

Madde/Karışımın Adı: PANTOKAİN (TETRAKAİN HİDROKLORÜR)**Form No: 20210506****Hazırlanma Tarihi: 21/05/2021**
Yeni Düzenleme Tarihi: 21/05/2021
Kaçıncı Düzenleme Olduğu: 01**1. Madde/Karışımın ve Şirket/İş Sahibinin Tanımı****Ürün Adı: PANTOKAİN (TETRAKAİN HİDROKLORÜR)**
CAS No: 136-47-0**1.2 Maddenin/Karışımın Kullanımı ve Tavsiye Edilmeyen Kullanımları:****1.2.1 Belirlenmiş Kullanımları:** İlaç ve kimya sanayilerinde, majistral yapımında kullanılmaktadır.**1.2.2 Tavsiye Edilmeyen Kullanımları:** Uygun veri yoktur.**1.3 Şirket Tanımı:****Üretici/Tedarikçi Firmanın****Adı:** Galenik Ecza ve Kimyevi Maddeler İç ve Dış Sanayi Ticaret A.Ş.**Adresi:** 10007 Sokak No:3 İTOB Tekeli – Menderes/İZMİR**Telefon:** +90 232 265 40 00 / +90 232 265 40 04**Fax:** +90 232 265 24 00**E-posta:** info@galenikecza.com.tr**1.4 Acil Durum Telefon Numarası:** 114 (UZEM-Ulusal Zehir Danışma Merkezi)**2. Zararlılık Tanımlanması****2.1 Sağlık Tehlike:**

Akut Tok. (Kategori 3), H301

Cilt Tah. (Kategori 1), H317

Göz tah. (Kategori 2), H319

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

2.2 Etiket Unsurları:

Madde/Karışımın Adı: PANTOKAİN (TETRAKAİN HİDROKLORÜR)**Form No: 20210506****Hazırlanma Tarihi: 21/05/2021**
Yeni Düzenleme Tarihi: 21/05/2021
Kaçınıcı Düzenleme Olduğu: 01**Zararlılık İşaretleri:****Uyarı İfadesi:** Tehlike**Zararlılık İfadeleri:**

H301 Yutulması halinde toksiktir.
H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.
H319 Kansere yol açma şüphesi var.

Önlem İfadeleri:

P261 Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumaktan kaçının.
P264 Elleçlemeden sonra elleriniz bol sabun ve su ile iyice yıkayın.
P271 Sadece dışarıda veya iyi havalandırılan bir alanda kullanın.
P280 Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.
P312 Kendinizi iyi hissetmezseniz, ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın.
P321 Özel müdahale gerekli (etikete bakın)
P362 Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.
P302+P352 DERİ İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol sabun ve su ile yıkayın.
P304+P340 SOLUNDUĞUNDA: Nefes alıp vermesi zorlaşmış ise, Kurbanı temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun.
P308+P313 Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/bakım alın.
P332+P313 Ciltte tahriş söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın. .
P403+P233 İyi havalandırılmış bir alanda depolayınız. Kabı sıkıca kapalı tutun.
P501 İçerik/ kabı onaylanmış atık atım tesisine atınız.

3. Bileşimi/İçeriği Hakkında Bilgi**Eşanlamlıları:** Tetrakain Hidroklorür, 4-(Butylamino)benzoic acid 2-(dimethylamino)ethyl ester**Kimyasal Formül:** C₁₅H₂₄N₂O₂.HCl

Madde/Karışımın Adı: PANTOKAİN (TETRAKAİN HİDROKLORÜR)**Form No: 20210506****Hazırlanma Tarihi: 21/05/2021**
Yeni Düzenleme Tarihi: 21/05/2021
Kaçınıcı Düzenleme Olduğu: 01**Molekül Ağırlığı: 300,82 g/mol**

MADDE	CAS No	EC No	Konsantrasyon (%)	Sınıflandırma (SEA Yönetmeliği)
Pantokain HCL	136-47-0	205-248-5	≤ %100	Akut Tok.3;H301 Cilt Tah.1;H317 Göz Tah.2;H319

Bu bölümdeki H-ifadelerinin tamamı için 16. bölüme bakınız.

