

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

В съгласие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), Приложение II, както е изменен с Регламент (ЕС) № 2020/878

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

1.1 Идентификатор на продукта

Наименование на продукта **Custom lyophilised product - Antibiotics**

Каталожен номер **28990028**



Описание на продукта Няма на разположение.

Тип на продукта Твърдо вещество.

Други начини на идентифициране Няма на разположение.

1.2 Идентифицирани видове употреба на веществото или сместа, които са от значение, и видове употреба, които не се препоръчват

Препоръчани употреби

Употреба в лаборатории
Аналитична химия.
Научни изследвания и развитие

1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

Доставчик

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

Работно време
08.30 - 17.00

Лице, изготвило SDS : sds_author@cytiva.com

1.4 Телефонен номер при спешни случаи

България

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

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

Национален консултативен орган/Център по отрови

България

Национален център по токсикология
Телефон за спешни случаи: +359 2 9154 233

<https://www.moew.government.bg/bg/prevantivna-dejnost/himichni-vestestva/klasifikaciya-clp/nacionalen-centur-po-toksikologiya/>

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1 Класифициране на веществото или сместа

Дефиниция на продукта Смес

Класификация съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP/GHS]

Repr. 1B, H360FD

Продуктът е класифициран като опасен в съответствие с Регламент (ЕО) 1272/2008 с измененията.

Съставки с неизвестна токсичност

68 процент от сместа се състои от съставка(и) с неизвестна остра орална токсичност
72 процент от сместа се състои от съставка(и) с неизвестна остра дермална токсичност
71 процент от сместа се състои от съставка(и) с неизвестна остра инхалационна токсичност



Съдържа 69% съставки с неизвестна опасност за водната среда

Вж. Раздел 11 за по-подробна информация относно въздействията върху здравето и съответните симптоми.

Пиктограми за опасностите



Опасно

Може да увреди оплодителната способност. Може да увреди плода.

Неприложимо.

Преди употреба се снабдете със специални инструкции. Използвайте предпазни ръкавици. Използвайте предпазно облекло: Препоръчва се: лабораторна престилка. Носете предпазни очила или предпазна маска за лице. Да се носят средства за защита на слуха.

ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет или помощ.

Неприложимо.

Изхвърлете съдържанието и контейнера в съответствие с всички местни, регионални, национални и международни разпоредби.

Неприложимо.

Само за професионална употреба.

Неприложимо.

Неприложимо.

Не е известно.

Cmec

| Наименование на веществото/препарата | Идентификатори | % | Класификация Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP] | Тип |
|---|---|---|--|---|
| Натриев тетраборат декахидрат | REACH #: 01-2119490790-32 EO: 215-540-4 CAS: 1303-96-4 Индекс: 005-011-00-4 | 2 | Acute Tox. 3, H331 Repr. 1B, H360FD | Оценка на острата токсичност [вдишване (пари/изпарения)] = 3 мг/л |
| борна киселина | REACH #: 01-2119486683-25 EO: 233-139-2 CAS: 10043-35-3 Индекс: 005-007-00-2 | 2 | Repr. 1B, H360FD | - |
| Вижте раздел 16 за пълния текст на изброените по-горе H-изрази. | | | | |

Не съдържа допълнителни съставки, които, доколкото е известно на доставчика и при прилаганите концентрации, да са класифицирани като опасни за здравето или околната среда, да са PBT или vPvB, или да са вещества, поражащи еквивалентна степен на безпокойство, или да са с определени граници на експозиция в работната среда и следователно да трябва да бъдат описани в тази раздел.

Тип

[1] Вещество, класифицирано като представляващо физическа опасност, опасност за здравето и опасност за околната среда

[2] Вещество с граница на експозиция на работното място

[3] Вещество с канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията свойства

Границите на експозиция в работна среда, ако има такива, са изброени в Раздел 8.

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1 Описание на мерките за първа помощ

