

VARNOSTNI LIST

Skladno z Uredbo ES št. 1907/2006 (REACH), Priloga II, kot spremenjeno z Uredbo Komisije (EU) št. 2020/878

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1 Identifikator izdelka

Ime proizvoda	ActiCHO™ P with Poloxamer-188, without Insulin, without L-Glutamine
kataloška številka	SH31025.09
Opis izdelka	Ni na voljo.
Vrsta proizvoda	Prašek.
Drugi načini identifikacije	Ni na voljo.

1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

For Further Manufacturing or Research Use. Not for Diagnostic or Therapeutic Use.

1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

Dobavitelj

Cytiva Austria
Kremslstr. 5
4061 Pasching
AUSTRIA
Phone: +43 7229 64865

Uradne ure

Mo. - Fr.
08.30 - 17.00

HyClone Laboratories
925 West 1800 South
Logan, Utah 84321
Phone: (435) 792-8000

Cytiva Singapore
1 Maritime Square #13-01
Harbourfront Centre
Singapore 099253

Person who prepared the SDS: sds_author@cytiva.com

Slovenija

Cytiva Austria
Kremslstr. 5
4061 Pasching
AUSTRIA
Phone: +43 7229 64865

1.4 Telefonska številka za nujne primere

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

Nacionalno posvetovalno telo/Center za zastupitve

Slovenija

Center za klinično toksikologijo in farmakologijo
Tel: (+386) 41 635 500

<https://ktf.si/>

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

Opredelitev izdelka Mešanica

Razvrstitev skladno z Uredbo (ES) št. 1272/2008 [CLP/GHS]

Eye Irrit. 2, H319

☒ Zdelek ni razvrščen kot nevaren po uredbi (ES) 1272/2008 s popravki.

Sestavine neznane toksičnosti 18.3 odstotkov mešanice je sestavljeno iz komponent neznane oralne akutni toksičnosti
81 odstotkov mešanice je sestavljeno iz komponent neznane dermalne akutni toksičnosti
92 odstotkov mešanice je sestavljeno iz komponent neznane akutni toksičnosti pri vdihavanju

Sestavine neznane toksičnosti za okolje Vsebuje 47.7 % zmesi z neznano nevarnostjo za vodno okolje

Glej Oddelek 16 za celotno besedilo zgoraj navedenih stavkov H.

Glej točko 11 za podrobnejše podatke o učinkih na zdravje in simptomih.

2.2 Elementi etikete

Piktogrami za nevarnosti



Opozorilna beseda ☒ Brez opozorilne besede.

Stavki o nevarnosti ☒ Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.

Previdnostni stavki

Splošno Ni primerno.

Preprečevanje ☒ Ni primerno.

Odziv ☒ Ni primerno.

Shranjevanje Ni primerno.

Odstranjevanje Ni primerno.

Dodatni elementi etikete ☒ Varnostni list na voljo na zahtevo.

Priloga XVII - Omejitve proizvodnje, dajanja v promet in uporabe nekaterih nevarnih snovi, pripravkov in izdelkov Ni primerno.

Posebne zahteve glede embalaže

Posode mora biti opremljena z zapirali, varnimi za otroke Ni primerno.

Otipljivo opozorilo nevarnosti Ni primerno.

2.3 Druge nevarnosti

Izdelek izpolnjuje merila za PBT ali vPvB, skladno z Uredbo (ES) št. 1907/2006, Priloga XIII

Ta mešanica ne vsebuje nobenih snovi, ocenjenih kot PBT ali vPvB.

Ostale nevarnosti, ki nimajo za posledico razvrstitve Ob razpršitvi lahko tvori eksplozivno zmes prahu in zraka.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.2 Zmesi Mešanica

L-serine	ES: 200-274-3 CAS: 56-45-1	<3.4	Aquatic Chronic 3, H412	-	[1]
L-valine	ES: 200-773-6 CAS: 72-18-4	<2.35	Acute Tox. 4, H302	ATE [peroralno] = 2000 mg/kg	[1]
L-tryptophan	ES: 200-795-6 CAS: 73-22-3	<1.05	Eye Irrit. 2, H319	-	[1]

Glej Oddelek 16 za celotno besedilo zgoraj navedenih stavkov H.

