

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli ve 29204 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan
Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında
Yönetmelik uyarınca hazırlanmıştır

Liyofilize alerjen özü / Rekombinant alerjen

Oluşturulma Tarihi

27.07.2023

Revizyon tarihi

Versiyon

1

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının tanımı

1.1. Madde/Karışım kimliği Liyofilize alerjen özü / Rekombinant alerjen

Madde / karışım

karışım

1.2. Maddenin veya karışımın ilgili tanımlanmış kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Karışımın kullanım amacı

Bazofilik granülositlerin in vitro stimülasyonu için alerjen ekstresi veya rekombinant alerjen.

Açıklayıcıların kullanılması

SU 24

Bilimsel araştırma ve geliştirme

PC 21

Laboratuvar kimyasal maddeleri

PROC 15

Laboratuvar reaktifi olarak kullanın

Tavsiye edilen karışım kullanımları

Ürün, Bölüm 1'de belirtilenlerden başka şekilde kullanılmamalıdır.

1.3. Güvenlik bilgi formu sağlayıcısının detayları

Üretici

Ad veya ticari ad

EXBIO Praha, a.s.

Adres

Nad Safinou II / 341, Vestec, 25250

Çek Cumhuriyeti

Telefon

+420261090666

E-posta

orders@exbio.cz

Web adresi

www.exbio.cz

Güvenlik bilgi formundan sorumlu olan yetkili kişi için e-posta adresi

Ad

EXBIO Praha, a.s.

E-posta

orders@exbio.cz

1.4. Acil telefon numarası

Sağlık Bakanlığı Ulusal Zehir Merkezi - 114

BÖLÜM 2: Zararların tanımı

2.1. Madde veya karışımın sınıflandırması

Sınıflandırma T.R. SEA No 28848

Karışım, T.R. SEA 28848 sayılı Tüzüğe göre tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır.

Tüm sınıflandırmaların ve tehlike ifadelerinin tam metni 16. bölümde verilmiştir.

2.2. Etiketleme T.R. SEA No 28848

hiçbiri

2.3. Diğer zararlar

Karışım, Komisyon Yetkilendirilmiş Yönetmeliği (AB) 2017/2100 veya Komisyon Yönetmeliği (AB) 2018/605'te belirtilen kriterlere göre endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler içermez. Karışım, değiştirilen KKDİK Yönetmeliğinin Ek XIII'ine göre PBT veya vPvB kriterlerini karşılayan herhangi bir madde içermez.

BÖLÜM 3: Bileşimi /içindekiler hakkında bilgi

3.2. Karışımlar

Karışım, bu tehlikeli maddeleri ve çalışma ortamında izin verilen en yüksek konsantrasyona sahip maddeleri içerir

hiçbiri

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1. İlk yardım önlemlerinin tanıtımı

Kendi güvenliğinize dikkat edin. Herhangi bir sağlık problemi ortaya çıkarsa veya böyle bir durumdan şüphelenirseniz, doktora bilgi verin ve ona bu güvenlik bilgi formundan bilgiler sunun.

Solunması halinde

Hemen maruz kalma durumunu sonlandırın ve etkilenen kişiyi temiz havaya çıkarın.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli ve 29204 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan
Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında
Yönetmelik uyarınca hazırlanmıştır

Liyofilize alerjen özü / Rekombinant alerjen

Oluşturulma Tarihi

27.07.2023

Versiyon

1

cilt üzerinde ise

Kirlenmiş kıyafetleri çıkarın.

Göze gelmesi halinde

Gözleri hemen musluk suyu ile yıkayın, göz kapaklarını açın (gerekirse kuvvet kullanın); varsa, etkilenen kişinin kontak lenslerini hemen çıkarın.

Yutulduğunda

Gargara yapın (yaptırın). Sorun olması durumunda, tıbbi yardım alın.

4.2. Akut ve sonradan görülen en önemli belirtiler ve etkiler

Solunması halinde

Solunması halinde nefes alma zorlukları, astım nöbetleri veya alerjiye yol açabilir.

cilt üzerinde ise

Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.

Göze gelmesi halinde

Olası tahriş.

Yutulduğunda

Mide ağrısı, bulantı, ishal.

4.3. Acil tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için işaretler

Semptomatik tedavi.

BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

5.1. Yangın söndürücüler

Uygun yangın söndürücü maddeler

Söndürme bileşenlerini yangının bulunduğu yere yerleştirin.

Uygun olmayan söndürme maddesi

Tam su jeti.

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın durumunda, karbon monoksit, karbon dioksit ve diğer toksik gazlar ortaya çıkabilir. Tehlikeli bozunma (piroliz) ürünlerinin solunması önemli sağlık sorunlarına neden olabilir.

