

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:1.02584

Kaçınıcı düzenleme olduğu 8.7
Yeni düzenleme tarihi 05.07.2022
Hazırlama Tarihi 07.07.2022

Kafein EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1 Ürün adı

Ürün ismi : Kafein EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP

Ürün Numarası /GBF No. : 1.02584

Katalog/GBF No. : 102584

Marka : Millipore

İndeks No. : 613-086-00-5

CAS-No. : 58-08-2

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.
Ruzgarlibahce 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)

Akut toksisite, Oral (Kategori 4), H302

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

Dikkat

Zararlılık ifadeleri

H302

Yutulması halinde zararlıdır.

Önlem ifadeleri

P264

Elleçlemeden sonra cildi iyice yıkayın.

P270

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

P301 + P312

YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ hekimi arayın.

P501

İçeriği/ kabı onaylanmış bir atık bertaraf tesisinde bertaraf edin.

Ek Tehlike Açıklamaları

yok

Küçültülmüş Etiketlendirme (<= 125 ml)

Zararlılık işaretleri



Uyarı Kelimesi

Dikkat

Zararlılık ifadeleri

yok

Önlem ifadeleri

yok

Ek Tehlike Açıklamaları

yok

2.3 Diğer zararlar - yok

BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

3.1 Maddeler

Formül	: C ₈ H ₁₀ N ₄ O ₂
Molekül ağırlığı	: 194,19 g/mol
CAS-No.	: 58-08-2
EC-No.	: 200-362-1
İndeks No.	: 613-086-00-5

Bileşeni	Sınıflandırma	Konsantrasyon
Kofeyin		
	Akut Tok. 4; H302	<= 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

Teneffüs ettikten sonra: temiz hava.

Deriyle teması halinde

Deriyle teması halinde: Hemen tüm bulaşmış giysisileri 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

Su Köpük Karbon dioksit (CO2) Kuru toz

Uygun olmayan söndürücü maddeler

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

5.2 Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Karbon oksitler

Azot oksitler (NOx)

Yanıcı.

Yangın durumunda tehlikeli yanıcı gazlar veya buharlar gelişebilir.

Yangın şu maddelerin açığa çıkmasına neden olabilir:

azot oksitler

5.3 Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangın durumunda,oksijen tüplü komple maske kullanınız.

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 Tozları teneffüs ettikten sonra. 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.

Depolama sınıfı

Alman saklama sınıfı (TRGS 510): 11: Yanabilen maddeler

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 Dermatrıl® 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 Dermatrıl® 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 | Kristal toz |
| b) Renk | renksiz |
| c) Koku | kokusuz |
| d) Erime noktası/Donma noktası | Uygun veri yoktur |
| e) İlk kaynama noktası ve kaynama aralığı | Uygun veri yoktur |
| f) Alevlenirlik (katı, gaz) | Uygun veri yoktur |
| 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	Uygun veri yoktur
l) Akışkanlık	Kinematik viskozite: Uygun veri yoktur Akışkanlık (viskozite, dinamik): Uygun veri yoktur
m) Su içinde çözünürlüğü	Uygun veri yoktur
n) Dağılım katsayısı (n- oktanol/su)	Uygun veri yoktur
o) Buhar basıncı	Uygun veri yoktur
p) Yoğunluk	1,23 g/cm ³ nin 18 °C
Bağıl yoğunluk	1,23 nin 18 °C
q) Nispi buhar yoğunluğu	
r) Partikül karakteristikleri	Uygun veri yoktur
s) Patlayıcı özellikler	Uygun veri yoktur
t) Oksitleyici özellikler	hiç

9.2 Diğer bilgiler

Uygun veri yoktur

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1 Tepkime

Aşağıdakiler genelde yanıcı organik maddelere ve preparatlar için geçerli bir toz patlaması riski genelde beklenebilir.

10.2 Kimyasal kararlılık

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

10.3 Zararlı reaksiyon olasılığı

... ile şiddetli reaksiyonlar olabilir:
Kuvvetli oksitleyici maddeler

10.4 Kaçınılması gereken durumlar

hiçbir bilgi yok

10.5 Kaçınılması gereken maddeler

hiçbir bilgi yok

10.6 Zararlı bozunma ürünleri

Yangın sırasında bakınız: Bölüm 5

BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

11.1 Toksik etkiler hakkında bilgi

Akut toksisite

LD50 Oral - Sıçan - erkek ve dişi - 367,7 mg/kg

(OECD Test Rehberi 401)

Notlar: (1272/2008 SAYILI TÜZÜĞÜ (AT), Ek VI)