Proizvod ne vsebuje dodatnih sestavin, ki bi bile, glede na trenutno znane podatke, ki so na voljo dobavitelju in v primernih koncentracijah, razvrščene kot zdravju ali okolju nevarne, PBT ali vPvB ali snovi, ki vzbujajo enakovredno zaskrbljenost, ali imajo določene zavezujoče mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost in ki bi jih bilo potrebno navajati v tem oddelku.

[1] Snov razvrščena kot fizično nevarnost in nevarna za zdravje in okolje

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč

Stik z očmi	Či takoj izpirati z obilo vode, občasno dvigniti zgornjo in spodnjo veko. Odstraniti kontaktne leče. Če se pojavi draženje, poiskati zdravniško pomoč.
Vdihavanje	Prenesti žrtev na svež zrak in jo pustiti počivati v položaju, ki olajša dihanje. Če se pojavijo simptomi, poiskati zdravniško pomoč. Pri vdihavanju produktov razkroja v požaru so lahko simptomi zakasneni. Izpostavljena oseba lahko potrebuje 48-urno zdravniško opazovanje.
Stik s kožo	Izprati onesnažen predel kože z obilo vode. Odstraniti onesnažena oblačila in obutev. Če se pojavijo simptomi, poiskati zdravniško pomoč.
Zaužitje	Čista sprati z vodo. Če je snov bila zaužita in je ponorečenec pri zavesti, dajati manjše količine vode za pitje. Ne izzvati bruhanja, razen po navodilih zdravniškega osebja. Če se pojavijo simptomi, poiskati zdravniško pomoč.
Zaščita osebja za prvo pomoč	Če ukrepanja ne bo prišlo, če je tvegano ali brez predhodnega ustreznega šolanja.

4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Znaki/simptomi prekomerne izpostavljenosti

Stik z očmi	Škodljivi simptomi lahko vključujejo naslednje: draženje pordelost
Vdihavanje	Škodljivi simptomi lahko vključujejo naslednje: draženje dihalnih poti kašljanje
Stik s kožo	Ni specifičnih podatkov.
Zaužitje	Ni specifičnih podatkov.

4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Opombe za zdravnika	Pri vdihavanju produktov razkroja v požaru so lahko simptomi zakasneni. Izpostavljena oseba lahko potrebuje 48-urno zdravniško opazovanje.
Specifične obdelave	Ni specifičnega zdravljenja.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

5.1 Sredstva za gašenje

Ustrezna sredstva za gašenje	Uporabiti suh kemičen prašek.
Neustrezna sredstva za gašenje	Izogibati se je treba sredstvom z visokim pritiskom, ki bi lahko povzročila nastajanje potencialno eksplozivne zmesi prahu in zraka.

5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Nevarnosti snovi ali zmesi	Ob razpršitvi lahko tvori eksplozivno zmes prahu in zraka.
Nevarni produkti izgoravanja	Razkrojni produkti lahko vsebujejo naslednje snovi: ogljikov dioksid ogljikov monoksid dušikovi oksidi žveplov oksidi fosforjevi oksidi halogenirane spojine kovinski oksid/oksidi

5.3 Nasvet za gasilce

Posebni previdnostni ukrepi za gasilce	V primeru požara, evakuirati območje. Do ukrepanja ne bo prišlo, če je tvegano ali brez predhodnega ustreznega šolanja. Odstraniti posode iz območja gorenja, če je to možno storiti brez tveganja. Uporabite vodno prho, da ohranite posode, ki so izpostavljene ognju, hladne.
Navedba posebne varovalne opreme za gasilce z navedbo standarda, če ta obstaja	Gasilci morajo nositi primerno zaščitno opremo in samostojni dihalni aparat (SCBA) z masko, ki pokriva celoten obraz in ima pozitiven tlak. Oblačila za gasilce (vključno s čeladami, zaščitnimi škornji in rokavicami) skladna z evropskim standardom EN 469 bodo zagotovila osnovno raven zaščite pri kemijskih nezgodah.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

