

SÄKERHETS DATBLAD

Överensstämmer med förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), bilaga II, ändrad genom kommissionens förordning (EU) nr 2020/878

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

Produktnamn Custom lyophilised product - Antibiotics

Katalognummer 28990028



Produktbeskrivning Ej tillgängligt.

Produkttyp Fast ämne.

Andra identifieringssätt Ej tillgängligt.

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Identifierade användningsområden

Användning i laboratorier
Analytisk kemi.
Vetenskaplig forskning och utveckling,

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Leverantör

Cytiva
Amersham Place
Little Chalfont
Buckinghamshire
HP7 9NA United Kingdom
+44 1494 508000

Öppettider

08.30 - 17.00

Person som sammanställt säkerhetsdatabladet : sds_author@cytiva.com

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Finland

Cytiva Finland
PL3130
FIN-00002 Helsinki
Finland
t: 9 5123 940

Call INFOTRAC 24 Hour number:
001-352-323-3500 (Call Collect).

Nationellt rådgivande organ/Giftinformationscentral

Finland

Myrkytystietokeskus/Giftinformationscentralen
Puhelin/Telefon : 0800 147 111

<https://www.hus.fi/potilaalle/sairaalat-ja-toimipisteet/myrkytystietokeskus>

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Produktdefinition Blandning

Klassificering enligt förordningen (EG) nr 1272/2008 [CLP/GHS]

Repr. 1B, H360FD

Produkten är klassificerad som farlig enligt förordning (EG) 1272/2008 med ändringar.

Beståndsdelar med okänd toxicitet 68 procent av blandningen består av ingrediens(er) med okänd oral akut toxicitet
72 procent av blandningen består av ingrediens(er) med okänd dermal akut toxicitet
71 procent av blandningen består av ingrediens(er) med okänd inhalation akut toxicitet

Beståndsdelar med okänd ekotoxicitet Innehåller 69 % beståndsdelar vars farlighet för vattenmiljön är okänd

Se avsnitt 16 för ovannämnda faroangivelser i fulltext.



2.2 Märkningsuppgifter

Faropiktogram



Signalord	Fara
Faroangivelser	Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet.
Skyddsangivelser	
Allmänt	Ej tillämbart.
Förebyggande	Inhämta särskilda instruktioner före användning. Använd skyddshandskar. Använd skyddskläder: Rekommenderad: laboratorierock. Använd ögon- eller ansiktsskydd. Använd hörselskydd.
Åtgärder	Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp.
Förvaring	Ej tillämbart.
Avfall	Kassera innehållet och behållaren i enlighet med alla lokala, regionala, nationella och internationella bestämmelser.
Kompletterande märkningsselement	Ej tillämbart.
Bilaga XVII - Begränsningar av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen, blandningar och varor	Endast för yrkesmässigt bruk.
Särskilda förpackningskrav	
Behållare som skall förse med barnsäkra förslutningar	Ej tillämbart.
Kännbar varningsmärkning	Ej tillämbart.

2.3 Andra faror

Produkten uppfyller kriterierna för PBT eller vPvB enligt förordning (EG) nr 1907/2006, Bilaga XIII

Den här blandningen innehåller inga ämnen som bedöms vara PBT eller vPvB.

Andra faror som inte orsakar klassificeringInte känd.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2 BlandningarBlandning

Produktens/ beståndsdelens namn	Identifierare	%	Klassificering Förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]		Typ
Dinatriumtetraboratdekahydrat borsyra	REACH #: 01-2119490790-32 EG: 215-540-4 CAS: 1303-96-4 Index: 005-011-00-4	2	Acute Tox. 3, H331 Repr. 1B, H360FD	ATE [Inandning (ånga)] = 3 mg/l	[1] [2] [3]
	REACH #: 01-2119486683-25 EG: 233-139-2 CAS: 10043-35-3 Index: 005-007-00-2	2	Repr. 1B, H360FD	-	[1] [3]
Se avsnitt 16 för ovannämnda faroangivelser i fulltext.					

Såvitt leverantören vet finns det inga ytterligare beståndsdelar i produkten som i tillämpliga koncentrationer klassificeras som farliga för hälsa eller miljö och för vilka ett hygieniskt gränsvärde, PBT eller vPvB eller substanser av lika stora betänkligheter har fastställts och som därför borde redogöras för i detta avsnitt.

