**Legal Entity / Contact Address** 

Bio-Rad Hungary Ltd. Futó utca 47-53

1082

Budapest

Macaristan



### Bölüm 1 GÜVENLİK BİLGİ FORMU Biotestcell-P1, -P2

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

Güvenlik bilgi formu numarası 186135

Ürün Adı Biotestcell-P1, -P2

**Katalog Numarası (Numaraları)** 816012 **Saf madde/karışım** Karışım

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Tavsiye edilen kullanım In vitro tanısal

Profesyonel kullanıcılarla sınırlıdır

Tavsiye edilmeyen kullanımlar Bilgi mevcut değil

1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

Şirket Genel Merkezi İmalatçı

Bio-Rad Hungary Ltd. Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH

Futó utca 47-53 Industriestr. 1 1082 63303 Dreieich Budapest Germany

Macaristan e-mail: contact.bmd@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

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

### Zararlılık İfadeleri

Küresel Uyumlaştırılmış Sistem (GHS) gereğince zararlı bir madde değildir

### 2.3. Diğer zararlar

Uygulanamaz

İnsan kaynaklı maddeler ve/veya potansiyel olarak enfeksiyöz bileşenler içerir

# BÖLÜM 3: Bileşim/içindekiler hakkında bilgi

### 3.1 Maddeler

Uygulanamaz

### 3.2 Karışımlar

Kimyasal ismi	CAS No	Ağırlık-%	EC No	GHS Sınıflandırması
Su	7732-18-5	50 - 100	231-791-2	-
Human Red Blood Cells	NO-CAS-19	2.5 - 5	-	-
Glikoz	50-99-7	1 - 2.5	200-075-1	-
Trisodium citrate dihydrate	6132-04-3	0.3 - 0.999	-	-
Sodyum klorür	7647-14-5	0.3 - 0.999	231-598-3	-
Inosine	58-63-9	0.1 - 0.299	200-390-4	-
Glycine, N,N-1,2-ethanediylbis[N-(carbox ymethyl)-, disodium salt, dihydrate	6381-92-6	0.1 - 0.299	-	-
Sitrik asit	77-92-9	0.01 - 0.099	201-069-1	STOT SE 3 - H335 Göz Tahr. 2 - H319
Kloramfenikol	56-75-7	0.01 - 0.099	200-287-4	-
Neomisin, sülfat (tuz)	1405-10-3	0.001 - 0.01	215-773-1	-
Adenine	73-24-5	0.001 - 0.01	200-796-1	-
Amphotericin B	1397-89-3	< 0.001	215-742-2	-

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 Bir doktoru arayın. Göz kapaklarının altı da dahil olmak üzere, derhal en az 15 dakika bol

su ile durulayın.

Cilt teması Su ve sabun ile yıkayın.

Yutma Bir doktoru arayın.

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

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

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 Kirlenmiş yüzeyi iyice temizleyin.

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

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 elleçleme için tavsiye Yeterli havalandırma sağlandığından emin olun.

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

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.

Çevresel maruziyet kontrolleri Bilgi mevcut değil.

# BÖLÜM 9: Fiziksel ve Kimyasal Özellikler

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

Fiziksel hal Sıvı
Görünüm Sıvı
Renk kırmızı
Koku Kokusuz.
Koku eşiği Bilgi mevcut değil

PropertyValuesNotlar • MethodpHMevcut veri yokHiçbiri bilinmiyorErime noktası / donma noktasıMevcut veri yokHiçbiri bilinmiyor

Kaynama noktası / kaynama aralığı 100 °C

Parlama noktasıMevcut veri yokHiçbiri bilinmiyorBuharlaşma oranıMevcut veri yokHiçbiri bilinmiyorAlevlenebilirlik (katı, gaz)Mevcut veri yokHiçbiri bilinmiyorHayadaki Alevlenebilirlik LimitiHiçbiri 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 Mevcut veri yok Hiçbiri bilinmiyor Suda çözünürlük Cözünürlük(ler) Mevcut veri yok Hiçbiri bilinmiyor Bölüntü katsayısı Mevcut veri vok Hicbiri bilinmiyor Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı Mevcut veri yok Hiçbiri bilinmiyor Hiçbiri bilinmiyor Bozunma sıcaklığı Kinematik viskozite Hiçbiri bilinmiyor Mevcut veri yok 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

Kimyasal ismi	Oral LD50	Dermal LD50	Inhalation LC50
Su	> 90 mL/kg (Rat)		
Glikoz	= 25800 mg/kg ( Rat )		
Sodyum klorür	= 3 g/kg (Rat)	> 10000 mg/kg ( Rabbit )	> 42 mg/L (Rat)1 h
Inosine	> 10 g/kg(Rat)		
Sitrik asit	= 3 g/kg (Rat)	> 2000 mg/kg (Rat)	
Kloramfenikol	= 2500 mg/kg ( Rat )		
Adenine	= 227 mg/kg ( Rat )		
Amphotericin B	> 5 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.

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

# 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
Sodyum klorür	-	LC50: 4747 - 7824mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss) LC50: 5560 - 6080mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: 6020 - 7070mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: 6420 - 6700mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: =12946mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: =7050mg/L (96h, Pimephales promelas)	-	EC50: 340.7 - 469.2mg/L (48h, Daphnia magna) EC50: =1000mg/L (48h, Daphnia magna)
Sitrik asit	-	LC50: =1516mg/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.

Kimyasal ismi	Bölüntü katsayısı
Sitrik asit	-1.72
Adenine	-0.1

### 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
Trisodium citrate dihydrate	Madde PBT / vPvB değildir PBT değerlendirmesi
	uygulanmaz
Sodyum klorür	Madde PBT / vPvB değildir
Glycine, N,N-1,2-ethanediylbis[N-(carboxymethyl)-, disodium salt,	Madde PBT / vPvB değildir
dihydrate	

Sitrik asit Madde PBT / vPvB değildir

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.

Boş kapları tekrar kullanmayın. Kirlenmiş ambalaj

# BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

	8 2	•	$\overline{}$
II.	/1		

14.1 BM numarası veya Kimlik Düzenlenmemiştir

numarası 14.2 Uygun UN taşımacılık adı Düzenlenmemistir 14.3 Transport hazard class(es) Düzenlenmemiştir Düzenlenmemiştir

14.4 Ambalajlama grubu

14.5

14.6 Özel Hükümler Hicbiri

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 Transport hazard class(es) Düzenlenmemiştir 14.4 Ambalajlama grubu Düzenlenmemiştir 14.5 Çevresel zararlar Uygulanamaz 14.6 Özel Hükümler Hiçbiri

ADR

14.1 BM numarası veya Kimlik Düzenlenmemiştir

numarası

Düzenlenmemiştir 14.2 Uygun UN taşımacılık adı 14.3 Transport hazard class(es) Düzenlenmemistir 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 Uvgun UN tasımacılık adı Düzenlenmemiştir 14.3 Transport hazard class(es) Düzenlenmemistir Düzenlenmemistir 14.4 Packing group Uygulanamaz 14.5 Çevresel zararlar 14.6 Özel Hükümler Hiçbiri

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

## 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

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 21-Tem-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