


BEZPEČNOSTNÍ LIST

Vyhovuje dodatku II nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), ve znění nařízení (EU) č. 2020/878

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

Název výrobku	Custom lyophilised product - Antibiotics	
Katalógové číslo	28990028	 9 0 2 8 9 9 0 0 2 8
Popis produktu	Nejsou k dispozici.	
Typ produktu	Pevná látka.	
Jiné označení	Nejsou k dispozici.	

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Uvedená použití

Použití v laboratořích
Analytická chemie.
Vědecký výzkum a vývoj

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Dovozce

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

Provozní doba

08.30 - 17.00

Osoba, která připravila bezpečnostní list : sds_author@cytiva.com

Česká republika

Cytiva Germany/Europe
Munzinger Str. 5
79111 Freiburg
Germany
t: +49 (0)761 4543 0

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

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

Národní poradní orgán/toxikologické středisko

Česká republika

Toxikologické informační středisko (TIS)
Tel: 224 91 92 93 nebo 224 91 54 02

<https://www.tis-cz.cz/>

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Definice produktu Směs

Klasifikace v souladu s Nařízením (ES) č.1272/2008 [CLP/GHS]

Repr. 1B, H360FD

Tento produkt je klasifikován jako nebezpečný v souladu s nařízením ES č. 1272/2008 v aktuálním znění.

Složky s neznámou toxicitou 68 procent směsi je tvořeno složkou (složkami) neznámé akutní toxicity při perorálním podání
72 procent směsi je tvořeno složkou (složkami) neznámé akutní toxicity při styku s kůží
71 procent směsi je tvořeno složkou (složkami) neznámé akutní toxicity při vdechnutí

Složky s neznámou ekotoxicitou Obsahuje 69 % složek, jejichž nebezpečnost pro vodní prostředí není známa

Viz oddíl 16 pro plné znění H-vět uvedených výše.

2.2 Prvky označení

Piktogramy nebezpečnosti



Signální slovo

Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti

Může poškodit reprodukční schopnost. Může poškodit plod v těle matky.

Pokyny pro bezpečné zacházení

Všeobecně

Nelze použít.

Prevence

Před použitím si obzorejte speciální instrukce. Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranný oděv: Doporučeno: laboratorní plášť. Používejte ochranné brýle nebo obličejový štít. Používejte ochranu sluchu.

Reakce

PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc nebo ošetření.

Skladování

Nelze použít.

Odstraňování

Odstraňte obsah a obal v souladu se všemi místními, regionálními, národními a mezinárodními nařízeními.

Dodatečné údaje na štítku

Nelze použít.

Příloha XVII - Omezování výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, směsí a předmětů

Pouze pro profesionální uživatele.

Speciální požadavky na balení

Obaly vybavené uzávěry odolnými proti otevření dětmi

Nelze použít.

Dotyková výstraha při nebezpečí

Nelze použít.

2.3 Další nebezpečnost

Produkt splňuje kritéria pro PBT nebo vPvB podle nařízení (ES) č. 1907/2006, příloha XIII

Tato směs neobsahuje žádné látky, které jsou hodnoceny jako PBT nebo vPvB.

Další nebezpečí, která se nepromítají do klasifikace

Nejsou známé.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2 Směsi Směs

Název výrobku/přípravku	Identifikátory	%	Klasifikace Nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]		Typ
tetraboritan disodný, dekahydrát kyselina boritá	REACH #: 01-2119490790-32 ES: 215-540-4 CAS: 1303-96-4 Index: 005-011-00-4	2	Acute Tox. 3, H331 Repr. 1B, H360FD	ATE [vdechnutí (výpary)] = 3 mg/l	[1] [2]
	REACH #: 01-2119486683-25 ES: 233-139-2 CAS: 10043-35-3 Index: 005-007-00-2	2	Repr. 1B, H360FD	-	[1] [2]
			Viz oddíl 16 pro plné znění H-vět uvedených výše.		

Na základě současných znalostí dodavatele, ve výrobku nejsou přítomny žádné dodatečné složky v koncentracích, které by byly klasifikovány jako zdraví škodlivé nebo nebezpečné pro životní prostředí, PBT nebo vPvB, nebo by měly stanoveny limitní expoziční hodnoty na pracovišti a tudíž by musely být uvedeny v tomto oddílu.

