

Bölüm 1 GÜVENLİK BİLGİ FORMU r-hCG Ag., CC, PP

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 r-hCG Ag., CC, PP

Katalog Numarası (Numaraları) 12011579, 12011578

Saf madde/karışım Karışım

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Tavsiye edilen kullanım Ara

Tavsiye edilmeyen kullanımlar Bilgi mevcut değil

1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

Şirket Genel Merkezi İmalatçı Legal Entity / Contact Address

Bio-Rad Hungary Ltd. Bio-Rad Laboratories Inc. Bio-Rad Hungary Ltd. Futó utca 47-53 9500 Jeronimo Road Futó utca 47-53 1082 Irvine, California 92618 1082

Budapest USA Budapest Macaristan Macaristan

Teknik Hizmet 8-800-700-30-78

 $cdg_tech support_eemea@bio-rad.com$

1.4. Acil durum telefon numarası

24 Saat Acil Durum Telefon CHEMTREC Türkiye: 90-212-7055340

Numarası

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
Protein Extract	NO-CAS-79	50 - 100	-	-
D-Mannitol	69-65-8	20 - 35	200-711-8	-
.alphaD-Glucopyranoside,	99-20-7	10 - 20	202-739-6	-
.alphaD-glucopyranosyl				
Amonyum bikarbonat	1066-33-7	2.5 - 5	213-911-5	-
Animal Source Material	NO-CAS-61	0.001 - 0.01	-	-

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

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 toz veya kek, liyofilize

Renk beyaz

KokuBilgi mevcut değil.Koku eşiğiBilgi mevcut değil

<u>Property</u>	<u>Values</u>	Notlar • Method
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	Hiçbiri bilinmiyor
Buhar yoğunluğu	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Bağıl yoğunluk	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Suda çözünürlük	Suda çözünür	
Çözünürlük(ler)	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Bölüntü katsayısı	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
-		

Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı

Bozunma sıcaklığı

Kinematik viskozite Dinamik viskozite 9.2. Diğer bilgiler Mevcut veri yok

Hiçbiri bilinmiyor Hiçbiri bilinmiyor Hiçbiri bilinmiyor

Mevcut veri yok Mevcut veri yok

Hiçbiri bilinmiyor

9.2. Diğer bilgiler Yumuşama noktası VOC content

Uygulanamaz 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 Statik boşalmaya hassasiyet Hiçbiri. 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

Aşağıdaki değerler GHS belgesinin 3.1 bölümüne dayalı olarak hesaplanmıştır

ATEkarışım (oral) 6,010.00 mg/kg

Bileşen Bilgileri

Kimyasal ismi	Oral LD50	Dermal LD50	Inhalation LC50
D-Mannitol	= 13500 mg/kg (Rat)		
Amonyum bikarbonat	= 1576 mg/kg(Rat)	> 5000 mg/kg(Rabbit)	

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

Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır. Cilt asınması/tahrisi

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.

Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır. Kanserojenite

Üreme toksisitesi Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır.

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

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

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
Amonyum bikarbonat	-	LC50: 0.16 - 1.1mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss)	-	-
		LC50: 0.615 - 0.712mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss)		

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Bilgi mevcut değil. Kalıcılık ve bozunabilirlik

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Biyobirikim

Bu ürünle ilgili veri bulunmamaktadır.

Bileşen Bilgileri

Kimyasal ismi	Bölüntü katsayısı
.alphaD-Glucopyranoside, .alphaD-glucopyranosyl	0.3
Amonyum bikarbonat	-2.4

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
.alphaD-Glucopyranoside, .alphaD-glucopyranosyl	Madde PBT / vPvB değildir
Amonyum bikarbonat	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>IMDG</u>

14.1 BM numarası veya Kimlik Düzenlenmemiştir

numarası

14.2 Uygun UN taşımacılık adı
 14.3 Transport hazard class(es)
 14.4 Ambalajlama grubu
 Düzenlenmemiştir
 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
14.2 Uygun UN taşımacılık adı
14.3 Transport hazard class(es)
14.4 Ambalajlama grubu
14.5 Çevresel zararlar
14.6 Özel Hükümler

Düzenlenmemiştir
Düzenlenmemiştir
Uygulanamaz
Hiçbiri

ADR

14.1 BM numarası veya Kimlik Düzenlenmemiştir

numarası

Düzenlenmemiştir 14.2 Uygun UN taşımacılık adı 14.3 Transport hazard class(es) Düzenlenmemiştir 14.4 Ambalajlama grubu Düzenlenmemiştir 14.5 Cevresel zararlar Uygulanamaz

14.6 Özel Hükümler Hiçbiri

IATA

14.1 BM numarası veya Kimlik Düzenlenmemiştir

numarası

14.2 Uygun UN taşımacılık adı Düzenlenmemiştir Düzenlenmemiştir 14.3 Transport hazard class(es) Düzenlenmemiştir 14.4 Packing group 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 Cevre ve Sehircilik 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.

Yetkilendirmeler ve/veya kullanımla ilgili kısıtlamalar:

Bu ürün, kısıtlamaya tabi olan bir veya daha fazla madde içerir

Kimyasal ismi	REACH Ek XVII gereğince kısıtlanmış	REACH Ek XIV gereğince madde
	madde	ruhsatlandırılmaya tabidir
Amonyum bikarbonat	65	

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

H-İfadelerinin tam metni bölüm 3 altında yer almaktadır

H302 - Yutulması halinde zararlıdır

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 19-Ağu-2022

Değişiklik nedeni Yeni Güvenlik Veri Sayfası

Çekince

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