


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

Tuotenimi	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

Suomi	Cytiva Finland PL3130 FIN-00002 Helsinki Finland t: 9 5123 940	1.4 Hätäpuhelinnumero Call INFOTRAC 24 Hour number: 001-352-323-3500 (Call Collect).
--------------	--	---

Kansallinen neuvontaelin/Myrkytystietokeskus

Suomi	Myrkytystietokeskus/Giftinformationscentralen Puhelin/Telefon : 0800 147 111
--------------	---

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

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 ihon kautta välitöntä myrkyllisiä aineita

71 prosenttia seoksesta sisältää tuntemattomia hengitettynä välitöntä myrkyllisiä aineita

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

Katso kohdasta 16 H-lausekkeiden täydelliset tekstit.

Lisätietoa terveysvaikutuksista ja oireista löytyy kohdasta 11.

2.2 Merkinnät

Varoitusmerkit



Huomiosana	Vaara
Vaaralausekkeet	Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Saattaa vaurioittaa sikiötä.
<u>Turvausekkeit</u>	
Yleiset	Ei sovelleta.
Ennaltaehkäisy	Lue erityisohjeet ennen käyttöä. Käytä suojakäsineitä. Käytä suojavaatteita: Suositellaan: laboratoriotakki. Käytä silmien- tai kasvonsuojainta. Käytä kuulosuojaimia.
Pelastustoimenpiteet	Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin.
Varastointi	Ei sovelleta.
Jäte	Hävitä sisältö ja pakkaus paikallisten, alueellisten, kansallisten ja kansainvälisten säädösten mukaan.
Lisämerkinnät	Ei sovelleta.

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

Erityiset pakkausvaatimukset

Pakkaukset, jotka on varustettava lapsille turvallisilla sulkimilla Ei sovelleta.

Näkövammaisille tarkoitettu vaaratunnus 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]	Tyyppi
Sodiumtetraboraattidekahydraatti boorihappo	REACH #: 01-2119490790-32 ES: 215-540-4 CAS: 1303-96-4 Indeksi: 005-011-00-4	2	Acute Tox. 3, H331 Repr. 1B, H360FD ATE [hengitettynä (höyryt)] = 3 mg/l	[1] [2] [3]
	REACH #: 01-2119486683-25 ES: 233-139-2 CAS: 10043-35-3 Indeksi: 005-007-00-2	2	Repr. 1B, H360FD -	[1] [3]
Katso kohdasta 16 H-lausekkeiden täydelliset tekstit.				

Ei sisällä lisäaineita, jotka tavarantoimittajan tämänhetkisen tietämyksen mukaan ja soveltuvina pitoisuuksina 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.

Tyyppi

[1] Aine, joka luokitellaan fyysisellä, terveyteen 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

Silmäkosketus	Huuhtelee silmät välittömästi runsaalla määrällä vettä, nostaen ajoittain ylä- ja alaluomea. Tarkista onko piilolinsskejä ja poista ne. Jatka huuhtelua vähintään 10 minuutin ajan. Hakeudu lääkärin hoitoon, jos ilmenee ärsytystä.
Hengitysteitse	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 kylkiasentoon ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Pidä hengitystiet avoimina. Löysennä tiukka vaatetus kuten kaulus, solmio, vyö tai vyötärönauha.
Ihokosketus	Huuhtelee altistuneen 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. Puhdista kengät huolellisesti ennen uutta käyttöä.
Nieleminen	Huuhtelee suu vedellä. Poista mahdolliset tekohampaat. Jos altistunut henkilö on niellyt ainetta ja on tajuissaan, 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 pääse keuhkoihin. Hakeudu lääkärin hoitoon. Älä koskaan anna mitään tajuttomalle henkilölle suun kautta. Mikäli potilas on tajuton, aseta hänet kylkiasentoon ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Pidä hengitystiet avoimina. Löysennä tiukka vaatetus kuten kaulus, solmio, vyö tai vyötärönauha.
Ensiavun antajien suojaus	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

Silmäkosketus	Ei erityisiä tietoja.
Hengitysteitse	Haitallisia oireita saattavat olla esimerkiksi seuraavat: alentunut sikiön paino sikiökuolemien lisääntyminen luurangon epämuodostumat
Ihokosketus	Haitallisia oireita saattavat olla esimerkiksi seuraavat: alentunut sikiön paino sikiökuolemien lisääntyminen luurangon epämuodostumat
Nieleminen	Haitallisia oireita saattavat olla esimerkiksi seuraavat: alentunut sikiön paino sikiökuolemien lisääntyminen luurangon epämuodostumat