| | |
|----------------------------------|--|
| При контакт с очите | Незабавно измийте очите обилно с вода като от време на време повдигате горния и долния клепач. Проверете за контактни лещи и ги свалете, ако има такива. Продължете да изплаквате в продължение поне на 10 минути. Потърсете медицинска помощ ако възникне дразнене. |
| Инхалационна | Изведете пострадалия на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. При липса на дишане, при неравномерно дишане или при спиране на дишането осигурете изкуствено дишане или кислород от обучен персонал. Реанимирането уста-в-уста може да бъде опасно за оказващия помощ. Потърсете медицинска помощ. При изпадане в безсъзнание, поставете в легнало положение и незабавно потърсете медицинска помощ. Поддържайте отворен дихателния път. Разхлабете плътно стегнатото облекло, такова като яка, вратовръзка, колан или корсет. |
| При контакт с кожата | Промийте замърсената кожа обилно с вода. Свалете замърсеното облекло и обувки. Измийте замърсеното облекло обилно с вода преди да го събличете или носете ръкавици. Продължете да изплаквате в продължение поне на 10 минути. Потърсете медицинска помощ. Изперете облеклото преди повторна употреба. Почиствайте обувките си внимателно преди повторна употреба. |
| При поглъщане | Изплакнете устата с вода. Отстранете изкуствените челюсти, ако има такива. Ако веществото бъде погълнато и лицето, изложено на въздействие, е в съзнание, давайте му да пие малки количества вода. Спрете, ако пострадалият се почувства зле, тъй като повръщането може да бъде опасно. Не предизвиквайте повръщане, освен ако не е предписано от медицински персонал. При повръщане, главата трябва да се държи ниско, за да не може повръщането да се върне към белите дробове. Потърсете медицинска помощ. Никога не давайте нещо през устата на лице, изпаднало в безсъзнание. При изпадане в безсъзнание, поставете в легнало положение и незабавно потърсете медицинска помощ. Поддържайте отворен дихателния път. Разхлабете плътно стегнатото облекло, такова като яка, вратовръзка, колан или корсет. |
| Защита на оказващите първа помощ | Не трябва да се предприемат никакви действия, които носят риск за хора или се провеждат без подходящо обучение. Ако все още има съмнение за присъствие на изпарения, спасителят трябва да носи съответна маска или автономен дихателен апарат. Реанимирането уста-в-уста може да бъде опасно за оказващия помощ. Измийте замърсеното облекло обилно с вода преди да го събличете или носете ръкавици. |

4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Признаци/симптоми при излагане на въздействие над допустимото

| | |
|----------------------|--|
| При контакт с очите | Липсва конкретна информация. |
| Инхалационна | Неблагоприятните симптоми могат да включват следното: намаление на теллото на ембриона нарастване на ембрионалната смъртност скелетни малформации |
| При контакт с кожата | Неблагоприятните симптоми могат да включват следното: намаление на теллото на ембриона нарастване на ембрионалната смъртност скелетни малформации |
| При поглъщане | Неблагоприятните симптоми могат да включват следното: намаление на теллото на ембриона нарастване на ембрионалната смъртност скелетни малформации |

4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

| | |
|--------------------|--|
| Бележки за лекаря | Лекувайте според симптомите. Свържете се веднага с токсиколог, в случай че са погълнати или вдишани големи количества. |
| Специфично лечение | Няма специфично лечение. |



РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1 Средства за гасене на пожар

Подходящи пожарогасителни средства Използвайте пожарогасителен агент подходящ за огъня наоколо.

Неподходящи пожарогасителни средства Не е известно.

5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Опасности, произлизащи от веществото или сместа Няма конкретен риск от пожар или експлозия.

Опасни продукти при горене Продуктите от разлагането може да включват следните материали:
въглероден диоксид
въглероден оксид
халогенирани съединения
метален оксид/метални оксиди

5.3 Съвети за пожарникарите

Конкретни предпазни мерки за пожарникари Бързо изолирайте района на аварията, като изведете хората от района на инцидента, ако има пожар. Не трябва да се предприемат никакви действия, които носят риск за хора или се провеждат без подходящо обучение.

Специални предпазни средства за пожарникарите Пожарникарите трябва да носят подходяща защитна екипировка и автономни дихателни апарати (SCBA) с пълно покриване на лицето, работещи в режим на положително налягане. Облекло за пожарникари (включително каски, защитни ботуши и ръкавици) съответстващо на европейски стандарт EN 469 осигурява основно ниво на защита при химически инциденти.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

За персонал, който не отговаря за спешни случаи Не трябва да се предприемат никакви действия, които носят риск за хора или се провеждат без подходящо обучение. Евакуирайте околните зони. Не позволявайте на хора от персонала, неангажирани с отстраняването на аварията и незащитени срещу вредните въздействия, да навлизат в зоната на замърсяване. Не докосвайте и не минавайте през разсипан материал. Осигурете адекватна вентилация. Носете съответен респиратор, когато вентилацията не е адекватна. Сложете подходящи лични предпазни средства.

За лицата, отговорни за спешни случаи Ако при овладяването на разлива се налага носенето на специализирано облекло, разгледайте внимателно информацията в раздел 8 за подходящи и неподходящи материали. Вижте и информацията в частта "За персонал, който не отговаря за спешни случаи".