Typ

[1] Látka klasifikovaná jako materiál představující fyzické a zdravotní riziko a riziko pro životní prostředí
[2] Látka s vlastnostmi toxickými pro karcinogenní, mutagenní nebo reprodukci

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Styk s očima	Okamžitě proplachujte oči velkým množstvím vody, občas nadzvedněte horní a spodní víčko. Vyhledejte a odstraňte kontaktní čočky. Omývejte vodou po dobu aspoň 10 minut. Pokud dojde k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.
Inhalační	Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Pokud postižený nedýchá, dýchání je nepravděelné nebo při zástavě dechu, musí vyškolený personál poskytnout umělé dýchání nebo podat kyslík. V případě poskytování první pomoci dýcháním z úst do úst může dojít k ohrožení zachránce. Vyhledejte lékařskou pomoc. Osoby v bezvědomí uložte do stabilizované polohy a ihned přivolejte lékařskou pomoc. Dýchací cesty udržujte otevřené. Uvolněte těsný oděv, tzn. límec, kravatu, opasek nebo pás.
Při styku s kůží	Zasažené části pokožky důkladně opláchněte vodou. Odstraňte potřísněný oděv a obuv. Před svlečením omyjte kontaminovaný oděv důkladně ve vodě nebo použijte rukavice. Omývejte vodou po dobu aspoň 10 minut. Vyhledejte lékařskou pomoc. Před dalším použitím oděv vyperte. Před dalším použitím obuv důkladně vyčistěte.
Při požití	Vypláchněte ústa vodou. Vyjměte případně používané zubní protézy. Jestliže byl materiál požit a postižená osoba je při vědomí, podávejte k pití vodu v malých dávkách. Přestaňte, když postižená osoba pocítí nevolnost, protože zvracení může být nebezpečné. Nevyvolávejte zvracení, pokud to není výslovně doporučeno lékařem. Jestliže dojde k zvracení, udržujte hlavu v takové poloze, aby nedošlo k vniknutí zvratků do plic. Vyhledejte lékařskou pomoc. Nikdy nepodávejte nic ústy osobě v bezvědomí. Osoby v bezvědomí uložte do stabilizované polohy a ihned přivolejte lékařskou pomoc. Dýchací cesty udržujte otevřené. Uvolněte těsný oděv, tzn. límec, kravatu, opasek nebo pás.
Ochrana pracovníků první pomoci	Nesmí být podnikány žádné akce, které by znamenaly riziko pro osoby, ani akce prováděné bez řádného tréninku. Jestliže je podezření na přítomnost výparů, měl by záchranář použít vhodnou masku nebo autonomní dýchací přístroj. V případě poskytování první pomoci dýcháním z úst do úst může dojít k ohrožení zachránce. Před svlečením omyjte kontaminovaný oděv důkladně ve vodě nebo použijte rukavice.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Známky a příznaky nadměrné expozice

Styk s očima	Žádné specifické údaje.
Inhalační	Nepříznivé příznaky mohou být následující: snížení plodové hmotnosti zvýšení úmrtní plodů kosterní deformace
Při styku s kůží	Nepříznivé příznaky mohou být následující: snížení plodové hmotnosti zvýšení úmrtní plodů kosterní deformace
Při požití	Nepříznivé příznaky mohou být následující: snížení plodové hmotnosti zvýšení úmrtní plodů kosterní deformace

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Poznámky pro lékaře	Postupujte podle příznaků. Okamžitě kontaktujte lékaře s toxikologickou specializací, jestliže bylo požit nebo vdechnuto větší množství.
Specifická opatření	Není specifické ošetřování.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva

Vhodná hasiva	Použijte hasicí prostředek vhodný pro hašení okolí požáru.
Nevhodná hasiva	Nejsou známy.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečí z látky nebo směsi	Žádné zvláštní nebezpečí požáru nebo exploze.
Nebezpečné hořlavé produkty	Produkty rozkladu mohou obsahovat následující látky: oxid uhličitý oxid uhelnatý halogenované sloučeniny oxid nebo oxidy kovů

5.3 Pokyny pro hasiče

Zvláštní bezpečnostní opatření pro požárníky	Ihned izolujte prostor vykázaním všech osob z okolí nehody, pokud došlo k požáru. Nesmí být podnikány žádné akce, které by znamenaly riziko pro osoby, ani akce prováděné bez řádného tréninku.
---	---



