**Legal Entity / Contact Address** 

Bio-Rad Hungary Ltd.

Futó utca 47-53

1082

**Budapest** 

Macaristan



## Bölüm 1 GÜVENLİK BİLGİ FORMU Amikacine 30 µg - 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 Amikacine 30 µg - AST Disks, 4x50 Disks

Katalog Numarası (Numaraları) 66148, 3566148\*\*\*

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.

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

Ç

## 2.3. Diğer zararlar

Uygulanamaz

# BÖLÜM 3: Bileşim/içindekiler hakkında bilgi

#### 3.1 Maddeler

Uygulanamaz

#### 3.2 Karışımlar

Ürün belirlenen konsantrasyonda sağlığa zararlı olduğu kabul edilen hiçbir madde içermez.

Kimyasal ismi	CAS No	Ağırlık-%	EC No (AB Indeks No)	GHS Sınıflandırması
Blotting Paper	NO-CAS-106	50 - 100	-	-
Amikacin sulfate	39831-55-5	< 0.001	254-648-6***	-

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

yıkayın.

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

Türemiş etki yok seviyesi (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.

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 sivah Koku Kokusuz.

Koku esiăi Bilgi mevcut değil

<u>Özellik</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 veya patlama	Mevcut veri yok	

limitleri

Alt alevlenebilirlik veya patlama Mevcut veri yok

limitleri

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

Suda cözünürlük Suda cözünmez

Cözünürlük(ler) Mevcut veri vok Hicbiri bilinmiyor Mevcut veri yok Hiçbiri bilinmiyor Bölüntü katsayısı Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı Mevcut veri yok Hiçbiri bilinmiyor

Bozunma sıcaklığı Hiçbiri bilinmiyor Kinematik viskozite Hiçbiri bilinmiyor Mevcut veri yok Mevcut veri yok Hiçbiri bilinmiyor Dinamik viskozite 9.2. Diğer bilgiler

Uygulanamaz Yumuşama noktası VOC (Uçucu madde oranı) Miktarı Uygulanamaz

# BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1. Tepkime

Bilgi mevcut değil. **Tepkime** 

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

Kimyasal ismi	Oral LD50	Dermal LD50	Soluma LC50
Amikacin sulfate	> 4 g/kg ( Rat )		

#### 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.

# BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

### 13.1. Atık işleme yöntemleri

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

Boş kapları tekrar kullanmayın. Kirlenmiş ambalaj

# BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

ı	М	D	G

14.1 UN 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

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 Hicbiri

**ADR** 

14.1 UN 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 Hicbiri

IATA

14.1 UN numarası veya kimlik Düzenlenmemiştir

numarası

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

## 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. Çevre Koruma Örgütü Federal İnsektisit, Fungisit ve Rodentisit Yasası

A.B.D. Cevre 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 Tip Kütüphanesi ChemID Plus (NLM CIP)

Medicine's PubMed Veri Bankası Ulusal Kütüphanesi (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 23-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