

Madde/Karışımın Adı: VİTAMİN B2 (RIBOFLAVİN)

Form No: 202212002

Hazırlanma Tarihi:19/12/2022
Yeni Düzenleme Tarihi: 19/12/2022
Kaçınıcı Düzenleme Olduğu: 01

1. Madde/Karışımın ve Şirket/İş Sahibinin Tanımı

1.1 Maddenin/Karışımın Tanımı:

Ürün Adı: VİTAMİN B2 (RIBOFLAVİN)

CAS No: 83-88-5

1.2 Maddenin/Karışımın Kullanımı ve Tavsiye Edilmeyen Kullanımları:

1.2.1 Belirlenmiş Kullanımları: Farmasötik alanda 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 Maddenin veya karışımın sınıflandırması:

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

2.2 Etiket Unsurları:

Bu ürünün EC talimatlarına ve ilgili ulusal kanunlara göre etiketlenmesine gerek yoktur.

Madde/Karışımın Adı: VİTAMİN B2 (RİBOFLAVİN)

Form No: 202212002

Hazırlanma Tarihi:19/12/2022
Yeni Düzenleme Tarihi: 19/12/2022
Kaçınıcı Düzenleme Olduğu: 01**3. Bileşimi/İçeriği Hakkında Bilgi****Eşanlamlıları:** Laktoflavin, Vitamin B2, Riboflavin**Moleküler Ağırlık:** 376,36 g/mol**Kimyasal Formül:** C₁₇H₂₀N₄O₆**4. İlk Yardım Önlemleri****4.1.İlk yardım önlemlerinin açıklaması****Soluma sonrası:** Maruz kalan kişiyi hemen temiz havaya çıkarın. Herhangi bir rahatsızlığın devamı halinde doktora başvurun.**Yutma sonrası:** Bilinci yerinde olmayan kişiye asla ağız yoluyla bir şey vermeyin. Ağız bol su ile çalkalayınız. Doktora başvurunuz.**Cilt teması sonrası:** Tüm bulaşmış giysileri çıkarınız. Deriyi bol suyla yıkayınız.**Göz teması sonrası:** Bol miktarda su ile yıkayınız. Kontakt lensleri çıkarınız. Doktora başvurunuz.**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, köpük, karbondioksit (CO₂), kuru toz**5.2 Üründen Kaynaklanan Özel Zararlar:** Karbon oksitler, Azot oksitler**5.3 Yangın Söndürme Ekipleri İçin Koruyucu Ekipman:** Yangın durumunda,oksijen tüplü komple maske kullanınız.**5.4 Diğer bilgiler**

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

Madde/Karışımın Adı: VİTAMİN B2 (RİBOFLAVİN)

Form No: 202212002

Hazırlanma Tarihi: 19/12/2022

Yeni Düzenleme Tarihi: 19/12/2022

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu: 01

6.Kaza Sonucu Yayılma Önlemleri

6.1 Kişisel Koruyucu Önlemler: Kişisel koruyucu ekipmanlarınızı kullanınız. Acil durum personeli olmayan personeli uyarın. Tozu solumaktan kaçınınız. Buhar, duman veya gazını solumaktan kaçınınız. İyi bir havalandırma olduğundan emin olunuz. Isıdan ve tutuşmaya yol açabilecek herşeyden uzak tutunuz.

Tehlike bölgesini boşaltın, acil durum prosedürlerini uygulayın, bir uzmana danışın.

Kişisel korunma için 8. bölüme bakınız.

6.2 Çevresel Önlemler: Kanalizasyona karışmamasına dikkat ediniz. Çevreye atılmasını önleyiniz.

6.3 Toplama ve Temizleme Süreçleri: Drenaj kanallarını kapatınız. Dökülmeleri toplayınız, sarıyınız ve pompalayarak uzaklaştırınız. Tozların çoğalmasını engelleyin. Olası malzeme kısıtlamalarına uyunuz (bkz. Bölüm 7 ve 10). Etkilenmiş bölgeyi temizleyiniz. Uygun yerel kurallara göre imha edilmesi için atık firmasına gönderiniz.