Typ

- [1] Ämnet har klassificerats medföra fysikalisk fara, hälsofara eller miljöfara
[2] Ämne med ett hygieniskt gränsvärde
[3] Ämne med cancerframkallande, mutagen eller reproduktionstoxiska egenskaper
Hygieniska gränsvärden, om sådana finns, redovisas i avsnitt 8.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Kontakt med ögonen	Skölj omedelbart ögonen med mycket vatten under det att undre och övre ögonlocket emellanåt lyfts. Kontrollera och ta bort eventuella kontaktlinser. Fortsätt att skölja i åtminstone 10 minuter. Konsultera läkare om irritation uppstår.
Inhalation	Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Om personen inte andas, andningen är oregelbunden eller om andningsstillestånd inträffar, låt utbildad personal ge konstgjord andning eller syrgas. Det kan vara farligt för den person som ger hjälp med mun-mot-mun-metoden. Kontakta läkare. Vid medvetslöshet placera personen i framtupa sidoläge och kontakta läkare. Upprätthåll öppna luftvägar. Lossa tätt åtsittande klädesplagg som krage, slips, livrem och linning.
Hudkontakt	Skölj förorenad hud med mycket vatten. Avlägsna förorenade kläder och skor. Använd handskar eller tvätta förorenade kläder noggrant med vatten innan de tas av. Fortsätt att skölja i åtminstone 10 minuter. Kontakta läkare. Tvätta kläderna innan de används igen. Rengör skorna noggrant innan de används igen.
Förtäring	Skölj munnen med vatten. Avlägsna eventuella tandproteser. Om materialet har svalts och den drabbade personen är vid medvetande, ge små mängder vatten att dricka. Sluta om den drabbade känner sig illamående eftersom kräkning kan vara farligt. Framkalla inte kräkning såvida inte detta beordras av medicinsk personal. Om kräkning uppkommer skall huvudet hållas så lågt att uppkastningar inte kommer ned i lungorna. Kontakta läkare. Ge aldrig en medvetslös person något att äta eller dricka. Vid medvetslöshet placera personen i framtupa sidoläge och kontakta läkare. Upprätthåll öppna luftvägar. Lossa tätt åtsittande klädesplagg som krage, slips, livrem och linning.
Skydd åt dem som ger första hjälpen	Åtgärder som innebär en personlig risk eller för vilka utbildning saknas får inte vidtas. Om man misstänker att rök fortfarande finns kvar skall räddningspersonal bära en lämplig halvmask eller andningsapparat med lufttillförsel. Det kan vara farligt för den person som ger hjälp med mun-mot-mun-metoden. Använd handskar eller tvätta förorenade kläder noggrant med vatten innan de tas av.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Tecken/symtom på överexponering

Kontakt med ögonen	Ingen specifik data.
Inhalation	Skadliga symptom kan inkludera följande: minskad fostervikt ökad fosterdödlighet missbildningar på skelettet
Hudkontakt	Skadliga symptom kan inkludera följande: minskad fostervikt ökad fosterdödlighet missbildningar på skelettet
Förtäring	Skadliga symptom kan inkludera följande: minskad fostervikt ökad fosterdödlighet missbildningar på skelettet

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Meddelande till läkare	Behandlas symptomatiskt. Kontakta giftinformationscentralen omedelbart om stora mängder har svalts eller inandats.
Speciella behandlingar	Ingen specifik behandling.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel	Använd släckningsmedel lämpligt för den omgivande branden.
Olämpliga släckmedel	Inte känd.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Faror som ämnet eller blandningen kan medföra	Ingen specifik risk för brand eller explosion.
Farliga förbränningsprodukter	Nedbrytningsprodukter kan inkludera följande ämnen: koldioxid kolmonoxid halogenerade föreningar metalloxid/oxider

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Speciella försiktighetsåtgärder för brandmän	Isolera omedelbart området genom att avvisa personer som är i närheten av olyckshändelsen om det är den brand. Åtgärder som innebär en personlig risk eller för vilka utbildning saknas får inte vidtas.
---	--



Särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal	Brandmän skall bära lämplig skyddsutrustning och tryckluftsapparat med övertryck (SCBA) och heltäckande ansiktsmask. Brandmansutrustning (t.ex. hjälm, skyddsstövlar och handskar) som uppfyller den europeiska standarden EN 469 ger basskydd vid kemikalieolyckor.
---	--