6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда Избягвайте разпръскването и оттичането на разсипан материал, както и неговия контакт с почвата, водните пътища и канализацията. Информирайте съответните служби, ако продуктът причини замърсяване (на отводни канали, водопроводи, почва или въздух).

6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване

Малък разсип Изместете контейнерите от мястото на разсипването. Избягвайте генерирането на прах. Не използвайте сухо почистване. Измучете праха с оборудване, снабдено с HEPA филтър и поставете в затворен и етикетирания контейнер за отпадъци. Изхвърлянето на продукта трябва да се извършва чрез лицензирана фирма за третиране на химични отпадъци.

Голям разсип Изместете контейнерите от мястото на разсипването. Приближете разсипания материал от посоката на вятъра. Да не се допуска попадане в канализация, водопровод, мазета или затворени помещения. Избягвайте генерирането на прах. Не използвайте сухо почистване. Измучете праха с оборудване, снабдено с HEPA филтър и поставете в затворен и етикетирания контейнер за отпадъци. Изхвърлянето на продукта трябва да се извършва чрез лицензирана фирма за третиране на химични отпадъци.

6.4 Позоваване на други раздели Вижте раздел 1 за контакти в случай на спешност.
Вижте раздел 8 за информация за подходящите лични предпазни средства.
Вижте раздел 13 за допълнителна информация за начините на третиране на отпадъци.

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

Информацията в този раздел съдържа общи съвети и насоки. За всички налични данни, свързани със специфични употреби, предвидени в сценария (сценариите) на експозиция, следва да бъде разгледан списъкът с идентифицираните употреби в раздел 1.

7.1 Предпазни мерки за безопасна работа

Защитни мерки Поставете подходящи лични предпазни средства (вж. Раздел 8). Да се избягва експозиция. Получете специални инструкции преди употреба. Да се избягва излагането на въздействие по време на бременност. Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност. Не позволявайте да попада в очите, върху кожата или върху дрехите. Да не се гълта. Ако при нормална употреба материалът представлява опасност за дихателната система, използвайте го само при адекватна вентилация или носете подходящ аспиратор. Да се съхранява здраво затворен, когато не се използва, в оригиналния контейнер или в друг одобрен такъв, направен от съвместим материал. Празните контейнери задържат остатъци от продукта и могат да бъдат опасни. Не използвайте повторно контейнера.



| | |
|--------------------------------------|--|
| Съвети по обща професионална хигиена | Яденето, пиенето и пушенето трябва да бъдат забранени в зоната, където се работи, съхранява и обработва материала. Работниците трябва да мият ръцете и лицето си преди хранене, пиене и пушене. Свалете замърсеното облекло и предпазните средства, преди да влезете в места за хранене. Вижте също раздел 8 за допълнителна информация за хигиенните мерки. |
|--------------------------------------|--|

7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Съхранявайте в следния температурен диапазон: 18 за 25°C (64.4 за 77°F). Да се съхранява съгласно с местните разпоредби. Да се съхранява в оригинален контейнер, защитен от директна слънчева светлина, на сухо, хладно и добре проветриво място, далече от несъвместими материали (вж. Раздел 10), храна и напитки. Да се съхранява под ключ. Съхранявайте контейнера плътно затворен и запечатан, докато станете готови за използването му. Контейнерите, които са били отворяни, трябва внимателно да се запечатат отново и да се съхраняват в изправено положение, за да не се допусне разлив. Да не се съхранява в контейнери без обозначения. Да се използва подходящ съд, за да се избегне замърсяване на околната среда. Преди работа или употреба, вижте раздел 10 за несъвместими материали.

7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

| | |
|--|--|
| Препоръки | Аналитичен реагент. Лабораторни химикали Научноизследователска работа и развитие |
| Специфични решения за индустриалния сектор | Няма на разположение. |

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

За всички налични данни, свързани със специфични употреби, предвидени в сценария (сценариите) на експозиция, следва да бъде разгледан списъкът с идентифицираните употреби в раздел 1.

