**Legal Entity / Contact Address** 

Bio-Rad Hungary Ltd.

Futó utca 47-53

1082

**Budapest** 

Macaristan



### Bölüm 1 GÜVENLİK BİLGİ FORMU Ceftobiprole 5µg - AST Disks, 4x50 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 Ceftobiprole 5µg - AST Disks, 4x50 disks

68039 Katalog Numarası (Numaraları) Saf madde/karışım Karışım

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Profesyonel kullanıcılarla sınırlıdır Tavsiye edilen kullanım

In vitro tanısal

Tavsiye edilmeyen kullanımlar Bilgi mevcut değil

1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

Şirket Genel Merkezi İmalatçı Bio-Rad

Bio-Rad Hungary Ltd. Futó utca 47-53 3 boulevard Raymond Poincaré 92430 Marnes-la-Coquette 1082

**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

EUH208 - Şunları içerir 5-Thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid,

7-[[(2Z)-2-(5-amino-1,2,4-thiadiazol-3-yl)-2-(hydroxyimino)acetyl]amino]-8-oxo-3-[(E)-[(3R)-2-oxo[1,3-bipyrrolidin]-3-ylidene]methyl]-, (6R,7R)- Alerjik reaksiyona yol açabilir.

#### 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	•	-
2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer	9003-39-8	2.5 - 5	-	-
Dimetil sülfoksit	67-68-5	0.01 - 0.099	200-664-3	-
5-Thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2- ene-2-carboxylic acid, 7-[[(2Z)-2-(5-amino-1,2,4-thiadia zol-3-yl)-2-(hydroxyimino)acetyl] amino]-8-oxo-3-[(E)-[(3R)-2-oxo[ 1,3-bipyrrolidin]-3-ylidene]methy l]-, (6R,7R)-		0.01 - 0.099	-	-
Asetik asit	64-19-7	0.001 - 0.01	200-580-7	Alevl. Sıvı 3 - H226 Cilt Aşınd. 1A - H314

Full text of H- and EUH-phrases: see section 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

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 koruyucu donanım ve önlemler üniforma giymelidir. Kişisel koruyucu ekipman kullanın.

# 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

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

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

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

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

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

6.4. 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 elleçleme 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

#### Maruz Kalma Limitleri

Kimyasal ismi	Türkiye	Avrupa Birliği	ACGIH TLV
Asetik asit	TWA: 10 ppm	-	STEL: 15 ppm
64-19-7	TWA: 25 mg/m <sup>3</sup>		TWA: 10 ppm

Türetilmiş Sıfır Etki Düzeyi (DNEL) Bilgi mevcut değil.

Predicted No Effect Concentration (PNEC)

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.

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

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

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

Cevresel maruziyet kontrolleri Bilgi mevcut değil.

# **BÖLÜM 9: Fiziksel ve Kimyasal Özellikler**

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

Fiziksel hal Katı
Görünüm Lifler
Renk beyaz
Koku Kokusuz.

Koku eşiği Bilgi mevcut değil

PropertyValuesNotlar • MethodpHMevcut veri yokHiçbiri bilinmiyor

TURE / TR Sayfa 4/10

Gavernik Bligi i ormiari Hakkinda Tonethelik

Erime noktası / donma noktası Kaynama noktası / kaynama aralığı Parlama noktası Buharlaşma oranı	Mevcut veri yok Mevcut veri yok Mevcut veri yok Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor Hiçbiri bilinmiyor Hiçbiri bilinmiyor Hiçbiri bilinmiyor
Alevlenebilirlik (katı, gaz)	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Havadaki Alevlenebilirlik Limiti		Hiçbiri bilinmiyor
Ust alevlenebilirlik veya patlama	Mevcut veri yok	
limitleri		
Alt alevlenebilirlik veya patlama	Mevcut veri yok	
limitleri		
Buhar basıncı	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Buhar yoğunluğu	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Bağıl yoğunluk	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Suda çözünürlük	Suda çözünmez	
Çözünürlük(ler)	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Bölüntü katsayısı	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Bozunma sıcaklığı		Hiçbiri bilinmiyor
Kinematik viskozite	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
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

Information on likely routes of exposure

Ürün Bilgisi

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Belirtiler Bilgi mevcut değil.