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

För annan personal än räddningspersonal	Åtgärder som innebär en personlig risk eller för vilka utbildning saknas får inte vidtas. Evakueras omgivande områden. Förhindra att ej nödvändig och oskyddad personal kommer in. Rör eller gå inte i utspilt ämne. Sörj för god ventilation. Bär lämpligt andningsskydd när ventilationen är otillräcklig. Använd lämplig personlig skyddsutrustning.
För räddningspersonal	Om hanteringen av utsläppet kräver speciella kläder, beakta all information om lämpliga och olämpliga material i avsnitt 8. Se även informationen i "För annan personal än räddningspersonal".

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik att utspilt material och sköljrester når vattendrag, dagvattensystem, avlopp och jordytor. Informera behöriga myndigheter om produkten har orsakat miljöförorening (avlopp, vattendrag, jord eller luft).

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Litet utsläpp	Flytta behållarna från spillområdet. Undvik dammbildning. Torrborsta inte. Dammsug med utrustning som är försedd med HEPA-filter och placera i en stängd, märkt avfallsbehållare. Anlita ett auktoriserat avfallshanteringsföretag vid avfallshanteringen.
Stort utsläpp	Flytta behållarna från spillområdet. Man skall närma sig och avlägsna sig från området med vinden i ryggen. Förhindra avrinning till kloaker, vattendrag, källare eller slutna utrymmen. Undvik dammbildning. Torrborsta inte. Dammsug med utrustning som är försedd med HEPA-filter och placera i en stängd, märkt avfallsbehållare. Anlita ett auktoriserat avfallshanteringsföretag vid avfallshanteringen.
6.4 Hänvisning till andra avsnitt	Se avsnitt 1 för kontaktinformation i en nödsituation. Information om lämplig personlig skyddsutrustning finns i avsnitt 8. Ytterligare information om avfallshantering finns i avsnitt 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

Upplysningarna i detta avsnitt innehåller allmänna råd och anvisningar. All tillgänglig ändamålsspecifik information som angivits i exponeringsscenarioet finns i listan över identifierade användningar i avsnitt 1.

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Skyddsåtgärder	Använd lämplig personlig skyddsutrustning (se avsnitt 8). Undvik exponering - Begär specialinstruktioner före användning. Undvik exponering under havandeskap. Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. Undvik kontakt med ögon, hud eller kläder. Förtär inte. Om ämnet utgör en fara vid inandning under normal användning, använd endast vid tillräcklig ventilation eller bär ett lämpligt andningsskydd. Förvara produkten i originalbehållaren eller i en behållare av godkänt alternativ i förenligt material samt håll behållaren tätt tillsluten när den inte används. Tomma behållare har kvar produktrester och kan vara farliga. Återanvänd inte behållaren.
Råd om allmän yrkeshygien	Äta, dricka och röka skall vara förbjudet i område där detta ämne hanteras, förvaras och bearbetas. Användarna ska tvätta händer och ansikte innan de äter, dricker eller röker. Ta av nedsmutsade kläder och skyddsutrustning innan du träder in i områden där man äter. Ytterligare information om hygienåtgärder finns också i avsnitt 8.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Lagra mellan följande temperaturer: 18 till 25°C (64.4 till 77°F). Förvaras enligt lokala föreskrifter. Förvaras i originalbehållare skyddad från direkt solljus på en torr, sval och väl ventilerad plats, åtskild från oförenliga ämnen (se Avsnitt 10) samt mat och dryck. Förvaras inlåst. Förpackningen förvaras väl tillsluten och förseglad tills produkten ska användas. Öppnad behållare skall återförslutas väl och förvaras i upprätt läge för att förhindra läckage. Får inte förvaras i märkta behållare. Förvaras på lämpligt sätt för att undvika miljöförorening. Se avsnitt 10 för oförenliga material före hantering eller användning.

7.3 Specifik slutanvändning

Rekommendationer	Analytisk reagens. Laboratoriekemikalier Forskning och utveckling
Branschspecifika lösningar	Ej tillgängligt.


AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

All tillgänglig ändamålsspecifik information som angivits i exponeringsscenarioet finns i listan över identifierade användningar i avsnitt 1.