8.1 Параметри на контрол

Граници на експозиция в работна среда

| Наименование на веществото/препарата | Гранични стойности на експозиция |
|--|---|
| <div>динатриев тетраборат декахидрат</div> <div>борна киселина</div> | <div>Министерство на труда и социалната политика и Министерството на здравеопазването - Наредба No 13/2003. (България, 4/2024) [Бор и неорганични съединения (оксид, борна киселина, борати, боракс)]</div> <div>Гранични стойности 8 часа: 5 mg/m³ (като бор).</div> <div>Министерство на труда и социалната политика и Министерството на здравеопазването - Наредба No 13/2003. (България, 4/2024) [Бор и неорганични съединения (оксид, борна киселина, борати, боракс)]</div> <div>Гранични стойности 8 часа: 5 mg/m³ (като бор).</div> |

Индекси на биологична експозиция

Не са известни индекси на експозиция.

| | |
|--|--|
| Препоръчителни процедури за мониторинг | Да се направи справка със стандарти за мониторинг като следните: Европейски стандарт EN 689 (Въздух на работното място - Ръководство за оценка на експозицията при вдишване на химични агенти за сравняване с гранични стойности и стратегия за измерване) Европейски стандарт EN 14042 (Въздух на работното място - Ръководство за приложение и използване на процедури за оценяване излагането на въздействие на химични и биологични агенти) Европейски стандарт EN 482 (Въздух на работното място - Основни изисквания при изпълнението на процедури за измерване на химични агенти) Ще се изисква също и позоваване на националните административни документи за методите за определяне на опасните вещества. |
|--|--|

DNELs/DMELs

| Наименование на веществото/препарата | Резултат |
|--------------------------------------|---|
| <div>борна киселина</div> | <div>DNEL - Обща популация - Краткосрочен - Орална</div> <div>0.98 mg/kg bw/ден</div> <div>Ефекти: Системен</div> <div>DNEL - Обща популация - Дългосрочен - Орална</div> <div>0.98 mg/kg bw/ден</div> <div>Ефекти: Системен</div> <div>DNEL - Обща популация - Дългосрочен - Инхалационна</div> <div>4.15 mg/m³</div> <div>Ефекти: Системен</div> <div>DNEL - Работници - Дългосрочен - Инхалационна</div> <div>8.3 mg/m³</div> <div>Ефекти: Системен</div> <div>DNEL - Обща популация - Дългосрочен - Дермална</div> <div>196 mg/kg bw/ден</div> <div>Ефекти: Системен</div> <div>DNEL - Работници - Дългосрочен - Дермална</div> <div>392 mg/kg bw/ден</div> <div>Ефекти: Системен</div> |

PNECs

Няма на разположение.

8.2 Контрол на експозицията

Подходящ инженерен контрол Ако експлоатацията генерира прах, дим, газ, пара или мъгла, използвайте затворени процеси, локална изтегляща вентилация или други технически предпазни средства, за да поддържате излагането на работника на въздушнопреносими замърсители под препоръчителните или изискваните от закона граници.

Индивидуални мерки за защита

| | |
|-------------------------------|--|
| Хигиенни мерки | Измивайте старателно ръцете до лактите и лицето след боравенето с химически продукти, преди хранене, пушене и използване на тоалетна, както и в края на работния ден. За свалянето на потенциално замърсеното облекло трябва да се използват съответни методики. Изперете замърсеното облекло преди повторна употреба. Осигурете пунктове за измиване на очите и душовете в близост до работната площадка. |
| Защита на очите/лицето | Когато оценката на риска показва, че е необходимо да се избягва излагането на пръски течност, изпарения, газове или прах, следва да се носят предпазни очила, отговарящи на одобрените стандарти. Ако е възможен контакт, трябва да се носи следната защита, освен ако оценката не изисква по-висока степен на защита: защитни очила със странични екрани. |

Защита на кожата

| | |
|--|--|
| Защита на ръцете | Когато оценката на риска показва, че е необходимо, трябва да се носят отговарящи на одобрените стандарти химически устойчиви импрегнирани ръкавици при всички случаи на работа с химически продукти. Взимайки под внимание параметрите, посочени от производителя на ръкавиците, проверете по време на употреба дали ръкавиците все още запазват защитните си свойства. Трябва да се отбележи, че времето за проникване на даден материал за ръкавици може да бъде различно за различните производители на ръкавици. При смеси, състоящи се от няколко вещества, времето на защита на ръкавиците, не може да бъде точно изчислено. |
| Защита на тялото | Личните предпазни средства трябва да се избират според извършваната дейност и вероятните рискове и трябва да бъдат одобрени от специалист преди работа с този продукт. Препоръчва се: лабораторна престилка |
| Друга защита на кожата | Избирането на подходящи обувки и всички допълнителни мерки за защита на кожата трябва да се извърши на базата на изпълняваната задача и свързаните рискове и следва да бъде одобрено от специалист преди работа с този продукт. |
| Защита на дихателните пътища | На база на риска и потенциала за експозиция, изберете газова маска, която да отговаря на съответния стандарт или сертификация. Газовите маски трябва да бъдат използвани според програмата за защита на дихателните пътища, за да се гарантира правилно поставяне, обучение и други важни аспекти на употребата. Препоръчва се: Не е необходим респиратор при нормални и контролирани условия на използване на продукта. |
| Контрол на експозицията на околната среда | Емисиите от вентилацията или от работното оборудване трябва да бъдат проверявани за съответствието им със законодателните разпоредби за опазване на околната среда. В някои случаи ще са необходими скрубери, филтри или технически подобрения на работното оборудване за намаляване на емисиите до приемливи нива. |

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

Условията за измерване на всички свойства са при стандартна температура и налягане, освен ако не е посочено друго.