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Tietoja lääkärille	Hoito oireiden mukaan. Ota yhteyttä myrkytystietokeskukseen välittömästi jos suuria määriä on nieltä tai hengitetty.
Erityiskäsittelyt	Ei erityisiä hoitotoimenpiteitä.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1 Sammutusaineet

Soveltuva sammutusaine	Käytä sellaista sammutusainetta, joka soveltuu ympäröivän tulipalon sammutukseen.
Soveltumaton sammutusaine	Ei tiedossa.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Aineen tai seoksen vaarat	Ei erityistä palo- tai räjähdysvaaraa.
Vaaralliset palamistuotteet	Hajoamistuotteet saattavat sisältää seuraavia aineita: hiilidioksidi hiilimonoksidi halogenoidut yhdisteet metallioksidi/metallioksidit

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Erityisvarotoimet palomiehille	Tulipalon ollessa kyseessä eristä alue välittömästi evakuoimalla ihmiset tapahtumapaikan läheisyydestä. Älä ryhdy toimenpiteisiin, jotka voivat aiheuttaa henkilökohtaista vaaraa tai joihin ei ole sopivaa koulutusta.
Erityiset palomiesten suojavarusteet	Palomiesten on käytettävä asianmukaista suojarustusta ja itsenäistä paineilmahengityslaitetta kokonaamarilla ja ylipaineella. Palomiesten vaatteet (kypärät, suojasaappaat ja -käsineet), jotka ovat Euroopan standardin EN 469 mukaiset, takaavat perussuojauksen kemikaalitapaturmissa.



KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

- Muu kuin pelastushenkilökunta** Älä ryhdy toimenpiteisiin, jotka voivat aiheuttaa henkilökohtaista vaaraa tai joihin ei ole sopivaa koulutusta. Evakuoivat ympäristöt. Asiaankuulumattomien ja ilman tarvittavia suojavarusteita olevien henkilöiden pääsy alueelle estetään. Vuotaviin materiaaleihin ei saa koskea eikä niiden päälle astua. Varusta kohde asianmukaisella ilmastoinnilla. Käytä asianmukaista hengityssuojainta, kun ilmastointi on riittämätön. Pue asianmukaiset henkilösuojaimet.
- Pelastushenkilökunta** Jos vuotojen siivoamiseen tarvitaan erityistä suojavarustusta huomioi kohdassa 8 ilmoitetut sopivat ja sopimattomat materiaalit. Katso myös tiedot kohdasta "Muu kuin pelastushenkilökunta".

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Vältä läikkyneen materiaalin leviämistä ja valumia sekä estä pääsy maaperään, vesistöön ja viemäreihin. Ilmoita asianomaisille viranomaisille, jos tuote on aiheuttanut ympäristön saastumista (viemärit, vesistöt, maaperä tai ilma).

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

- Pieni vuoto** Siirrä säiliöt pois vuotoalueelta. Vältä pölyn muodostumista. Älä lakaise kuivana. Imuroi pöly HEPA suodattimella varustetulla laitteella ja laita suljettuun, merkittyyn jätessäiliöön. Käytä jätehuollossa jätehuoltoyritystä jolla on lisenssi.
- Suuri vuoto** Siirrä säiliöt 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 laita suljettuun, merkittyyn jätessäiliöön. Käytä jätehuollossa jätehuoltoyritystä jolla on lisenssi.

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Katso kohdasta 1 yhteystiedot hätätilanteita varten.
Katso kohdasta 8 tiedot soveltuvista henkilösuojaimista.
Katso kohdasta 13 lisätiedot jätteenkäsittelyyn.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

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

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

- Suojaus** Käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita (katso kohta 8). Vältettävä altistumista - ohjeet luettava ennen käyttöä. Vältä altistumista raskauden aikana. Lue varoitukset huolellisesti ennen käsittelyä. Varo saamasta silmiin tai iholle tai vaatteisiin. Älä niele. Jos aineesta normaalikäytössä koituu vaaraa hengityselimille, sitä tulee käyttää vain tiloissa, joissa on asianmukainen tuuletus, tai on käytettävä asianmukaista hengityksen suojainta. Säilytettävä alkuperäispakkauksessa tai ominaisuuksiltaan vastaavatyypillisessä pakkauksessa, jonka voi sulkea tiiviisti käyttökertojen välillä. Tyhjät säiliöt sisältävät tuotejäämiä ja voivat olla vaarallisia. Älä käytä säiliötä uudelleen.
- Ohjeet yleisestä työhygieniasta** Syöminen, juominen ja tupakointi tulisi kieltää alueella, jossa tätä tuotetta käsitellään, varastoidaan tai jalostetaan. Työntekijöiden tulisi pestä kädet ja kasvot ennen syömistä, juomista ja tupakointia. Poista saastuneet vaatteet ja suojavarusteet ennen ruokailualueille menemistä. Katso myös kohdasta 8 lisätiedot hygieniatoimenpiteistä.