Speciální ochranné prostředky pro hasiče	Požárníci musí používat vhodné ochranné prostředky a dýchací přístroje s přetlakovou maskou na celý obličej. Oděvy pro hasiče (včetně helem, ochranných bot a rukavic) splňující evropskou normu EN 469 poskytnou základní úroveň ochrany pro chemické nehody.
---	--

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze Nesmí být podnikány žádné akce, které by znamenaly riziko pro osoby, ani akce prováděné bez řádného tréninku. Evakuujte sousední oblast. Zákaz vstupu nepovolaných a nechráněných osob. Nedotýkejte se ani nepřecházejte přes rozlitý materiál. Zajistěte dostatečné větrání. Pokud je větrání nedostatečné, používejte vhodný respirátor. Používejte požadované osobní ochranné prostředky.

Pro pracovníky zasahující v případě nouze Pokud se vyžaduje speciální oděv pro odstranění úniku, přečtěte si informace v oddíle 8 o vhodných a nevhodných materiálech. Viz také informace v oddíle "Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze".

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí Zabraňte rozšíření rozlitého materiálu a kontaminaci půdy, a jeho úniku do vodních toků, odpadů a kanalizace. Jestliže výrobek způsobil znečištění životního prostředí (kanalizace, vodní toky, zemina nebo vzduch), informujte úřady.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Malé rozlití Přemístěte kontejnery z oblasti rozlití. Zamezte tvorbě prachu. Nezametejte za sucha. Prach vysajte zařízením vybaveným HEPA filtrem a umístěte jej do uzavřené označené nádoby na odpad. Likvidujte u firmy mající autorizaci pro likvidaci odpadů.

Velké rozlití Přemístěte kontejnery z oblasti rozlití. K úniku přistupujte po větru. Zabraňte vniknutí do kanalizace, vodních toků, základů budov nebo uzavřených prostor. Zamezte tvorbě prachu. Nezametejte za sucha. Prach vysajte zařízením vybaveným HEPA filtrem a umístěte jej do uzavřené označené nádoby na odpad. Likvidujte u firmy mající autorizaci pro likvidaci odpadů.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Viz oddíl 1 pro pohotovostní kontaktní informace.
Viz oddíl 8 pro informace o vhodných osobních ochranných prostředcích.
Viz oddíl 13 pro další informace o nakládání s odpadem.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

Informace v tomto oddíle obsahují obecná doporučení a pokyny. Seznam Určených použití v oddíle 1 by měl být konzultován pro dostupné informace o specifických použitích uvedených ve scénáři expozice.

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Ochranná opatření Použijte vhodné osobní ochranné prostředky (viz kapitola 8). Zamezte expozici - před použitím si obstarejte speciální instrukce. Zabraňte expozici během těhotenství. Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim. Nesmí se dostat do očí nebo na kůži nebo na oděv. Zamezte požití. Jestliže při normálním používání materiál představuje respirační riziko, používejte ho pouze v dostatečně větraných prostorách nebo noste vhodný respirátor. Uchovávejte v původním nebo ve schváleném alternativním zásobníku vyrobeném z kompatibilního materiálu, pevně uzavřeném, když se nepoužívá. V prázdných kontejnerech zůstávají zbytky produktu, jež mohou být nebezpečné. Nepoužívejte kontejner opakovaně.

Doporučení, týkající se hygieny práce Jídlo, pití a kouření je třeba zakázat v místech kde se s tímto materiálem manipuluje, kde je skladován a zpracováván. Pracovníci si před jídlem, pitím a kouřením musí umýt ruce a obličej. Odložte kontaminovaný oděv a ochranné prostředky před vstupem do jídelních prostorů. Viz také oddíl 8 pro další informace o hygienických opatřeních.