4. İlk Yardım Önlemleri**4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması****Genel öneri:** İlk yardım yapan kişi gerekli koruyucu tedbirleri kendisi için almalıdır.**Soluma sonrası:** Teneffüs edildiğinde, maruz kalan kişiyi temiz havaya çıkarın. Nefes almakta güçlük çekiyorsa oksijen veriniz. Nefes almıyorsa suni solunum yapınız. Öksürme veya diğer belirtiler görülürse tıbbi yardım alın. Doktora danışınız.**Cilt teması sonrası:** Kontamine olmuş giysileri çıkarınız ve maruz kalmış cildi sabun ve bol miktarda su ile 15 dakika yıkayınız. Kontamine olmuş giysiyi tekrar kullanmadan önce yıkayınız. Tahriş devam ederse doktor çağırınız.**Göz teması sonrası:** Toz ürün göze kaçmışsa göz kapaklarını açık tutarak en az 15 dakika boyunca bol miktarda su tamamen yıkayınız. Derhal tıbbi yardım alın.**Yutma sonrası:** Bilinçsiz bir kişiye asla ağızdan herhangi bir şey vermeyiniz. Ağız suyla çalkalayınız. Doktora danışınız.**Tıbbi Müdahale ve Özel Tedavi İçin İlk İşaretler:** Belirtilere göre tedavi edilmelidir.

Madde/Karışımın Adı: PANTOKAİN (TETRAKAİN HİDROKLORÜR)**Form No: 20210506****Hazırlanma Tarihi: 21/05/2021**
Yeni Düzenleme Tarihi: 21/05/2021
Kaçınıcı Düzenleme Olduğu: 01**5. Yangınla Mücadele Önlemleri****5.1 Yangın Söndürücüler**

Uygun Yangın Söndürücüler: Su spreyi, alkole dayanıklı köpük, kuru kimyasal veya karbondioksit kullanınız.

5.2 Üründen Kaynaklanan Özel Zararlar: Uygun veri yoktur.

5.3 Yangın Söndürme Ekipleri İçin Koruyucu Ekipman: Yangın söndürmek için gerektiğinde oksijen tüplü komple maske kullanınız.

5.4 Ek bilgi: Uygun veri yoktur.

6.Kaza Sonucu Yayılma Önlemleri

6.1 Kişisel Koruyucu Önlemler: Kişisel koruyucu ekipmanlarınızı kullanınız. Toz oluşmamasına dikkat ediniz. Buhar, duman veya gazını solumaktan kaçınınız. İyi bir havalandırma olduğundan emin olunuz. Personeli güvenli bir bölgeye çıkarınız. Atıkları solumayınız.

6.2 Çevresel Önlemler: Kanalizasyona karışmamasına dikkat ediniz.

6.3 Toplama ve Temizleme Süreçleri: Atıkları belli bir yerde toz yaratmadan toplayınız. Süpürünüz ve küreyiniz. Atıkları kapalı ve bu iş için uygun kapalı kaplarda saklayınız.

6.4 Diğer Bölümlere Atıflar: Atık bertarafı için 13. bölüme bakınız.

7.Kullanma ve Depolama**7.1 Elleçleme**

Madde/müstahzarın güvenli elleçlenmesi için koruyucu önlemler: Göz ve cilt ile temasından sakının. Toz ve aerosol oluşumundan sakının. Toz oluşan yerlerde uygun egzoz havalandırma sistemi olmalıdır. Yangından korunmak için alınan önleyici tedbirler.

7.2 Uyuşmazlıkları da İçeren Güvenli Depolama için Koşullar: Kabı sıkıca kapalı olarak kuru,serin ve iyi havalandırılmış yerlerde saklayınız.

Madde/Karışımın Adı: PANTOKAİN (TETRAKAİN HİDROKLORÜR)**Form No: 20210506****Hazırlanma Tarihi: 21/05/2021**
Yeni Düzenleme Tarihi: 21/05/2021
Kaçınıcı Düzenleme Olduğu: 01**8.Maruziyet Kontrolleri / Kişisel Koruma****8.1. Kontrol Parametreleri:**

Maruz kalma limiti bulunan hiçbir içerik içermez.

8.2 Maruz Kalma Kontrolleri

8.2.1. Mühendislik Önlemleri: Endüstriyel hijyen ve güvenlik kurallarına uygun olarak taşıyınız. Çalışmaya ara vermeden önce ve gün sonunda ellerinizi yıkayınız.

8.2.2. Kişisel Koruyucu Donanımlar

Solunum Korunması: Rahatsız edici maruziyet için P95(US) veya P1(EU EN 143) tipi gaz maskesi kullanınız. Daha yüksek seviyeler için OV/AG/P99 (US) tipi veya ABEK P2 (EU EN 143) tipi gaz maskesi filtreleri kullanınız. NIOSH (Amerika Birleşik Devletleri) veya CEN (Avrupa Birliği) gibi ilgili resmi standartlara göre test edilip onaylanmış solunum cihazları ve gereçler kullanınız.

Göz/Yüz Korunması: Gözle temas ihtimaline karşı yüz maskesi veya gözlük kullanılmalıdır. EN166 formlarına uygun, yanları korunumlu emniyet gözlükleri NIOSH (US) veya EN 166 (EU) gibi standartlara uygun olarak test edilmiş ve onaylanmış göz koruma ekipmanı kullanınız.

