Legal Entity / Contact Address

Bio-Rad Hungary Ltd.

Futó utca 47-53

1082

Budapest

Macaristan



Bölüm 1 GÜVENLİK BİLGİ FORMU Ceftaroline 5 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 Ceftaroline 5 μg - AST Disks, 4 x 50 Disks

Katalog Numarası (Numaraları) 68658 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

Sirket Genel Merkezi İmalatçı

Pio Pod Hungary I td

Bio-Rad Hungary Ltd.

Futó utca 47-53

1082

Bio-Rad

Bio-Rad

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	-	-
Dimetil sülfoksit	67-68-5	5 - 10	200-664-3	•
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

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

Türetilmiş Sıfır Etki Düzeyi (DNEL) Bilgi mevcut değil.

Öngörülen Etkisiz Konsantrasyon

Bilgi mevcut değil.

(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.

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 Bilgi mevcut değil Koku Çeşitlilik.

Koku esiği Bilgi mevcut değil

Özellik Notlar • Yöntem <u>Değerler</u> рΗ Hiçbiri bilinmiyor Mevcut veri yok Mevcut veri yok Hiçbiri bilinmiyor Erime noktası / donma noktası Kaynama noktası / kaynama aralığı Mevcut veri vok Hicbiri bilinmiyor Parlama noktası Mevcut veri vok Hicbiri bilinmiyor Buharlaşma oranı Mevcut veri yok Hiçbiri bilinmiyor Alevlenebilirlik (katı, gaz) Hiçbiri bilinmiyor Mevcut veri yok Havadaki Alevlenebilirlik Limiti Hiçbiri bilinmiyor

Üst alevlenebilirlik veya patlama Mevcut veri yok

limitleri

Alt alevlenebilirlik veya patlama Mevcut veri yok

limitleri

Buhar basıncıMevcut veri yokHiçbiri bilinmiyorBuhar yoğunluğuMevcut veri yokHiçbiri bilinmiyorBağıl yoğunlukMevcut veri yokHiçbiri bilinmiyor

Suda çözünmez

Çözünürlük(ler)Mevcut veri yokHiçbiri bilinmiyorBölüntü katsayısıMevcut veri yokHiçbiri bilinmiyorKendiliğinden tutuşma sıcaklığı215Hiçbiri bilinmiyor

Bozunma sıcaklığı 215 Hiçbiri bilinmiyor Hiçbiri bilinmiyor

Hiçbiri bilinmiyor

Hiçbiri bilinmiyor

Kinematik viskozite Mevcut veri yok
Dinamik viskozite Mevcut veri yok

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

Akut toksisite

Aşağıdaki değerler GHS belgesinin 3.1 bölümüne dayalı olarak hesaplanmıştır

ŭ

 ATEkarışım (oral)
 14,500.20 mg/kg

 ATEkarışım (dermal)
 40,000.60 mg/kg

Bileşen Bilgileri

Kimyasal ismi	Oral LD50	Dermal LD50	Soluma LC50
Dimetil sülfoksit	= 28300 mg/kg(Rat)	= 40000 mg/kg (Rat)	> 5.33 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	Alg/sucul bitkiler	Balık	Mikroorganizmalar için toksisite	Eklembacaklı kabuklular
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)	-	-

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Kalıcılık ve bozunabilirlik Bilgi mevcut değil.

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Biyobirikim

Bu ürünle ilgili veri bulunmamaktadır.

Bileşen Bilgileri

Kimyasal ismi	Bölüntü katsayısı
Dimetil sülfoksit	-2.03

12.4. Toprakta hareketlilik

Toprakta hareketlilik Bilgi mevcut değil.

12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

PBT ve vPvB değerlendirmesi

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

12.6. Diğer olumsuz etkiler

Diğer olumsuz etkiler 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

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

14.6 Özel Hükümler Hiçbiri

C .

ADR

14.1BM numarası veya Kimlik
numarasıDüzenlenmemiştir14.2Uygun UN taşımacılık adı
Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ıDüzenlenmemiştir14.3Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ıDüzenlenmemiştir14.4Ambalajlama grubuDüzenlenmemiştir14.5Çevresel zararlarUygulanamaz

14.6 Özel Hükümler

IATA

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 Çevresel zararlar Uygulanamaz
14.6 Özel Hükümler Hiçbiri

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

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

Hicbiri

Ulusal yönetmelikler

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

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. Cevre 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 Şeması (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 24-Şub-2022

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

geçiriniz

TURE / TR Sayfa 9/10

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