8.1 Kontrollparametrar

Hygieniska gränsvärden



Produktens/beståndsdelens namn	Gränsvärden för exponering
<div> Dinatriumtetraboratdekahydrat</div> <div>Catalase</div> <div>dimethyl sulfoxide</div>	<p>Arbetshälsoinstitutet, Social- och hälsovårdsministeriet (Finland, 10/2021) [Borater] HTP-värden 8 timmar: 0.5 mg/m³ (beregnet som B).</p> <p>Arbetshälsoinstitutet, Social- och hälsovårdsministeriet (Finland, 10/2021) [Enzymer] HTP-värden 8 timmar: 0.000015 mg/m³. Takvärde: 0.00006 mg/m³.</p> <p>Arbetshälsoinstitutet, Social- och hälsovårdsministeriet (Finland, 10/2021) Absorberas genom huden. HTP-värden 8 timmar: 50 ppm.</p>

Index för biologisk exponering

Inga exponeringsindex kända.

Rekommenderade kontrollåtgärder

Referens bör göras till standarder för övervakning, som t.ex. följande: Europeisk standard EN 689 (Arbetsplatsluft - Vägledning för bedömning av exponering genom inandning av kemiska ämnen för jämförelse med gränsvärden och mätstrategi) Euroopan standardi EN 14042 (Työpaikan ilma - Ohje kemikaalien ja biologisten aineiden altistumisen arvioimiseksi käytettävien menetelmien soveltamiseen ja käyttöön) Europeisk standard EN 482 (Arbetsplatsluft - Allmänna krav på metoder för mätning av kemiska ämnen) Referens till nationella vägledande dokument för metoder för bestämning av farliga ämnen krävs också.

DNEL/DMEL**Produktens/beståndsdelens namn** borsyra**Resultat****DNEL - Allmän population - Kortvarig - Oral**

0.98 mg/kg bw/dag

Effekter: Systemisk**DNEL - Allmän population - Långvarig - Oral**

0.98 mg/kg bw/dag

Effekter: Systemisk**DNEL - Allmän population - Långvarig - Inhalation**4.15 mg/m³Effekter: Systemisk**DNEL - Arbetare - Långvarig - Inhalation**8.3 mg/m³Effekter: Systemisk**DNEL - Allmän population - Långvarig - Dermal**

196 mg/kg bw/dag

Effekter: Systemisk**DNEL - Arbetare - Långvarig - Dermal**

392 mg/kg bw/dag

Effekter: Systemisk**PNEC**

Ej tillgängligt.

8.2 Begränsning av exponeringen**Lämpliga tekniska kontrollåtgärder**

Om det vid hanteringen bildas damm, gas, ånga eller dimma, använd slutna processer, lokalt utsug eller annan teknisk utrustning för att hålla arbetstagarnas exponering av luftburna föroreningar under rekommenderade eller fastställda gränsvärden.

Individuella skyddsåtgärder**Hygieniska åtgärder**

Tvätta händerna, underarmar och ansikte noggrant efter att ha hanterat kemiska produkter, innan något äts, innan rökning samt före toalettbesök och vid avslutat arbetspass. Lämplig metod skall användas för att ta bort potentiellt förorenade kläder. Tvätta förorenade klädesplagg innan de används igen. Försäkra dig om att stationer för ögonspolning och nödduschar finns i närheten av arbetsplatsen.

Ögonskydd/ansiktsskydd

Skyddsglasögon i överensstämmelse med en godkänd standard skall användas när en riskbedömning visar att detta är nödvändigt för att undvika exponering för vätskestänk, dimma, gas eller damm. Om det är möjligt att man kommer i kontakt med ämnet bör man använda följande skydd, om det inte bedöms att starkare skydd behövs: skyddsglasögon med sidoskydd.

Hudskydd**Handskydd**

Kemiskt resistent, ogenomträngbara skyddshandskar som överensstämmer med en godkänd standard skall alltid användas när kemiska produkter hanteras om en riskbedömning visar att detta är nödvändigt. Med beaktande av de parametrar som specificerats av handsktillverkaren kontrollera under användningen att handskarna ännu har kvar sina skyddande egenskaper. Observera att genomträngningstiden för ett handskmaterial kan variera beroende på tillverkaren. När det är fråga om blandningar av flera ämnen kan handskarnas skyddstid inte bedömas exakt.