LC50 Solunması halinde - Sıçan - erkek ve dişi - 4 h - 4,94 mg/l - aerosol

(OECD Test Rehberi 403)

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

Gözler - Tavşan

Sonuçlar: Göz tahrişi gözlenmez

(OECD Test Rehberi 405)

Solunum yolları veya cilt hassaslaşması

Lokal lenf düğümü çalışması (LLNA) - Fare

Sonuçlar: negatif

(OECD Test Rehberi 429)

Eşey hücre mutajenitesi

Test Tipi: In vitro memeli hücresi gen mutasyon testi

Test sistemi: fare lenfoma hücreleri

Metabolik aktivasyon: metabolik etkileşmesiz

Yöntem: OECD Test Rehberi 476

Sonuçlar: negatif

Test Tipi: İn vitro kromozal aberasyon testi

Test sistemi: İnsan lenfositleri

Metabolik aktivasyon: metabolik aktivasyonla ve değil

Yöntem: OECD Test Rehberi 473

Sonuçlar: negatif

Test Tipi: Ames testi

Test sistemi: Escherichia coli/Salmonella typhimurium

Metabolik aktivasyon: metabolik aktivasyonla ve değil

Yöntem: OECD Test Rehberi 471

Sonuçlar: negatif

Test Tipi: İn vitro kromozal aberasyon testi

Test sistemi: Çin hamsteri akciğer hücreleri

Metabolik aktivasyon: metabolik etkileşmesiz

Yöntem: OECD Test Rehberi 473

Sonuçlar: pozitif

Test Tipi: Mutajenite (memeli hücre testi): kromozom bozulması.

Türler: Fare

Uygulama Şekli: Intraperitoneal

Sonuçlar: negatif
Notlar: (ECHA)

Test Tipi: Mutajenite (memeli hücre testi): kromozom bozulması.
Türler: İnsan

Uygulama Şekli: Oral

Sonuçlar: negatif
Notlar: (ECHA)

Test Tipi: dominant ölümcül test
Türler: Fare

Uygulama Şekli: Oral

Sonuçlar: negatif
Notlar: (ECHA)

Test Tipi: Mikro nükleus testi
Türler: Fare
Hücre tipi: Red blood cells (erythrocytes)
Uygulama Şekli: Oral
Yöntem: OECD Test Rehberi 474
Sonuçlar: Pozitif sonuçlar bazı in vivo deneylerde elde edilmiştir.

Kanserojenite

Uygun veri yoktur

Üreme toksisitesi

Uygun veri yoktur

Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tek maruz kalma

Uygun veri yoktur

Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma

Uygun veri yoktur

Aspirasyon toksisitesi

Uygun veri yoktur

11.2 Ek Bilgi

Tekrarlı doz toksisitesi - Fare - erkek ve dişi - Oral - 90 d - Ters etkinin olmadığı düzey - 167,4 - 179,4 mg/kg
Notlar: (ECHA)

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

Toksik miktarlar emildikten sonra:

Ishal
Kusma
ajitasyon
Baş ağrısı

Sistemik etkiler:

kan basıncında düşüş
takikardia

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 - Leuciscus idus (Altın orfe) - yaklaşık 87 mg/l - 96 h (DIN 38412 bölüm 15)
	statik test NOEC - Leuciscus idus (Altın orfe) - 46 mg/l - 96 h (DIN 38412 bölüm 15)
Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite	statik test EC50 - Daphnia magna (Supiresi) - 182 mg/l - 48 h (DIN 38412)
Su yosunları (algler) üzerinde toksisite	statik test ErC50 - Desmodesmus subspicatus (yeşil yosun) - > 100 mg/l - 72 h (OECD Test Rehberi 201)
	statik test NOEC - Desmodesmus subspicatus (yeşil yosun) - 6,25 mg/l - 72 h (OECD Test Rehberi 201)
Bakteriler üzerinde toksisite	EC50 - aktif çamur - > 1.000 mg/l - 3 h (OECD Test Rehberi 209)

12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

Biyolojik bozunabilirlik	oksijenli (aerobik) - Maruz Kalma Süresi 22 d Sonuçlar: 90 - 100 % - Kolay bozunabilir. (OECD Test Rehberi 301 A)
--------------------------	---

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

Çevreye atılması önlenmelidir.
Çevreye atılması önlenmelidir.

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(lar)ı

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 Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik (R.G.13.12.2014-29204) gereğince hazırlanmıştır.

15.2 Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi

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

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

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

H302

Yutulması halinde zararlıdır.

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