

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Vyhovuje nariadeniu (ES) č. 1907/2006 (REACH), dodatok II, v znení nariadenia (EÚ) č. 2020/878

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikátor produktu

Názov výrobku	Custom lyophilised product - Antibiotics	
Katalógové číslo	28990028	 9 0 2 8 9 9 0 0 2 8
Popis výrobku	Nie je k dispozícii.	
Typ Výrobku	Tuhá látka.	
Iný spôsob identifikácie	Nie je k dispozícii.	

1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Odporúčané použitia

Použitie v laboratóriách
Analytická chémia.
Vedecký výskum a vývoj

1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

<u>Dodávateľ</u>	Cytiva Amersham Place Little Chalfont Buckinghamshire HP7 9NA United Kingdom +44 1494 508000	Prevádzkové hodiny 08.30 - 17.00
-------------------------	---	--

Osoba, ktorá pripravila Bezpečnostnú kartu materiálu (SDS) : sds_author@cytiva.com

Slovensko	Cytiva Germany/Europe Munzinger Str. 5 79111 Freiburg Germany t: +49 (0)761 4543 0	1.4 Núdzové telefónne číslo Call INFOTRAC 24 Hour number: 001-352-323-3500 (Call Collect).
------------------	--	---

Národné Toxikologické Informačné Centrum, Klinika pracovného lekárstva a toxikológie

Slovensko	Národné toxikologické informačné centrum POHOTOVOSTNÉ TELEFÓNNE ČÍSLA Tel: (+421) 2 5465 2307
------------------	---

<https://www.ntic.sk/kontakt/>

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

Definícia výrobku	Zmes
-------------------	------

Klasifikácia podľa smernice (ES) č. 1272/2008 [CLP/GHS]

Repr. 1B, H360FD

Tento výrobok je klasifikovaný ako nebezpečný podľa nariadenia (ES) 1272/2008 v platnom znení.

Zložky neznámej toxicity	68 percent zmesi pozostávajúcej zo zložiek neznámej orálnej akútnej toxicity 72 percent zmesi pozostávajúcej zo zložiek neznámej dermálnej akútnej toxicity 71 percent zmesi pozostávajúcej zo zložiek neznámej akútnej toxicity pri inhalácii
---------------------------------	--

Zložky neznámej ekotoxicity	Obsahuje 69 % zložiek s neznámou nebezpečnosťou pre vodné prostredie
------------------------------------	--



Úplný text H-viet deklarovaných vyššie pozrite v časti 16.

Viac informácií o vplyve na ľudské zdravie a symptómoch je uvedených v bode 11.

2.2 Prvky označovania

Piktogramy nebezpečnosti



Výstražné slovo Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenia Môže poškodiť plodnosť. Môže poškodiť nenarodené dieťa.

Bezpečnostné upozornenia

Všeobecné Nie je použiteľné.

Prevencia Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi. Noste ochranné rukavice. Noste ochranný odev: Odporúčané: laboratórny plášť. Noste ochranné okuliare alebo ochranu tváre. Používajte ochranu sluchu.

Odozva Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc alebo starostlivosť.

Uchovávanie Nie je použiteľné.

Zneškodňovanie Zneškodnite obsah a nádobu v súlade s miestnymi, oblastnými, národnými a medzinárodnými predpismi.

Doplňujúce prvky označovania Nie je použiteľné.

Príloha XVII – obmedzenia výroby, uvádzania na trh a používania určitých nebezpečných látok, zmesí a výrobkov Len na odborné použitie.

Osobitné požiadavky na obaly

Nádoby vybavené bezpečnostnými uzávermi odolnými proti otvoreniu deťmi Nie je použiteľné.

Hmatové upozornenie na nebezpečenstvo pre ľudí s poruchou zraku a nevidomých Nie je použiteľné.

2.3 Iná nebezpečnosť

Výrobok spĺňa kritériá pre PBT alebo vPvB podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006, príloha XIII

Táto zmes neobsahuje žiadne látky, ktoré sú klasifikované ako PBT alebo vPvB.

Iné riziká, nepodliehajúce klasifikácii Nie sú známe.

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.2 Zmesi

Zmes

Názov výrobku/prísady	Identifikátory	%	Klasifikácia Nariadenie (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Typ
Dekahydrát tetraboritanu disodného	REACH #: 01-2119490790-32 EC: 215-540-4 CAS: 1303-96-4 Index: 005-011-00-4	2	Acute Tox. 3, H331 Repr. 1B, H360FD	ATE [Inhalácia (pary)] = 3 mg/l [1] [2]
kyselina boritá	REACH #: 01-2119486683-25 EC: 233-139-2 CAS: 10043-35-3 Index: 005-007-00-2	2	Repr. 1B, H360FD	- [1] [2]
Úplný text H-viet deklarovaných vyššie pozrite v časti 16.				