Kroppsskydd

Personlig skyddsutrustning för kroppen skall väljas baserat på den uppgift som skall utföras och de risker som föreligger samt vara godkänd av en specialist innan denna produkt hanteras. Rekommenderad: laboratorierock



Annat hudskydd	Lämpliga skor och ytterligare hudskyddsåtgärder bör väljas beroende på den uppgift som skall utföras och de risker som den medför. Dessa skall godkännas av en specialist före hantering av denna produkt.
Andningsskydd	Baserat på risken för exponering, välj en respirator som uppfyller den tillämpliga standarden eller certifieringen. Respiratorer måste användas i enlighet med ett andningsskyddsprogram för att säkerställa korrekt passform, utbildning och andra viktiga aspekter av användning. Rekommenderad: Andningsskydd behövs inte vid normal och avsedd användning av produkten.
Begränsning av miljöexponeringen	Utsläpp från ventilation eller utrustning på arbetsplatsen bör kontrolleras för att säkerställa att de uppfyller Miljöbalken krav. I vissa fall är det nödvändigt att använda våtrenare för ångor, filter eller teknisk modifiering av processutrustningen för att minska utsläppen till acceptabla nivåer.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

Mätförhållandena för alla egenskaper är vid standardtemperatur och -tryck om inget annat anges.

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende	
Fysikaliskt tillstånd	Fast ämne.
Färg	Ej tillgängligt.
Lukt	Ej tillgängligt.
Lukttröskel	Ej tillgängligt.
Smältpunkt/frys punkt	Ej tillgängligt.
Kokpunkt, initial kokpunkt och kokintervall	Ej tillgängligt.
Brandfarlighet	Ej tillgängligt.
Nedre och övre explosionsgräns	Ej tillämbart.
Flampunkt	Ej tillämbart.
Självantändningstemperatur	Ej tillämbart.
Sönderfallstemperatur	Ej tillgängligt.
PH-värde	8
Viskositet	Dynamisk (rumstemperatur): Ej tillgängligt. Kinematisk (rumstemperatur): Ej tillgängligt. Kinematisk (40°C): Ej tillgängligt.
Vattenlöslighet	Ej tillgängligt.
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	Ej tillämbart.
Ångtryck	Ej tillgängligt.
Relativ densitet	Ej tillgängligt.
Relativ ångdensitet	Ej tillämbart.
Partikelegenskaper	
Median partikelstorlek	Ej tillgängligt.

9.2 Annan information

9.2.1 Information om faroklasser för fysisk fara	
Bränntid	Ej tillgängligt.
Brännhastighet	Ej tillgängligt.
Explosiva egenskaper	Anses inte vara en produkt med explosionsrisk.
Oxiderande egenskaper	Ej tillgängligt.
9.2.2 Andra säkerhetskaraktistika	
Avdunstningshastighet	Ej tillgängligt.
Ej tillämbart.	

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet	Det finns inga testdata för reaktiviteten hos denna produkt eller dess beståndsdelar.
10.2 Kemisk stabilitet	Produkten är stabil.
10.3 Risken för farliga reaktioner	Under normala lagrings- och användningsförhållanden förekommer inga farliga reaktioner.
10.4 Förhållanden som ska undvikas	Ingen specifik data.
10.5 Oförenliga material	Ingen specifik data.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Inga farliga nedbrytningsprodukter borde uppstå vid normala förhållanden under lagring och användning.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om de toxikologiska effekterna

Produktens/beståndsdelens namn dinatriumtetraboratdekahydrat	Resultat
	Råtta - Oral - LD50 4500 mg/kg
	Kanin - Dermal - LD50 >2000 mg/kg
	Råtta - Oral - LD50 2660 mg/kg
	Råtta - Inhalation - LC50 Ånga >2 g/m³ [4 timmar]
borsyra	Råtta - Oral - LD50 2660 mg/kg

Slutsats/Sammanfattning [Produkt]

Ej tillgängligt.

