaklaştırın. Olası malzeme kısıtlamalarına uyun (bkz. Bölüm 7 ve 10). Kuru alın. Atılması için gönderin. Etkilenmiş bölgeyi temizleyin. Tozların çoğalmasını engelleyin.

6.4 Diğer bölümlere atıflar

Atık bertarafı için 13. bölüme bakınız

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

7.1 Güvenli elleçleme için önlemler

Önlemler için bakınız: bölüm 2.2.

7.2 Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Saklama koşulları

Sıkıca kapatılmış. Kuru. İyi havalandırılmış bir yerde saklayınız. Kilit altında ya da yalnızca vasıflı veya yetkili kişilerin girebileceği yerlerde saklayınız.

Depolama sınıfı

Alman saklama sınıfı (TRGS 510): 6.1D: Yanıcı olmayan, akut zehirlilik Kategorisi 3 / zehirli tehlikeli bileşikler veya kronik etkilere neden olan bileşikler

7.3 Belirli son kullanımlar

Bölüm 1.2'de tanımlanan kullanım haricinde hiçbir kullanım öngörülmemiştir.

BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

8.1 Kontrol parametreleri

Çalışma alanı kontrol parametreleri ile bileşenler

Maruz kalma limiti bulunan hiçbir madde içermez.

8.2 Maruz kalma kontrolleri

8.2.2 Kişisel koruyucu ekipman

Göz/yüz koruması

NIOSH (US) veya EN 166 (EU) gibi standartlara uygun olarak test edilmiş ve onaylanmış göz koruma ekipmanı kullanınız. Koruyucu gözlük

Cildin korunması

Bu öneri güvenlik bilgi formunda ve tarafımızdan tedarik edilen ve tarafımızdan belirlenen amaçta kullanılan ürünlere uygulanır. Diğer maddelerle çözme ve karıştırma ve EN374'de belirtilen koşullardan sapma durumunda CE-onaylı eldiven üreticisi ile temasa geçin. (örneğin KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de).

Tam temas

Malzeme: Nitril kauçuk

Minimum tabaka kalınlığı 0,11 mm

Delinme süresi: 480 min

Test edilmiş malzeme:KCL 741 Dermatril® L

Bu öneri güvenlik bilgi formunda ve tarafımızdan tedarik edilen ve tarafımızdan belirlenen amaçta kullanılan ürünlere uygulanır. Diğer maddelerle çözme ve karıştırma ve EN374'de belirtilen koşullardan sapma durumunda CE-onaylı eldiven üreticisi ile temasa geçin. (örneğin KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de).

Sıçrama ile temas

Malzeme: Nitril kauçuk

Minimum tabaka kalınlığı 0,11 mm

Delinme süresi: 480 min

Test edilmiş malzeme:KCL 741 Dermatril® L

Vücut korunması

koruyucu giysi

Solunum sisteminin korunması

tozlar oluştuğunda gerekir.

Filtreli respiratuar korumayla ilgili tavsiyelerimiz, DIN EN 143, DIN 14387 ve kullanılan respiratuar koruma sistemine ilişkin diğer ek standartlara dayanır.

Tavsiye edilen Filtre tipi: P2 tipi filtre

Girişimci, solunum koruma cihazlarının, cihaz üreticisinin talimatlarınca bakım yapıldığı, temizlendiği ve test edildiğini temin etmelidir. Bu önlemler açık bir şekilde belgelenmelidir.

Çevresel maruziyet kontrolü

Kanalizasyona karışmamasına dikkat ediniz.

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

- | | |
|---|--------------------------|
| a) Fiziksel hali | katı |
| b) Renk | kirli beyaz |
| c) Koku | kokusuz |
| d) Erime noktası/Donma noktası | Erime noktası: 680 °C |
| e) İlk kaynama noktası ve kaynama aralığı | 1.330 °C |
| f) Alevlenirlik (katı, gaz) | Bu ürün yanıcı değildir. |

g) Üst/alt alev alabilirlik veya patlama sınırları	Uygun veri yoktur
h) Parlama noktası	Uygun veri yoktur
i) Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	Uygun veri yoktur
j) Bozunma sıcaklığı	Uygun veri yoktur
k) pH	yaklaşık 6,9 nin 50 g/l nin 20 °C
l) Akışkanlık	Kinematik viskozite: Uygun veri yoktur Akışkanlık (viskozite, dinamik): Uygun veri yoktur
m) Su içinde çözünürlüğü	yaklaşık 1.430 g/l nin 25 °C - tamamen çözünebilir
n) Dağılım katsayısı (n- oktanol/su)	İnorganik maddeler için uygulanamaz
o) Buhar basıncı	yaklaşık 1 hPa nin 745 °C
p) Yoğunluk	3,13 g/cm ³
Bağıl yoğunluk	Uygun veri yoktur
q) Nispi buhar yoğunluğu	Uygun veri yoktur
r) Partikül karakteristikleri	Uygun veri yoktur
s) Patlayıcı özellikler	Uygun veri yoktur
t) Oksitleyici özellikler	hiç