6.1 Osebnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Za neizučeno osebje	Do ukrepanja ne bo prišlo, če je tvegano ali brez predhodnega ustreznega šolanja. Evakuirati okolico. Preprečiti dostop odvečnim in nezaščitenim osebam. Ne dotikajte se in ne hodite po razlitem proizvodu. Izključiti vse vire vžiga. V območju nevarnosti je prepovedano svetiti z odprtim ognjem, zažigati in kaditi. Preprečiti vdihovanje prahu. Nositi ustrezno osebno zaščitno opremo.
Za reševalce	Če so pri rokovanju z razlitjem zahtevana specialna oblačila, upoštevati podatke o primernih in neprimernih materialih v Oddelku 8. Glej tudi informacije pod "Za neizučeno osebje".

6.2 Okoljevarstveni ukrepi Preprečiti, da bi se razlit oz. razsut tovor razširil; preprečiti stik s tlemi, vodotoki, cestno kanalizacijo in odpadki. Če je prišlo do onesnaženja okolja (kanalizacije, vodotokov, tal ali zraka), obvestiti pristojne službe.

6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Manjše razlitje	Odmakniti posode z mesta razlitja. Uporabljati orodje, ki ne povzroča isker in opremo, ki ne povzroča gorenja. Posesati ali pomesti material in ga preložiti v primerno označeno posodo za odpadke. Odstrani pooblaščen podjetje za odstranjevanje odpadkov.
Obsežno razlitje	Odmakniti posode z mesta razlitja. Uporabljati orodje, ki ne povzroča isker in opremo, ki ne povzroča gorenja. Bližnji izpust v obratni smeri vetra. Preprečiti iztekanje v kanalizacijo, vodotoke, kleti ali zaprte prostore. Posesati ali pomesti material in ga preložiti v primerno označeno posodo za odpadke. Preprečiti nastanek prahu in preprečiti širjenje z vetrom. Odstrani pooblaščen podjetje za odstranjevanje odpadkov.

6.4 Sklicevanje na druge oddelke Glej Oddelek 1 za podatke o kontaktu za nujne primere.
Glej Oddelek 8 za podatke o ustrezni zaščitni opremi.
Glej Oddelek 13 za podatke o dodatni obdelavi odpadkov.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

Informacije v tem oddelku vsebujejo splošne nasvete in napotke. Glede specifične uporabe je za podatke, ki so na voljo v scenariju(ih) izpostavljenosti, potrebno pregledati seznam opredeljenih uporab v Oddelku 1.

7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Zaščitni ukrepi	Uporabiti primerna osebna zaščitna sredstva (glej točko 8) Preprečiti vdihovanje prahu. Pri rokovanju preprečiti nastajanje prahu in kakršnokoli izpostavljenost virom vžiga (iskra ali ogenj). Preprečiti kopičenje prahu. Uporabljati le ob primernem prezračevanju. Če je prezračevanje nezadostno, nositi ustrezno opremo za dihanje. Električna oprema in osvetlitev naj bosta zaščiteni glede na ustrezen standard, da se prepreči stik prahu z vročimi površinami, iskrenjem ali drugimi viri vžiga. Preprečiti elektrostatično razelektritev. Da se izognemo požaru ali eksploziji, preprečimo statično naelektritev z ozemljitvijo ter povezavo posod in opreme pred prenosom nevarne snovi.
Nasvet glede splošne poklicne higiene	V prostorih, kjer se s proizvodom rokuje, se ga shranjuje ali predeluje, je prepovedano jesti, piti in kaditi. Pred jedjo, pitjem ali kajenjem si je potrebno umiti roke in obraz. Pred vstopom v prostore, kjer se uživa hrana, odstraniti kontaminirana oblačila in zaščitno opremo. Glej Oddelek 8 za dodatne informacije glede higienskih ukrepov.