Uppskattning av akut toxicitet

Produktens/beståndsdelens namn	Oral (mg/kg)	Dermal (mg/kg)	Inandning (gaser) (ppm)	Inandning (ångor) (mg/l)	Inandning (damm och dimmor) (mg/l)
Custom lyophilised product - Antibiotics	N/A	N/A	N/A	43.5	19.4
dinatriumtetraboratdekahydrat	2660	N/A	N/A	3	N/A
borsyra	2660	N/A	N/A	N/A	N/A

Frätande eller irriterande på huden

Ej tillgängligt.

Slutsats/Sammanfattning [Produkt]

Ej tillgängligt.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Ej tillgängligt.

Slutsats/Sammanfattning [Produkt]

Ej tillgängligt.

Andningskorrosion/irritation

Ej tillgängligt.

Slutsats/Sammanfattning [Produkt]

Ej tillgängligt.

Luftvägs-/hudsensibilisering

Ej tillgängligt.

Hud

Slutsats/Sammanfattning [Produkt]

Ej tillgängligt.

Inandning

Slutsats/Sammanfattning [Produkt]

Ej tillgängligt.

Mutagenitet i könsceller

Ej tillgängligt.

Slutsats/Sammanfattning [Produkt]

Ej tillgängligt.

Cancerogenitet



Ej tillgängligt.

**Slutsats/Sammanfattning
[Produkt]** Ej tillgängligt.

Reproduktionstoxicitet

Ej tillgängligt.

**Slutsats/Sammanfattning
[Produkt]** Ej tillgängligt.

Ingående ämnen
Borsyra

Slutsats/Sammanfattning
Gift för fortplantningsförmågan

Specifik organtoxicitet – enstaka exponering

Ej tillgängligt.

Specifik organtoxicitet – upprepad exponering

Ej tillgängligt.

Fara vid aspiration

Ej tillgängligt.

**Information om sannolika
exponeringsvägar** Förväntade exponeringsvägar: Oral, Dermal, Inhalation, Ögon.

Potentiellt akuta hälsoeffekter

Inhalation	Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror.
Förtäring	Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror.
Hudkontakt	Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror.
Kontakt med ögonen	Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror.

Symptom som hör ihop med produktens fysikaliska, kemiska och toxikologiska egenskaper

Inhalation	Skadliga symptom kan inkludera följande: minskad fostervikt ökad fosterdödlighet missbildningar på skelettet
Förtäring	Skadliga symptom kan inkludera följande: minskad fostervikt ökad fosterdödlighet missbildningar på skelettet
Hudkontakt	Skadliga symptom kan inkludera följande: minskad fostervikt ökad fosterdödlighet missbildningar på skelettet
Kontakt med ögonen	Ingen specifik data.

Fördröjda och omedelbara effekter samt kroniska effekter av korttids- och långtidsexponering**Kortvarig exponering**

**Potentiella omedelbara
effekter** Ej tillgängligt.

Potentiella fördröjda effekter Ej tillgängligt.

Långvarig exponering

**Potentiella omedelbara
effekter** Ej tillgängligt.

Potentiella fördröjda effekter Ej tillgängligt.

Potentiellt kroniska hälsoeffekter

Ej tillgängligt.

**Slutsats/Sammanfattning
[Produkt]** Ej tillgängligt.

Allmänt	Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror.
Cancerogenitet	Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror.
Mutagenicitet	Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror.
Reproduktionstoxicitet	☑ Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet.

11.2 Information om andra faror**11.2.1 Hormonstörande egenskaper**

Ej tillgängligt.

Slutsats/Sammanfattning
[Produkt]

Produkten uppfyller inte kriterierna för att anses ha hormonstörande egenskaper enligt kriterierna i antingen förordning (EG) nr 1907/2006 eller förordning (EG) nr 1272/2008.

11.2.2 Annan information

Ej tillgängligt.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Produkts/beståndsdelens namn

dinatriumtetraboratdekahydrat

Resultat

Akut - LC50

Fisk - *Salmo trutta*
27 mg/l [27 timmar]

Akut - EC50

Daphnia
141 mg/l [48 timmar]

borsyra

Kronisk - NOEC - Sötvatten

Fisk - Rainbow trout,donaldson trout - *Oncorhynchus mykiss*
2100 µg/l [87 dagar]
Effekt: Dödlighet

Kronisk - NOEC - Sötvatten

Daphnia - Water flea - *Daphnia magna*
Ålder: <24 timmar
6000 µg/l [21 dagar]
Effekt: Reproduktion

Akut - LC50 - Sötvatten

US EPA
Kräftdjur - Water flea - *Ceriodaphnia dubia*
Ålder: <24 timmar
45.5 mg/l [48 timmar]
Effekt: Dödlighet

Akut - LC50 - Havsvatten

OECD
Fisk - Red sea bream - *Pagrus major*
Vikt: 0.6 g
75 mg/l [96 timmar]
Effekt: Dödlighet

Slutsats/Sammanfattning
[Produkt]

Ej tillgängligt.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Ej tillgängligt.