9.1 Информация относно основните физични и химични свойства**Външен вид**

| | |
|--|---|
| Агрегатно състояние | Твърдо вещество. |
| Цвят | Няма на разположение. |
| Мирис | Няма на разположение. |
| Граница на мириса | Няма на разположение. |
| Точка на топене/точка на замръзване | Няма на разположение. |
| Точка на кипене, начална точка на кипене и обхват на кипене | Няма на разположение. |
| Запалимост | Няма на разположение. |
| Долна и горна граница на експлозивност | Неприложимо. |
| Точка на възпламеняване | Неприложимо. |
| Температура на самозапалване | Неприложимо. |
| Температура на разлагане | Няма на разположение. |
| pH | 8 |
| Вискозитет | Динамичен (стайна температура): Няма на разположение. Кинематично (стайна температура): Няма на разположение. Кинематично (40°C): Няма на разположение. |
| Разтворимост във вода | Няма на разположение. |



| | |
|--|-----------------------|
| Коефициент на разпределение: n-октанол/ вода | Неприложимо. |
| Налягане на парите | Няма на разположение. |
| Относителна плътност | Няма на разположение. |
| Относителна плътност на парите | Неприложимо. |

Характеристики на частиците

| | |
|----------------------------|-----------------------|
| Среден размер на частиците | Няма на разположение. |
|----------------------------|-----------------------|

9.2 Друга информация

9.2.1 Информация във връзка с класовете на физична опасност

| | |
|----------------------|--|
| Време на горене | Няма на разположение. |
| Скорост на горене | Няма на разположение. |
| Експлозивни свойства | Не се счита за продукт, създаващ рискове от експлозия. |
| Оксидиращи свойства | Няма на разположение. |

9.2.2 Други характеристики за безопасност

| | |
|-----------------------|-----------------------|
| Скорост на изпаряване | Няма на разположение. |
| | Неприложимо. |

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

| | |
|---|---|
| 10.1 Реакционна способност | Няма налични конкретни данни от изпитвания, свързани с реактивността на този продукт или неговите съставки. |
| 10.2 Химична стабилност | Продуктът е стабилен. |
| 10.3 Възможност за опасни реакции | При нормални условия на съхранение и употреба няма да има опасни реакции. |
| 10.4 Условия, които трябва да се избягват | Липсва конкретна информация. |
| 10.5 Несъвместими материали | Липсва конкретна информация. |
| 10.6 Опасни продукти на разпадане | При нормални условия на съхранение и употреба не трябва да се образуват опасни разпадни продукти. |

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1 Информация за токсикологичните ефекти

| | |
|--------------------------------------|--|
| Наименование на веществото/препарата | Резултат |
| динатриев тетраборат декахидрат | Плътх - Орална - LD50 4500 мг/кг |
| | Заек - Дермална - LD50 >2000 мг/кг |
| | Плътх - Орална - LD50 2660 мг/кг |
| | Плътх - Инхалационна - LC50 Пари >2 g/m³ [4 часа] |
| борна киселина | Плътх - Орална - LD50 2660 мг/кг |
| Заклучение/Обобщение [Продукт] | Няма на разположение. |

Оценки на острата токсичност

| Наименование на веществото/препарата | Орална (мг/кг) | Дермална (мг/кг) | Вдишване (газове) (ppm) | Вдишване (пари) (мг/л) | Вдишване (прах и мъгла) (мг/л) |
|--|----------------|------------------|-------------------------|------------------------|--------------------------------|
| Custom lyophilised product - Antibiotics | N/A | N/A | N/A | 43.5 | 19.4 |
| динатриев тетраборат декахидрат | 2660 | N/A | N/A | 3 | N/A |
| борна киселина | 2660 | N/A | N/A | N/A | N/A |

Корозия/дразнене на кожата

Няма на разположение.



9 5 2 8 9 9 0 0 2 8 1

Заклучение/Обобщение Няма на разположение.
[Продукт]

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите

Няма на разположение.

Заклучение/Обобщение Няма на разположение.
[Продукт]

Корозия/дразнене на дихателните пътища

Няма на разположение.

Заклучение/Обобщение Няма на разположение.
[Продукт]

Сенсибилизация На Дихателните Пътища Или Кожата

Няма на разположение.