Neexistujú žiadne dodatočné prísady, ktoré by, podľa aktuálnych znalostí dodávateľa a v používaných koncentráciách, boli klasifikované ako nebezpečné zdraviu, či prostrediu, či PBT, alebo vPvB, alebo boli látky vzbudzujúce rovnaké obavy, alebo mali priradený expozičný limit na pracovisku a museli by byť teda zahrnuté v tejto sekcii.

Typ



[1] Látka klasifikovaná na základe fyzikálnej, zdravotnej alebo environmentálnej nebezpečnosti

[2] Látka s karcinogénnymi, mutagénymi alebo reprodukčne toxickými vlastnosťami

Maximálne prípustné pracovné dávky, ak sú k dispozícii, sú na zozname v Sekcii 8.

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1 Opis opatrení prvej pomoci

Pri zasiahnutí očí	Okamžite vypláchnite oči veľkým množstvom vody, za občasného dvíhania horných a spodných viečok. Skontrolujte a odstráňte všetky kontaktné šošovky. Oplachujte aspoň 10 minút. Pri podráždení poskytnite lekárske ošetrovanie.
Inhalačne	Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie. Ak postihnutý nedýcha, dýchanie je nepravidelné, alebo má zástavu dýchania, poskytnite umelé dýchanie, alebo nechajte vycvičeným personálom zaviesť kyslík. Pre osobu, poskytujúcu pomoc, môže byť nebezpečné dávať dýchanie z úst do úst. Zavolajte lekára. Osobu v bezvedomí uložte do stabilizovanej polohy a ihneď privolajte lekársku pomoc. Udržujte otvorené dýchacie cesty. Uvoľnite tesné šatstvo, ako golier, kravatu alebo opasok.
Pri styku s pokožkou	Opláchnite zasiahnutú pokožku veľkým množstvom vody. Odstráňte kontaminované šatstvo a obuv. Pred zoblečením kontaminované šatstvo dôkladne opláchnite vodou, alebo používajte rukavice. Oplachujte aspoň 10 minút. Zavolajte lekára. Pred opätovným použitím odev vyperte. Pred opätovným použitím starostlivo vyčistite topánky.
Pri požití	Vypláchnite ústa vodou. V prípade potreby odstráňte umelý chrup. Ak bol materiál požitý a postihnutá osoba je pri vedomí, podajte jej malé množstvo vody na pitie. Zastavte podávanie ak sa postihnutá osoba cíti zle, keďže zvracanie môže byť nebezpečné. Nevyvolávajte zvracanie, ak to nenariadi lekár. Ak dôjde k zvracaniu, treba hlavu držať nízko, aby sa zvratky nedostali do pľúc. Zavolajte lekára. Osobe v bezvedomí nikdy nič nepodávajte cez ústa. Osobu v bezvedomí uložte do stabilizovanej polohy a ihneď privolajte lekársku pomoc. Udržujte otvorené dýchacie cesty. Uvoľnite tesné šatstvo, ako golier, kravatu alebo opasok.
Ochrana osôb poskytujúcich prvú pomoc	Žiadna činnosť, ktorá by mohla vyvolať ohrozenie osôb alebo činnosť bez dostatočného výcviku, nesmie byť vykonávaná. Ak existuje ešte podozrenie na prítomnosť výparov, záchranca by mal mať vhodnú masku, alebo samostatný dýchací prístroj. Pre osobu, poskytujúcu pomoc, môže byť nebezpečné dávať dýchanie z úst do úst. Pred zoblečením kontaminované šatstvo dôkladne opláchnite vodou, alebo používajte rukavice.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

znaky/symptómy nadmernej expozície

Pri zasiahnutí očí	Žiadne špecifické údaje.
Inhalačne	Nepriaznivé symptómy môžu zahŕňať nasledovné: znížená hmotnosť plodu nárast úmrť plodu skeletové malformácie
Pri styku s pokožkou	Nepriaznivé symptómy môžu zahŕňať nasledovné: znížená hmotnosť plodu nárast úmrť plodu skeletové malformácie
Pri požití	Nepriaznivé symptómy môžu zahŕňať nasledovné: znížená hmotnosť plodu nárast úmrť plodu skeletové malformácie

4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Poznámky pre lekára	Liečte symptomaticky. V prípade požitia, alebo inhalácie veľkého množstva, treba okamžite kontaktovať špecialistu na liečenie otráv.
Špecifická liečba	Žiadna špeciálna liečba.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1 Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky	Použitie hasiaci prostriedkov primeraný pre okolitý požiar.
Nevhodné hasiace prostriedky	Nie sú známe.