Slutsats/Sammanfattning
[Produkt]

Ej tillgängligt.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkts/beståndsdelens namn	LogP _{ow}	BCF	Potential
borsyra	-1.09	-	Låg

12.4 Rörlighet i jord

Fördelningskoefficient jord/vatten

Ej tillgängligt.

Resultat av PMT- och vPvM-bedömningen

Produkts/beståndsdelens namn	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
dinatriumtetraboratdekahydrat	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
borsyra	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej

Rörlighet

Ej tillgängligt.

Slutsats/Sammanfattning

Produkten uppfyller inte kriterierna för att betraktas som en PMT eller vPvM.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

förordning (EG) nr 1907/2006 [REACH]

Produkts/beståndsdelens namn	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
------------------------------	-----	---	---	---	------	----	----



<div><div></div><div>inatriumtetraboratdekahydrat borsyra</div></div>	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
Förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]							
Produktens/beståndsdelens namn	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
<div><div></div><div>inatriumtetraboratdekahydrat borsyra</div></div>	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
Slutsats/Sammanfattning Förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]	Produkten uppfyller inte kriterierna för att betraktas som en PBT eller vPvB.						

12.6 Hormonstörande egenskaper

Ej tillämbart.	
Slutsats/Sammanfattning [Produkt]	Produkten uppfyller inte kriterierna för att anses ha hormonstörande egenskaper enligt kriterierna i antingen förordning (EG) nr 1907/2006 eller förordning (EG) nr 1272/2008.

12.7 Andra skadliga effekter

Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror.

AVSNITT 13: Avfallshantering

Upplysningarna i detta avsnitt innehåller allmänna råd och anvisningar. All tillgänglig ändamålsspecifik information som angivits i exponeringsscenariot finns i listan över identifierade användningar i avsnitt 1.

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt	
Avfallsbehandlingsmetoder	Ålstring av avfall skall undvikas eller minimeras när så är möjligt. Bortskaffande av denna produkt, lösningar och biprodukter skall alltid ske i överensstämmelse med miljöskyddskrav och avfallslagstiftning samt eventuella lokala myndighetskrav. Anlita ett auktoriserat avfallshanteringsföretag för kvittblivning av överskottsprodukter och ej återvinningsbara produkter. Rester skall inte släppas ut obehandlat till avloppssystem utan att det är fullt i enlighet med krav från alla myndigheter.
Farligt avfall	Klassificeringen av produkten kan innebära krav på hantering som farligt avfall.
Förpackning	
Avfallsbehandlingsmetoder	Ålstring av avfall skall undvikas eller minimeras när så är möjligt. Förpackningsavfall skall återvinnas. Förbränning eller soptipp kommer i fråga endast om återvinning inte är möjlig.
Speciella försiktighetsåtgärder	Produkt och förpackning skall oskadliggöras på säkert sätt. Försiktighet skall iakttas vid hantering av tomma behållare som inte har rengjorts eller spolats. Tomma behållare eller innerbehållare kan ha kvar vissa produktrester. Undvik att utspillt material och sköljrester når vattendrag, dagvattensystem, avlopp och jordtytor.

AVSNITT 14: Transportinformation

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 UN-nummer	Inte reglerad.	Inte reglerad.	Inte reglerad.	Not regulated.
14.2 Officiell transportbenämning	-	-	-	-
14.3 Faroklass för transport	-	-	-	-
14.4 Förpackningsgrupp	-	-	-	-
14.5 Miljöfaror	Nej.	Nej.	Nej.	No.
Ytterligare information	-	-	-	-

14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Transport inom användarens område: transportera alltid produkten i upprättstående, slutna och säkra behållare. Säkerställ att personer som transporterar produkten vet vad som ska göras i händelse av olycka eller spill.
14.7 Bulktransport enligt IMO-instrument	Ej tillgängligt.