6.4 Diğer Bölümlere Atıflar:

Atık bertarafı için Bölüm 13'e bakınız.

Kişisel koruyucu ekipman hakkında bilgi için Bölüm 8'e bakınız.

7.Kullanma ve Depolama**Madde/müstahzarın güvenli elleçlenmesi için koruyucu önlemler:**

Tozun oluştuğu yerlerde uygun egzoz havalandırması sağlayın. Maddeyi teneffüs etmeyiniz.

7.2 Uyuşmazlıkları da İçeren Güvenli Depolama için Koşullar:

Kabı sıkıca kapalı olarak kuru, serin ve iyi havalandırılmış yerlerde saklayınız.

8.Maruziyet Kontrolleri / Kişisel Koruma

8.1. Kontrol Parametreleri: 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 sağlayınız. Bu malzemenin depolandığı veya kullanıldığı alanda, göz banyosu ya da emniyet duş tesisi yer almalıdır.

Madde/Karışımın Adı: VİTAMİN B2 (RİBOFLAVİN)

Form No: 202212002

Hazırlanma Tarihi: 19/12/2022
Yeni Düzenleme Tarihi: 19/12/2022
Kaçınıcı Düzenleme Olduğu: 01

8.2.2. Kişisel Koruyucu Donanımlar

Solunum Korunması: Yapılan risk değerlendirmesinde hava arıtmalı solunum cihazlarının kullanılmasının uygun olacağı tespit edildiği takdirde teknik kontroller için yedekli çok amaçlı kombine (Amerika Birleşik Devletleri) veya ABEK (EN 14387) tipi solunum kartuşları bulunan ve yüzü tam kapatan solunum cihazları kullanınız. Korunma için tek yolun solunum cihazı olması durumunda yüzü tam kapatan hava maskeleri 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: 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.

8.2.3. Çevresel Maruziyet Kontrolü: Kanalizasyona karışmamasına dikkat ediniz.

9. Fiziksel ve Kimyasal Özellikler

9.1 Temel Fiziksel ve Kimyasal Özellikler Hakkında Bilgi

Görünüm: Kristal toz

Renk : Sarı, Sarı-turuncu

Çözünürlük: Suda az çözünür.

Erime Noktası: 290 - 291 (bozunma ile birlikte)

9.2 Diğer Bilgiler

Uygun veri yoktur.

Madde/Karışımın Adı: VİTAMİN B2 (RİBOFLAVİN)

Form No: 202212002

Hazırlanma Tarihi:19/12/2022
Yeni Düzenleme Tarihi: 19/12/2022
Kaçınıcı Düzenleme Olduğu: 01

10.Kararlılık ve Tepkime

10.1 Tepkime: Uygun veri yoktur.

10.2 Kimyasal Kararlılık: Normal şartlar altında, uygun depolama koşullarında depolama koşullarında kararlıdır.

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

10.4 Kaçınılması Gereken Durumlar: Uygun veri yoktur.

10.5 Kaçınılması Gereken Maddeler: Güçlü oksitleyici maddeler, indirgeyici ajanlar, bazlar, metal tuzlar, kalsiyum

10.6 Zararlı Bozunma Ürünleri: Uygun veri yoktur.

11.Toksikoloji Bilgisi

11.1 Toksik etkiler hakkında bilgi

Akut toksisite :

LD50 Oral - Sıçan - > 10.000 mg/kg

Notlar: (Dış kaynaklı ürün güvenlik formu)

LC50 Solunması halinde - Sıçan - 4 h - > 5,4 mg/l - toz/buğu

Notlar: (Dış kaynaklı ürün güvenlik formu)

Dermal: Uygun veri yoktur

Cilt aşınması/tahrişi :

Cilt - Tavşan

Sonuçlar: Deri tahrişi gözlenmez

Notlar: (Dış kaynaklı ürün güvenlik formu)

Ciddi göz hasarı/göz tahrişi :