9.2 Diğer bilgiler

Kütle yoğunluğu	yaklaşık 1.500 kg/m ³
Diğer çözücüler içindeki çözünürlüğü	Alkol nin 20 °C - çözünür Aseton nin 20 °C Eter nin 20 °C

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1 Tepkime

Uygun veri yoktur

10.2 Kimyasal kararlılık

Ürün, standart ortam koşulları (oda sıcaklığı) altında kimyasal olarak s tabildir.

10.3 Zararlı reaksiyon olasılığı

....ile patlama riski vardır:
Alkali metaller
Amonyak

Millipore- 1.05040

Sayfa 6 nin 10

Potasyum iyodür EMPROVE® API Ph Eur,BP,ChP,JP,USP

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

MERCK

halojen-halojen bileşikler
hidrojen peroksit
perkloril florür
... ile ekzotermik reaksiyon:
Oksitleyici maddeler
... ile patlama veya yanıcı gaz yada buharlar oluşturma riski:
Flor

10.4 Kaçınılması gereken durumlar

hiçbir bilgi yok

10.5 Kaçınılması gereken maddeler

Uygun veri yoktur

10.6 Zararlı bozunma ürünleri

Yangın sırasında bakınız: Bölüm 5

BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

11.1 Toksik etkiler hakkında bilgi

Akut toksisite

Oral: Uygun veri yoktur

Solunması halinde: Uygun veri yoktur

LD50 Dermal - Sıçan - erkek ve dişi - > 2.000 mg/kg
(OECD Test Rehberi 402)

Cilt aşınması/tahrişi

Cilt - Tavşan

Sonuçlar: Deri tahrişi gözlenmez - 4 h

(OECD Test Rehberi 404)

Ciddi göz hasarları/tahrişi

Uygun veri yoktur

Solunum yolları veya cilt hassaslaşması

Parça testi: - İn vitro çalışma

Sonuçlar: negatif

Notlar: (ECHA)

Uzun süre veya defalarca maruz kalındığında, hassasiyeti olan bazı bireylerde alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Eşey hücre mutajenitesi

Uygun veri yoktur

Test Tipi: İn vitro memeli hücresi gen mutasyon testi

Test sistemi: fare lenfoma hücreleri

Metabolik aktivasyon: metabolik etkileşmesiz

Yöntem: OECD Test Rehberi 476

Sonuçlar: negatif

Kanserojenite

Uygun veri yoktur

Üreme toksisitesi

Gebelik sırasında aşırı miktarlarda iyoda mazur kalınması ceninde hipotiroidizm hastalığına neden olabilir. İyot içeren ilaçların ceninde guatr hastalığı ile ilişkisinin olduğu tespit edilmiştir.

Uygun veri yoktur

Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tek maruz kalma

Uygun veri yoktur

Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma

Yutulması halinde - Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar. - Troid

Aspirasyon toksisitesi

Uygun veri yoktur

11.2 Ek Bilgi

İyodürlere uzun süre maruz kalınması, hassas kişilerde iyodizm oluşmasına neden olabilir. Maruz kalma belirtileri arasında şunlar sayılabilir: ciltte kızarıklık, burun akıntısı, baş ağrısı ve mukoz membran tahrişi. Ciddi vakalarda ciltte sivilceler, çıbanlar, kabarma, dökülme, siyah ve mavi lekeler görülebilir. İyodürler kolaylıkla plasentaya yayılabilirler. Guatr ve beraberinde gelişen solunum güçlüğünden kaynaklanan yenidoğan ölümleri rapor edilmiştir. İyodürlerin, genellikle kısa süreli olmak üzere ilaçtan kaynaklanan yüksek ateşe neden olduğu bilinmektedir.

Bildiğimiz kadarıyla kimyasal, fiziksel, ve toksikolojik özellikler tamamen incelenmemiştir.

Toksik miktarlar emildikten sonra:

kan basıncında düşüş
felç semptomları
ajitasyon
Kusma

Aşağıdaki genel olarak iyodürleri kapsar: Etkilenen insanlarda hassaslaşma mümkündür.

Diğer tehlikeli özellikler gözardı edilemez.

Endüstriyel hijyen ve güvenlik kurallarına uygun olarak taşıyınız.