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

EU-förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)

Bilaga XIV - Förteckning över ämnen för vilka tillstånd krävs

Bilaga XIV				
Ingen av beståndsdelarna är upptagna.				
Ämnen som inger mycket stora betänkligheter				
Inneboende egenskap	Ingående ämnen	Status	Referensnummer	Revisionsdatum
☑ Giftig för fortplantering	disodium tetraborate, anhydrous	Rekommenderad	6th recommendation	7/1/2015
	boric acid	Rekommenderad	6th recommendation	7/1/2015

Bilaga XVII - Begränsningar av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen, blandningar och varor

Produktens/beståndsdelens namn	%	Beteckning [Användning]
Custom lyophilised product - Antibiotics	≥90	30
dinatriumtetraboratdekahydrat	≤3	30
borsyra	≤3	30
Etikettering		Endast för yrkesmässigt bruk.

Övriga EU-föreskrifter

Industriutsläpp (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar) - luft	Ej listad
Industriutsläpp (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar) - vatten	Ej listad
Sprängämnesprekursorer	☒ Ej tillämbart.

Ämnen farliga för ozonskiktet (EU 2024/590)

Ej listad.

Förhandsgodkännande (649/2012/EU)

Ej listad.

långlivade organiska föroreningar

Ej listad.

Seveso Direktiv

Denna produkt regleras inte av Seveso-direktivet.

NACE	Ej tillgängligt.
UC62	Ej tillgängligt.

Internationella föreskrifter

Konventionen om kemiska vapen - kemikalielista I, II och III kemikalier

Ej listad.

Montrealprotokollet

Ej listad.

Stockholmkonventionen om långlivade organiska föreningar

Ej listad.

Rotterdamkonventionen om förfarandet med förhandsgodkännande sedan information lämnats (PIC)

Ej listad.

UNECE Aarhus Protokoll om POPs och tungmetaller

Ej listad.

Inventarieförteckning


USA	Ej fastställd.
Kanadas förteckning	Ej fastställd.
Kina	Ej fastställd.
Japan	Japans förteckning (CSCL): Ej fastställd. Japans förteckning (ISHL): Ej fastställd.

15.2

Denna produkt innehåller ämnen för vilka kemikaliesäkerhetsbedömning ännu inte gjorts.

Kemikaliesäkerhetsbedömning

AVSNITT 16: Annan information

 Indikerar uppgifter som har ändrats sedan föregående version.

Förkortningar och akronymer

ATE = Uppskattad akut toxicitet
CLP = Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 1272/2009 (CLP) om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar
DMEL = Härledd nivå för minimal effekt (Derived Minimal Effect Level)
DNEL = Härledd noll-effekt nivå (Derived No Effect Level)
EUH-faroangivelser = kompletterande faroangivelser enligt CLP
N/A = Ej tillgängligt
PBT = Persistenta, bioackumulerande och toxiska
PNEC = Koncentration som sannolikt inte förorsakar negativ effekt
RRN = REACH registreringsnummer
vPvB = Mycket persistenta och mycket bioackumulerande

Procedur som använts för att härleda klassificeringen i enlighet med förordningen (EG) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]

Klassificering	Skäl
Repr. 1B, H360FD	Beräkningsmetod

Faroangivelserna i fulltext

H331 Giftigt vid inandning.
H360FD Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet.

Klassificeringar i fulltext [CLP/GHS]

Acute Tox. 3 AKUT TOXICITET - Kategori 3
Repr. 1B REPRODUKTIONSTOXICITET - Kategori 1B

Utskriftsdatum

16 februari 2026

Utgivningsdatum/
Revisionsdatum

16 februari 2026

Datum för tidigare utgåva

29 april 2024

Version

2.02

Meddelande till läsaren

Så vitt vi vet är informationen i detta dokument riktig. Varken den ovannämnda leverantören eller någon av dess underleverantörer tar dock något som helst ansvar för riktigheten eller fullständigheten av informationen i detta dokument. Det slutliga avgörandet om ett ämnes lämplighet sker helt på användarens ansvar. Alla ämnen kan innebära okända faror och ska användas med försiktighet. Även om vissa faror beskrivs i detta dokument, kan vi inte garantera att dessa är de enda faror som existerar.