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 suojattuna suoralta auringonvalolta kuivassa, viileässä ja hyvin ilmastoidussa tilassa, poissa yhteensopimattomista materiaaleista (katso kohta 10) sekä ruuasta ja juomasta. Varastoi lukitussa tilassa. Pidä astia tiivistä suljettuna, kunnes sisältöä käytetään. Avatut säiliöt on suljettava huolellisesti uudelleen ja pidettävä pystysuorassa vuotojen estämiseksi. Tuotteen säilyttäminen merkitsemättömissä pakkauksissa on kielletty. Käytettävä sopivaa säilytystapaa ympäristön likaantumisen ehkäisemiseksi. Lue lisätietoja yhteensopimattomista materiaaleista kohdasta 10 ennen käsittelyä tai käyttöä.

7.3 Erityinen loppukäyttö

- Suosituks** Analyttinen reagentti. Laboratoriokemikaalit Tutkimus- ja kehitystoiminta
- Teollisuussektorikohtaiset ratkaisut** Ei saatavilla.


KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

Kohdan 1 Merkityksellisten tunnettujen käyttöjen luettelo sisältää mahdollisia tarkempia tietoja altistumisskenaario(i)ssa huomioonotetuista käyttötavoista.

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

HTP-arvot



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

Biologisen altistumisen indeksit

Altistumisindeksejä ei tunneta.

**Suosittelavat
tarkkailumenetelmät**

On viitattava valvontastandardeihin, 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 kemiallisia tekijöitä) Lisäksi vaaditaan viittaus kansallisiin ohjeasiakirjoihin vaarallisten aineiden määrittämenetelmistä.

DNEL/DNEL**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/m³Vaikutukset: Systeeminen**DNEL - Työntekijät - Pitkäaikainen - Hengitysteitse**8.3 mg/m³Vaikutukset: 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 prosessikoteloitua, kohdepoistoa tai muuta tapaa, jolla työskentelyalueen ilman epäpuhtaudet pidetään suositusrajojen tai lakisäätöjen rajojen alapuolella.

Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet**Hygieniatoimenpiteet**

Pese kädet, käsivarret 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 hätäsuihkut sijaitsevat työpaikan lähellä.

Silmien tai kasvojen suojaus

Hyväksytyn standardin mukaista silmäsuojauksia on käytettävä, kun riskiarviointi osoittaa tämän olevan tarpeellista, jotta altistuminen roiskeille, sumuille, kaasuille tai pölylle voidaan välttää. Jos kontakti on mahdollista, seuraavia suojaimia tulee käyttää, ellei arvointi osoita että korkeampaa suojauksia tulee käyttää: suojalasit sivusuojilla.

Ihonsuojaus**Käsien suojaus**

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

Kehonsuojaus

Käytettävän 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 hyväksymiä ennen tuotteen käsittelyä.




Hengityksensuojaus	Valitse riskin ja mahdollisen altistuksen perusteella soveltuvan standardin tai sertifiikaatin mukainen hengityksensuojain. Hengityksensuojaimia on käytettävä hengityksensuojaukselle laaditun ohjelman mukaisesti, jotta varmistetaan suojainten oikea sopivuus, käyttökoulutus ja muut käyttöön liittyvät tärkeät näkökohdat. Suositellaan: Käytettäessä tuotetta normaalisti ja käyttötarkoituksen mukaisesti hengityssuojainta ei tarvita.
Ympäristöaltistumisen torjuminen	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 hyväksyttävälle tasolle.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

Kaikki omaisuuksien mittaukset on tehty normaaleissa lämpötila- ja paineolosuhteissa.