Кожа

Заклучение/Обобщение Няма на разположение.
[Продукт]

Дихателен

Заклучение/Обобщение Няма на разположение.
[Продукт]

Мутагенност на зародишните клетки

Няма на разположение.

Заклучение/Обобщение Няма на разположение.
[Продукт]

Канцерогенност

Няма на разположение.

Заклучение/Обобщение Няма на разположение.
[Продукт]

Репродуктивна токсичност

Няма на разположение.

Заклучение/Обобщение Няма на разположение.
[Продукт]

Наименование на веществото/съставката

Борна киселина

Заклучение/Обобщение

Токсин за половата система

СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция

Няма на разположение.

СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция

Няма на разположение.

Опасност при вдишване

Няма на разположение.

Информация относно вероятните пътища на експозиция Очаквани начини на влизане: Орална, Дермална, Инхалационна, Очи.

Потенциални акутни ефекти върху здравето

Инхалационна Не са известни значителни ефекти или критични опасности.

При поглъщане Не са известни значителни ефекти или критични опасности.

При контакт с кожата Не са известни значителни ефекти или критични опасности.

При контакт с очите Не са известни значителни ефекти или критични опасности.

Симптоми, свързани с физичните, химичните и токсикологичните характеристики



| | |
|---|--|
| Инхалационна | Неблагоприятните симптоми могат да включват следното: намаление на теглото на ембриона нарастване на ембрионалната смъртност скелетни малформации |
| При поглъщане | Неблагоприятните симптоми могат да включват следното: намаление на теглото на ембриона нарастване на ембрионалната смъртност скелетни малформации |
| При контакт с кожата | Неблагоприятните симптоми могат да включват следното: намаление на теглото на ембриона нарастване на ембрионалната смъртност скелетни малформации |
| При контакт с очите | Липсва конкретна информация. |
| Настъпващи след известен период от време и непосредствени ефекти, както и хронични последиствия от краткотрайна и дълготрайна експозиция | |
| Краткотрайно излагане | |
| Потенциални незабавни ефекти | Няма на разположение. |
| Потенциални закъснели ефекти | Няма на разположение. |
| Дълготрайно излагане | |
| Потенциални незабавни ефекти | Няма на разположение. |
| Потенциални закъснели ефекти | Няма на разположение. |
| Потенциални хронични ефекти върху здравето | |
| Няма на разположение. | |
| Заклучение/Обобщение [Продукт] | Няма на разположение. |
| Общи | Не са известни значителни ефекти или критични опасности. |
| Канцерогенност | Не са известни значителни ефекти или критични опасности. |
| Мутагенност | Не са известни значителни ефекти или критични опасности. |
| Репродуктивна токсичност | Може да увреди оплодителната способност. Може да увреди плода. |
| 11.2 Информация за други опасности | |
| 11.2.1 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система | |
| Няма на разположение. | |
| Заклучение/Обобщение [Продукт] | Продуктът не отговаря на критериите, за да се счита, че има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, съгласно критериите, определени в Регламент (ЕО) No 1907/2006 или Регламент (ЕО) No 1272/2008. |
| 11.2.2 Друга информация | |
| Няма на разположение. | |

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1 Токсичност

| | |
|--------------------------------------|--|
| Наименование на веществото/препарата | Резултат |
| динатриев тетраборат декахидрат | Остър - LC50 Риба - <i>Salmo trutta</i> 27 мг/л [27 часа] |
| | Остър - EC50 Бълха водна 141 мг/л [48 часа] |
| борна киселина | Хроничен - NOEC - Прясна вода Риба - Rainbow trout,donaldson trout - <i>Oncorhynchus mykiss</i> 2100 µg/l [87 дни] Ефект: Смъртност |
| | Хроничен - NOEC - Прясна вода Бълха водна - Water flea - <i>Daphnia magna</i> Възраст: <24 часа 6000 µg/l [21 дни] Ефект: Репродукция |
| | Остър - LC50 - Прясна вода US EPA |

Ракообразни - Water flea - *Ceriodaphnia dubia*
Възраст: <24 часа
45.5 мг/л [48 часа]
Ефект: Смъртност

Остър - LC50 - Морска вода
OECD
Риба - Red sea bream - *Pagrus major*
Тегло: 0.6 g
75 мг/л [96 часа]
Ефект: Смъртност

Заклучение/Обобщение Няма на разположение.
[Продукт]

12.2 Устойчивост и разградимост

Няма на разположение.

