**Legal Entity / Contact Address** 

Bio-Rad Hungary Ltd.

Futó utca 47-53

1082

**Budapest** 

Macaristan



### Bölüm 1 GÜVENLİK BİLGİ FORMU Ertapenem 10 μg - AST Disks, 4 x 50 disks

29204 sayılı 13 Aralık 2014 tarihli "Türkiye Cumhuriyeti Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik"

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

1.1. Madde/Karışım kimliği

Ürün Adı Ertapenem 10 μg - AST Disks, 4 x 50 disks

Katalog Numarası (Numaraları) 67518 Saf madde/karışım Karışım

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

 Tavsiye edilen kullanım
 Profesyonel kullanıcılarla sınırlıdır

In vitro tanısal

Tavsiye edilmeyen kullanımlar Bilgi mevcut değil

1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

<u>Şirket Genel Merkezi</u> <u>İmalatçı</u>

Bio-Rad Hungary Ltd.

Bio-Rad
Futó utca 47-53

3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette

Budapest France

Macaristan e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com

**Teknik Hizmet** 8-800-700-30-78

cdg techsupport eemea@bio-rad.com

1.4. Acil durum telefon numarası

24 Saat Acil Durum Telefon

Numarası

CHEMTREC Türkiye: 90-212-7055340

## **BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması**

## 2.1. Madde veya karışımın sınıflandırılması

#### Sınıflandırma T.C. 28848

Küresel Uyumlaştırılmış Sistem (GHS) gereğince zararlı bir madde değildir

### 2.2. Etiket unsurları

Küresel Uyumlaştırılmış Sistem (GHS) gereğince zararlı bir madde değildir

### Zararlılık İfadeleri

Küresel Uyumlaştırılmış Sistem (GHS) gereğince zararlı bir madde değildir

### 2.3. Diğer zararlar

Uygulanamaz

# BÖLÜM 3: Bileşim/içindekiler hakkında bilgi

#### 3.1 Maddeler

Uygulanamaz

### 3.2 Karışımlar

Kimyasal ismi	CAS No	Ağırlık-%	EC No	GHS Sınıflandırması
Blotting Paper	NO-CAS-106	50 - 100	-	-
Antibiotic	NO-CAS-74	< 0.001	-	-

H- ve EUH-ifadelerinin tam metni: bakınız bölüm 16

# BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

## 4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Genel tavsiye Özel ilk yardım önlemlerini gerektiren hiçbir zararlılık yoktur.

**Soluma** Açık havaya çıkarın.

Göz teması Alt ve üst göz kapaklarını kaldırarak, en az 15 dakika bol su ile durulayın. Bir doktora

danışın.

Cilt teması Cildi sabun ve suyla yıkayın. Cilt tahrişi ya da alerjik reaksiyon durumunda bir doktora

başvurun.

Yutma Ağzınızı su ile iyice çalkalayın.

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

Belirtiler Bilgi mevcut değil.

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

**Doktorlar için not** Semptomatik olarak tedavi edin.

## BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

#### 5.1. Yangın söndürücüler

Uygun Yangın Söndürücü Madde Yerel şartlara ve çevredeki ortama uygun söndürme yöntemleri kullanın.

Uygun olmayan yangın söndürücü Bilgi mevcut değil.

maddeler

### 5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

29204 sayılı 13 Aralık 2014 tarihli "Türkiye Cumhuriyeti Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik"

Kimyasaldan doğan spesifik zararlar Hiçbiri bilinmiyor.

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangınla mücadele edenler için özel İtfaiyeciler kendi kendine yeterli kapalı devre solunum aparatı kullanmalı ve tam teçhizatlı üniforma giymelidir. Kişisel koruyucu ekipman kullanın. koruyucu donanım ve önlemler

## BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

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

Kişisel önlemler Daha fazla bilgi için Bölüm 8 'e bakınız.

Acil durum personeli için Bölüm 8'de tavsiye edilen kişisel koruyucu kullanın.

6.2. Çevresel önlemler

Ekolojik Bilgiler ile ilgili daha fazla bilgi için Bölüm 12 'ye bakınız. Çevresel önlemler

6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Kapsama yöntemleri Eğer yapılması güvenli ise daha fazla sızıntıya veya döküntüye engel olun.

Bertaraf etmek üzere, uygun kaplara koymak için mekanik olarak toplayın. Temizleme yöntemleri

Kirlenmiş nesneleri ve alanları çevresel yönetmeliklere uygun şekilde iyice temizleyin. İkincil zararlılığın önlenmesi

6.4. Diğer bölümlere atıflar

Diğer bölümlere atıflar Daha fazla bilgi için Bölüm 8 'e bakınız. Daha fazla bilgi için Bölüm 13 'e bakınız.

# BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

### 7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

Güvenli ellecleme için tavsiye Yeterli havalandırma sağlandığından emin olun.

Genel hijyen hususları İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına göre elleçleyin.

7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Depolama Koşulları Kabı kuru ve iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı tutun.

7.3. Belirli son kullanım(lar)

Risk Yönetim Yöntemleri (RMM) Gerekli bilgiler bu Madde Güvenlik Bilgi Formunda yer almaktadır.

## BÖLÜM 8: Maruz Kalma Kontrolleri/kişisel korunma

#### 8.1. Kontrol parametreleri

Türetilmiş Sıfır Etki Düzeyi (DNEL) Bilgi mevcut değil.

Öngörülen Etkisiz Konsantrasyon

(PNEC)

Bilgi mevcut değil.

#### 8.2. Maruz kalma kontrolleri

Kişisel koruyucu ekipman

Göz/yüz koruması Yandan korumalı emniyet gözlüğü kullanın.

Ellerin korunması Uygun eldiven giyin.

Cildin ve vücudun korunması Uygun koruyucu giysi giyin.

Normal kullanma koşulları altında koruyucu ekipmana gerek yoktur. Maruz kalma limitleri Solunum koruması

aşılmışsa ya da bir tahriş meydana gelmişse, havalandırma ve boşaltma gerekebilir.

Hiçbiri bilinmiyor

Hicbiri bilinmiyor

Hiçbiri bilinmiyor

İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına göre elleçleyin. Genel hijyen hususları

Çevresel maruziyet kontrolleri Bilgi mevcut değil.

# BÖLÜM 9: Fiziksel ve Kimyasal Özellikler

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

Fiziksel hal Katı Görünüm katı Renk yeşil Koku Kokusuz.

Bilgi mevcut değil Koku eşiği

<u>Ozellik</u>	<u>Değerler</u>	Notlar • Yöntem
pH	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Erime noktası / donma noktası	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Kaynama noktası / kaynama aralığı	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Parlama noktası	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Buharlaşma oranı	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Alevlenebilirlik (katı, gaz)	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Havadaki Alevlenebilirlik Limiti		Hiçbiri bilinmiyor
Üst alevlenebilirlik veva patlama	Mevcut veri vok	

limitleri

Alt alevlenebilirlik veya patlama Mevcut veri yok

limitleri

**Buhar basıncı** Mevcut veri vok Hicbiri bilinmiyor Buhar yoğunluğu Mevcut veri yok Hiçbiri bilinmiyor Bağıl yoğunluk Mevcut veri yok Hiçbiri bilinmiyor

Suda çözünürlük Suda çözünmez Çözünürlük(ler) Mevcut veri yok Bölüntü katsayısı Mevcut veri vok

Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı

Mevcut veri yok Bozunma sıcaklığı Hiçbiri bilinmiyor Kinematik viskozite Hiçbiri bilinmiyor Mevcut veri yok

29204 sayılı 13 Aralık 2014 tarihli "Türkiye Cumhuriyeti Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik"

Dinamik viskozite Mevcut veri yok Hiçbiri bilinmiyor

9.2. Diğer bilgiler

Yumuşama noktası Uygulanamaz VOC (uçucu organik bileşik) Miktarı Uygulanamaz

(%)

# BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1. Tepkime

**Tepkime** Bilgi mevcut değil.

10.2. Kimyasal kararlılık

**Kararlılık** Normal şartlarda kararlıdır.

Patlama verileri

Mekanik darbeye hassasiyet Hiçbiri. Statik boşalmaya hassasiyet Hiçbiri.

10.3. Zararlı tepkime olasılığı

Zararlı tepkime olasılığı Normal proses altında hiçbiri.

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

**Kaçınılması gereken durumlar** Edinilen bilgilere göre bilinen yok.

10.5. Kaçınılması gereken maddeler

Kaçınılması gereken maddeler Edinilen bilgilere göre bilinen yok.

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Zararlı bozunma ürünleri Edinilen bilgilere göre bilinen yok.

# BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

11.1. Toksik etkiler hakkında bilgi

Olası maruz kalma yollarına ilişkin bilgiler

Ürün Bilgisi .

Fiziksel, kimyasal ve toksikolojik özellikler ile ilgili belirtiler

**Belirtiler** Bilgi mevcut değil.

Toksisitenin sayısal ölçümleri

Bilgi mevcut değil

Akut toksisite

29204 sayılı 13 Aralık 2014 tarihli "Türkiye Cumhuriyeti Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik"

### Kısa ve uzun süreli maruz kalınmasından kaynaklanan kronik etkilerin yanı sıra gecikmeli ve anlık etkiler

Cilt aşınması/tahrişi Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır.