7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Skladiščiti med naslednjima temperaturama: 2 k 8°C (35.6 k 46.4°F). Hraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Hraniti na ločenem in odobrenem mestu. Skladiščiti v originalni embalaži, zaščiteni pred direktno sončno svetlobo v suhem, hladnem in dobro prezračevanem prostoru, ločeno od nezdružljivih snovi (glej Poglavje 10) ter hrane in pijače. Odstraniti vse vire vžiga. Hraniti ločeno od oksidirajočih snovi. Embalažo hraniti do uporabe tesno zaprto in zatesnjeno. Odprto embalažo previdno zatesniti in držati v pokončnem položaju, da se prepreči iztekanje. Ne hraniti v neoznačeni embalaži. S primerno posodo preprečiti onesnaženje okolja. Preden pridete v stik z izdelkom ali ga začnete uporabljati, za nezdružljive materiale pogledajte Oddelek 10.

7.3 Posebne končne uporabe

Priporočila	For Further Manufacturing or Research Use. Not for Diagnostic or Therapeutic Use.
Rešitve, specifične za industrijsko panogo	Ni na voljo.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

Glede specifične uporabe je za podatke, ki so na voljo v scenariju(ih) izpostavljenosti, potrebno pregledati seznam opredeljenih uporab v Oddelku 1.

8.1 Parametri nadzora

Maksimalna dopustna koncentracija v delovnem okolju (MDK)

Succinic acid	<p>Pravilnik o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu (Slovenija, 4/2024)</p> <p>KTV 15 minut: 4 mg/m³ 4 krat na izmeno [med dvema izpostavljenostma tej koncentraciji pa mora preteči najmanj 60 minut]. Oblika: inhalabilna frakcija.</p> <p>MV 8 ure: 2 mg/m³. Oblika: inhalabilna frakcija.</p>
---------------	---

Indeksi biološke izpostavljenosti

Indeksi izpostavljenosti niso znani.

Priporočen monitoring	<p>Navesti je potrebno ustrezne standarde za nadzor, na primer: Evropski standard EN 689 (Zrak na delovnem mestu - Navodilo za oceno izpostavljenosti pri vdihavanju kemičnih snovi za primerjavo z mejnimi vrednostmi in načrtovanje meritev) Evropski standard EN 14042 (Zrak na delovnem mestu - Vodilo za uporabo postopkov za oceno izpostavljenosti kemičnim in biološkim agensom) Evropski standard EN 482 (Zrak na delovnem mestu - Splošne zahteve za izvajanje meritev kemičnih agensov) Potreben bo tudi sklic na nacionalne smernice glede metod za določevanje nevarnih snovi.</p>
-----------------------	---

DNELi/DMELi

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi

L-serine	<p>Rezultat</p> <p>DNEL - Splošna populacija - Dolgoročno - Oralno 37.5 mg/kg bw/dan Posledice: Sistemski</p> <p>DNEL - Splošna populacija - Dolgoročno - Vdihavanje 130 mg/m³ Posledice: Sistemski</p> <p>DNEL - Splošna populacija - Dolgoročno - Dermalno 375 mg/kg bw/dan Posledice: Sistemski</p> <p>DNEL - Delavci - Dolgoročno - Vdihavanje 529 mg/m³ Posledice: Sistemski</p> <p>DNEL - Delavci - Dolgoročno - Dermalno 750 mg/kg bw/dan Posledice: Sistemski</p>
L-valine	<p>DNEL - Splošna populacija - Dolgoročno - Oralno 7.9 mg/kg bw/dan Posledice: Sistemski</p> <p>DNEL - Splošna populacija - Dolgoročno - Vdihavanje 27.3 mg/m³ Posledice: Sistemski</p> <p>DNEL - Splošna populacija - Dolgoročno - Dermalno 78.5 mg/kg bw/dan Posledice: Sistemski</p> <p>DNEL - Delavci - Dolgoročno - Vdihavanje 110.7 mg/m³ Posledice: Sistemski</p> <p>DNEL - Delavci - Dolgoročno - Dermalno 157 mg/kg bw/dan Posledice: Sistemski</p>
L-tryptophan	<p>DNEL - Splošna populacija - Dolgoročno - Oralno 47 mg/kg bw/dan Posledice: Sistemski</p> <p>DNEL - Splošna populacija - Dolgoročno - Vdihavanje 164 mg/m³ Posledice: Sistemski</p> <p>DNEL - Splošna populacija - Dolgoročno - Dermalno</p>