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Kimyasal maddelere dayanıklı eldivenleri olan Bağımsız Solunum Cihazı (SCBA). Bağımsız solunma aparatı ve tam vücut koruyucu kıyafetler giyiniz.

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılma önlemleri

6.1. Kişisel önlemler, koruyucu ekipman ve acil müdahale planı

Bölüm 7 ve 8'deki talimatları izleyin.

6.2. Çevresel önlemler

Toprağın kirlenmesini ve kirliliğin yüzey veya yeraltı sularına nüfuz etmesini önleyin.

6.3. Kontrol altında tutma ve temizleme için yöntem ve malzemeler

Ürünü mekanik olarak uygun bir şekilde yerleştirin. Toplanan malzemeyi, bölüm 13'teki talimatlara göre bertaraf edin.

6.4. Diğer bölümlere atıflar

Bölüm 7, 8 ve 13'e bakınız.

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

Bölüm 8'de belirtilen kişisel koruyucu ekipmanı kullanın. Güvenlik ve sağlığın korunmasına ilişkin geçerli yasal düzenlemelere uyun.

7.2. Birlikte bulunmaması gereken maddeleri de içeren güvenli depolama koşulları

Bu amaç için belirlenmiş soğuk, kuru ve iyi havalandırılan alanlarda, sıkıca kapatılmış kaplarda saklayın.

7.3. Belirli son kullanımlar

Bazofilik granülositlerin in vitro stimülasyonu için alerjen ekstresi veya rekombinant alerjen.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli ve 29204 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan
Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında
Yönetmelik uyarınca hazırlanmıştır

Liyofilize alerjen özü / Rekombinant alerjen

Oluşturulma Tarihi 27.07.2023
Revizyon tarihi Versiyon 1

BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolü/kişisel korunma

8.1. Kontrol parametreleri

Karışım mesleki maruz kalma sınırları belirlenmiş olan maddeler içerir.

8.2. Maruz kalma kontrolü

İş esnasında yemeyin, içmeyin ve sigara kullanmayın. İşten sonra ve yemek yeme ve dinlenme molası vermeden önce ellerinizi su ve sabunla iyice yıkayın.

Göz/yüz korunması

Çerçevesiz gözlük.

Cildin korunması

El koruma: Ürüne dayanıklı koruyucu eldivenler.

Solumun sisteminin korunması

Yetersiz havalandırılan ortamdaki filtreli maske.

Isıl zararlar

Mevcut değil.

Çevresel maruz kalma kontrolleri

Çevrenin korunmasına yönelik genel önlemleri alın, bkz. bölüm 6.2.

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

| | |
|---|-------------------|
| Fiziksel hali | kati |
| Renk | beyazdan kreme |
| Koku | kokusuz |
| Erime noktası/donma noktası | veri mevcut değil |
| Kaynama noktası veya başlangıç kaynama noktası ve kaynama aralığı | veri mevcut değil |
| Alevlenirlik | veri mevcut değil |
| Alt ve üst patlama limitleri | veri mevcut değil |
| Parlama noktası | veri mevcut değil |
| Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı | veri mevcut değil |
| Bozunma sıcaklığı | veri mevcut değil |
| pH | veri mevcut değil |
| Kinematik viskozite | veri mevcut değil |
| Suda çözünürlük | çözünür |
| Bölme katsayısı n-oktanol / su (logaritmik değer) | veri mevcut değil |
| Buhar basıncı | veri mevcut değil |
| Yoğunluk ve/veya rölatif yoğunluk | veri mevcut değil |
| Bağıl yoğunluk | veri mevcut değil |
| Parçacık özellikleri | veri mevcut değil |

9.2. Diğer bilgiler

mevcut değil

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1. Tepkime

mevcut değil

10.2. Kimyasal kararlılık

Ürün normal şartlar altında kararlıdır.

10.3. Zararlı reaksiyon olasılığı

Bilinmiyor.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli ve 29204 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan
Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında
Yönetmelik uyarınca hazırlanmıştır

Liyofilize alerjen özü / Rekombinant alerjen

Oluşturulma Tarihi

27.07.2023

Revizyon tarihi

Versiyon

1

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Ürün kararlıdır ve normal kullanımda hiçbir bozulma göstermez. Aleve, kıvılcımlara, aşırı ısınmaya ve dona karşı koruyun.

10.5. Uyumsuz malzemeler

Güçlü asitlere, bazlara ve oksitleyici maddelere karşı koruyun.

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Normal kullanımda gelişmedi. Yüksek sıcaklıkta ve yangında karbon monoksit ve karbondioksit gibi tehlikeli ürünler oluşur.

BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

11.1. 11.12.2013 - 28848 (SEA) Yönetmeliğinde tanımlanan tehlike sınıfları hakkında bilgiler

Karışım için toksikolojik veri mevcut değildir.

Akut toksisite

Mevcut öğeleri kriterlere verilere edemez geçerli doğrudur.

Cilt aşınması/tahrişi

Mevcut öğeleri kriterlere verilere edemez geçerli doğrudur.

Ciddi göz hasarları/tahrişi

Mevcut öğeleri kriterlere verilere edemez geçerli doğrudur.

Solunum yolları veya cilt hassaslaşması

Mevcut öğeleri kriterlere verilere edemez geçerli doğrudur.

Eşey hücre mutajenitesi

Mevcut öğeleri kriterlere verilere edemez geçerli doğrudur.

Kanserojenite

Mevcut öğeleri kriterlere verilere edemez geçerli doğrudur.

Üreme sistemi toksisitesi

Mevcut öğeleri kriterlere verilere edemez geçerli doğrudur.

BHOT-tek maruz kalma

Mevcut öğeleri kriterlere verilere edemez geçerli doğrudur.

BHOT-tekmarlı maruz kalma

Mevcut öğeleri kriterlere verilere edemez geçerli doğrudur.

Aspirasyon zararı

Mevcut öğeleri kriterlere verilere edemez geçerli doğrudur.

11.2. Diğer tehlikelere ilişkin bilgiler

Karışım, Komisyon Yetkilendirilmiş Yönetmeliği (AB) 2017/2100 veya Komisyon Yönetmeliği (AB) 2018/605'te belirtilen kriterlere göre endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler içermez.

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1. Toksikite

mevcut değil

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

mevcut değil

12.3. Biyoakümülatör potansiyel

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli ve 29204 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan
Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında
Yönetmelik uyarınca hazırlanmıştır

Liyofilize alerjen özü / Rekombinant alerjen

Oluşturulma Tarihi 27.07.2023
Revizyon tarihi Versiyon 1

Mevcut değil.

12.4. Toprakta hareketlilik

Mevcut değil.

12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesi sonuçları

Ürün, değiştirilen KKDİK No'lu Yönetmeliğin Ek XIII'ine göre PBT veya vPvB kriterlerini karşılayan herhangi bir madde içermez.

12.6. Endokrin sistemin bozulmasına neden olan özellikler

Karışım, Komisyon Yetkilendirilmiş Yönetmeliği (AB) 2017/2100 veya Komisyon Yönetmeliği (AB) 2018/605'te belirtilen kriterlere göre endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler içermez.

12.7. Diğer olumsuz etkiler

Mevcut değil.

BÖLÜM 13. Bertaraf etme bilgileri

13.1. Atık işleme yöntemleri

Çevresel kirlenme tehlikesi; Atıkları yerel ve/veya ulusal düzenlemelere göre bertaraf edin. Atıkların bertaraf edilmesiyle ilgili geçerli düzenlemelere uygun olarak devam edin. Kullanılmayan tüm ürünler ve kontamine ambalajlar, atık toplama etiketli kaplara konulmalı ve bu tür faaliyetler için ruhsatlandırılmış (uzman bir şirkette) atık kaldırma işlemine yetkili bir görevliye teslim edilmelidir. Kullanılmayan ürünü drenaj sistemlerine boşaltmayın. Ürün belediye çöplüğüne atılmamalıdır. Boş kaplar, atık yakma makinelerinde enerji üretmek için kullanılabilir veya uygun sınıflandırmaya sahip bir çöplükte biriktirilebilir. İyiçe temizlenmiş kaplar geri dönüşüme gönderilebilir.

Atık yönetimi mevzuatı

Atık Yönetimi Yönetmeliği (2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazete)

BÖLÜM 14. Taşımacılık bilgisi

14.1. UN numarası veya ID numarası

taşıma yönetmeliklerine tabi değildir

14.2. UN uygun taşımacılık ismi

alakalı değil

14.3. Taşımacılık zararları sınıfı/sınıfları

alakalı değil

14.4. Ambalaj grubu

alakalı değil

14.5. Çevresel zararlar

alakalı değil

14.6. Kullanıcılar için özel önlemler

Bölüm 4 ile 8 arasındaki referanslar.

14.7. IMO enstrümanları ile deniz taşımacılığı

alakalı değil

BÖLÜM 15. Mevzuat bilgisi

15.1. Madde veya karışım için güvenlik, sağlık ve çevresel düzenlemeler/mevzuat

Tehlikeli kimyasallar yönetmeliği (21634 sayılı Resmî Gazete). Kimyasal maddelerle çalışmalarda sağlık ve güvenlik önlemleri hakkında yönetmelik (28733 Resmî Gazete). Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik (KKDİK Yönetmeliği, (23.06.2017 tarihli ve 30105 (Mükerrer) sayılı Resmî Gazete). 11.12.2013 - 28848 (SEA). Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik (13 Aralık 2014 tarihli ve 29204 sayılı Resmî Gazete). Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik (SEA Yönetmeliği, (11.12.2013 tarihli ve 28848 (Mükerrer) sayılı Resmî Gazete)).