5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zmesi	Žiadne špecifické nebezpečenstvo požiaru či výbuchu.
Nebezpečné produkty horenia	V rozkladných produktov môžu byť nasledovné materiály: oxid uhlíčitý oxid uhoľnatý halogenované zlúčeniny oxid/oxidy kovov

5.3 Pokyny pre požiarnikov



Špeciálne opatrenia pre hasičov	Ak dôjde k požiaru, okamžite evakuujte všetky osoby z miesta nehody. Žiadna činnosť, ktorá by mohla vyvolať ohrozenie osôb alebo činnosť bez dostatočného výcviku, nesmie byť vykonávaná.
Špeciálny ochranný výstroj pre hasičov a výzbroj pre hasičské jednotky	Hasiči musia používať primerané ochranné pomôcky a uzavretý dýchací prístroj (SCBA) s celotvárovou maskou v pretlakovom móde. Odevy pre hasičov (vrátane prilby, ochrannej obuvi a rukavíc) vyhovujúce európskej norme EN 469 poskytnú základnú úroveň ochrany pri chemických incidentoch.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Pre iný ako pohotovostný personál	Žiadna činnosť, ktorá by mohla vyvolať ohrozenie osôb alebo činnosť bez dostatočného výcviku, nesmie byť vykonávaná. Evakuujte okolité priestory. Zabráňte vstupu nechránených a prebytočných osôb. Nedotýkajte sa a neprechádzajte cez uniknutý materiál. Zabezpečte primerané vetranie. Pri nedostatočnom vetraní použite vhodný respirátor. Nasadte si vhodné osobné ochranné prostriedky.
Pre pohotovostný personál	Ak je na riešenie úniku potrebné špeciálne oblečenie, prečítajte si informácie v bode 8 o vhodných a nevhodných materiáloch. Pozrite aj informácie v časti „Pre iný ako pohotovostný personál“.
6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie	Zabráňte rozptýleniu a odtečeniu uniknutého materiálu do pôdy, vodných tokov, odtokov a kanalizácie. Ak výrobok spôsobil znečistenie životného prostredia (kanalizácie, vodných tokov, pôdy alebo ovzdušia), informujte príslušné úrady.

6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Malý únik	Presuňte nádoby z miesta úniku. Zabráňte tvorbe prachu. Nezametajte nasucho. Povysávajte prach zariadením vybaveným filtrom HEPA a umiestnite ho do uzavretej označenej nádoby na odpad. Likvidujte v spolupráci so spoločnosťou licencovanou na likvidáciu odpadu.
Veľký únik	Presuňte nádoby z miesta úniku. Pristupujte k uniknutej látke po vetre. Zabráňte vniknutiu do kanálov, vodných tokov, pivníc a uzavretých priestorov. Zabráňte tvorbe prachu. Nezametajte nasucho. Povysávajte prach zariadením vybaveným filtrom HEPA a umiestnite ho do uzavretej označenej nádoby na odpad. Likvidujte v spolupráci so spoločnosťou licencovanou na likvidáciu odpadu.

6.4 Odkaz na iné oddiely

Pozri bod 1 - Informácie o núdzovom kontakte.
Pozri bod 8 - Informácie o vhodných osobných ochranných pomôckach.
Pozri bod 13 - ďalšie informácie o nakladaní s odpadmi.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

Informácie v tejto časti obsahujú všeobecné rady a usmernenia. Zoznam identifikovaných použití v časti 1 by sa mal používať ako zdroj dostupných informácií špecifických pre dané použitie uvedených v expozičných scenároch.

7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Ochranné opatrenia	Nasadte si vhodné osobné ochranné prostriedky (Pozri bod 8). Zabráňte expozícii - pred použitím sa oboznámte so špeciálnymi inštrukciami. vyvarujte sa vystaveniu účinku látky počas tehotenstva. Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia. Zabráňte kontaktu látky s očami, alebo pokožkou, alebo odevom. Nepožívajte. Ak počas normálneho používania ohrozuje materiál dýchanie, použite vhodný typ vetrania, alebo vhodný respirátor. Skladujte v pôvodnom obale, alebo v schválenom alternatívnom obale z kompatibilného materiálu, mimo používania udržiavajte pevne uzavreté. V prázdnych obaloch sa zachytávajú zvyšky produktu, ktoré môžu byť nebezpečné. Prázdne obaly opätovne nepoužívajte.
Rady v súvislosti so všeobecnou pracovnou hygienou	Pri manipulácii, spracovaní a skladovaní materiálu je jedenie, pitie a fajčenie zakázané. Pred jedlom, pitím a fajčením si pracovníci majú umyť ruky a tvár. Pred vstupom do priestorov, kde sa konzumujú potraviny, si vyzlečte kontaminovaný odev a snímte ochranné pomôcky. Ďalšie informácie o hygienických opatreniach nájdete v bode 8.