7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Skladujte při teplotách v následujícím rozmezí: 18 do 25°C (64.4 do 77°F). Skladujte v souladu s místními předpisy. Skladujte v originálních obalech chráněných před přímým slunečním zářením v suchých, chladných a dobře větraných prostorách, odděleně od neslučitelných materiálů (viz Kapitola 10) a jídla a pití. Skladujte uzamčené. Do doby, než bude připraven k použití, uchovávejte kontejner uzavřený a utěsněný. Otevřené kontejnery se musí znovu pečlivě utěsnit a udržovat ve svislé poloze, aby se zabránilo úniku. Neskladujte v neoznačených kontejnerech. Použijte vhodný obal k zamezení kontaminace životního prostředí. Před manipulací nebo použitím si prostudujte informace o neslučitelných materiálech uvedené v oddílu 10.

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

Doporučení Analytické činidlo. Laboratorní chemikálie Výzkum a vývoj

Specifická řešení pro průmyslový sektor Nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

Seznam Určených použití v oddíle 1 by měl být konzultován pro dostupné informace o specifických použitích uvedených ve scénáři expozice.

8.1 Kontrolní parametry

Hygienické limity látek v ovzduší pracovišť

Není známá informace o limitní hodnotě.

Biologické expoziční indexy

Nejsou známy žádné expoziční indexy.



Doporučené procedury monitorování

Je třeba odkázat na normy monitorování, např: Evropská norma EN 689 (Ovzduší na pracovišti - Pokyny pro stanovení inhalační expozice chemickým látkám pro porovnání s limitními hodnotami a strategie měření) Evropská norma EN 14042 (Ovzduší na pracovišti - Návod k aplikaci a použití postupů posuzování expozice chemickým a biologickým činitelům) Evropská norma EN 482 (Ovzduší na pracovišti - Všeobecné požadavky na postupy měření chemických látek) Pro metody stanovení nebezpečných látek je rovněž nutný odkaz na národní návody postupu.

DNEL/DMEL

Název výrobku/přípravku

Kyselina boritá

Výsledek

DNEL - Obecné obsazení - Krátkodobý - Orální

0.98 mg/kg bw/den

Vliv (následky): Systematický

DNEL - Obecné obsazení - Dlouhodobý - Orální

0.98 mg/kg bw/den

Vliv (následky): Systematický

DNEL - Obecné obsazení - Dlouhodobý - Inhalační

4.15 mg/m³

Vliv (následky): Systematický

DNEL - Pracující - Dlouhodobý - Inhalační

8.3 mg/m³

Vliv (následky): Systematický

DNEL - Obecné obsazení - Dlouhodobý - Dermální

196 mg/kg bw/den

Vliv (následky): Systematický

DNEL - Pracující - Dlouhodobý - Dermální

392 mg/kg bw/den

Vliv (následky): Systematický

PNEC

Nejsou k dispozici.

8.2 Omezování expozice

Vhodné technické kontroly

Pokud při manipulaci s výrobkem vzniká prach, dýmy, plyn, výpary nebo aerosol, používejte výrobek v uzavřených prostorách, lokální odsávání nebo jiná technická opatření tak, aby pracovní expozice ve vzduchu obsažených nečistot nepřesáhla doporučené nebo zákonem stanovené limity.

Individuální ochranná opatření

Hygienická opatření

Po manipulaci s chemikáliemi a před jídlem, kouřením, použitím toalety nebo na konci směny důkladně omyjte ruce, předloktí a tvář. K odstranění potenciálně kontaminovaných oděvů je třeba použít vhodné postupy. Před dalším použitím znečištěný oděv vyperte. Zajistěte možnost výplachu očí a sprchu v blízkosti pracoviště.

Ochrana očí a obličeje

Používejte ochranu očí odpovídající schváleným normám vždy, když hrozí možné nebezpečí, aby jste zabránili vystavení postříkání kapalinou, aerosoly, plyny nebo prachy. Pokud je kontakt pravděpodobný a hodnocení nenaznačuje vyšší stupeň ochrany, je nutné používat tyto ochranné prostředky: ochranné brýle s bočními štítky.

Ochrana kůže

Ochrana rukou

V případě předpokládaného nebezpečí je třeba při manipulaci s chemickou látkou používat schválené a certifikované nepropustné rukavice odolné proti chemikáliím. S ohledem na parametry stanovené výrobcem rukavic kontrolujte během používání, zda si rukavice uchovávají své ochranné vlastnosti. Je třeba poznamenat, že čas průniku pro libovolný materiál rukavic se může u různých výrobců rukavic lišit. V případě směsí skládajících se z více látek nelze ochrannou dobu rukavic přesně odhadnout.