471 mg/kg bw/dan

Posledice: Sistemski**DNEL - Delavci - Dolgoročno - Vdihavanje**664 mg/m³Posledice: Sistemski**DNEL - Delavci - Dolgoročno - Dermalno**

941 mg/kg bw/dan

Posledice: Sistemski**PNECI**

Ni na voljo.

8.2 Nadzor izpostavljenosti**Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor**

Uporabljati le ob primernem prezračevanju. Če pri delu s proizvodom nastaja prah, dim, plin, hlapi ali meglica, je potrebno delovni proces fizično omejiti, zagotoviti lokalno prezračevanje ali kako drugače zagotoviti, da so izpostavitve delavcev nečistočam v zraku pod katerikoli priporočenimi ali predpisanimi mejnimi vrednostmi. Tehnične kontrolne merilne naprave morajo ohranjati koncentracije plina, par ali prahu pod katerikoli spodnjo mejo eksplozivnosti. Uporabite eksplozijsko varno ventilacijsko opremo.

Osební varnostni ukrepi**Higienski ukrepi**

Po ravnanju s snovjo in pred jedjo, kajenjem, uporabo stranišča in ob koncu dneva si temeljito umiti dlani, podlakti in obraz. Primerno tehniko je potrebno uporabiti za odstranitev potencialno onesnaženih oblačil. Oprati onesnažena oblačila pred ponovno uporabo. Zagotoviti primerno bližino priprave za izpiranje oči in prhe za nujne primere.

Zaščito za oči/obraz

☑ Kadar ocena tveganja pokaže, da se je potrebno izogniti brizganju tekočin, meglicam, plinom ali prahu, je potrebno uporabiti zaščitna očala, ki so v skladu z odobrenim standardom. Če lahko pride do stika, je potrebno nositi naslednjo zaščito, v kolikor ocena ne zahteva povečane stopnje zaščite: zaščitna očala s stransko zaščito. Če delovni pogoji povzročajo visoke koncentracije prahu, je potrebno uporabljati zaščitna očala proti prahu.

Zaščito kože**Zaščito rok**

☑ Če je na osnovi ocene tveganja to potrebno, je ves čas ravnanja s kemičnimi izdelki potrebno nositi kemijsko odporne neprepustne zaščitne rokavice, ki so v skladu z odobrenim standardom.

Zaščita telesa

Osebo zaščitno opremo za telo je potrebno izbrati na podlagi vrste dela, ki se izvaja, in tveganj, ki so prisotna. To opremo mora pred ravnanjem s tem proizvodom odobriti strokovnjak.

Ostala zaščita za kožo

Primerno obutev in morebitne dodatne ukrepe za zaščito kože je potrebno izbrati na podlagi dela, ki se ga opravlja in z njim povezanih tveganj, odobriti pa jih mora strokovnjak, preden se začne proizvod uporabljati.

Zaščito dihal

Glede na tveganje in potencialno izpostavljenost izberite dihalni aparat, ki je skladen z ustreznim standardom ali certifikatom. Dihalne aparate je treba uporabljati v skladu s programom zaščite dihal, da se zagotovi pravilno nameščanje, usposabljanje in druge pomembne vidike uporabe.

Nadzor izpostavljenosti okolja

Emisije iz prezračevanja ali delovne procesne opreme je potrebno preveriti, da se zagotovi skladnost z zahtevami zakonodaje o varovanju okolja. V nekaterih primerih bodo za zmanjšanje emisij na sprejemljivo raven potrebni pralniki dima, filtri ali inženirske modifikacije na procesni opremi.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

Pogoji merjenja vseh lastnosti so pri standardni temperaturi in tlaku, če ni navedeno drugače.

