

### KISIM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

#### 1.1. Madde /Karışımın kimliği

Ürün formu	: Madde
Maddenin adı	: Phenytoin
Ürün kodu	: 201600712
Eşanlamlar	: Phenytoin, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

#### 1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

##### 1.2.1. Tanımlanmış uygun kullanımlar

Ana kullanım kategorisi	: Ürün araştırma, analiz ve bilimsel eğitim içindir.
Maddenin/karışımın kullanımı	: Yalnızca profesyonel kullanım içindir
Fonksiyon veya kullanım kategorisi	: Laboratuvar kimyasalları

##### 1.2.2. Tavsiye edilmeyen kullanımlar

Kullanım kısıtlamaları	: Kullanmayın: Yutma, Soluma, Deri yolu
------------------------	---

#### 1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F- 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Acil durum telefon numarası

Acil durum numarası	: +33(0)390215608
---------------------	-------------------

### KISIM 2: Zararlılık tanımlanması

#### 2.1. Madde ve karışımın sınıflandırılması

##### 1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Akut toksisite (ağız yolu), Zararlılık Kategorisi 4	H302
Belirli hedef organ toksisitesi – Tek maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 3, Narkoz	H336
H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16	

##### Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri

Uzman muhakemesi ve delil ispat kuvveti belirleme.

#### 2.2. Etiket unsurları

##### 1272/2008 (CLP) sayılı AB yönetmeliğine göre etiketleme

Zararlılık işareti (CLP)



GHS07

Uyarı kelimesi (CLP)

: Dikkat

Zararlılık İfadeleri (CLP)

: H302 - Yutulması halinde zararlıdır.

H336 - Rehavete veya baş dönmesine yol açabilir.

Önlem İfadeleri (CLP)

: P261 - toz solumaktan kaçının.

P301+P312 - YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmezseniz Doktor arayın.

Etiketleme kriterleri: içeriğin 10ml'yi aşmadığı iç ambalajlar için muafiyet

# Phenytoin

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Etiketleme gerekli değil

### 2.3. Diğer zararlar

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

### 3.1. Maddeler

Adı	Madde /Karışımın kimliği	%	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma
Phenytoin	-	≤ 100	Akut Tok. 4 (Ağız yolu), H302 (ATE=300 mg/kg vücut ağırlığı) BHOT Tek Mrz. 3, H336

H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

### 3.2. Karışımlar

Uygulanmaz

## KISIM 4: İlk yardım önlemleri

### 4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Deriyle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri : Mümkün olduğu kadar silerek temizleyin (temiz, yumuşak, absorban malzeme kullanarak).

Gözle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri : Gözleri tedbir amaçlı suyla yıkayın.

### 4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok

### 4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 5: Yangınla mücadele önlemleri

### 5.1. Yangın söndürücüler

Uygun söndürme maddeleri : Söndürme battaniyesi.

### 5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın tehlikesi : 2.2. Bölüme bkz.

### 5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangınla mücadele tedbirleri : Çevreleyen yangın için uygun söndürücü aracı kullanın.

## KISIM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

### 6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

#### 6.1.1. Acil durum personeli olmayanlar için

Acil durum planları : Gereksiz tüm maruziyetten sakının.

#### 6.1.2. Acil durumda müdahale eden kişiler için

Tamamlayıcı bilgi yok

# Phenytoin

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

### 6.2. Çevresel önlemler

Tamamlayıcı bilgi yok

### 6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Tamamlayıcı bilgi yok

### 6.4. Diğer bölümlere atıflar

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 7: Elleçleme ve depolama

### 7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

Tamamlayıcı bilgi yok

### 7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Tamamlayıcı bilgi yok

### 7.3. Belirli son kullanımlar

1. Bölüme bkz.

## KISIM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

### 8.1. Kontrol parametreleri

#### 8.1.1 Ulusal mesleki maruz kalma ve biyolojik sınır değerleri

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 8.1.2. Önerilen izleme prosedürleri

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 8.1.3. Oluşan hava kirleticiler

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 8.1.4. DNEL ve PNEC

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 8.1.5. Kontrol şeridi

Tamamlayıcı bilgi yok

### 8.2. Maruz kalma kontrolleri

#### 8.2.1. Uygun mühendislik kontrolleri

##### Uygun mühendislik kontrolleri:

İyi havalandırılmalı bir odada saklayın. Hem yerel egzoz hem de genel oda havalandırması genellikle gereklidir.