Ochrana těla

V případě možného nebezpečí je třeba, aby příslušný odborník podle typu vykonávané činnosti před manipulací s touto látkou zvolil vhodné osobní ochranné pomůcky. Doporučeno: laboratorní plášť

Jiná ochrana kůže

Vhodná obuv a opatření pro ochranu kůže musí být zvoleny podle prováděného úkonu a přítomných rizik, a musí být schváleny odborníkem před zahájením práce s tímto produktem.

Ochrana dýchacích cest

Na základě nebezpečí a potenciálu expozice vyberte respirátor, který odpovídá vhodnému standardu nebo certifikaci. Respirátory se musí používat v souladu s programem na ochranu dýchacích cest, aby bylo zajištěno správné připevnění, proškolení a další důležité aspekty použití. Doporučeno: Respirátor není vyžadován při normálních a předpokládaných podmínkách použití produktu.

Omezování expozice životního prostředí

Pro zajištění dodržení legislativou stanovených podmínek ochrany životního prostředí je potřebné kontrolovat emise z ventilačních a výrobních zařízení. V některých případech bude pro snížení emisí na přijatelnou úroveň potřebné zařadit pračky dýmů, filtry, nebo provést úpravy výrobních zařízení.



ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

Podmínky měření všech vlastností jsou při standardní teplotě a tlaku, pokud není uvedeno jinak.

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Vzhled	
Skupenství	Pevná látka.
Barva	Nejsou k dispozici.
Zápach	Nejsou k dispozici.
Prahová hodnota zápachu	Nejsou k dispozici.
Bod tání/bod tuhnutí	Nejsou k dispozici.
Bod varu, počáteční bod varu a rozmezí bodů varu	Nejsou k dispozici.
Hořlavost	Nejsou k dispozici.
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	Nelze použít.
Bod vzplanutí	Nelze použít.
Teplota samovznícení	Nelze použít.
Teplota rozkladu	Nejsou k dispozici.
pH	8
Viskozita	 Dynamický (pokožová teplota): Nejsou k dispozici. Kinematická (pokožová teplota): Nejsou k dispozici. Kinematická (40°C): Nejsou k dispozici.
Rozpustnost ve vodě	Nejsou k dispozici.
Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	Nelze použít.
Tlak páry	Nejsou k dispozici.
Relativní hustota	Nejsou k dispozici.
Relativní hustota par	Nelze použít.

Vlastnosti částic

Střední velikost částic	Nejsou k dispozici.
-------------------------	---------------------

9.2 Další informace

9.2.1 Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Doba hoření	Nejsou k dispozici.
Rychlost hoření	Nejsou k dispozici.
Výbušné vlastnosti	Není považován za produkt představující riziko výbuchu.
Oxidační vlastnosti	Nejsou k dispozici.

9.2.2 Další charakteristiky bezpečnosti

Rychlost odpařování	Nejsou k dispozici.
Nelze použít.	

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita	Pro tento produkt nebo jeho složky nejsou dostupné žádné specifické údaje ze zkoušek týkající se reaktivity.
10.2 Chemická stabilita	Produkt je stabilní.
10.3 Možnost nebezpečných reakcí	Za normálních podmínek skladování a používání nedochází k nebezpečným reakcím.
10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit	Žádné specifické údaje.
10.5 Neslučitelné materiály	Žádné specifické údaje.
10.6 Nebezpečné produkty rozkladu	Za normálních skladovacích podmínek a použití by se neměly vytvářet nebezpečné produkty rozkladu.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o toxikologických účincích

Název výrobku/přípravku tetraboritan disodný, dekahydrát	Výsledek
	Krysa - Orální - LD50 4500 mg/kg
	Králík - Dermální - LD50 >2000 mg/kg
	Krysa - Orální - LD50 2660 mg/kg
	Krysa - Inhalační - LC50 Výpary >2 g/m³ [4 hodin]
kyselina boritá	Krysa - Orální - LD50 2660 mg/kg

Závěr/shrnutí [Produkt] Nejsou k dispozici.