7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

Skladujte v nasledovnom rozmedzí teplôt: 18 k 25°C (64.4 k 77°F). Skladujte v súlade s miestnymi predpismi. Skladujte v originálnom balení, chránené pred priamym slnečným svetlom, na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste, mimo dosah nekompatibilného materiálu (pozri bod 10) a potravín a nápojov. Uchovávajte uzamknuté. Do doby použitia nádobu udržiavajte pevne a tesne zavretú. Nádoby, ktoré boli otvorené, treba starostlivo opäť utesniť a uložiť v stojatej polohe, aby nedošlo k úniku. Neskladujte v neoznačených obaloch. Uskutočnite náležitú kontrolu, aby ste zabránili kontaminácii. Pred manipuláciou alebo použitím pozri 10. oddiel, kde sa uvádzajú nekompatibilné materiály.

7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Odporúčania	Analytické činidlo. Laboratórne chemikálie Výskum a vývoj
Riešenia špecifické pre priemyselný sektor	Nie je k dispozícii.



ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

Zoznam identifikovaných použití v časti 1 by sa mal používať ako zdroj dostupných informácií špecifických pre dané použitie uvedených v expozičných scenároch.

8.1 Kontrolné parametre

Expozičné limity v pracovnom prostredí

Nie sú známe informácie o expozičných limitoch.

Indexy biologickej expozície

Nie sú známe žiadne indexy expozície.

Odporúčané monitorovacie postupy

Je potrebné vychádzať z noriem na monitorovanie, napríklad: Európska norma EN 689 (Ovzdušie na pracovisku. Pokyny na hodnotenie inhalačnej expozície chemickým látkam na porovnanie s limitnými hodnotami a stratégia merania) Európska norma EN 14042 (Ovzdušie na pracovisku. Pokyny pre aplikáciu a použitie postupov na posúdenie expozície chemickým a biologickým látkam) Európska norma EN 482 (Ovzdušie na pracovisku. Všeobecné požiadavky na účinnosť postupov merania chemických látok) Bude potrebné vychádzať aj z národných usmerňujúcich dokumentov týkajúcich sa metód určovania nebezpečných látok.

DNEL/DMEL

Názov výrobku/prísady

Kyselina boritá

Výsledok

DNEL - Široké obyvateľstvo - Krátkodobý - Orálne
0.98 mg/kg bw/deň
Účinky: Systémový

DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Orálne
0.98 mg/kg bw/deň
Účinky: Systémový

DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Inhalačne
4.15 mg/m³
Účinky: Systémový

DNEL - Pracovníci - Dlhodobý - Inhalačne
8.3 mg/m³
Účinky: Systémový

DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Dermálne
196 mg/kg bw/deň
Účinky: Systémový

DNEL - Pracovníci - Dlhodobý - Dermálne
392 mg/kg bw/deň
Účinky: Systémový

PNEC

Nie je k dispozícii.

8.2 Kontroly expozície

Primerané technické zabezpečenie

Ak operácie užívateľa produkujú prach, dymy, plyn, opar alebo výpary, použite uzavreté výrobné priestory, miestnu odsávaciu ventiláciu alebo iné technické prostriedky na udržanie vystavenia pracovníkov látkam, kontaminujúcim ovzdušie, pod odporúčanými, alebo zákonom povolenými hraničnými limitmi.

Individuálne ochranné opatrenia

Hygienické opatrenia

Po manipulácii s výrobkom, pred jedlom, fajčením, používaním toalety a pred koncom pracovnej doby si dôkladne umyte ruky, predlaktia a tvár. Použite vhodný postup na odstránenie potenciálne kontaminovaných odevov. Pred opätovným použitím kontaminované šatstvo vyperte. Zabezpečte, aby stanice na oplachovanie očí a bezpečnostné sprchy boli v blízkosti pracoviska.