#### 8.2.2. Kişisel koruyucu donanım

##### 8.2.2.1. Göz ve yüz koruması

Tamamlayıcı bilgi yok

##### 8.2.2.2. Cilt koruması

##### Deri ve vücudun korunması:

Laboratuvar önlüğü

##### Ellerin korunması:

Koruyucu eldivenler

##### 8.2.2.3. Solunum yollarının korunması

Tamamlayıcı bilgi yok

# Phenytoin

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

### 8.2.2.4. Termal zararlılıklar

Tamamlayıcı bilgi yok

### 8.2.3. Çevresel maruziyet kontrolleri

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

### 9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Fiziksel hali	: Katı
Renk	: Mevcut değil
Görünüm	: Toz.
Koku	: Mevcut değil
Koku eşiği	: Mevcut değil
Erime noktası	: Mevcut değil
Donma noktası	: Mevcut değil
Kaynama noktası	: Mevcut değil
Alevlenirlik	: Mevcut değil
Patlayıcı sınırlar	: Uygulanmaz
Alt patlama sınırı	: Uygulanmaz
Üst patlama sınırı	: Uygulanmaz
Parlama noktası	: Uygulanmaz
Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	: Uygulanmaz
Ayrışma sıcaklığı	: Mevcut değil
pH	: Mevcut değil
pH çözelti	: Mevcut değil
Viskozite, kinematik	: Uygulanmaz
Çözünürlük	: Mevcut değil
Dağılım katsayısı n-oktanol/su (Log Kow)	: Mevcut değil
Buhar basıncı	: Mevcut değil
50°C'de buhar basıncı	: Mevcut değil
Yoğunluk	: Mevcut değil
Bağıl yoğunluk	: Mevcut değil
20°C'de bağıl buhar yoğunluğu	: Uygulanmaz
Parçacık boyutu	: Mevcut değil

### 9.2. Diğer bilgiler

#### 9.2.1. Fiziksel zararlılık sınıflarına ilişkin bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 9.2.2. Diğer güvenlik özellikleri

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 10: Kararlılık ve tepkime

### 10.1. Tepkime

Normal koşullar altında kararlıdır.

### 10.2. Kimyasal kararlılık

Tamamlayıcı bilgi yok

### 10.3. Zararlı tepkime olasılığı

Bilinen yok.

### 10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Tamamlayıcı bilgi yok

# Phenytoin

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

### 10.5. Kaçınılması gereken maddeler

Normal kullanım altında yoktur. 16. Bölüme bkz.

### 10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Bozunana kadar ısıtıldığında tehlikeli dumanlar yayar.

## KISIM 11: Toksikolojik bilgiler

### 11.1. Yönetmelik (EC) No 1272/2008'de tanımlanan zararlılık sınıflarına ilişkin bilgiler

Akut toksisite (ağız yoluyla)	: Yutulması halinde zararlıdır.
Akut toksisite (cilt yolu ile)	: Sınıflandırılmadı
Akut toksisite (solunum ile)	: Sınıflandırılmadı

Phenytoin	
LD50 ağız yolu (sıçan)	300 – 2000 mg/kg
Cilt aşınması/tahrişi	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Ciddi göz hasarları/tahrişi	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Solunum yolları veya cilt hassaslaşması	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Eşey hücre mutajenitesi	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Kanserojenite	: Sınıflandırılmadı (Sonuca ulaştırıcı nitelikte olmasına rağmen sınıflandırma sonucuna varmak için yetersiz)

Phenytoin	
IARC grubu	2B - İnsanlar için kanserojen olması mümkün
Üreme sistemi toksisitesi	: Sınıflandırılmadı (Diğer bilgiler: Akut toksisite)
BHOT-tek maruz kalma	: Rehabete veya baş dönmesine yol açabilir.
BHOT-tekrarlı maruz kalma	: Sınıflandırılmadı (Diğer bilgiler: BHOT-tek maruz kalma)
Aspirasyon zararı	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)

