

# KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Täyttää asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) liitteen II vaatimukset asetuksen (EU) nro 2020/878 mukaisesti muutettuna

## KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

### 1.1 Tuotetunniste

Tuotenumero

**Custom lyophilised product - Antibiotics**

Luettelonumero

**28990028**



9 0 2 8 9 9 0 0 2 8

Tuotteen kuvaus

Ei saatavilla.

Tuotteen tyyppi

Kiinteä.

Muu tunnistuskeino

Ei saatavilla.

### 1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

#### Tunnistetut käyttötarkoitukset

Käyttö laboratorioissa  
Analyttinen kemia.  
Tieteellinen tutkimus ja kehitys

### 1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Toimittaja

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

Toiminta-ajat

08.30 - 17.00

KTT:n laatinut henkilö : sds\_author@cytiva.com

#### 1.4 Hätäpuhelinnumero

Suomi

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

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

#### Kansallinen neuvontaelin/Myrkystietokeskus

Suomi

Myrkystietokeskus/Giftinformationscentralen  
Puhelin/Telefon : 0800 147 111

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

## KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

### 2.1 Aineen tai seoksen luokitus

Tuotteen määritelmä Seos

#### Luokitus asetuksen (EY) nro 1272/2008 [CLP/GHS] mukaan

Repr. 1B, H360FD

Tuote luokitellaan vaaralliseksi muutetun asetuksen (EY) 1272/2008 mukaisesti.

**Ainesosat joiden myrkyllisyyttä ei tunneta** 68 prosenttia seoksesta sisältää tuntemattomia suun kautta välitöntä myrkyllisiä aineita  
72 prosenttia seoksesta sisältää tuntemattomia ihan kautta välitöntä myrkyllisiä aineita  
71 prosenttia seoksesta sisältää tuntemattomia hengitettyä välitöntä myrkyllisiä aineita

**Ainesosat joiden ympäristömyrkyllisyyttä ei tunneta** 69 % seoksesta koostuu aineosista, joiden vaaroja vesiympäristölle ei tunneta

Katso kohdasta 16 H-lausekkeiden täydelliset tekstit.



9 5 2 8 9 9 0 0 2 8 1

Lisätietoa terveysvaikutuksista ja oireista löytyy kohdasta 11.

## 2.2 Merkinnät

### Varoitusmerkit



<b>Huomiosana</b>	Vaara
<b>Vaaralausekkeet</b>	Saattaa heikentää hedel-mällisyyttä. Saattaa vaurioittaa sikiötä.
<b>Turvalausekkeet</b>	
<b>Yleiset</b>	Ei sovelleta.
<b>Ennaltaehkäisy</b>	Lue erityisohjeet ennen käyttöä. Käytä suojakäsineitä. Käytä suojavaatteita: Suositellaan: laboratoriotakki. Käytä silmien- tai kasvonsuojausta. Käytä kuulosuojaaimia.
<b>Pelastustoimenpiteet</b>	Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin.
<b>Varastointi</b>	Ei sovelleta.
<b>Jäte</b>	Hävitä sisältö ja pakaus paikallisten, alueellisten, kansallisten ja kansainvälisten säädösten mukaan.
<b>Lisämerkinnät</b>	Ei sovelleta.

**Liite XVII – Tiettyjen vaarallisten** Vain ammattikäytöön.

aineiden, valmisteiden ja tuotteiden valmistukseen, markkinoille saattamisen ja käytön rajoitukset

### Erityiset pakkausvaatimukset

Pakkaukset, jotka on varustettava lapsille turvallisilla sulkimilla	Ei sovelleta.
---	---------------

Näkövammaisille tarkoitettu vaaratunnuks	Ei sovelleta.
--	---------------

## 2.3 Muut vaarat

**Tuote täyttää PBT- tai vPvB-kriteerit asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XIII mukaisesti**

Tämä seos ei sisällä mitään aineita, joiden arvioidaan olevan PBT tai vPvB.

**Muut vaarat, jotka eivät aiheuta luokitusta** Ei tiedossa.

## KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.2 Seokset		Seos		
Tuotteen/ainesosan nimi	Tunnisteet	%	Luokitus Asetus (EY) nro 1272/2008 [CLP]	Typpi
Dinatriumtetraboraattidekahydraatti boorihappo	REACH #: 01-2119490790-32 ES: 215-540-4 CAS: 1303-96-4 Indeksi: 005-011-00-4 REACH #: 01-2119486683-25 ES: 233-139-2 CAS: 10043-35-3 Indeksi: 005-007-00-2	2 2	Acute Tox. 3, H331 Repr. 1B, H360FD  Repr. 1B, H360FD	ATE [hengitetynä (höyryt)] = 3 mg/l  -

Katso kohdasta 16 H-lausekkeiden täydelliset tekstit.

Ei sisällä lisääineitä, jotka tavarantoimittajan tämänhetkisen tietämyksen mukaan ja soveltuvin pitoisuksina luokitellaan terveydelle tai ympäristölle vaaralliseksi tai joille on määritetty työperäinen altistumisen raja-arvo tai PBT tai vPvB ja joista tämän vuoksi pitäisi tässä osiossa ilmoittaa.

### Typpi

[1] Aine, joka luokitellaan fyysisellä, terveysteen liittyvällä tai ympäristöön liittyvällä tavalla vaaralliseksi

[2] Aine, jolle on määritetty haitalliseksi tunnettu pitoisuus -arvo

[3] Aine, jolla on syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai lisääntymiselle vaarallisia ominaisuuksia

Haitalliseksi tunnetut pitoisuudet, mikäli saatavilla, on lueteltu kohdassa 8.



## KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

### 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

<b>Silmäkosketus</b>	Huuhtele silmät välittömästi runsaalla määrellä vettä, nostaan ajoittain ylä- ja alaluomea. Tarkista onko piilolinssejä ja poista ne. Jatka huuhtelua vähintään 10 minuutin ajan. Hakeudu lääkärin hoitoon, jos ilmenee ärsytystä.
<b>Hengitysteitse</b>	Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa on helppo hengittää. Jos henkilö ei hengitä tai hengitys on epäsäännöllistä tai esiintyy hengityspysähdyksiä, koulutetun henkilön tulisi antaa tekohengitystä tai happea. Avustavan henkilön voi olla vaarallista antaa tekohengitystä suusta suuhun. Hakeudu lääkärin hoitoon. Mikäli potilas on tajuton, aseta hänet kylkiaseentoona ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Pidä hengitystiet avoimina. Löysennä tiukka vaatetus kuten kaulus, solmio, vyö tai vyötörönauha.
<b>Ihokosketus</b>	Huuhtele altitstunut iho runsaalla vedellä. Riisu saastuneet vaatteet ja kengät. Pese saastuneet vaatteet huolellisesti vedellä ennen riisumista tai käytä hansikkaita. Jatka huuhtelua vähintään 10 minuutin ajan. Hakeudu lääkärin hoitoon. Pese vaatteet ennen niiden uudelleenkäyttöä. Puhdistaa kengät huolellisesti ennen uutta käyttöä.
<b>Nieleminen</b>	Huuhtele suu vedellä. Poista mahdolliset tekohampaat. Jos altistunut henkilö on niellyt ainetta ja on tajuisaan, juota hänelle pieniä määriä vettä. Lopeta, jos hän voi pahoin, sillä oksentaminen voi olla vaarallista. Älä oksennuta ellei lääkintähenkilöstö kehota siihen. Mikäli oksentelua esiintyy, pää on pidettävä mahdollisimman alhaalla, jottei oksennusta pääsee keuhkoihin. Hakeudu lääkärin hoitoon. Älä koskaan anna mitään tajuttomalle henkilölle suun kautta. Mikäli potilas on tajuton, aseta hänet kylkiaseentoona ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Pidä hengitystiet avoimina. Löysennä tiukka vaatetus kuten kaulus, solmio, vyö tai vyötörönauha.
<b>Ensiavun antajien suojaus</b>	Älä ryhdy toimenpiteisiin, jotka voivat aiheuttaa henkilökohtaista vaaraa tai joihin ei ole sopivaa koulutusta. Jos epäillään, että paikalla on vielä huuruja, pelastajan tulee käyttää asianmukaista maskia tai paineilmalaitteita. Avustavan henkilön voi olla vaarallista antaa tekohengitystä suusta suuhun. Pese saastuneet vaatteet huolellisesti vedellä ennen riisumista tai käytä hansikkaita.

### 4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

#### Liiallisen altistuksen merkit/oireet

<b>Silmäkosketus</b>	Ei erityisiä tietoja.
<b>Hengitysteitse</b>	Haitallisia oireita saattavat olla esimerkiksi seuraavat: alentunut sikiön paino sikiökuolemien lisääntyminen luurangan epämoodostumat
<b>Ihokosketus</b>	Haitallisia oireita saattavat olla esimerkiksi seuraavat: alentunut sikiön paino sikiökuolemien lisääntyminen luurangan epämoodostumat
<b>Nieleminen</b>	Haitallisia oireita saattavat olla esimerkiksi seuraavat: alentunut sikiön paino sikiökuolemien lisääntyminen luurangan epämoodostumat

### 4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

<b>Tietoja lääkärille</b>	Hoito oireiden mukaan. Ota yhteystä myrkytystietokesukseen välittömästi jos suuria määriä on nieltä tai hengitetty.
<b>Erityiskäsittelyt</b>	Ei erityisiä hoitotoimenpiteitä.

## KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

### 5.1 Sammutusaineet

<b>Soveltuva sammutusaine</b>	Käytä sellaista sammutusainetta, joka soveltuu ympäröivän tulipalon sammutukseen.
<b>Soveltumaton sammutusaine</b>	Ei tiedossa.

### 5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

<b>Aineen tai seoksen vaarat</b>	Ei erityistä palo- tai räjähdysvaaraa.
----------------------------------	--

<b>Vaaralliset palamistuotteet</b>	Hajoamistuotteet saattavat sisältää seuraavia aineita: hiiliidioksiidi hiilimonoksidi halogenoidut yhdisteet metallioksidi/metallioksedit
------------------------------------	---

### 5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

<b>Erityisvarotoimet palomiehille</b>	Tulipalon ollessa kyseessä eristä alue välittömästi evakuoinalla ihmiset tapahtumapaikan läheisyydestä. Älä ryhdy toimenpiteisiin, jotka voivat aiheuttaa henkilökohtaista vaaraa tai joihin ei ole sopivaa koulutusta.
<b>Erityiset palomiesten suojarusteet</b>	Palomiesten on käytettävä asianmukaista suojarvarustusta ja itsenäistä paineilmahengityslaitetta kokonaamarilla ja ylipaineella. Palomiesten vaatteet (kypärät, suojavaappaat ja -käsineet), jotka ovat Euroopan standardin EN 469 mukaiset, takaavat perussuojauskseen kemikaalitapaturmissa.



## KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

### 6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

<b>Muu kuin pelastushenkilökunta</b>	Älä ryhdy toimenpiteisiin, jotka voivat aiheuttaa henkilökohtaista vaaraa tai joihin ei ole sopivaa koulutusta. Evakuoi ympäröivät alueet. Asiaankuulumattomien ja ilman tarvittavia suojarusteita olevien henkilöiden pääsy alueelle estetään. Vuotaviin materiaaleihin ei saa koskea eikä niiden päälle astua. Varusta kohde asianmukaisella ilmostoinilla. Käytä asianmukaisista hengityssuojaista, kun ilmostointi on riittämätön. Pue asianmukaiset henkilösuojaimet.
<b>Pelastushenkilökunta</b>	Jos vuotojen siivoamiseen tarvitaan erityistä suojavaatetusta huomioi kohdassa 8 ilmoitetut sopivat ja sopimattomat materiaalit. Katso myös tiedot kohdasta "Muu kuin pelastushenkilökunta".
<b>6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet</b>	Vältä läikyneen materiaalin levämistä ja valumia sekä estä pääsy maaperään, vesistöön ja viemäreihin. Ilmoita asianomaisille viranomaisille, jos tuote on aiheuttanut ympäristön saastumista (viemärit, vesistöt, maaperä tai ilma).
<b>6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet</b>	
<b>Pieni vuoto</b>	Siirrä sääliöt pois vuotoalueelta. Vältä pölyn muodostumista. Älä lakaise kuivana. Imuroi pöly HEPA suodattimella varustetulla laitteella ja lataa suljettuun, merkityyn jätesäiliöön. Käytä jätehuollossa jätehuoltoyritystä jolla on lisenssi.
<b>Suuri vuoto</b>	Siirrä sääliöt pois vuotoalueelta. Lähesty päästöä tuulen yläpuolelta. Estä pääsy viemäriverkkoon, vesistöihin, kellareihin tai suljetuille alueille. Vältä pölyn muodostumista. Älä lakaise kuivana. Imuroi pöly HEPA suodattimella varustetulla laitteella ja lataa suljettuun, merkityyn jätesäiliöön. Käytä jätehuollossa jätehuoltoyritystä jolla on lisenssi.
<b>6.4 Viittaukset muihin kohtiin</b>	Katso kohdasta 1 yhteystiedot hätätilanteita varten. Katso kohdasta 8 tiedot soveltuista henkilösuojaimita. Katso kohdasta 13 lisätiedot jäteenkäsittelyyn.

## KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

Tässä kohdassa annetut tiedot sisältävät yleisiä neuvoja ja ohjeita. Kohdan 1 Merkityksellisten tunnettujen käyttöjen luettelo sisältää mahdollisia tarkempia tietoja altistumisskenario(i)sse huomionotetuista käyttötavoista.

### 7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

<b>Suojatoimet</b>	Käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita (katso kohta 8). Välttää altistumista - ohjeet luettava ennen käyttöä. Vältä altistumista raskauden aikana. Lue varoituset huolellisesti ennen käsittelyä. Varo saamasta silmiin tai iholle tai vaatteisiin. Älä niele. Jos aineesta normaalikäytössä koittuu vaaraa hengityselimille, sitä tullee käyttää vain tilossa, joissa on asianmukainen tuuletus, tai on käytettävä asianmukaista hengityksen suojaista. Säilytettävä alkuperäispakkauksessa tai ominaisuksiltaan vastaanvalintyyppisessä pakkaussessa, jonka voi sulkea tiiviisti käyttökertojen väillä. Tyhjät sääliöt sisältävät tuotejäämiä ja voivat olla vaarallisia. Älä käytä sääliötä uudelleen.
<b>Ohjeet yleisestä työhygieniasta</b>	Syöminen, juominen ja tupakointi tulisi kieltyä alueella, jossa täitä tuotetta käsitellään, varastoidaan tai jalostetaan. Työntekijöiden tulisi pestä kädet ja kasvot ennen syömistä, juomista ja tupakointia. Poista saastuneet vaatteet ja suojarusteet ennen ruokailualueille menemistä. Katso myös kohdasta 8 lisätiedot hygieniaitoimenpiteistä.

### 7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Varastoi seuraavien lämpötilojen välillä: 18 - 25°C (64.4 - 77°F). Varastoi paikallisten säädösten mukaisesti. Varastoi alkuperäissäiliössä suojaatuna suoralta auringonvalolta kuivassa, viileässä ja hyvin ilmostoidussa tilassa, poissa yhteensopimattomista materiaaleista (katso kohta 10) sekä ruuasta ja juomasta. Varastoi lukitussa tilassa. Pidä astia tiivisti suljettuna, kunnes sisältöä käytetään. Avatut sääliöt on suljettava huolellisesti uudelleen ja pidettävä pystysuorassa vuotojen estämiseksi. Tuoteen säilyttäminen merkitsemättömissä pakauksissa on kielletty. Käytettävä sopivaa säilytystapaa ympäristön likaantumisen ehkäisemiseksi. Lue lisätietoja yhteensopimattomista materiaaleista kohdasta 10 ennen käsitteilyä tai käyttöä.

### 7.3 Eriyinen loppukäyttö

<b>Suositukset</b>	Analyttinen reagentti. Laboratoriokemikaalit Tutkimus- ja kehitystoiminta
<b>Teollisuussektorikohtaiset ratkaisut</b>	Ei saatavilla.

## KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

Kohdan 1 Merkityksellisten tunnettujen käyttöjen luettelo sisältää mahdollisia tarkempia tietoja altistumisskenario(i)sse huomionotetuista käyttötavoista.

### 8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

#### HTP-arvot



Tuotteen/ainesosan nimi	Altistumisen raja-arvot
zinatriumtetraboraattidekahydraatti	<b>Työterveyslaitos, Sosiaali- ja terveysministeriö (Suomi, 10/2021) [Boraatit]</b> HTP-arvot 8 tuntia: 0.5 mg/m <sup>3</sup> (laskettuna B:nä). <b>Työterveyslaitos, Sosiaali- ja terveysministeriö (Suomi, 10/2021) [Entsyymit, proteolyyttiset]</b> HTP-arvot 8 tuntia: 0.000015 mg/m <sup>3</sup> . Katto-arvo: 0.00006 mg/m <sup>3</sup> .
Catalase	<b>Työterveyslaitos, Sosiaali- ja terveysministeriö (Suomi, 10/2021) Imeytyy ihon läpi.</b> HTP-arvot 8 tuntia: 50 ppm.
dimethyl sulfoxide	

**Biologisen altistumisen indeksit**

Altistumisindeksejä ei tunneta.

**Suositeltavat tarkkailumenetelmät**

On viittattava valvontastandardeihiin, kuten seuraaviin: Euroopan standardi EN 689 (Työpaikan ilma - Ohje hengitysteitse tapahtuvan kemiallisille tekijöille altistumisen arvioimiseksi raja-arvojen avulla sekä ohje mittausstrategiaksi) Työpaikan ilma - Ohje kemikaalien ja biologisten aineiden altistumisen arvioimiseksi käytettävien menetelmien oveltamiseen ja käyttöön Euroopan standardi EN 482 (Työpaikan ilma - Yleiset suorituskykyvaatimukset mitattaessa kemialisia tekijöitä) Lisäksi vaaditaan viittaus kansallisiin ohjeasiakirjoihin vaarallisten aineiden määritysmenetelmistä.

**DNEL/DMEL****Tuotteen/ainesosan nimi**

boorihappo

**Tulos****DNEL - Yleisö - Lyhytaikainen - Suun kautta**

0.98 mg/kg/vrk

Vaikutukset: Systeeminen**DNEL - Yleisö - Pitkäaikainen - Suun kautta**

0.98 mg/kg/vrk

Vaikutukset: Systeeminen**DNEL - Yleisö - Pitkäaikainen - Hengitysteitse**4.15 mg/m<sup>3</sup>Vaikutukset: Systeeminen**DNEL - Työntekijät - Pitkäaikainen - Hengitysteitse**8.3 mg/m<sup>3</sup>Vaikutukset: Systeeminen**DNEL - Yleisö - Pitkäaikainen - Ihon kautta**

196 mg/kg/vrk

Vaikutukset: Systeeminen**DNEL - Työntekijät - Pitkäaikainen - Ihon kautta**

392 mg/kg/vrk

Vaikutukset: Systeeminen**PNEC**

Ei saatavilla.

**8.2 Altistumisen ehkäiseminen****Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet**

Jos tämän tuotteen käytössä syntyy pölyä, savua, kaasua, höyryä tai sumua, käytä prosessikotelointia, kohdepoistoaa tai muuta tapaa, jolla työskentelyalueen ilman epäpuhtaudet pidetään suositusrajojen tai lakisääteisten rajojen alapuolella.

**Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet****Hygieniatoimenpiteet**

Pese kädet, käsilvarret ja kasvot huolellisesti kemiallisten tuotteiden käsittelyn jälkeen, ennen syömistä, tupakointia tai WC:n käyttöä ja työvaiheen lopuksi. Mahdollisesti saastuneita vaatteita riisuttaessa on käytettävä asianmukaisia menetelmiä. Pese saastuneet vaatteet ennen uudelleenkäyttöä. Varmista, että silmienhuuhtelulaitteet ja hätsuhukut sijaitsevat työpaikan lähellä.

**Silmien tai kasvojen suojaus**

Hyväksytyn standardin mukaista silmäsuojausta on käytettävä, kun riskiarvointi osoittaa tämän olevan tarpeellista, jotta altistuminen roiskeille, sumuille, kaasulle tai pölylle voidaan välttää. Jos kontakti on mahdollista, seuraavia suojaamia tulee käyttää, ellei arvointi osoita ettt korkeampaa suojausta tulee käyttää: suojalaisit sivusuojilla.

**Ihonsuojaus****Käsien suojaus**

Kemikaalin kestäviä, läpäisemättömiä, hyväksytyn standardin vaatimukset täyttäviä käsineitä on käytettävä aina kemiallisia tuotteita käsiteltäessä, jos riskiarvointi osoittaa tämän olevan tarpeellista. Käsinevalmistajan antamien tietojen perusteella on käytön aikana tarkistettava, ovatko käsineet säilyttäneet suojaavat ominaisuutensa. On otettava huomioon ettt käsinemateriaalien läpäisyaikea voi olla erilainen eri käsinevalmistajilla. Kun kyseessä on useasta aineesta koostuva seos, käsineiden suoja-aikaa ei voida arvioida tarkasti.

**Kehonsuojaus**

Käytettävä suojavaatetuksen on oltava suoritettavan työn ja riskien mukainen ja asiantuntijan hyväksymä ennen tuotteen käyttöönottoa. Suositellaan: laboratoriotakki

**Muu ihonsuojaus**

Asianmukaiset jalkineet ja ihon lisäsuojaimet tulee valita suoritettavan työtehtävän ja riskien perusteella ja niiden tulee olla asiantuntijan hyväksymä ennen tuotteen käsittelyä.