9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**Videz**

Fizikalno stanje	Trdna snov. [Prašek.]
Barva	Svetlorjava. k Oranžna.
Vonj	Ni na voljo.
Mejne vrednosti vonja	Ni na voljo.
Tališče/ledišče	Ni na voljo.
Vrelišče, prvotno vrelišče in območje vrelišča	Ni na voljo.
Vnetljivost	Ni na voljo.
Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti	Ni primerno.
Plamenišče	Ni primerno.
Temperatura samovžiga	Ni primerno.
Temperatura razpadanja	Ni na voljo.
pH	3 k 4 [Konc. (%w/w): 2.2%]

Viskoznost	Dinamična (sobna temperatura): Ni na voljo. Kinematično (sobna temperatura): Ni na voljo. Kinematično (40°C): Ni na voljo.
Topnost v vodi	Ni na voljo.
Porazdelitveni koeficient: n-oktanol/voda	Ni primerno.
Parni tlak	Ni na voljo.
Relativna gostota	Ni na voljo.
Relativna gostota pare	Ni primerno.

Značilnosti delcev

Srednja velikost delcev	Ni na voljo.
--------------------------------	--------------

9.2 Drugi podatki**9.2.1 Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti**

Čas gorenja	Ni na voljo.
Stopnja gorenja	Ni na voljo.
Eksplozivne lastnosti	Neeksplozivno v prisotnosti naslednjih snovi ali pod naslednjimi pogoji: odprti ognji, iskre in statična razelektritev, toplota, udarci in mehanski vplivi, oksidativne snovi, reducirne snovi, gorljiva snov, organske snovi, kovine, kisline, alkalije in vlaga.
Oksidativne lastnosti	Ni na voljo.

9.2.2 Druge varnostne značilnosti

Hitrost izparevanja	Ni na voljo.
	Ni primerno.

ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

10.1 Reaktivnost	Konkretnih podatkov o preskusih v zvezi z reaktivnostjo tega izdelka ali njegovih sestavin ni na razpolago.
10.2 Kemijska stabilnost	Proizvod je stabilen.
10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij	Pri normalnih pogojih skladiščenja in uporabe do nevarnih reakcij ne bo prihajalo.
10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti	Pri rokovanju preprečiti nastajanje prahu in kakršnokoli izpostavljenost virom vžiga (iskra ali ogenj). Preprečiti elektrostatično razelektritev. Da se izognemo požaru ali eksploziji, preprečimo statično naelektritev z ozemljitvijo ter povezavo posod in opreme pred prenosom nevarne snovi. Preprečiti kopičenje prahu.
10.5 Nezdružljivi materiali	Reaktivno ali nezdružljivo z naslednjimi snovmi: oksidativne snovi
10.6 Nevarni produkti razgradnje	Pri normalnih pogojih skladiščenja in uporabe ne bi smelo prihajati do nevarnih razkrojnih produktov.

ODDELEK 11: Toksikološki podatki**11.1 Podatki o toksikoloških učinkih**

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi	Rezultat
L-serine	Podgana - Oralno - LD50 14 g/kg
L-valine	Podgana - Oralno - LD50 2000 mg/kg
L-tryptophan	Podgana - Oralno - LD50 >16 g/kg <u>Toksični učinki:</u> Oko - ptoza Vedenjsko - Koma Spremembe kemije ali temperature - znižanje telesne temperature

Zaključek/Povzetek [Proizvod]	Ni na voljo.
--------------------------------------	--------------

Ocene akutne strupenosti

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi	Oralno (mg/kg)	Dermalno (mg/kg)	Vdihavanje (plini) (ppm)	Vdihavanje (pare) (mg/L)	Vdihavanje (prah in meglica) (mg/L)
------------------------------------	----------------	------------------	--------------------------	--------------------------	-------------------------------------

FlyClone™ ActiCHO™ P	79341.7	N/A	N/A	N/A	N/A
L-serine	14000	N/A	N/A	N/A	N/A
L-valine	2000	N/A	N/A	N/A	N/A

Jedkost za kožo/draženje kože

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.**Ime sestavine**

L-serine
L-valine
L-tryptophan

Zaključek/Povzetek

Lahko draži kožo.
Lahko draži kožo.
Lahko draži kožo.