Ciddi göz hasarı/göz tahrişi Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır.

Solunum sistemi veya cilt

hassasiyeti

Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır.

**Eşey hücre mutajenitesi** Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır.

Kanserojenite Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır.

Üreme toksisitesi Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır.

BHOT - tek maruz kalma Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır.

BHOT - tekrarlı maruz kalma Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır.

Aspirasyon zararlılığı Bilgi mevcut değil.

# BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

### 12.1. Toksisite

**Ekotoksisite** Bu maddenin çevreye yaptığı etki henüz tam anlamıyla araştırılmamıştır.

Bilinmeyen sucul toksisite Sucul ortam için bilinmeyen zararlılıklara sahip % 0 bileşenleri içerir.

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Kalıcılık ve bozunabilirlik Bilgi mevcut değil.

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Biyobirikim Bilgi mevcut değil.

12.4. Toprakta hareketlilik

Toprakta hareketlilik Bilgi mevcut değil.

12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

**PBT ve vPvB değerlendirmesi** Ürün, PBT veya vPvB olarak sınıflandırılmış madde(ler) içermez

12.6. Diğer olumsuz etkiler

Diğer olumsuz etkiler Bilgi mevcut değil.

29204 sayılı 13 Aralık 2014 tarihli "Türkiye Cumhuriyeti Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik"

# BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

### 13.1. Atık işleme yöntemleri

Kalıntılardan/kullanılmayan ürünlerden ortaya çıkan atık Yerel kurallara uygun olarak bertaraf ediniz. Çevreyle ilgili mevzuata göre atığı bertaraf

edin.

Kirlenmiş ambalaj Boş kapları tekrar kullanmayın.

## BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

#### **IMDG**

14.1 BM numarası veya Kimlik Düzenlenmemiştir numarası

14.2 Uygun UN taşımacılık adı Düzenlenmemiştir 14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı Düzenlenmemiştir 14.4 Ambalajlama grubu Düzenlenmemiştir

14.5

14.6 Özel Hükümler Hiçbiri

14.7. MARPOL 73/78 Ek II ve IBC Bilgi mevcut değil

koduna göre dökme taşımacılık

RID

14.1 UN numarası Düzenlenmemistir 14.2 Uvgun UN tasımacılık adı Düzenlenmemiştir 14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı Düzenlenmemiştir 14.4 Ambalailama grubu Düzenlenmemiştir Uygulanamaz 14.5 Çevresel zararlar 14.6 Özel Hükümler Hiçbiri

ADR

14.1 BM numarası veya Kimlik Düzenlenmemiştir

numarası

14.2 Uygun UN taşımacılık adı Düzenlenmemistir Düzenlenmemiştir 14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı 14.4 Ambalailama grubu Düzenlenmemiştir 14.5 Çevresel zararlar Uygulanamaz 14.6 Özel Hükümler Hiçbiri

IATA

14.1 BM numarası veya Kimlik Düzenlenmemiştir

numarası

14.2 Uygun UN taşımacılık adı Düzenlenmemiştir 14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı Düzenlenmemiştir Düzenlenmemiştir 14.4 Ambalajlama grubu 14.5 Cevresel zararlar Uygulanamaz

14.6 Özel Hükümler Hiçbiri

# BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

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

Bu Güvenlik Bilgi Formu, 29204 sayılı 13 Aralık 2014 tarihli "Türkiye Cumhuriyeti Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve

29204 sayılı 13 Aralık 2014 tarihli "Türkiye Cumhuriyeti Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik"

Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" uyarınca düzenlenmiştir.

This product is classified in accordance with 28848 dated 11 December 2013 "The Ministry of Environment and Urbanization of the Republic of Turkey Regulation on Classification, labelling and Packaging (CLP) of Dangerous Substances and Preparations".

Lütfen aşağıdaki yönetmeliklere veya ilgili diğer ulusal önlemlere bakınız.