Ochrany očí/tváre

Ak odhad možných rizík naznačuje nutnosť vyhýbať sa rozstreknutej kvapaline, oparu, plynom a prachu, treba používať certifikované ochranné pomôcky pre oči. V prípade možnosti kontaktu sa musí používať nasledujúca ochrana, ak z hodnotenia nevyplynie vyšší stupeň ochrany: bezpečnostné okuliare s bočnými krytmi.

Ochrana kože

Ochrana rúk

Vždy keď to odhad rizík naznačuje používajte pri manipulácii s chemickými výrobkami chemikáliám vzdorujúce, nepriepustné rukavice, splňujúce schválené normy. S prihliadnutím na parametre uvedené výrobcom rukavíc v priebehu používania kontrolujte, či si rukavice stále zachovávajú svoje ochranné vlastnosti. Je potrebné brať na vedomie, že čas prieniku pre akýkoľvek materiál rukavíc sa môže pri rôznych výrobcoch rukavíc líšiť. V prípade zmesí pozostávajúcich z niekoľkých látok nemožno ochranný čas rukavíc odhadnúť presne.

Ochrana tela

Pred manipuláciou s prípravkom, musia byť špecialistom odsúhlasené osobné ochranné pomôcky na základe potrieb a vzhľadom na možné riziko. Odporúčané: laboratórny plášť

Iná ochrana pokožky

Vhodná obuv a akékoľvek dodatočné opatrenia na ochranu pokožky by sa mali vybrať na základe vykonávanej úlohy a s ňou spojených rizík a pred manipuláciou s týmto výrobkom by ich mal schváliť špecialista.

Ochrana dýchacích ciest	Na základe nebezpečenstva a možnosti pôsobenia vyberte respirátor, ktorý vyhovuje príslušnej norme alebo certifikácii. Respirátory sa musia používať v súlade s programom na ochranu dýchacích ciest, aby sa zabezpečili vhodné nasadenie, školenie a ďalšie dôležité aspekty používania. Odporúčané: Respirátor nie je potrebný pri normálnych a predpokladaných podmienkach používania výrobku.
Kontroly environmentálnej expozície	Pre zaistenie splnenia legislatívou stanovených podmienok ochrany životného prostredia je potrebné kontrolovať emisie z ventilačných a výrobných zariadení. V niektorých prípadoch budú pre zníženie emisií na prijateľnú úroveň potrebné práčky dymov, filtre, alebo úpravy výrobných zariadení.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

Podmienky merania všetkých vlastností sú pri štandardnej teplote a tlaku, pokiaľ nie je uvedené inak.

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Vzhľad

Skupenstvo	Tuhá látka.
Farba	Nie je k dispozícii.
Zápach	Nie je k dispozícii.
Prahová hodnota zápachu	Nie je k dispozícii.
Teplota topenia/tuhnutia	Nie je k dispozícii.
Bod varu, počiatočný bod varu a rozsah varu	Nie je k dispozícii.
Horľavosť	Nie je k dispozícii.
Dolná a horná medza výbušnosti	Nie je použiteľné.
Teplota vzplanutia	Nie je použiteľné.
Teplota samovznietenia	Nie je použiteľné.
Teplota rozkladu	Nie je k dispozícii.
pH	8
Viskozita	Dynamický(á) (izbová teplota): Nie je k dispozícii. Kinematický (izbová teplota): Nie je k dispozícii. Kinematický (40°C): Nie je k dispozícii.
Rozpustnosť vo vode	Nie je k dispozícii.
Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda	Nie je použiteľné.
Tlak pár	Nie je k dispozícii.
Relatívna hustota	Nie je k dispozícii.
Relatívna hustota pár	Nie je použiteľné.

Vlastnosti častíc

Stredná veľkosť častíc	Nie je k dispozícii.
-------------------------------	----------------------

9.2 Iné informácie

9.2.1 Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

Čas horenia	Nie je k dispozícii.
Rýchlosť horenia	Nie je k dispozícii.
Výbušné vlastnosti	Nepovažuje sa za výrobok predstavujúci riziko výbuchu.
Oxidačné vlastnosti	Nie je k dispozícii.

9.2.2 Ostatné bezpečnostné charakteristiky

Rýchlosť odparovania	Nie je k dispozícii.
Nie je použiteľné.	

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1 Reaktivita	Pre tento výrobok a jeho zložky nie sú k dispozícii žiadne špecifické údaje zo skúšok, týkajúce sa reaktivity.
10.2 Chemická stabilita	Výrobok je stabilný.
10.3 Možnosť nebezpečných reakcií	Pri normálnych podmienkach skladovania a používania nedochádza k nebezpečným reakciám.
10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť	Žiadne špecifické údaje.
10.5 Nekompatibilné materiály	Žiadne špecifické údaje.