### 11.2. Diğer zararlılıklara ilişkin bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 12: Ekolojik bilgiler

### 12.1. Toksikite

Ekoloji - genel	: Çevre için özel bir risk arz etmemektedir.
Sucul ortama için zararlı, (akut)	: Sınıflandırılmadı
Sucul ortama için zararlı, uzun süreli (kronik)	: Sınıflandırılmadı

### 12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Tamamlayıcı bilgi yok

### 12.3. Biyobirikim potansiyeli

Tamamlayıcı bilgi yok

### 12.4. Toprakta hareketlilik

Tamamlayıcı bilgi yok

### 12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesi sonuçları

Tamamlayıcı bilgi yok

### 12.6. Endokrin bozucu özellikler

Tamamlayıcı bilgi yok

# Phenytoin

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

### 12.7. Diğer olumsuz etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 13: Berteraf etme bilgileri

### 13.1. Atık işleme yöntemleri

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 14: Taşımacılık bilgileri

ADR / IMDG / IATA'e uygun olarak

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN numarası veya ID numarası</b>		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
<b>14.2. Uygun UN taşımacılık adı</b>		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
<b>14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı</b>		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
<b>14.4. Ambalajlama grubu</b>		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
<b>14.5. Çevresel zararlar</b>		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
Mevcut ek bilgi bulunmamaktadır		

### 14.6. Kullanıcı için özel önlemler

#### Karayolu Taşımacılığı

Uygulanmaz

#### Deniz taşımacılığı

Uygulanmaz

#### Hava taşımacılığı

Uygulanmaz

### 14.7. IMO enstrümanlarına göre dökme denizyolu taşımacılığı

Uygulanmaz

## KISIM 15: Mevzuat bilgileri

### 15.1. Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

#### 15.1.1. AB Mevzuatları

##### REACH Ek XVII (Kısıtlama Listesi)

REACH Ek XVII'de listelenmemiştir

##### REACH Ek XIV (İzin Listesi)

Phenytoin REACH'in XIV ekinde listelenmemiştir

# Phenytoin

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

### REACH Aday Listesi (SVHC)

REACH Aday Listesinde listelenmemiştir

### PIC Yönetmeliği (Ön Bildirimli Kabul)

Geçerli değildir.

### KOK Yönetmeliği (Kalıcı Organik Kirleticiler)

Geçerli değildir.

### Ozon Tabakasını İncelten Maddelere İlişkin Yönetmelik (1005/2009)

Ozon Tabakasını İncelten Maddeler listesinde listelenmemiştir (AB 1005/2009 sayılı Yönetmelik)

### Patlayıcı Öncülleri Yönetmeliği (2019/1148)

Patlayıcı Öncülleri listesinde yer alan hiçbir madde içermez (Patlayıcı öncüllerinin pazarlanması ve kullanımına ilişkin (AB) 2019/1148 sayılı Yönetmelik)

### İlaç Öncülleri Yönetmeliği (273/2004)

İlaç Öncülleri listesinde yer alan hiçbir madde içermez (Narkotik ve psikoaktif maddelerin yasadışı üretiminde kullanılan belli maddelerin üretilmesi ve piyasaya sürülmesi ile ilgili (EC) 273/2004 sayılı Yönetmelik)

#### 15.1.2. Ulusal yönetmelikler

Tamamlayıcı bilgi yok

### 15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 16: Diğer bilgiler

H ve EUH ifadelerinin tam metni:	
Akut Tok. 4 (Ağız yolu)	Akut toksisite (ağız yolu), Zararlılık Kategorisi 4
BHOT Tek Mrz. 3	Belirli hedef organ toksisitesi – Tek maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 3, Narkoz
H302	Yutulması halinde zararlıdır.
H336	Rehavete veya baş dönmesine yol açabilir.

Güvenlik Bilgi Formu (GBF), AB

SORUMLULUK REDDİ Bu Güvenlik Bilgi Formunda mevcut olan bilgiler güvenilir olarak kabul ettiğimiz kaynaklardan sağlanmıştır. Yine de, bu bilgiler doğrulukları açısından açık veya üstü kapalı bir şekilde hiçbir garanti verilmeyen sunulurlar.