Cildin Korunması: Taşırken eldiven takınız. Eldivenler kullanım öncesi kontrol edilmelidir. Bu ürün ile ten temasını önlemek için, doğru eldiven çıkartma yöntemi (eldivenin dış yüzeyine dokunmadan) kullanınız. Kontamine olmuş eldivenler iyi laboratuvar uygulamaları ve uygunluk kurallarına paralel olarak bertaraf edilmelidir. Ellerinizi yıkayıp kurulaşın. Seçilen koruma eldivenleri, AB 89/686/EEC Direktifine ve bu direktiften yola çıkılarak hazırlanan EN 374 standartlarına uygun olmalıdır.

Deri ve vücudun korunması: Deri ile temasını önlemek için uygun koruyucu kıyafetler giyiniz (tulum, su geçirmez giysi). Koruyucu kıyafetlerin ve önlüklerin düzenli bakımı yapılmalıdır (kuru temizleme ve yıkama). Korunma malzemelerinin türü, her iş yerine göre, tehlikeli maddenin miktarı ve konsantrasyonuna bağlı olarak belirlenmelidir.

8.2.3. Çevresel Maruziyet Kontrolü: Kanalizasyona karışmamasına dikkat ediniz.

Madde/Karışımın Adı: PANTOKAİN (TETRAKAİN HİDROKLORÜR)**Form No: 20210506****Hazırlanma Tarihi: 21/05/2021**
Yeni Düzenleme Tarihi: 21/05/2021
Kaçınıcı Düzenleme Olduğu: 01**9.Fiziksel ve Kimyasal Özellikler****9.1 Temel Fiziksel ve Kimyasal Özellikler Hakkında Bilgi****Görünüm:** Katı, Toz**Renk:** Beyaz**Erime Noktası :** 148 °C**Dağılma katsayısı (n-oktanol / su) :** Pow: 3.915**Parlama Noktası :**Uygulanmaz**Patlayıcı Özellik :** Uygun veri yoktur**Oksitleyici Özellik :** Uygun veri yoktur**10.Kararlılık ve Tepkime****10.1 Tepkime:** Uygun veri yoktur.**10.2 Kimyasal Kararlılık:** Önerilen depolama koşullarında kararlıdır.**10.3 Zararlı Tepkime Olasılığı:** Yangın koşulları altında oluşan tehlikeli bozunma ürünleri. - Karbon oksitler, nitrojen oksitler (NOx), Hidrojen klorür gazı**10.4 Kaçınılması Gereken Durumlar:** Uygun veri yoktur.**10.5 Kaçınılması Gereken Maddeler:** Uygun veri yoktur.**10.6 Zararlı Bozunma Ürünleri:** Diğer bozunma ürünleri - Uygun veri yoktur.

Madde/Karışımın Adı: PANTOKAİN (TETRAKAİN HİDROKLORÜR)**Form No: 20210506****Hazırlanma Tarihi: 21/05/2021****Yeni Düzenleme Tarihi: 21/05/2021****Kaçıncı Düzenleme Olduğu: 01****11.Toksikoloji Bilgisi****11.1 Toksik etkiler hakkında bilgi****Akut toksisite:**

LD50 Oral – tavşan- 160 mg/kg

Notlar: Davranış: Kas zayıflığı. Akciğer, boğaz veya solunum: Diğer değişiklikler.

Cilt aşınması/tahrişi: Uygun veri yoktur.**Ciddi göz hasarı/tahrişi:** Uygun veri yoktur.**Eşey hücre mutajenitesi:** Uygun veri yoktur.**Solunum veya deri hassasiyeti:** Uygun veri yoktur.**Kısırlaştırıcı etkisi olma durumu:** Uygun veri yoktur.**Kanserojenite**

IARC: % 0.1 ya da daha büyük oranda bulunan bu ürünün hiçbir içeriği IARC tarafından muhtemel, olası veya onaylanmış kanserojen olarak tanımlanmamıştır.

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.**Olası sağlık etkileri:****Solunum** Solunması zararlı olabilir. Solunum borusunu tahriş eder.**Yutma, ağızdan alma** Yutulması zararlı olabilir.**Deri** Deri tarafından emilmesi halinde zararlı olabilir. Deri tahrişine neden olur.**Gözler** Ciddi derecede göz tahrişine neden olur.**Ek Bilgi**

RTECS: Uygun veri yoktur.