<b>Hengityksensuojaus</b>	Valitse riskin ja mahdollisen altistuksen perusteella soveltuvan standardin tai sertifikaatin mukainen hengityksensuoja. Hengityksensuoja on käytettävä hengityksensuojauskukselle laaditun ohjelman mukaisesti, jotta varmistetaan suojaisten oikea sopivuus, käyttökoulutus ja muut käyttöön liittyvät tärkeät näkökohdat. Suositellaan: Käytettäessä tuotetta normaalisti ja käyttötarkoitukseen mukaisesti hengityssuojausta ei tarvita.
<b>Ympäristöaltistumisen torjuminen</b>	On varmistettava, että ilmanvaihdon tai laitteiden päästöt ovat ympäristönsuojelulain määräysten mukaiset. Joissain tapauksissa kaasupesurit, suodattimet ja prosessin tekniset muutokset ovat tarpeen, jotta päästöt saadaan vähennettyä hyväksytävälle tasolle.

## KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

Kaikki omaisuuksien mittaukset on tehty normaaleissa lämpötila- ja paineolosuhteissa.

### 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuksia koskevat tiedot

#### Olomuoto

<b>Olomuoto</b>	Kiinteä.
<b>Väri</b>	Ei saatavilla.
<b>Haju</b>	Ei saatavilla.
<b>Hajukynnyks</b>	Ei saatavilla.
<b>Sulamis- tai jäätymispiste</b>	Ei saatavilla.
<b>Kiehumispiste, kiehumisen alkamispiste ja kiehumisalue</b>	Ei saatavilla.
<b>Syttyvyys</b>	Ei saatavilla.
<b>Alempi ja ylempi räjähdyssraja</b>	Ei sovelleta.
<b>Leimahduspiste</b>	Ei sovelleta.
<b>Itsesyttymislämpötila</b>	Ei sovelleta.
<b>Hajoamislämpötila</b>	Ei saatavilla.
<b>pH</b>	8
<b>Viskositeetti</b>	Dynaaminen (huoneen lämpötila): Ei saatavilla. Kinemaattinen (huoneen lämpötila): Ei saatavilla. Kinemaattinen (40°C): Ei saatavilla.
<b>Vesiliukoisuus</b>	Ei saatavilla.
<b>Jakautumiskerroin: n-oktanoli/vesi</b>	Ei sovelleta.
<b>Höyrynpaine</b>	Ei saatavilla.
<b>Suhteellinen tiheys</b>	Ei saatavilla.
<b>Höyry suhteellinen tiheys</b>	Ei sovelleta.
 <b>Hiukkasten ominaisuudet</b>	
<b>Hiukkaskokomediaani</b>	Ei saatavilla.

### 9.2 Muut tiedot

#### 9.2.1 Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

<b>Palamisaika</b>	Ei saatavilla.
<b>Palamisnopeus</b>	Ei saatavilla.
<b>Räjähtävyys</b>	Ei pidetä räjähdysvaarallisena tuotteena.
<b>Hapettavuus</b>	Ei saatavilla.

#### 9.2.2 Muut turvallisuusominaisuudet

<b>Haihtumisnopeus</b>	Ei saatavilla.
Ei sovelleta.	

## KOHTA 10: Stabiilitus ja reaktiivisuus

<b>10.1 Reaktiivisuus</b>	Erityisiä tutkimustietoja reaktiivisuudesta ei ole saatavilla tälle tuotteelle tai sen ainesosille.
<b>10.2 Kemiallinen stabiilitus</b>	Tuote on stabiili.
<b>10.3 Vaarallisten reaktoiden mahdollisuus</b>	Normaaleissa varastointi- ja käyttöoloissa vaarallisia reaktioita ei tapahdu.
<b>10.4 Välttettävä olosuhteet</b>	Ei erityisiä tietoja.
<b>10.5 Yhteensopimattomat materiaalit</b>	Ei erityisiä tietoja.
<b>10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet</b>	Normaaleissa varastointi- ja käyttöoloissa vaarallisia hajoamistuotteita ei pitäisi syntyä.



## KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

### 11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

#### Tuotteen/ainesosan nimi

Custom lyophilised product - Antibiotics  
dinatriumtetraboraattidekahydraatti

#### Tulos

**Rotta - Suun kautta - LD50**  
4500 mg/kg

**Kani - Ihon kautta - LD50**  
>2000 mg/kg

**Rotta - Suun kautta - LD50**  
2660 mg/kg

**Rotta - Hengitysteitse - LC50 Höyry**  
>2 g/m<sup>3</sup> [4 tuntia]

boorihappo

**Rotta - Suun kautta - LD50**  
2660 mg/kg

**Päätelmä/yhteenvetö [Tuote]** Ei saatavilla.

#### Akuutit myrkyllisyysarviot

Tuotteen/ainesosan nimi	Suun kautta (mg/kg)	Ihon kautta (mg/kg)	Sisäänhengittäminen (kaasut) (ppm)	Sisäänhengittäminen (höyryt) (mg/l)	Sisäänhengittäminen (pöly ja sumu) (mg/l)
Custom lyophilised product - Antibiotics	N/A	N/A	N/A	43.5	19.4
dinatriumtetraboraattidekahydraatti	2660	N/A	N/A	3	N/A
boorihappo	2660	N/A	N/A	N/A	N/A

#### Ihosyövyttävyys/ihöärsytys

Ei saatavilla.