Odhady akutní toxicity

Název výrobku/přípravku	Orální (mg/kg)	Dermální (mg/kg)	Inhalace (plyny) (ppm)	Inhalace (výpary) (mg/l)	Inhalace (prachy a aerosoly) (mg/l)
Custom lyophilised product - Antibiotics	N/A	N/A	N/A	43.5	19.4
tetraboritan disodný, dekahydrát	2660	N/A	N/A	3	N/A
kyselina boritá	2660	N/A	N/A	N/A	N/A

Žíravost/dráždivost pro kůži

Nejsou k dispozici.

Závěr/shrnutí [Produkt] Nejsou k dispozici.

Vážné poškození očí / podráždění očí

Nejsou k dispozici.

Závěr/shrnutí [Produkt] Nejsou k dispozici.

Žíravost/podráždění dýchacích cest

Nejsou k dispozici.

Závěr/shrnutí [Produkt] Nejsou k dispozici.

Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže

Nejsou k dispozici.

Kůže

Závěr/shrnutí [Produkt] Nejsou k dispozici.

Respirační

Závěr/shrnutí [Produkt] Nejsou k dispozici.

Mutagenita zárodečných buněk

Nejsou k dispozici.

Závěr/shrnutí [Produkt] Nejsou k dispozici.

Karcinogenita

Nejsou k dispozici.

Závěr/shrnutí [Produkt] Nejsou k dispozici.

Toxicita pro reprodukci

Nejsou k dispozici.

Závěr/shrnutí [Produkt] Nejsou k dispozici.



Chemický název

Kyselina boritá

Závěr/shrnutí

Toxin ohrožující reprodukci

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice

Nejsou k dispozici.

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice

Nejsou k dispozici.

Nebezpečnost při vdechnutí

Nejsou k dispozici.

Informace o pravděpodobných cestách expozice Předpokládané cesty vstupu: Orální, Dermální, Inhalační, Oči.

Potenciální akutní účinky na zdraví

Inhalační	Nejsou známy závažné negativní účinky.
Při požití	Nejsou známy závažné negativní účinky.
Při styku s kůží	Nejsou známy závažné negativní účinky.
Styk s očima	Nejsou známy závažné negativní účinky.

Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem

Inhalační	Nepříznivé příznaky mohou být následující: snížení plodové hmotnosti zvýšení úmrtní plodů kosterní deformace
Při požití	Nepříznivé příznaky mohou být následující: snížení plodové hmotnosti zvýšení úmrtní plodů kosterní deformace
Při styku s kůží	Nepříznivé příznaky mohou být následující: snížení plodové hmotnosti zvýšení úmrtní plodů kosterní deformace
Styk s očima	Žádné specifické údaje.

Opožděné a okamžité účinky a také chronické účinky krátkodobé a dlouhodobé expozice**Krátkodobá expozice**

Možné okamžité účinky Nejsou k dispozici.

Možné opožděné účinky Nejsou k dispozici.

Dlouhodobá expozice

Možné okamžité účinky Nejsou k dispozici.

Možné opožděné účinky Nejsou k dispozici.

Potenciální chronické účinky na zdraví

Nejsou k dispozici.

Závěr/shrnutí [Produkt] Nejsou k dispozici.

Všeobecně Nejsou známy závažné negativní účinky.


Karcinogenita Nejsou známy závažné negativní účinky.

Mutagenita Nejsou známy závažné negativní účinky.

Toxicita pro reprodukci  Může poškodit reprodukční schopnost. Může poškodit plod v těle matky.

11.2 Informace o další nebezpečnosti**11.2.1 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Nejsou k dispozici.

Závěr/shrnutí [Produkt]  Výrobek nesplňuje kritéria pro to, aby byl považován za výrobek s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému podle kritérií stanovených v nařízení (ES) č. 1907/2006 nebo v nařízení (ES) č. 1272/2008.

11.2.2 Další informace

Nejsou k dispozici.



ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Název výrobku/přípravku

řetraboritan disodný, dekahydrát

kyselina boritá

Výsledek

Akutní - LC50

Ryba - *Salmo trutta*
27 mg/l [27 hodin]

Akutní - EC50

Dafnie
141 mg/l [48 hodin]

Chronický - NOEC - Čerstvá voda

Ryba - Rainbow trout,donaldson trout - *Oncorhynchus mykiss*
2100 µg/l [87 dnů]
Efekt: Úmrtnost

Chronický - NOEC - Čerstvá voda

Dafnie - Water flea - *Daphnia magna*
Věk: <24 hodin
6000 µg/l [21 dnů]
Efekt: Reprodukce

Akutní - LC50 - Čerstvá voda

US EPA
Korýši - Water flea - *Ceriodaphnia dubia*
Věk: <24 hodin
45.5 mg/l [48 hodin]
Efekt: Úmrtnost

Akutní - LC50 - Mořská voda

OECD
Ryba - Red sea bream - *Pagrus major*
Hmotnost: 0.6 g
75 mg/l [96 hodin]
Efekt: Úmrtnost

Závěr/shrnutí [Produkt] Nejsou k dispozici.

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Nejsou k dispozici.

Závěr/shrnutí [Produkt] Nejsou k dispozici.

12.3 Bioakumulační potenciál

Název výrobku/přípravku	LogP _{ow}	BCF	Potenciální
řetraboritan disodný, dekahydrát	-1.09	-	Nízký

12.4 Mobilita v půdě

Rozdělovací koeficient půda/voda

Nejsou k dispozici.

Výsledky posouzení PMT a vPvM

Název výrobku/přípravku	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
řetraboritan disodný, dekahydrát	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
kyselina boritá	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne

Mobilita Nejsou k dispozici.

Závěr/shrnutí řProdukt nesplňuje kritéria pro to, aby byl považován za PMT nebo vPvM.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

nařízení (ES) č. 1907/2006 [REACH]

Název výrobku/přípravku	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
řetraboritan disodný, dekahydrát	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
kyselina boritá	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne

Nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]

Název výrobku/přípravku	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
řetraboritan disodný, dekahydrát	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
kyselina boritá	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne

Závěr/shrnutí Nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] řVýrobek nesplňuje kritéria pro to, aby byl považován za PBT nebo vPvB.

12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému



Nelze použít.

Závěr/shrnutí [Produkt]

☑ Výrobek nesplňuje kritéria pro to, aby byl považován za výrobek s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému podle kritérií stanovených v nařízení (ES) č. 1907/2006 nebo v nařízení (ES) č. 1272/2008.

12.7 Jiné nepříznivé účinky

Nejsou známy závažné negativní účinky.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

Informace v tomto oddíle obsahují obecná doporučení a pokyny. Seznam Určených použití v oddíle 1 by měl být konzultován pro dostupné informace o specifických použitích uvedených ve scénáři expozice.

13.1 Metody nakládání s odpady

Produkt

Metody odstraňování

☑ Je třeba maximálně zabránit tvoření odpadu. Likvidace tohoto výrobku, roztoků a veškerých vedlejších produktů musí za všech okolností splňovat podmínky ochrany životního prostředí, legislativě o odpadech a všem požadavkům místních úřadů. Svěťte likvidaci přebytečného a nerecyklovatelného materiálu autorizované firmě. Odpad nesmí být vypouštěn do kanalizace neupravený, pokud není zcela v souladu s požadavky všech příslušných orgánů.

Nebezpečný odpad

Klasifikace produktu může vyhovovat kritériím pro nebezpečný odpad.

Balení

Metody odstraňování

Je třeba maximálně zabránit tvoření odpadu. Obaly z odpadu by měly být recyklovány. O spalování nebo ukládání na skládku uvažujte pouze pokud recyklování není možné.

Speciální opatření

Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny bezpečným způsobem. S prázdnými nádobami, které nebyly vyčištěny nebo vypláchnuty, zacházejte opatrně. V prázdných kontejnerech nebo cisternách mohou zůstat zbytky produktů. Zabraňte rozšíření rozlitého materiálu a kontaminaci půdy, a jeho úniku do vodních toků, odpadů a kanalizace.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 UN číslo	Nevztahuje se.	Nevztahuje se.	Nevztahuje se.	Not regulated.
14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	-	-	-	-
14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	-	-	-	-
14.4 Obalová skupina	-	-	-	-
14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí	Ne.	Ne.	Ne.	No.
Další informace	-	-	-	-

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Doprava po areálu uživatele: vždy přepravujte v uzavřených nádobách, které jsou postaveny a zabezpečeny. Zajistěte, aby osoby přepravující produkt věděli co dělat v případě nehody nebo vylití produktu.