Madde/Karışımın Adı: PANTOKAİN (TETRAKAİN HİDROKLORÜR)**Form No: 20210506****Hazırlanma Tarihi: 21/05/2021****Yeni Düzenleme Tarihi: 21/05/2021****Kaçıncı Düzenleme Olduğu: 01****12.Ekolojik Bilgi****12.1 Ekotoksisite:** Uygun veri yoktur.**12.2 Kalıcılık ve Bozunabilirlik:** Uygun veri yoktur.**12.3 Biyobirikim Potansiyeli:** Uygun veri yoktur.**12.4 Toprakta Hareketlilik:** Uygun veri yoktur.**12.5 PBT ve vPvB Değerlendirmesinin Sonuçları:** Uygun veri yoktur.**12.6 Diğer Olumsuz Etkiler:** Uygun veri yoktur.**13.Bertaraf Bilgileri****13.1 Atık İşleme Yöntemleri:**

Ürün: Artıkları ve tekrar kazanımı mümkün olmayan çözeltileri, bir atık firmasına vermeyi teklif ediniz. Bu maddenin imhası için atık imha merkezinde ki lisanslı bir uzman ile irtibata geçin. Malzemeyi yanıcı bir çözücü ile çözdürünüz veya böyle bir çözücü ile karıştırarak son brülör ve yıkayıcı ile teçhiz edilmiş bir kimyasal yakma fırınında yakınız.

Kontamine ambalaj: Kullanılmamış ürün olarak imha ediniz.

14.Taşımacılık**14.1 UN Numarası:**

ADR/RID: 2811

IMDG: 2811

IATA: 2811

14.2 Uygun UN taşımacılık adı:

ADR/RID: ZEHİRLİ KATI, ORGANİK, B.B.B. (p-(Butylamino)-benzoic acid 2-(dimethylamino)ethyl estermonohydrochloride)

IMDG: TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (p-(Butylamino)-benzoic acid 2-(dimethylamino)ethyl estermonohydrochloride)

IATA: Toxic solid, organic, n.o.s. (p-(Butylamino)-benzoic acid 2-(dimethylamino)ethyl ester monohydrochloride)

Madde/Karışımın Adı: PANTOKAİN (TETRAKAİN HİDROKLORÜR)**Form No: 20210506****Hazırlanma Tarihi: 21/05/2021****Yeni Düzenleme Tarihi: 21/05/2021****Kaçıncı Düzenleme Olduğu: 01****14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı:**

ADR/RID: 6.1

IMDG: 6,1

IATA: 6,1

14.4 Ambalajlama grubu:

ADR/RID: III

IMDG: III

IATA:III

14.5 Çevresel zararlar:

ADR/RID: hayır

IMDG Marine pollutant: no

IATA: no

14.6 Kullanıcı için özel önlemler: Uygun veri yoktur.**15.Mevzuat Bilgisi****15.1 Madde veya karışım için özel güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı:**

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

15.1 Madde veya karışım için özel güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı: Uygun veri yoktur.

15.2 Kimyasal Risk Değerlendirmesi: Uygun veri yoktur.

16.Diğer Bilgiler**Zararlılık İfadeleri (SEA)**

H301 Yutulması halinde toksiktir.

H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.

H319 Ciddi göz tahrişine yol açar.

Bilgi Kaynakları: Bu Güvenlik Bilgi Formu tedarikçinin vermiş olduğu bilgilere dayanarak hazırlanmıştır.

Güncelleme Tarihi: İlk kez hazırlanmıştır. Bu GBF Zararlı Madde ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formlarının Hazırlanması Hakkında Yönetmelik (13.12.2014-29204 resmi gazete) uyarınca hazırlanmıştır.

Madde/Karışımın Adı: PANTOKAİN (TETRAKAİN HİDROKLORÜR)**Form No: 20210506****Hazırlanma Tarihi: 21/05/2021**
Yeni Düzenleme Tarihi: 21/05/2021
Kaçıncı Düzenleme Olduğu: 01**Hazırlayan Kişinin****Adı Soyadı: Tuğçe ÖZDERE****İletişim Bilgileri:****Telefon: +90 232 265 40 00 / +90 232 265 40 04****Fax: +90 232 265 24 00****E-posta: kalitekontrol@galenikecza.com.tr****Belge No: TÜV/ 01.229.10**

Ek Bilgi: Galenik Ecza; buradaki bilgileri bütün iyi niyet prensibiyle hazırlamıştır, ancak bunların kapsamı ve doğruluğu konusunda garanti vermez. 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. Konuyla ilgili en doğru bilgiler verilmeye gayret edilmektedir. Sonuç olarak, bu bilgilere güvenilerek yapılan işlemlerden veya kullanımdan doğacak zararlardan, ürünün taşınması, işlenmesi veya ürünle temastan kaynaklanabilecek zarar ve ziyandan Galenik Ecza ve Kimyevi Maddeler İç ve Dış Sanayi Ticaret A.Ş. sorumlu tutulamaz.