**Päätelmä/yhteenvetö [Tuote]** Ei saatavilla.

#### Vakava silmävaario/silmä-ärsytys

Ei saatavilla.

**Päätelmä/yhteenvetö [Tuote]** Ei saatavilla.

#### Hengitysteiden syövyttävyys/ärsytys

Ei saatavilla.

**Päätelmä/yhteenvetö [Tuote]** Ei saatavilla.

#### Hengitysteiden tai ihmisen herkistyminen

Ei saatavilla.

#### Iho

**Päätelmä/yhteenvetö [Tuote]** Ei saatavilla.

#### Hengitykseen liittyvä

**Päätelmä/yhteenvetö [Tuote]** Ei saatavilla.

#### Sukusolujen mutageenisuus

Ei saatavilla.

**Päätelmä/yhteenvetö [Tuote]** Ei saatavilla.

#### Syöpää aiheuttavat vaikutukset

Ei saatavilla.

**Päätelmä/yhteenvetö [Tuote]** Ei saatavilla.

#### Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

Ei saatavilla.

**Päätelmä/yhteenvetö [Tuote]** Ei saatavilla.



**Ainesosan nimi**  
 boorihappo

**Päätelmä/yhteenvetö**  
 Lisääntymiskykyyn vaikuttava myrkky

**Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**

Ei saatavilla.

**Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**

Ei saatavilla.

**Aspiraatiovaara**

Ei saatavilla.

**Todennäköisiä altistumisreittejä koskevat tiedot**  
 Ennalta-arvatut sisääntuloreitit: Suun kautta, Ihon kautta, Hengitysteitse, Silmät.

**Mahdolliset akut terveysvaikutukset**

<b>Hengitysteitse</b>	Ei tunnettuja merkityksellisiä vaikutuksia tai vakavia vaaroja.
<b>Nieleminen</b>	Ei tunnettuja merkityksellisiä vaikutuksia tai vakavia vaaroja.
<b>Ihokosketus</b>	Ei tunnettuja merkityksellisiä vaikutuksia tai vakavia vaaroja.
<b>Silmäkosketus</b>	Ei tunnettuja merkityksellisiä vaikutuksia tai vakavia vaaroja.

**Fysiikaaliisiin, kemiallisiin ja myrkyllisiin erityispiirteisiin liittyvätoireet**

<b>Hengitysteitse</b>	Haitallisia oireita saattavat olla esimerkiksi seuraavat: alentunut sikiön paino sikiökuolemien lisääntyminen luurangan epämuodostumat
<b>Nieleminen</b>	Haitallisia oireita saattavat olla esimerkiksi seuraavat: alentunut sikiön paino sikiökuolemien lisääntyminen luurangan epämuodostumat
<b>Ihokosketus</b>	Haitallisia oireita saattavat olla esimerkiksi seuraavat: alentunut sikiön paino sikiökuolemien lisääntyminen luurangan epämuodostumat
<b>Silmäkosketus</b>	Ei erityisiä tietoja.

**Lyhyt- ja pitkääikäisestä altistumisesta johtuvat viivästyneet ja välittömät vaikutukset sekä krooniset vaikutukset****Lyhytaikainen altistuminen**

<b>Mahdolliset välittömät vaikutukset</b>	Ei saatavilla.
---	----------------

<b>Mahdolliset viiveellä esiintyvät vaikutukset</b>	Ei saatavilla.
---	----------------

**Pitkääikäinen altistuminen**

<b>Mahdolliset välittömät vaikutukset</b>	Ei saatavilla.
---	----------------

<b>Mahdolliset viiveellä esiintyvät vaikutukset</b>	Ei saatavilla.
---	----------------

**Mahdolliset krooniset terveysvaikutukset**

Ei saatavilla.

**Päätelmä/yhteenvetö [Tuote]** Ei saatavilla.

<b>Yleiset</b>	Ei tunnettuja merkityksellisiä vaikutuksia tai vakavia vaaroja.
----------------	---

<b>Syöpää aiheuttavat vaikutukset</b>	Ei tunnettuja merkityksellisiä vaikutuksia tai vakavia vaaroja.
---------------------------------------	---

<b>Perimää vaurioittava</b>	Ei tunnettuja merkityksellisiä vaikutuksia tai vakavia vaaroja.
-----------------------------	---

<b>Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Saattaa heikentää hedel-mällisyyttä. Saattaa vaurioittaa sikiötä.
--	---

**11.2 Tiedot muista vaaroista****11.2.1 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

Ei saatavilla.

**Päätelmä/yhteenvetö [Tuote]**  Tuote ei täytä kriteerejä, jotta sillä voitaisiin katsoa olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia asetuksessa (EY) No 1907/2006 tai asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 vahvistettujen kriteerien mukaisesti.

**11.2.2 Muut tiedot**

Ei saatavilla.



## KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

### 12.1 Myrkyllisyys

#### Tuotteen/ainesosan nimi

dinatriumtetraboraattidekahydraatti

#### Tulos

**Akuutti - LC50**

Kalat - *Salmo trutta*  
27 mg/l [27 tuntia]

**Akuutti - EC50**

Vesikirppu  
141 mg/l [48 tuntia]

boorihappo

**Krooninen - NOEC - Makea vesi**

Kalat - Rainbow trout,donaldson trout - *Oncorhynchus mykiss*  
2100 µg/l [87 päivää]  
Vaiketus: Kuolleisuus

**Krooninen - NOEC - Makea vesi**

Vesikirppu - Water flea - *Daphnia magna*  
Ikä: <24 tuntia  
6000 µg/l [21 päivää]  
Vaiketus: Lisääntyminen

**Akuutti - LC50 - Makea vesi**

US EPA  
Äyräiset - Water flea - *Ceriodaphnia dubia*  
Ikä: <24 tuntia  
45.5 mg/l [48 tuntia]  
Vaiketus: Kuolleisuus

**Akuutti - LC50 - Merivesi**

OECD  
Kalat - Red sea bream - *Pagrus major*  
Paino: 0.6 g  
75 mg/l [96 tuntia]  
Vaiketus: Kuolleisuus

**Päätelmä/yhteenvetö [Tuote]** Ei saatavilla.

### 12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Ei saatavilla.

**Päätelmä/yhteenvetö [Tuote]** Ei saatavilla.

### 12.3 Biokertyvyys

Tuotteen/ainesosan nimi	LogP <sub>ow</sub>	BCF	Mahdollisesti aiheuttava
<input checked="" type="checkbox"/> boorihappo	-1.09	-	Alhainen

### 12.4 Liikkuvuus maaperässä

#### Maaperä/vesi-kerroin

Ei saatavilla.

#### PMT- ja vPvM-arvioinnin tulokset

Tuotteen/ainesosan nimi	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
<input checked="" type="checkbox"/> dinatriumtetraboraattidekahydraatti	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
boorihappo	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
<b>Kulkeutuvuus</b>	Ei saatavilla.						
<b>Päätelmä/yhteenvetö</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Tuote ei täytä PMT- tai vPvM-kriteerejä.						

### 12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

#### n asetus (EY) nro. 1907/2006 [REACH]

Tuotteen/ainesosan nimi	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
<input checked="" type="checkbox"/> dinatriumtetraboraattidekahydraatti	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
boorihappo	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei

#### Asetus (EY) nro 1272/2008 [CLP]

Tuotteen/ainesosan nimi	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
<input checked="" type="checkbox"/> dinatriumtetraboraattidekahydraatti	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
boorihappo	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei

**Päätelmä/yhteenvetö Asetus (EY) nro 1272/2008 [CLP]**  Tuote ei täytä PBT- tai vPvB-aineeksi katsomisen kriteerejä.

### 12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet



Ei sovelletta.

**Päätelmä/yhteenenveto [Tuote]**

Tuote ei täytä kriteerejä, jotta sillä voitaisiin katsoa olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia asetuksessa (EY) No 1907/2006 tai asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 vahvistettujen kriteerien mukaisesti.

**12.7 Muut haitalliset vaikutukset**

Ei tunnettuja merkityksellisiä vaikutuksia tai vakavia vaaroja.

**KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat**

Tässä kohdassa annetut tiedot sisältävät yleisiä neuvoja ja ohjeita. Kohdan 1 Merkityksellisten tunnettujen käyttöjen luettelo sisältää mahdollisia tarkempia tietoja altistumiskenaario(i)sä huomioonotetuista käyttötavoista.

**13.1 Jätteenkäsittelymenetelmät****Tuote****Hävitysmenetelmät**

Jätteen syntymistä on välttettävä tai se on minimoitava aina, kun mahdollista. Tuotejätteet, pesuliuokset ja mahdolliset sivutuotteet on hävitettävä ympäristöläinsäädännön, -lupien ja paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti. Käyttämättä jääneen ja kierrätyskelvottoman tuotteen hävittämiseen on käytettävä valtuutettua jätehuoltoyritystä. Jätettä ei saa käsittää hävittää viemäriin ellei se täytä kaikilta osin viranomaisten vaatimuksia.

**Vaarallinen jätte**

Tuotteen luokitus voi täytyä vaarallisen jätteen kriteerit.

**Pakkaaminen****Hävitysmenetelmät**

Jätteen syntymistä on välttettävä tai se on minimoitava aina, kun mahdollista. Pakkausmateriaalijäte tulisi kierrättää. Polttamista tai kaatopaikalle hävittämistä tulee harkita ainoastaan silloin kun kierrätys ei ole mahdollista.

**Erityiset varotoimenpiteet**

Tämä tuote ja sen pakkaukset on hävitettävä turvallisesti. Tyhjiä, huuhtelemattomia pakkauksia tulee käsittellä huolellisuttaa noudattaen. Tyhjät pakkaukset tai niiden sisäpussit voivat sisältää tuotejäämiä. Vältä läikkyneen materiaalin levämistä ja valumia sekä estä pääsy maaperään, vesistöön ja viemäreihin.

**KOHTA 14: Kuljetustiedot**

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
<b>14.1 YK-numero</b>	Ei määräyksiä.	Ei määräyksiä.	Ei määräyksiä.	Not regulated.
<b>14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi</b>	-	-	-	-
<b>14.3 Kuljetuksen vaaraluokat</b>	-	-	-	-
<b>14.4 Pakausryhmä</b>	-	-	-	-
<b>14.5 Ympäristövaarat</b>	Ei.	Ei.	Ei.	No.
<b>Lisätiedot</b>	-	-	-	-

**14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle**

**Kuljettaminen käyttäjän tiloissa:** kuljeta aina suljetuissa astioissa, jotka ovat pystyasennossa ja kiinnitettyinä. Varmista, että tuotetta kuljettavat henkilöt tietävät miten toimia onnettomuus- ja vuotilanteissa.

**14.7 Kuljetus irtotavarana IMO:n asiakirjojen mukaan**

Ei saatavilla.

**KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot****15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö EY:n asetus (EY) nro. 1907/2006 (REACH)****Liite XIV – Luvanvaraisten aineiden luettelo****Liite XIV**

Yhtään ainesosaa ei ole luetteloitu.

**Erityistä huolta aiheuttavat aineet**

Aineen sisäinen ominaisuus

Ainesosan nimi

Tila

Viitenumero

Tarkistuspäivä



Myrkyllistä lisääntymiselle	disodium tetraborate, anhydrous	Suositellaan	6th recommendation	7/1/2015
	boric acid	Suositellaan	6th recommendation	7/1/2015

**Liite XVII – Tiettyjen vaarallisten aineiden, valmisteiden ja tuotteiden valmistuksen, markkinoille saattamisen ja käytön rajoitukset**

Tuotteen/ainesosan nimi	%	Nimitys [Käyttö]
Custom lyophilised product - Antibiotics	≥90	30
dinatriumtetraboraattidekahydraatti	≤3	30
boorihappo	≤3	30

Merkinnät Vain ammattikäytöön.

**Muut EU-määräykset**Teollisuuden päästöistä Ei luetteloitu  
(yhtenäistetty ympäristön  
pilaantumisen ehkäiseminen  
ja vähentäminen) - IlmaTeollisuuden päästöistä Ei luetteloitu  
(yhtenäistetty ympäristön  
pilaantumisen ehkäiseminen  
ja vähentäminen) - Vesi

Räjähteiden lähtöaineet Ei soveltaa.

**Otsonikerrosta heikentävät aineet (EU 2024/590)**

Ei luetteloitu.

**Ilmoitettu ennakkosuostumus (PIC) (649/2012/EU)**

Ei luetteloitu.

**pysyvistä orgaanisista yhdisteistä**

Ei luetteloitu.

**Seveso Direktiivi**

Tätä tuotetta ei valvota Seveso direktiivin alaisuudessa.

NACE Ei saatavilla.

UC62 Ei saatavilla.

**Kansainväliset määräykset****Sopimus kemiallisista aseista Luettelo I, II & III Kemikaalit**

Ei luetteloitu.

**Montrealin protokolla**

Ei luetteloitu.

**Tukholman sopimus pysyvistä orgaanisista ympäristömyrkystä**

Ei luetteloitu.

**Rotterdamin yleissopimus tietoon perustuvasta ennakkosuostumuksesta (PIC)**

Ei luetteloitu.

**UNECE Aarhusin pysyviä orgaanisia ympäristömyrkkyjä (POP) ja raskasmetalleja koskeva pöytäkirja**

Ei luetteloitu.

**Varastoluettelo**

Yhdysvallat Ei määritelty.

Kanadan luettelo Ei määritelty.

Kiina Ei määritelty.

Japani Japanin luettelo (CSCL): Ei määritelty.  
Japanin luettelo (ISHL): Ei määritelty.

15.2 Tämä tuote sisältää ainesosia, joiden kemiallista turvallisuutta ei ole vielä arvioitu.

**Kemikaaliturvallisuusarvointi**

## KOHTA 16: Muut tiedot

 Ilmaisee tiedon, joka on muuttunut edellisestä julkaistusta versiosta.

### Lyhenteet

ATE = Uudet luokitukseen raja-arvot  
 CLP = Asetus kemikaalien luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta [asetus (EU) No. 1272/2008]  
 DMEL = Johdettu vähimmäisvaikutustaso  
 DNEL = Johdettu vaikutukseton altistumistaso  
 EUH-lausekkeet = CLP:n lisävaaralausekkeet  
 N/A = Ei saatavilla  
 PBT = Pysyvä, kertyvä ja myrkyllinen  
 PNEC = Arvioitu vaikutukseton pitoisuus  
 RRN = REACH Rekisteröintinumero  
 vPvB = Erittäin pysyvä ja erittäin kertyvä

### Asetuksen (EY) nro. 1272/2008 [CLP/GHS] mukaisen luokituksen johtamiseen käytetty menetelmä

Luokitus	Perustelu
Repr. 1B, H360FD	Laskentamenetelmä

**Lyhennettyjen H-lausekkeiden täydellinen teksti** H331 Myrkyllistä hengitettyä.  
H360FD Saattaa heikentää hedel-mällisyyttä. Saattaa vaurioittaa sikiötä.

**Luokitusten täydelliset tekstit [CLP/GHS]** Acute Tox. 3 VÄLITÖN MYRKYLLISYYS - Kategoria 3  
Repr. 1B LISÄÄNTYMISELLE VAARALLISET VAIKUTUKSET - Kategoria 1B

**Painopäivä** 16 Helmikuu 2026

**Julkaisupäivä/ Tarkistuspäivä** 16 Helmikuu 2026

**Edellinen päiväys** 29 Huhtikuu 2024

**Versio** 2.02

### Huomautus lukijalle

Tietojemme mukaan tässä olevat tiedot ovat tarkkoja. Yllä mainittu toimittaja tytäryhtiöineen ei kuitenkaan ota mitään vastuuta tässä olevien tietojen tarkkuudesta tai täydellisyystä.

Lopullinen päätös kunkin aineen sopivudesta on täysin käyttäjän omalla vastuulla. Kaikkiin aineisiin saataa liittyä tuntemattomia vaaroja ja niitä on sen vuoksi käytettävä varoja. Vaikka näissä ohjeissa on kuvattu tiettyjä vaaratekijöitä, emme voi taata, että ne olisivat ainoat olemassa olevat vaaratekijät.