Karaciğer - Düzensizlik - İnsan Deneyi Kanıtlarına Dayalı

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1 Toksisite

Balıklar üzerinde toksisite	statik test LC50 - Oncorhynchus mykiss (Gökkuşağı alabalığı) - 3.780 mg/l - 96 h (OECD Test Rehberi 203)
Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite	statik test EC50 - Daphnia magna (Supiresi) - 7,5 mg/l - 48 h (OECD Test Rehberi 202)

12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

Biyolojik bozunmayı ölçmeye yarayan yöntemler inorganik maddeler için uygulanamaz.

12.3 Biyobirikim potansiyeli

Uygun veri yoktur

12.4 Toprakta hareketlilik

Uygun veri yoktur

12.5 PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

PBT/vPvB değerlendirmesi; kimyasal güvenlik değerlendirmesi gerekmediği/uygulanmadığı için bulunmamaktadır.

12.6 Endokrin bozucu özellikler

Uygun veri yoktur

12.7 Diğer olumsuz etkiler

Uygun veri yoktur

BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1 Atık işleme yöntemleri

Ürün

Atık maddeler, 2008/98/AT Sayılı Yönerge ve diğer ulusal ve yerel yönetmelikler doğrultusunda (Atık Yönetimi Yönetmeliği, 02.04.2015, R.G. 29314) bertaraf edilmelidir. Kimyasalları orijinal kaplarında bırakın. Başka atıklarla karıştırmayın. Temizlenmemiş kaplara ürünün kendisi gibi işlem yapın.

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

14.1 UN Numarası

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.2 Uygun UN taşımacılık adı

ADR/RID: Tehlikeli mal değildir

IMDG: Tehlikeli mal değildir

IATA: Tehlikeli mal değildir

14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(ı)ları

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.4 Ambalajlama grubu

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.5 Çevresel zararlar

ADR/RID: hayır

IMDG Deniz kirletici: hayır

IATA: hayır

14.6 Kullanıcı için özel önlemler

Diğer bilgiler

Taşımacılık kurallarına göre tehlikeli maddeler sınıfına girmez.

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

15.1 Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

Bu madde güvenlik bilgi formu 1907/2006 No'lu AB Düzenlemesi gereklerine uymaktadır.

Ulusal kanunlar: Bu güvenlik bilgi formu Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik (R.G. 11.12.2013-28848) ve Zararlı

15.2 Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi

Bu ürün için 1907/2006 numaralı EU REACH Mevzuatı'na uygun olarak bir kimyasal güvenlik değerlendirme gerçekleştirilmemiştir.

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

2 ve 3.bölümlere dayalı H-Bildirimleri tüm metni.

H372 Yutulması halinde uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.

Diğer bilgiler

Yukarıdaki bilgilerin doğru olduğuna inanılmakla birlikte her hususu kapsadığı iddia edilmemekte olup sadece yol gösterici olarak kullanılmaları gerekmektedir. Bu dokümanda verilen bilgiler mevcut bilgi birikimimiz ve kayıtlarımıza istinaden verilmiş olup gerekli ve uygun önlemlerin alınması kaydıyla ilgili ürün için bu bilgilerden yararlanılabilir. Burada verilen bilgiler ilgili ürünün özellikleri konusunda herhangi bir garanti verildiği şeklinde yorumlanamaz. Sigma-Aldrich Inc. ve bağlı şirketleri, ilgili ürünün taşınması, işlenmesi veya ürünle temastan kaynaklanabilecek zarar ve ziyandan sorumlu tutulamaz. Ek satış şart ve hükümlerini www.sigma-aldrich.com ve / veya faturanın ve ordinonun arkasında bulabilirsiniz.

2020. Her hakkı saklıdır. Sigma-Aldrich Co. LLC. Şirketi, sadece kurum içi amaçlarla kullanılmak kaydıyla sınırsız sayıda baskılı çıktı şeklinde çoğaltılmasına izin vermektedir. Markalamamızı değiştirdiğimizden dolayı, bu dokümanın üstbilgi ve/veya altbilgisindeki markalama geçici bir süre için, satın alınan ürünle görsel olarak uyuşmayabilir. Bununla birlikte, dokümanda yer alan ürünle ilgili bilgilerin tümü aynı kalmakta ve sipariş edilen ürünle uyushmaktadır. Daha fazla bilgi almak için lütfen şu adresten iletişime geçiniz: mlsbranding@sial.com.

GBF hazırlayıcısının adı: Sibel Tekiner

İletişim Bilgileri: lifescienceturkey@merckgroup.com

Yeterlilik Belge Tarihi ve Numarası: 06.08.2018 KDU-A-0-0018