Numerical measures of toxicity

#### Akut toksisite

Kimya	asal ismi	Oral LD50	Dermal LD50	Inhalation LC50
1 .	one, 1-ethenyl-, polymer	= 100 g/kg (Rat)		
Dimeti	l sülfoksit	= 28300 mg/kg ( Rat )	= 40000 mg/kg (Rat)	> 5.33 mg/L (Rat) 4 h
Ase	tik asit	= 3310 mg/kg (Rat)	= 1060 mg/kg ( Rabbit )	= 11.4 mg/L (Rat)4 h

### 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**

### Bilinmeyen sucul toksisite

Sucul ortam için bilinmeyen zararlılıklara sahip % 0 bileşenleri içerir.

Kimyasal ismi	Algae/aquatic plants	Fish	Toxicity to microorganisms	Crustacea
Dimetil sülfoksit	-	LC50: 33 - 37g/L (96h, Oncorhynchus mykiss) LC50: =34000mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: =41.7g/L (96h, Cyprinus carpio) LC50: >40g/L (96h,	-	-
		Lepomis macrochirus)		
Asetik asit	-	LC50: =75mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: =79mg/L (96h, Pimephales promelas)	-	EC50: =65mg/L (48h, Daphnia magna)

#### 12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Kalıcılık ve bozunabilirlik

Bilgi mevcut değil.

#### 12.3. Biyobirikim potansiyeli

**Biyobirikim** 

Bu ürünle ilgili veri bulunmamaktadır.

Kimyasal ismi	Bölüntü katsayısı
Dimetil sülfoksit	-1.35
Asetik asit	-0.17

#### 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

Kimyasal ismi	PBT ve vPvB değerlendirmesi
Dimetil sülfoksit	Madde PBT / vPvB değildir PBT değerlendirmesi
	uygulanmaz
Asetik asit	Madde PBT / vPvB değildir PBT değerlendirmesi
	uygulanmaz

### 12.6. Diğer olumsuz etkiler

Other adverse effects

Bilgi mevcut değil.

# 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

<u>IMDC</u>	<u> </u>	
14.1	BM numarası veya Kimlik	Düzenlenmemiştir
num	arası	
14.2	Uygun UN taşımacılık adı	Düzenlenmemiştir
14.3	Transport hazard class(es)	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
kodu	ına göre dökme taşımacılık	
<u>RID</u>		
14.1	UN numarası	Düzenlenmemiştir
14.2	Uygun UN taşımacılık adı	Düzenlenmemiştir
14.3	Transport hazard class(es)	Düzenlenmemiştir
14.4	Ambalajlama grubu	Düzenlenmemiştir
14.5	Çevresel zararlar	Uygulanamaz
14.6	Özel Hükümler	Hiçbiri
<b>ADR</b>		

Α	D	R

<u>- 1 - 1 1                             </u>	
14.1 BM numarası veya Kimlik	Düzenlenmemiştir
numarası	
14.2 Uygun UN taşımacılık adı	Düzenlenmemiştir
14.3 Transport hazard class(es)	Düzenlenmemiştir
14.4 Ambalajlama grubu	Düzenlenmemiştir
14.5 Çevresel zararlar 14.6 Özel Hükümler	Uygulanamaz
14.6 Özel Hükümler	Hiçbiri

#### IATA

14.1	BM numarası veya Kimlik	Düzenlenmemiştir
num	arası	
14.2	Uygun UN taşımacılık adı	Düzenlenmemiştir
14.3	Transport hazard class(es)	Düzenlenmemiştir
14.4	Packing group	Düzenlenmemiştir
14.5	Çevresel 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 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

#### **Uluslararası Envanterler**

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

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

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)

U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database

European Food Safety Authority (EFSA)

EPA (Environmental Protection Agency)

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(s))

U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act

U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals

Food Research Journal

Hazardous Substance Database

International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

Japan GHS Classification

Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)

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

National Toxicology Program (NTP)

New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)

Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program

Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set

RTECS (Kimyasal Maddelere ait Toksik Etkiler Kaydı)

World Health Organization

Hazırlayan Bio-Rad Laboratuvarları, Çevre Sağlığı ve Güvenliği

Revizyon tarihi 28-Haz-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