Заклучение/Обобщение Няма на разположение.
[Продукт]

12.3 Биоакмулираща способност

| Наименование на веществото/препарата | LogP _{ow} | Фактор на биоконцентрация | Потенциален |
|--------------------------------------|--------------------|---------------------------|-------------|
| борна киселина | -1.09 | - | Ниско |

12.4 Преносимост в почвата

Коефициент за разделяне почва/вода

Няма на разположение.

Резултати от оценката на PMT и vPvM

| Наименование на веществото/препарата | PMT | P | M | T | vPvM | vP | vM |
|--------------------------------------|--|----|----|----|------|----|----|
| динатриев тетраборат декахидрат | He | He | He | He | He | He | He |
| борна киселина | He | He | He | He | He | He | He |
| Подвижност | Няма на разположение. | | | | | | |
| Заклучение/Обобщение | Продуктът не отговаря на критериите, за да се счита за PMT или vPvM. | | | | | | |

12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB

Регламент (ЕО) № 1907/2006 [REACH]

| Наименование на веществото/препарата | PBT | P | B | T | vPvB | vP | vB |
|--------------------------------------|-----|----|----|----|------|----|----|
| динатриев тетраборат декахидрат | He | He | He | He | He | He | He |
| борна киселина | He | He | He | He | He | He | He |

Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

| Наименование на веществото/препарата | PBT | P | B | T | vPvB | vP | vB |
|--------------------------------------|-----|----|----|----|------|----|----|
| динатриев тетраборат декахидрат | He | He | He | He | He | He | He |
| борна киселина | He | He | He | He | He | He | He |

Заклучение/Обобщение Продуктът не отговаря на критериите, за да се счита за PBT или vPvB.
Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Неприложимо.

Заклучение/Обобщение Продуктът не отговаря на критериите, за да се счита, че има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, съгласно критериите, определени в Регламент (ЕО) No 1907/2006 или Регламент (ЕО) No 1272/2008.
[Продукт]

12.7 Други неблагоприятни ефекти

Не са известни значителни ефекти или критични опасности.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

Информацията в този раздел съдържа общи съвети и насоки. За всички налични данни, свързани със специфични употреби, предвидени в сценария (сценариите) на експозиция, следва да бъде разгледан списъкът с идентифицираните употреби в раздел 1.

13.1 Методи за третиране на отпадъци

Продукт

- Методи за третиране

Отделянето на отпадъци следва да се избягва или минимизира навсякъде, където е възможно. Изхвърлянето на този продукт, неговите разтвори и съпътстващи продукти трябва винаги да съответства на изискванията за опазване на околната среда, законодателството за изхвърляне на отпадъци и всички изисквания на местните власти. Изхвърлянето на излишни и неподлежащи на рециклиране продукти трябва да се извършва чрез лицензирана фирма за третиране на химични отпадъци. Отпадъкът не трябва да бъде изхвърлян в канализацията нетретиран, освен ако напълно не отговаря на изискванията на всички компетентни органи.
- Опасен отпадък

Класификацията на продукта може да отговаря на критериите за опасни отпадъци.

Опаковане

- Методи за третиране

Отделянето на отпадъци следва да се избягва или минимизира навсякъде, където е възможно. Отпадъците от опаковки следва да се рециклират. Освобождаването чрез изгаряне или депониране следва да се вземе под внимание само ако рециклирането е невъзможно.
- Специални предпазни мерки

Този материал и неговата опаковка да се третират по безопасен начин. Трябва да се внимава при работа с празни контейнери, които не са били почистени или измити. Празните контейнери или облицовки могат да задържат известни остатъци от продукта. Избягвайте разпръскването и оттичането на разсипан материал, както и неговия контакт с почвата, водните пътища и канализацията.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

| | ADR/RID | ADN | IMDG | IATA |
|---|--------------|--------------|--------------|----------------|
| 14.1 Номер по списъка на ООН | Нерегулиран. | Нерегулиран. | Нерегулиран. | Not regulated. |
| 14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН | - | - | - | - |
| 14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране | - | - | - | - |
| 14.4 Опаковъчна група | - | - | - | - |
| 14.5 Опасности за околната среда | He. | He. | He. | No. |
| Допълнителна информация | - | - | - | - |

- 14.6 Специални предпазни мерки за потребителите

Транспортиране в рамките на територията на потребителя: винаги транспортирайте в затворени контейнери, които са изправени и безопасени. Уверете се, че лицата, пренасящи продукта, знаят какво трябва да правят в случай на инцидент или разсипване.
- 14.7 Транспортиране в наливно състояние съгласно инструменти IMO

Няма на разположение.

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда


ЕС Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)

Приложение XIV - Списък на веществата, предмет на разрешение

Приложение XIV

Нито един от компонентите не е регистриран.