### Kalıcı Organik Kirleticiler

Uygulanamaz

### <u>Uluslararası Envanterler</u>

Envanter uyum durumu için tedarikçi ile iletişime geçin

#### 15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirmesi

Kimyasal Güvenlik Raporu Bilgi mevcut değil

## BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

#### Güvenlik bilgi formunda kullanılan kısaltmalar için gösterge veya açıklama

### Döküm

## Döküm BÖLÜM 8: MARUZ KALMA KONTROLLERİ/KİŞİSEL KORUNMA

TWA TWA (zaman ağırlıklı ortalama) STEL STEL (Kısa Süreli Maruz Kalma Limiti)

Tavan Maksimum limit değer \* Cilt belirleme

Sınıflandırma prosedürü		
(EC) No. 1272/2008 [CLP] Yönergesine uygun sınıflandırma	Kullanılan Yöntem	
Akut oral toksisite	Hesaplama yöntemi	
Akut dermal toksisite	Hesaplama yöntemi	
Akut soluma toksisitesi - gaz	Hesaplama yöntemi	
Akut soluma toksisitesi - buhar	Hesaplama yöntemi	
Akut soluma toksisitesi - toz/sis	Hesaplama yöntemi	
Cilt aşınması/tahrişi	Hesaplama yöntemi	
Ciddi göz hasarı/göz tahrişi	Hesaplama yöntemi	
Solunum hassaslaştırma	Hesaplama yöntemi	
Cilt hassaslaştırma	Hesaplama yöntemi	
Mutajenite	Hesaplama yöntemi	
Kanserojenite	Hesaplama yöntemi	
Üreme toksisitesi	Hesaplama yöntemi	
BHOT - tek maruz kalma	Hesaplama yöntemi	
BHOT - tekrarlı maruz kalma	Hesaplama yöntemi	
Akut sucul toksisite	Hesaplama yöntemi	
Kronik sucul toksisite	Hesaplama yöntemi	
Aspirasyon zararlılığı	Hesaplama yöntemi	
Ozon	Hesaplama yöntemi	
Başka bir biçimde sınıflandırılmamış sağlık zararları (HHNOC)	Hesaplama yöntemi	

TURE / TR Sayfa 8/9

29204 sayılı 13 Aralık 2014 tarihli "Türkiye Cumhuriyeti Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik"

## Güvenlik Bilgi Formu'nu derlemek üzere kullanılan veriler için anahtar literatür referansları ve kaynakları

Toksik Maddeler ve Hastalık Kaydı Kuruluşu (ATSDR)

A.B.D. Çevre Koruma Örgütü ChemView Veri Tabanı

Avrupa Gıda Güvenlik Otoritesi (EFSA)

EPA (Çevresel Koruma Ajansı)

Akut Maruziyet Kılavuz Seviye(ler)si (AEGL)

A.B.D. Çevre Koruma Örgütü Federal İnsektisit, Fungisit ve Rodentisit Yasası

A.B.D. Çevre Koruma Örgütü Yüksek Üretim Hacimli Kimyasallar

Gıda Araştırma Dergisi (Food Research Journal)

Zararlı Maddeler Veri Tabanı

Uluslararası Üniform Kimyasal Bilgiler Veritabanı (IUCLID)

Japon GHS Sınıflandırması

Avustralya Ulusal Endüstriyel Kimyasallar Bilgilendirme ve Değerlendirme Seması (NICNAS)

NIOSH (Ulusal İş Güvenliği ve Sağlığı Enstitüsü)

Ulusal Tıp Kütüphanesi ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

Ulusal Toksikoloji Programı (NTP)

Yeni Zellanda Kimyasal Sınıflandırma ve Bilgi Veri Tabanı (CCID)

Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü, Çevre, Sağlık ve Güvenlik Yayınları

Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü, Yüksek Üretim Hacimli Kimyasallar Programı

Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü, Eleme Bilgileri Veri Kümesi

RTECS (Kimyasal Maddelere ait Toksik Etkiler Kaydı)

Dünya Sağlık Örgütü

Hazırlayan Bio-Rad Laboratuvarları, Çevre Sağlığı ve Güvenliği

Revizyon tarihi 16-Şub-2022

Değişiklik nedeni Güvenlik Veri Belgesi genelinde önemli değişiklikler yapılmıştır. Tüm bölümleri gözden

geçiriniz

#### **Cekince**

Bu Güvenlik Bilgi Formunda yer alan bilgiler, yayınlandığı tarihte bilgimiz dahilindeki en iyi bildiğimiz bilgilere, kanaate ve inanca göre doğrudur. Verilen bilgiler yalnızca güvenli elleçleme, kullanma, işleme, depolama, nakliye, bertaraf etme ve serbest bırakmak için yalnızca bir kılavuz olması için verilmiştir ve kesinlikle bir garanti veya kalite spesifikasyonu olarak nitelendirilmemelidir. Söz konusu bilgiler yalnızca tanımlanan spesifik madde içindir ve metin içinde aksi beyan edilmedikçe, bu maddenin başka maddelerle birlikte kullanılması ve muameleye tabi tutulması halinde geçerli olmayabilir.

Güvenlik Bilgi Formunun Sonu