14.7 Hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nejsou k dispozici.

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

EU nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Příloha XIV - Seznam látek podléhajících povolení

Příloha XIV

V seznamu není uvedena žádná z těchto složek.

Látky vzbuzující mimořádné obavy

Vnitřní vlastnost	Chemický název	Stav	Referenční číslo	Datum revize
-------------------	----------------	------	------------------	--------------



<div><div></div>Toxický pro reprodukci</div>	disodium tetraborate, anhydrous	Doporučeno	6th recommendation	7/1/2015
	boric acid	Doporučeno	6th recommendation	7/1/2015

Příloha XVII - Omezování výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, směsí a předmětů

Název výrobku/přípravku	%	Popis [Použití]
Custom lyophilised product - Antibiotics	≥90	30
tetraboritan disodný, dekahydrát	≤3	30
kyselina boritá	≤3	30
Označení	Pouze pro profesionální uživatele.	

Ostatní předpisy EU

Průmyslových emisích (integrované prevenci a omezování znečištění) - vzduch	Není v seznamu
Průmyslových emisích (integrované prevenci a omezování znečištění) - voda	Není v seznamu

Prekursorů výbušnin Nelze použít.

Látky poškozující ozon (EU 2024/590)

Není v seznamu.

Předchozí informovaný souhlas (PIC) (649/2012/EU)

Není v seznamu.

perzistentních organických znečišťujících

Není v seznamu.

Směrnice Seveso

Tento výrobek není kontrolován podle směrnice Seveso.

Mezinárodní předpisy

Úmluva o chemických zbraních, Seznam chemikálií příloha I, II, III

Není v seznamu.

Montrealský protokol

Není v seznamu.

Stockholmská úmluva o perzistentních organických polutantech

Není v seznamu.

Rotterdamská úmluva o postupu předchozího souhlasu (Rotterdam Convention on Prior Inform Consent - PIC)

Není v seznamu.

EHK OSN Protokol o perzistentních organických polutantech a těžkých kovech

Není v seznamu.

Inventurní soupis

Spojené státy americké	Nestanoveno.
Kanadský katalog	Nestanoveno.
Čína	Nestanoveno.
Japonsko	Japonský katalog (CSCL): Nestanoveno. Japonský katalog (ISHL): Nestanoveno.

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti Tento produkt obsahuje látky, pro které jsou hodnocení chemické bezpečnosti stále požadovaná.

ODDÍL 16: Další informace

Označuje informace, které byly změněny oproti předchozí verzi.

Zkratky	ATE = odhad akutní toxicity CLP = Nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí [nařízení (ES) 1272/2008] DMEL = odvozená minimální úroveň, při které dochází k nepříznivým účinkům DNEL = odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům H nařízení Evropské unie = CLP - specifické nařízení nebezpečnosti N/A = Nejsou k dispozici PBT = perzistentní, bioakumulativní a toxická/é PNEC = odhad koncentrace, při níž nedochází k nepříznivým účinkům RRN = Registrační číslo REACH vPvB = vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní
----------------	--

Postup používaný k odvození klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP/GHS]

Klasifikace	Odůvodnění
Repr. 1B, H360FD	Výpočtová metoda

Plně znění zkrácených H-vět

H331

Toxický při vdechování.

H360FD

Může poškodit reprodukční schopnost. Může poškodit plod v těle matky.

Plně znění klasifikací [CLP/GHS]

Acute Tox. 3

AKUTNÍ TOXICITA - Kategorie 3

Repr. 1B

TOXICITA PRO REPRODUKCI - Kategorie 1B

Datum tisku

16 Únor 2026

Datum vydání/ Datum revize

16 Únor 2026

Datum předchozího vydání

29 Duben 2024

Verze

2.02

Poznámka pro čtenáře

Podle našeho nejlepšího vědomí jsou zde uvedené informace přesné. Výše uvedený dodavatel ani žádná z jeho poboček však nepřijímá naprosto žádnou zodpovědnost za přesnost nebo úplnost zde uvedených informací. Konečné stanovení použitelnosti jakéhokoliv materiálu je výhradně na zodpovědnosti uživatele. Všechny materiály mohou představovat nepoznaná nebezpečí a je třeba s nimi zacházet s opatrností. I když jsou zde některá nebezpečí popsána, nemůžeme zaručit, že se jedná o jediná nebezpečí, která existují.