Вещества, предизвикващи сериозно безпокойство

| Характерно свойство | Наименование на веществото/съставката | Статут | Референтен номер | Дата на преразглеждане |
|---|---------------------------------------|---------------|--------------------|------------------------|
|  токсичен за репродукцията | disodium tetraborate, anhydrous | Препоръчва се | 6th recommendation | 7/1/2015 |
| | boric acid | Препоръчва се | 6th recommendation | 7/1/2015 |

Приложение XVII - Ограничения за производството, пускането на пазара и употребата на определени опасни вещества, смеси и изделия

| Наименование на веществото/препарата | % | Обозначение [Употреба] |
|--|---------------------------------|------------------------|
| Custom lyophilised product - Antibiotics | ≥90 | 30 |
| динатриев тетраборат декахидрат | ≤3 | 30 |
| борна киселина | ≤3 | 30 |
| Етикетиране | Само за професионална употреба. | |

Други EU разпоредби

| | |
|---|--|
| Емисиите от промишлеността (комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването) - Въздух | Не е регистриран |
| Емисиите от промишлеността (комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването) - Вода | Не е регистриран |
| Прекурсори на взривни вещества |  Неприложимо. |

Озоноразрушаващи вещества (EC 2024/590)

Не е регистриран.

Предварително информирано съгласие (Prior Informed Consent, PIC) (649/2012/EC)

Не е регистриран.

Устойчиви органични замърсители

Не е регистриран.

Директива Севезо

Този продукт не се контролира по Директива Севезо.

Международни разпоредби

Таблични списъци I, II и III на химическите вещества към Конвенцията за химическите оръжия

Не е регистриран.

Монреалски протокол

Не е регистриран.

Стокхолмска конвенция за устойчивите органични замърсители

Не е регистриран.

Ротердамската конвенция относно предварително обоснованото съгласие (PIC)

Не е регистриран.

Протокол на ИКЕ на ООН Aarhus за устойчивите органични замърсители и тежки метали

Не е регистриран.

Опис

| | |
|---|---|
| САЩ | Не е определено. |
| Канадски регистър | Не е определено. |
| Китай | Не е определено. |
| Япония | Японски регистър (CSCL): Не е определено. Японски регистър (ISHL): Не е определено. |
| 15.2 Оценка на безопасност на химичното вещество или смес | Този продукт съдържа вещества, за които все още се изисква оценка на химическата безопасност. |

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

 Показва информация, която е променена спрямо предишната издадена версия.

| | |
|-----------------------|---|
| Съкращения и акроними | ATE = Оценка на острата токсичност |
| | CLP = Регламент за класифицирането, етикетирането и опаковането [Регламент (ЕО) №1272/2008] |
| | DMEL = Изчислено ниво с минимален ефект |
| | DNEL = Изчислено ниво без ефект |
| | EUH statement = CLP предупреждение за специфична опасност |
| | N/A = Няма на разположение |
| | PBT = Устойчиво, биоакмулиращо и токсично |
| | PNEC = Изчислена концентрация без ефект |
| | RRN = Регистрационен номер съгласно REACH |
| | vPvB = Много устойчиво и много биоакмулиращо |

Процедура, използвана за класифициране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP/GHS]

| Класификация | Обосновка |
|------------------|--------------------|
| Repr. 1B, H360FD | Изчислителен метод |

| | | |
|--|------------------|--|
| Пълен текст на съкратените H-изрази | H331 | Токсичен при вдишване. |
| | H360FD | Може да увреди оплодителната способност. Може да увреди плода. |
| Пълен текст на класификациите [CLP/GHS] | Acute Tox. 3 | ОСТРА ТОКСИЧНОСТ - Категория 3 |
| | Repr. 1B | ТОКСИЧНОСТ ЗА РЕПРОДУКЦИЯТА - Категория 1B |
| Дата на отпечатване | 16 февруари 2026 | |
| Дата на издаване/ Дата на преразглеждане | 16 февруари 2026 | |
| Дата на предишното издание | 29 април 2024 | |
| Версия | 2.02 | |

Бележка за читателя

Доколкото ни е известно, информацията, съдържаща се тук, е точна. Въпреки това, нито споменатият по-горе доставчик, нито някой от неговите филиали носи каквато и да било отговорност за точността и пълнотата на информацията, съдържаща се тук. За окончателното определяне на пригодността на всеки материал отговорност носи потребителят. Всички материали могат да носят неизвестни опасности и трябва да се използват предпазливо. Въпреки че някои опасности са описани тук, не можем да гарантираме, че това са единствените съществуващи опасности.