10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Pri normálnych podmienach skladovania a používania by nemali vznikať nebezpečné produkty rozkladu.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1 Informácie o toxikologických účinkoch

Názov výrobku/prísady	Výsledok
dekahydrát tetraboritanu disodného	Krysa - Orálne - LD50 4500 mg/kg
	králik - Dermálne - LD50 >2000 mg/kg
	Krysa - Orálne - LD50 2660 mg/kg
	Krysa - Inhalačne - LC50 Výpary >2 g/m³ [4 hodín]
kyselina boritá	Krysa - Orálne - LD50 2660 mg/kg

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Odhad akútnej toxicity

Názov výrobku/prísady	Orálne (mg/kg)	Dermálne (mg/kg)	Pri nadýchaní (plyny) (ppm)	Pri nadýchaní (pary) (mg/l)	Pri nadýchaní (prachové častice a hmly) (mg/l)
Custom lyophilised product - Antibiotics	N/A	N/A	N/A	43.5	19.4
dekahydrát tetraboritanu disodného	2660	N/A	N/A	3	N/A
kyselina boritá	2660	N/A	N/A	N/A	N/A

Žieravosť/dráždivosť pre kožu

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Poleptanie/podráždenie dýchacích ciest

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Respiračná alebo kožná senzibilizácia

Nie je k dispozícii.

Pokožka

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Dýchací(cie)

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Mutagenita zárodočných buniek

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Karcinogenita

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Reprodukčná toxicita

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok]

Nie je k dispozícii.

Názov prísady

Kyselina boritá

Záver/zhrnutie

Reproduktívny toxín

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia

Nie je k dispozícii.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia

Nie je k dispozícii.

Aspiračná nebezpečnosť

Nie je k dispozícii.

Informácie o pravdepodobných spôsoboch expozície Vstupné cesty predpokladané: Orálne, Dermálne, Inhalačne, Oči.

Potenciálne akútne účinky na zdravie

Inhalačne	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.
Pri požití	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.
Pri styku s pokožkou	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.
Pri zasiahnutí očí	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

Príznaky súvisiace s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými charakteristikami

Inhalačne	Nepriaznivé symptómy môžu zahŕňať nasledovné: znížená hmotnosť plodu nárast úmrť plodu skeletové malformácie
Pri požití	Nepriaznivé symptómy môžu zahŕňať nasledovné: znížená hmotnosť plodu nárast úmrť plodu skeletové malformácie
Pri styku s pokožkou	Nepriaznivé symptómy môžu zahŕňať nasledovné: znížená hmotnosť plodu nárast úmrť plodu skeletové malformácie
Pri zasiahnutí očí	Žiadne špecifické údaje.

Oneskorené a okamžité účinky, ako aj chronické účinky z krátkodobej a dlhodobej expozície**Krátkodobá expozícia**

Potenciálne okamžité účinky Nie je k dispozícii.

Potenciálne oneskorené účinky Nie je k dispozícii.

Dlhodobá expozícia

Potenciálne okamžité účinky Nie je k dispozícii.

Potenciálne oneskorené účinky Nie je k dispozícii.

Potenciálne chronické účinky na zdravie

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok]

Nie je k dispozícii.

Všeobecné

Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

Karcinogenita

Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

Mutagenita

Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

Reprodukčná toxicita

Môže poškodiť plodnosť. Môže poškodiť nenarodené dieťa.

11.2 Informácie o inej nebezpečnosti**11.2.1 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok]

Výrobok nespĺňa kritériá na to, aby sa považoval za výrobok s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém podľa kritérií stanovených buď v nariadení (ES) č. 1907/2006, alebo v nariadení (ES) č. 1272/2008.



11.2.2 Iné informácie

Nie je k dispozícii.

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1 Toxicita

Názov výrobku/prísady

dekahydrát tetraboritanu disodného

kyselina boritá

Výsledok

Akútny - LC50

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

Akútny - EC50

Dafnia
141 mg/l [48 hodín]

Chronický - NOEC - Čerstvá voda

Ryba - Rainbow trout,donaldson trout - *Oncorhynchus mykiss*
2100 µg/l [87 dní]
Účinok: Úmrtnosť

Chronický - NOEC - Čerstvá voda

Dafnia - Water flea - *Daphnia magna*
Vek: <24 hodín
6000 µg/l [21 dní]
Účinok: Reprodukcia