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirmesi

mevcut değil

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

İnsan sağlığının korunmasına ilişkin diğer önemli bilgiler

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli ve 29204 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan
Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında
Yönetmelik uyarınca hazırlanmıştır

Liyofilize alerjen özü / Rekombinant alerjen

Oluşturulma Tarihi

27.07.2023

Versiyon

1

Revizyon tarihi

Ürün - üretici/ithalatçı tarafından özellikle onaylandığı durumlar hariç - Bölüm 1 dışındaki amaçlarla kullanılmamalıdır. İlgili tüm sağlık koruma düzenlemelerine uyulmasından kullanıcı sorumludur.

Güvenlik bilgi formunda kullanılan kısaltmalar ve akronimler için anahtar veya gösterge

| | |
|---------|--|
| AB | Avrupa Birliği |
| ADR | Tehlikeli Malların Karayolu ile Uluslararası Taşımacılığına İlişkin Avrupa Anlaşması |
| BCF | Biyokonsantrasyon Faktörü |
| CAS | Kimyasal Kuramlar Servisi |
| EC | EINECS’te listelenen her madde için kimlik kodu |
| EINECS | Avrupa Mevcut Ticari Kimyasal Maddeler Envanteri |
| EmS | Acil durum planı |
| EuPCS | Avrupa ürün kategorizasyon sistemi |
| IATA | Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği |
| IBC | Tehlikeli Kimyasallar Taşıyan Gemilerin İnşası ve Ekipmanı Hakkında Uluslararası Kod |
| ICAO | Uluslararası Sivil Havacılık Örgütü |
| IMDG | Tehlikeli malların deni z yoluyla taşınmasına yönelik “Uluslararası Denizcilik Tehlikeli Mallar Kodu” |
| IMO | Uluslararası Denizcilik Örgütü |
| INCI | Kozmetik Bileşenler için Uluslararası Adlandırma |
| ISO | Uluslararası Standardizasyon Teşkilatı |
| IUPAC | Uluslararası Saf ve Uygulamalı Kimya Birliği |
| KKDİK | Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik. |
| log Kow | Oktanöl-su dağılım katsayısı |
| OEL | Mesleki Maruz Kalma Limitleri |
| PBT | Kalıcı, Biyobirikimli ve Toksik madde |
| ppm | Milyon başına parça |
| RID | Demiryolu ile Tehlikeli Malların Uluslararası Taşınmasıyla ilgili Tüzükler |
| SEA | Madde ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi, paketlenmesi üzerine SEA Yönetmeliğinin. |
| UN | Madde veya nesnelerin UN Model Yönetmeliklerinden alınmış dört basamaklı tanımlama numarası anlamına gelir |
| UVCB | Bilinmeyen veya değişken kompozisyonlu maddeler, kompleks reaksiyon ürünleri veya biyolojik materyaller |
| VOC | Uçucu organik bileşenlerden |
| vPvB | Çok Kalıcı ve Çok Biyobirikimli |

Eğitim kılavuzu

Personeli önerilen kullanım şekilleri, kullanılması zorunlu koruyucu ekipman, ilk yardım ve ürünün kullanımında men edilen yöntemler hakkında bilgilendirin.

Tavsiye edilen kullanım kısıtlamaları

mevcut değil

Güvenlik Bilgi Formunu derlemek için kullanılan veri kaynakları hakkında bilgi

ECHA (Avrupa Kimyasallar Ajansı). 11.12.2013 - 28848 (SEA). Tedarikçinin güvenlik belgeleri.

Değişiklikler (hangi bilgiler eklendi, silindi veya değiştirildi)

Güvenlik bilgi formunun Türkçe versiyonunun ilk baskısı.

İlave bilgiler

Sınıflandırma prosedürü - hesaplama yöntemi.

İfade

Güvenlik bilgi formu, çevre korumasının yanı sıra iş yerinde güvenlik ve sağlığın korunmasını sağlamaya yönelik bilgiler verir. Sağlanan bilgiler, mevcut bilgi ve tecrübe durumuna tekabül eder ve geçerli yasal düzenlemelere uygundur. Bilgi, ürünün belirli bir uygulama için uygunluğunu ve kullanılabilirliğini garanti ettiği şekilde anlaşılmalıdır.