1. Madde/Karışımın ve Şirket/İş Sahibinin Tanımı

1.1 Maddenin/Karışımın Tanımı:
Ürün Adı: KALSİYUM L – LAKTAT PENTAHİDRAT
CAS No: 28305-25-1

1.2 Maddenin/Karışımın Kullanımı ve Tavsiye Edilmeyen Kullanımları:

1.2.1 Belirlenmiş Kullanımları: Majistral sektöründe, farmasötik alanda ve gıda sektöründe kullanılır.

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 Madde veya karışımın sınıflandırılması

(EC) No 1272/2008 Yönetmeliğine göre tehlikeli madde ya da karışım değildir.

2.2 Etiket Unsurları:

(EC) No 1272/2008 Yönetmeliğine göre tehlikeli madde ya da karışım değildir.

3. Bileşimi/İçeriği Hakkında Bilgi

Eşanlamlıları: Kalsiyum 2-Hidroksipropiyonat pentahidrat

Kimyasal Formül: $C_6H_{10}CaO_6 \cdot 5H_2O$

Molekül Ağırlığı: 308,3 g/mol

Madde	CAS No	EC No	Konsantrasyon %
Kalsiyum L- Laktat Pentahidrat	28305-25-1	231-598-3	98- 102

4. İlk Yardım Önlemleri

4.1.İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Genel öneri: İlk yardım yapan kişi gerekli koruyucu tedbirleri kendisi için almalıdır.

Soluma sonrası: Maruz kalan kişiyi hemen temiz havaya çıkarın. Burnu ve ağzı suyla çalkalayın.

Herhangi bir rahatsızlığın devamı halinde doktora başvurun.

Cilt teması sonrası: Kazazedeyi kirlenme yerinden uzaklaştırın. Kirlenmiş giysileri çıkarın. Cildi hemen sabun ve suyla yıkayın. Herhangi bir rahatsızlığın devamı halinde doktora başvurun.

Göz teması sonrası: Kontak lens varsa gözleri yıkamadan önce çıkarılmalıdır. Göz kapaklarını aralayarak gözleri hemen bol suyla yıkayın. En az 15 dakika durulamaya devam edin. Herhangi bir rahatsızlığın devamı halinde doktora başvurun.

Yutma sonrası: Yuttuktan sonra hemen 2 bardak su içirin. Kötü hissediliyorsa doktora başvurun.

4.2 Akut Ve Sonradan Görülen Önemli Belirtiler Ve Etkiler : Uygun veri yoktur.

4.3 Tıbbi Müdahale ve Özel Tedavi İçin İlk İşaretler: Uygun veri yoktur.

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: Karbon Oksitler, Kalsiyum Oksitler

Yanıcıdır. Yangın durumunda tehlikeli yanıcı gazlar veya buharlar gelişebilir

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: Eğer güvenlik tehlikesi yok ise, daha fazla sızıntı ve dökülme olmasını önleyiniz. Kanalizasyon, toprak veya su yollarına dökmeyiniz. Yeraltı ve yerüstü su kaynaklarına karışmasına engel olunuz.

6.3 Toplama ve Temizleme Süreçleri: Toz çıkmasından ve tozun dağılmasından kaçının. Kürekle kuru kapların içine atın. Üzerini kapatın ve kapları başka bir yere götürün. Alanı suyla temizleyin. Su yollarına veya lağımlara bulaştırmayın.

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: Toz ve aerosol oluşumundan, toz çıkmasına sebep olacak hareketlerden sakınınız. Toz solumaktan, ciltle ve gözlerle temasından sakının. İyi bir havalandırma sağlayın. Ambalajı delmeyin.

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

7.3 Özel son kullanım(lar): Uygun veri yoktur.

8.Maruziyet Kontrolleri / Kişisel Koruma

8.1. Kontrol Parametreleri:

Çalışma Alanı Kontrol Parametreleri İle Bileşenler: Maruz kalma limiti bulunan hiçbir madde 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. Uygun havalandırma sağlayın.

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: 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 kurulayın.

Seçilen koruma eldivenleri, AB 89/686/EEC Direktifine ve bu direktiften yola çıkılarak hazırlanan EN 374 standartlarına uygun olmalıdır.

Deri ve vücudun korunması: Kimyasallara karşı koruyucu komple tulum, su geçirmez giysi, Korunma malzemelerinin türü, her iş yerine göre, tehlikeli maddenin miktarı ve konsantrasyonuna bağlı olarak belirlenmelidir.

8.2.3. Çevresel Maruziyet Kontrolü: Eğer güvenlik tehlikesi yok ise, daha fazla sızıntı ve dökülme olmasını önleyiniz. Kanalizasyona karışmamasına dikkat ediniz.

9.Fiziksel ve Kimyasal Özellikler

9.1 Temel Fiziksel ve Kimyasal Özellikler Hakkında Bilgi
Görünüm: Toz
Renk: Beyaz
Koku: Kokusuz
PH (% 5 çöz. 25 °C) : 6 - 8
Kurutma Kaybı (125 °C) (%) : 22,0 – 27,0
Bağıl Yoğunluk : Uygun veri yoktur.
Patlayıcılık Özellikleri : Uygun veri yoktur.
Oksitleyici Özellikler : Uygun veri yoktur.

10.Kararlılık ve Tepkime

10.1 Tepkime: Uygun veri yoktur.

10.2 Kimyasal Kararlılık: Ürün, standart ortam koşulları (oda sıcaklığı) altında kimyasal olarak stabildir.

10.3 Zararlı Tepkime Olasılığı: Kuvvetli oksitleyici maddeler ile şiddetli reaksiyon verebilir.

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.

11.Toksikoloji Bilgisi

11.1 Toksik etkiler hakkında bilgi:

Akut toksisite: Uygun veri yoktur.

Cilt aşınması/tahrişi : Uygun veri yoktur.

Ciddi göz hasarı/göz tahrişi : Uygun veri yoktur.

Solunum veya deri hassasiyeti: Uygun veri yoktur.

Eşey hücre mutajenitesi : 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.

Kısırlaştırıcı etkisi olma durumu: 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.

Ek Bilgi : Uygun veri yoktur.

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

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

Artıkları ve tekrar kazanımı mümkün olmayan çözeltileri, bir atık firmasına vermeyi teklif ediniz.

Kontamine ambalaj: Kullanılmamış ürün olarak imha ediniz.

14.Taşımacılık

14.1 UN Numarası:
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Uygun UN taşımacılık adı:

ADR/RID: Tehlikelimal değildir.

IMDG: Not dangerous goods

IATA: Not dangerous goods

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 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.
- Kimyasalların Envanteri ve Kontrolü Hakkında Yönetmelik - KEK (R.G. 26.12.2008 tarihli ve 27092 Mükerrer)
- Tehlikeli Maddelerin Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik (R.G. 11.12.2013 – 28848 Mükerrer)
- Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik (13.12.2014 – 29204 sayılı resmi gazete)
- Tehlikeli Maddelerin Karayolu ile Taşınması Hakkında Yönetmelik (24.10.2013 – 28801Mükerrer)
- Atık Yönetimi Yönetmeliği (02.04.2015 – 29314 Mükerrer)

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

15.2 Kimyasal Risk Değerlendirmesi: Bu ürün için bir kimyasal güvenlik değerlendirmesi uygulanmamıştır.

16.Diğer Bilgiler

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.

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.