Akútny - LC50 - Čerstvá voda

US EPA
Kôrovce - Water flea - *Ceriodaphnia dubia*
Vek: <24 hodín
45.5 mg/l [48 hodín]
Účinok: Úmrtnosť

Akútny - LC50 - Morská voda

OECD
Ryba - Red sea bream - *Pagrus major*
Hmotnosť: 0.6 g
75 mg/l [96 hodín]
Účinok: Úmrtnosť

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

12.2 Perzistencia a degradovateľnosť

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

12.3 Bioakumulačný potenciál

Názov výrobku/prísady	LogP _{ow}	BCF	Potenciálny(a)
kyselina boritá	-1.09	-	Nízka(e)(y)

12.4 Mobilita v pôde

Rozdeľovací koeficient Pôda/Voda

Nie je k dispozícii.

Výsledky posúdenia PMT a vPvM

Názov výrobku/prísady	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
dekahydrát tetraboritanu disodného	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
kyselina boritá	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Mobilita	Nie je k dispozícii.						
Záver/zhrnutie	Výrobok nespĺňa kritériá na to, aby sa považoval za PMT alebo vPvM.						

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Nariadenie (ES) č. 1907/2006 [REACH]

Názov výrobku/prísady	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
dekahydrát tetraboritanu disodného	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
kyselina boritá	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie

Nariadenie (ES) č. 1272/2008 [CLP]

Názov výrobku/prísady	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
-----------------------	-----	---	---	---	------	----	----



Dekahydrát tetraboritanu disodného	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
kyselina boritá	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie

Záver/zhrnutie Nariadenie (ES) č. 1272/2008 [CLP] ☒ Liek nespĺňa kritériá na to, aby sa považoval za PBT alebo vPvB.

12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Nie je použiteľné.

Záver/zhrnutie [Výrobok]

☒ Výrobok nespĺňa kritériá na to, aby sa považoval za výrobok s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém podľa kritérií stanovených buď v nariadení (ES) č. 1907/2006, alebo v nariadení (ES) č. 1272/2008.

12.7 Iné nepriaznivé účinky

Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

Informácie v tejto časti obsahujú všeobecné rady a usmernenia. Zoznam identifikovaných použití v časti 1 by sa mal používať ako zdroj dostupných informácií špecifických pre dané použitie uvedených v expozičných scenároch.

13.1 Metódy spracovania odpadu

Výrobok

Metódy likvidácie odpadu

☒ Vždy keď je to možné zabráňte, alebo minimalizujte vytváranie odpadu. Likvidácia tohto výrobku, roztokov a akýchkoľvek vedľajších produktov musí vždy spĺňať zásady ochrany životného prostredia a legislatívy na likvidáciu odpadu, ako aj vyhovieť akýmkoľvek požiadavkám miestnej legislatívy. Prebytočné a nerecyklovateľné výrobky likvidujte cez firmu autorizovanú na likvidáciu odpadu. Odpad nesmie byť vypustený bez spracovania do kanalizácie, pokiaľ nie je plne v súlade s požiadavkami všetkých oprávnených autorít.

Nebezpečný odpad

Klasifikácia výrobku môže spĺňať kritériá pre nebezpečný odpad.

Obal

Metódy likvidácie odpadu

Vždy keď je to možné zabráňte, alebo minimalizujte vytváranie odpadu. Odpad z obalov by sa mal recyklovať. Spaľovanie alebo skládkovanie by sa malo zvažovať v prípade, že odpad nie je recyklovateľný.

Osobitné bezpečnostné opatrenia

Tento materiál a jeho obal uložte na bezpečnom mieste. Pri manipulácii s vyprázdnenými nádobami, ktoré neboli vyčistené alebo vypláchnuté, treba postupovať opatrne. Prázdne kovové aj plastové obaly môžu zachytiť zvyšky produktu. Zabráňte rozptýleniu a odtečeniu uniknutého materiálu do pôdy, vodných tokov, odtokov a kanalizácie.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Číslo OSN	Nie je regulované.	Nie je regulované.	Nie je regulované.	Not regulated.
14.2 Správne expedičné označenie OSN	-	-	-	-
14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	-	-	-	-
14.4 Obalová skupina	-	-	-	-
14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie	Nie.	Nie.	Nie.	No.
Doplňujúce informácie	-	-	-	-

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Prevoz vnútri areálu používateľa: vždy prevádzajte v kolmo postavených, uzavretých nádobách, zabezpečených proti pohybu. Postarajte sa, aby osoby prevážajúce materiál vedeli čo robiť v prípade nehody alebo úniku materiálu.