Gözler - Tavşan

Sonuçlar: Göz tahrişi gözlenmez

Notlar: (Dış kaynaklı ürün güvenlik formu)

Solunum veya cilt hassaslaştırıcılığı :

Hayvan deneylerinde:

Sonuçlar: negatif

Notlar: (Dış kaynaklı ürün güvenlik formu)

Madde/Karışımın Adı: VİTAMİN B2 (RİBOFLAVİN)

Form No: 202212002

Hazırlanma Tarihi:19/12/2022
Yeni Düzenleme Tarihi: 19/12/2022
Kaçınıcı Düzenleme Olduğu: 01

Eşey hücre mutajenitesi: Uygun veri yoktur.

Kanserojenite : Uygun veri yoktur.

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 tehlikesi: Uygun veri yoktur.

12.Ekolojik Bilgi

12.1 Ekotoksisite:

Balıklar üzerinde toksisite
statik test LC50 - Danio rerio (zebra balığı) - > 10.000 mg/l - 96 h
(OECD Test Rehberi 203)
Notlar: (test ortamında çözünürlük limitinin üstünde)

Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite:
EC50 - Daphnia magna (Supiresi) - > 47,4 mg/l - 48 h
(OECD Test Rehberi 202)

Bakteriler üzerinde toksisite
EC50 - Pseudomonas putida - > 10.000 mg/l - 0,5 h
Notlar: (test ortamında çözünürlük limitinin üstünde)
(Dış kaynaklı ürün güvenlik formu)

12.2 Kalıcılık ve Bozunabilirlik:

Biyolojik bozunabilirlik:
oksijenli (aerobik) - Maruz Kalma Süresi 28 d
Sonuçlar: 90 - 100 % - Kolay bozunabilir.
(OECD Test Rehberi 301F)

12.3 Biyobirikim Potansiyeli: Uygun veri yoktur.

12.4 Toprakta Hareketlilik: Uygun veri yoktur.

Madde/Karışımın Adı: VİTAMİN B2 (RIBOFLAVİN)

Form No: 202212002

Hazırlanma Tarihi: 19/12/2022
Yeni Düzenleme Tarihi: 19/12/2022
Kaçınıcı Düzenleme Olduğu: 01

12.5 PBT ve vPvB Değerlendirmesinin Sonuçları: PBT/vPvB değerlendirmesi; kimyasal güvenlik değerlendirmesi bulunmamaktadır.

12.6 Diğer Olumsuz Etkiler: Uygun veri yoktur.

13. Bertaraf Bilgileri**13.1 Atık İşleme Yöntemleri:**

Ürün: Atık maddeler, ulusal ve yerel yönetmelikler doğrultusunda bertaraf edilmelidir. Kimyasalları orijinal kaplarında bırakın. Başka atıklarla karıştırmayın. Temizlenmemiş kaplara ürünün kendisi gibi işlem yapın. 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.

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: 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 Marine pollutant: hayır

IATA: hayır

14.6 Kullanıcı için özel önlemler: Uygun veri yoktur.

Madde/Karışımın Adı: VİTAMİN B2 (RİBOFLAVİN)**Form No: 202212002****Hazırlanma Tarihi: 19/12/2022**
Yeni Düzenleme Tarihi: 19/12/2022
Kaçınıcı Düzenleme Olduğu: 01**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.

15.2 Madde veya karışım için özel güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı: Uygun veri yoktur.**15.3 Kimyasal Risk Değerlendirmesi:** Bu ürün için bir kimyasal güvenlik değerlendirme 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. Bu dokümanda verilen bilgiler mevcut bilgi birikimimiz ve kayıtlarımıza istinaden verilmiştir. Gerekli ve uygun önlemlerin alınması kaydıyla ilgili ürün için bu bilgilerden yararlanılabilir. İlgili ürünün yanlış kullanımı, taşınması veya işlenmesi sırasında kaynaklanabilecek zarar ve ziyandan Galenik Ecza ve Kimyevi Maddeler İç ve Dış Sanayi Ticaret A.Ş. sorumlu tutulamaz.