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

<u>Olomuoto</u>	
Olomuoto	Kiinteä.
Väri	Ei saatavilla.
Haju	Ei saatavilla.
Hajukynnys	Ei saatavilla.
Sulamis- tai jäätymispiste	Ei saatavilla.
Kiehumispiste, kiehumisen alkamispiste ja kiehumisalue	Ei saatavilla.
Syttyvyys	Ei saatavilla.
Alempi ja ylempi räjähdysraja	Ei sovelleta.
Leimahduspiste	Ei sovelleta.
Itsesyttymislämpötila	Ei sovelleta.
Hajoamislämpötila	Ei saatavilla.
pH	8
Viskositeetti	 dynaaminen (huoneen lämpötila): Ei saatavilla. Kinemaattinen (huoneen lämpötila): Ei saatavilla. Kinemaattinen (40°C): Ei saatavilla.
Vesiliukoisuus	Ei saatavilla.
Jakautumiskerroin: n-oktanolii/vesi	Ei sovelleta.
Höyrypressio	Ei saatavilla.
Suhteellinen tiheys	Ei saatavilla.
Höyryn suhteellinen tiheys	Ei sovelleta.
<u>Hiukkasten ominaisuudet</u>	
Hiukkaskokomediaani	Ei saatavilla.

9.2 Muut tiedot

9.2.1 Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

Palamisaika	Ei saatavilla.
Palamisnopeus	Ei saatavilla.
Räjähtävyys	Ei pidetä räjähdysvaarallisenä tuotteena.
Hapettavuus	Ei saatavilla.

9.2.2 Muut turvallisuusominaisuudet

Haihtumisnopeus	Ei saatavilla.
Ei sovelleta.	

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

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




KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

Tuotteen/ainesosan nimi	Tulos
 dinatriumtetraboraattidekahydraatti	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/m³ [4 tuntia]
boorihappo	Rotta - Suun kautta - LD50 2660 mg/kg

Päätelmä/yhteenveto [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

Ihosyövyttävyyssihoärsytys

Ei saatavilla.

Päätelmä/yhteenveto [Tuote] Ei saatavilla.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Ei saatavilla.

Päätelmä/yhteenveto [Tuote] Ei saatavilla.

Hengitysteiden syövyttävyyssiärsytys

Ei saatavilla.

Päätelmä/yhteenveto [Tuote] Ei saatavilla.

Hengitysteiden tai ihon herkistyminen

Ei saatavilla.

Iho

Päätelmä/yhteenveto [Tuote] Ei saatavilla.

Hengitykseen liittyvä

Päätelmä/yhteenveto [Tuote] Ei saatavilla.

Sukusolujen mutageenisuus

Ei saatavilla.

Päätelmä/yhteenveto [Tuote] Ei saatavilla.

Syöpää aiheuttavat vaikutukset

Ei saatavilla.

Päätelmä/yhteenveto [Tuote] Ei saatavilla.

Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

Ei saatavilla.

Päätelmä/yhteenveto [Tuote] Ei saatavilla.

Ainesosan nimi

Boorihappo

Päätelmä/yhteenveto

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 akuutit terveysvaikutukset

Hengitysteitse	Ei tunnettuja merkityksellisiä vaikutuksia tai vakavia vaaroja.
Nieleminen	Ei tunnettuja merkityksellisiä vaikutuksia tai vakavia vaaroja.
Ihokosketus	Ei tunnettuja merkityksellisiä vaikutuksia tai vakavia vaaroja.
Silmäkosketus	Ei tunnettuja merkityksellisiä vaikutuksia tai vakavia vaaroja.

Fysikaalisiin, kemiallisiin ja myrkyllisiin erityispiirteisiin liittyvät oireet

Hengitysteitse	Haitallisia oireita saattavat olla esimerkiksi seuraavat: alentunut sikiön paino sikiökuolemien lisääntyminen luurangon epämuodostumat
Nieleminen	Haitallisia oireita saattavat olla esimerkiksi seuraavat: alentunut sikiön paino sikiökuolemien lisääntyminen luurangon epämuodostumat
Ihokosketus	Haitallisia oireita saattavat olla esimerkiksi seuraavat: alentunut sikiön paino sikiökuolemien lisääntyminen luurangon epämuodostumat
Silmäkosketus	Ei erityisiä tietoja.

Lyhyt- ja pitkäaikaisesta altistumisesta johtuvat viivästyneet ja välittömät vaikutukset sekä krooniset vaikutukset**Lyhytaikainen altistuminen****Mahdolliset välittömät vaikutukset** Ei saatavilla.**Mahdolliset viiveellä esiintyvät vaikutukset** Ei saatavilla.**Pitkäaikainen altistuminen****Mahdolliset välittömät vaikutukset** Ei saatavilla.**Mahdolliset viiveellä esiintyvät vaikutukset** Ei saatavilla.**Mahdolliset krooniset terveysvaikutukset**

Ei saatavilla.