14.7 Doprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Nie je k dispozícii.



15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Príloha XIV – zoznam látok podliehajúcich autorizácii

Príloha XIV

Žiadna zo zložiek nie je na zozname (nebezpečných látok).

Látky vzbudzující velké obavy

Vnútrotná vlastnosť	Názov prísady	Stav	Referenčné číslo	Dátum revízie
☑ Toxický pre reprodukciu	disodium tetraborate, anhydrous	Odporúčané	6th recommendation	7/1/2015
	boric acid	Odporúčané	6th recommendation	7/1/2015

Príloha XVII – obmedzenia výroby, uvádzania na trh a používania určitých nebezpečných látok, zmesí a výrobkov

Názov výrobku/prísady	%	Označenie [Použitie]
Custom lyophilised product - Antibiotics	≥90	30
dekahydrát tetraboritanu disodného	≤3	30
kyselina boritá	≤3	30

Štítky Len na odborné použitie.

Iné EÚ Pravidlá

Priemyselných emisiách (integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania životného prostredia) - Vzduch

**Priemyselných emisiách
(integrovaná prevencia a
kontrola znečisťovania
životného prostredia) - Voda**

Prekurzory výbušnín Nie je použiteľné.

Látky poškadzujúce ozónovú vrstvu (EU 2024/590)

Nie je na zozname.

Predchádzajúci informovaný súhlas (PIC) (649/2012/EÚ)

Nie je na zozname.

perzistentných organických znečisťujúcich látkach

Nie je na zozname.

Smernica Seveso

Tento výrobok nie je kontrolovaný podľa smernice Seveso.

Medzinárodné predpisy

Zoznam podľa Konvencie o bojových chemických látkach, Doložka I, II a III Chemikálie

Nie je na zozname.

Montrealský protokol

Nie je na zozname.

Štokholmská dohoda o perzistentných organických polutantoch

Nie je na zozname.

Rotterdamský dohovor o udeľovaní predbežného súhlasu po predchádzajúcom ohlásení (PIC)

Nie je na zozname.

UNECE Aarhuský Protokol o perzistentných organických polutantoch a ťažkých kovoch

Nie je na zozname.

Zoznam inventáru


Spojené Štáty	Nie je určené.
Kanadský zoznam chemikálií	Nie je určené.
Čína	Nie je určené.
Japonsko	Japonský zoznam chemikálií (CSCL): Nie je určené. Japonský zoznam chemikálií (ISHL): Nie je určené.



15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Tento produkt obsahuje látky, pre ktoré je ešte potrebné Hodnotenie chemickej bezpečnosti.

ODDIEL 16: Iné informácie

 Indikuje informáciu, ktorá sa od minulej verzie zmenila.

Skratky a akronymy

ATE = Odhad akútnej toxicity
CLP = klasifikácia, označenie a balenie nariadenie (ES) 1272/2008
DMEL = Odvodená hladina, pri ktorej dochádza k minimálnemu účinku
DNEL = Odvodená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku
EUH vyhlásenie = CLP-špecifické vyhlásenie o nebezpečenstve
N/A = Nie je k dispozícii
PBT = Perzistentný, bioakumulovateľný a toxický
PNEC = Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku
RRN = Registračné číslo REACH
vPvB = Veľmi perzistentný a veľmi akumulovateľný

Postup použitý na odvedenie klasifikácie podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP/GHS]

Klasifikácia		Odôvodnenie	
Repr. 1B, H360FD		Metóda výpočtu	
Úplný text skrátených H-viet	H331 Toxický pri vdýchnutí. H360FD Môže poškodiť plodnosť. Môže poškodiť nenarodené dieťa.		
Úplný text klasifikácií [CLP/GHS]	Acute Tox. 3 Repr. 1B	AKÚTNA TOXICITA - Kategória 3 REPRODUKČNÁ TOXICITA - Kategória 1B	
Dátum tlače(nia)	16 Február 2026		
Dátum vydania/ Dátum revízie	16 Február 2026		
Dátum predchádzajúceho vydania	29 Apríl 2024		
Verzia	2.02		

Oznámenie pre čitateľa

Pokiaľ je nám známe, táto informácia je presná. Avšak žiadny z vyššie spomenutých dodávateľov alebo ich pobočky nepreberajú zodpovednosť za presnosť alebo úplnosť tejto informácie. Konečné určenie vhodnosti materiálu je celkom na rozhodnutí užívateľa. Všetky materiálu predstavujú neznáme riziká a treba ich používať s opatrnosťou. Aj keď niektoré riziká sú tu popísané, nemôžeme zaručiť, že sú to jediné, ktoré existujú.