Päätelmä/yhteenveto [Tuote] Ei saatavilla.**Yleiset** Ei tunnettuja merkityksellisiä vaikutuksia tai vakavia vaaroja.**Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Ei tunnettuja merkityksellisiä vaikutuksia tai vakavia vaaroja.**Perimää vaurioittava** Ei tunnettuja merkityksellisiä vaikutuksia tai vakavia vaaroja.**Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Saattaa vaurioittaa sikiötä.**11.2 Tiedot muista vaaroista****11.2.1 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

Ei saatavilla.

Päätelmä/yhteenveto [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

Disodiumtetraboraattidekahydraatti

boorihappo

Tulos

Akuutti - LC50

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

Akuutti - EC50

Vesikirppu
141 mg/l [48 tuntia]

Krooninen - NOEC - Makea vesi

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

Krooninen - NOEC - Makea vesi

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

Akuutti - LC50 - Makea vesi

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

Akuutti - LC50 - Merivesi

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

Päätelmä/yhteenveto [Tuote] Ei saatavilla.

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Ei saatavilla.

Päätelmä/yhteenveto [Tuote] Ei saatavilla.

12.3 Biokertyvyys

Tuotteen/ainesosan nimi	LogP _{ow}	BCF	Mahdollisesti aiheuttava
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
Disodiumtetraboraattidekahydraatti	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
boorihappo	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Kulkeutuvuus	Ei saatavilla.						
Päätelmä/yhteenveto	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
Disodiumtetraboraattidekahydraatti	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
Disodiumtetraboraattidekahydraatti	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
boorihappo	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei

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

12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet



Ei sovelleta.

Päätelmä/yhteenveto [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: Jätteen käsittelyyn liittyvät näkökohdat

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

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

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

Vaarallinen jäte

Tuotteen luokitus voi täyttää vaarallisen jätteen kriteerit.

Pakkaaminen**Hävitysmenetelmät**

Jätteen syntymistä on vältettävä 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 pakkaus on hävitettävä turvallisesti. Tyhjiä, huuhtelemattomia pakkauksia tulee käsitellä huolellisuutta noudattaen. Tyhjät pakkaukset tai niiden sisäpussit voivat sisältää tuotejäämiä. Vältä läikkyneen materiaalin leviämistä ja valumia sekä estä pääsy maaperään, vesistöön ja viemäreihin.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

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

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 vuotoilanteissa.

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 ammattikäyttöön.	

Muut EU-määräykset

Teollisuuden päästöistä (yhtenäistetty ympäristön pilaantumisen ehkäiseminen ja vähentäminen) - Ilma	Ei luetteloitu
Teollisuuden päästöistä (yhtenäistetty ympäristön pilaantumisen ehkäiseminen ja vähentäminen) - Vesi	Ei luetteloitu
Räjähteiden lähtöaineet	Ei sovelleta.

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 ympäristömyrkyistä

Ei luetteloitu.

Rotterdamin yleissopimus tietoon perustuvasta ennakkosuostumuksesta (PIC)

Ei luetteloitu.

UNECE Aarhusin pysyviä orgaanisia ympäristömyrkyjä (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.

Kemikaaliturvallisuusarviointi

KOHTA 16: Muut tiedot

Ilmaisee tiedon, joka on muuttunut edellisestä julkaistusta versiosta.

Lyhenteet	ATE = Uudet luokituksen 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 hengitettynä. H360FD Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Saattaa vaurioittaa sikiötä.	
Luokitusten täydelliset tekstit [CLP/GHS]	Acute Tox. 3 Repr. 1B	VÄLITÖN MYRKYLLISYYS - Katgoria 3 LISÄÄNTYMISELLE VAARALLISET VAIKUTUKSET - Katgoria 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 täydellisyydestä. Lopullinen päätös kunkin aineen sopivuudesta on täysin käyttäjän omalla vastuulla. Kaikkiin aineisiin saattaa liittyä tuntemattomia vaaroja ja niitä on sen vuoksi käytettävä varoen. Vaikka näissä ohjeissa on kuvattu tiettyjä vaaratekijöitä, emme voi taata, että ne olisivat ainoat olemassa olevat vaaratekijät.