Huda poškodba oči/draženje oči

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi

L-tryptophan

Rezultat**Kunec - Oči - Zelo dražilno**

Uporabljena količina/koncentracija: 100 mg

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.**Ime sestavine**

L-serine
L-valine
L-tryptophan

Zaključek/Povzetek

Lahko draži oči.
Lahko draži oči.
Lahko draži oči.

Jedkost/draženje dihal

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.**Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**

Ni na voljo.

Koža**Zaključek/Povzetek [Proizvod]** Ni na voljo.**Ime sestavine**

nickel sulphate
tin dichloride

Zaključek/Povzetek

Lahko povzroči alergijski odziv.
Pri določenih ljudeh lahko povzroči alergične reakcije.

Dihala**Zaključek/Povzetek [Proizvod]** Ni na voljo.**Ime sestavine**

nickel sulphate
tin dichloride

Zaključek/Povzetek

Lahko povzroči alergijski odziv. Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti pri vdihavanju.
Pri določenih ljudeh lahko povzroči alergične reakcije.

Mutagenost za zarodne celice

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.**Rakotvornost**

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.**Strupenost za razmnoževanje**

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.**Ime sestavine**

nickel sulphate

Zaključek/Povzetek

Presumed human reproductive toxicant

STOT – enkratna izpostavljenost

Ni na voljo.

STOT – ponavljajoča se izpostavljenost**Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi**

manganese sulphate

nickel sulphate

Rezultat

STOT RE 2, H373

STOT RE 1, H372

Nevarnost pri vdihavanju

Ni na voljo.

Podatki o možnih načinih izpostavljenosti

Predvidene vstopne poti: Oralno, Dermalno, Vdihavanje, Oči.

Potencialno akutni vplivi na zdravje**Vdihavanje**

Izpostavljenost koncentracijam v zraku, ki so nad zakonskimi ali priporočenimi mejnimi vrednostmi, ima lahko za posledico draženje nosa, grla in pljuč.

Zaužitje

Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.

Stik s kožo

Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.

Stik z očmi

Izpostavljenost koncentracijam v zraku, ki so nad zakonskimi ali priporočenimi mejnimi vrednostmi, ima lahko za posledico draženje oči.

Simptomi, povezani s fizikalnimi, kemijskimi in toksikološkimi lastnostmi**Vdihavanje**

Škodljivi simptomi lahko vključujejo naslednje:
draženje dihalnih poti
kašljanje

Zaužitje

Ni specifičnih podatkov.

Stik s kožo

Ni specifičnih podatkov.

Stik z očmi

Škodljivi simptomi lahko vključujejo naslednje:
draženje
pordelost

Zapoznani in takojšnji učinki ter kronični učinki po kratkodobni in dolgodobni izpostavljenosti**Kratkotrajna izpostavljenost****Možni takojšnji učinki**

Ni na voljo.

Možni zapoznani učinki

Ni na voljo.

Dolgotrajna izpostavljenost**Možni takojšnji učinki**

Ni na voljo.

Možni zapoznani učinki

Ni na voljo.

Potencialno kronični vplivi na zdravje

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod]

Ni na voljo.

Splošno

Ponavljajoče ali dolgotrajno vdihovanje prahu lahko privede kroničnega draženja dihal.

Rakotvornost

Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.

Mutagenost

Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.

Strupenost za razmnoževanje

Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.

11.2 Podatki o drugih nevarnostih**11.2.1 Lastnosti endokrinih motilcev**

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod]

Proizvod ne izpolnjuje meril, da bi se štelo, da ima lastnosti endokrinih motilcev v skladu z merili iz Uredbe (ES) št. 1907/2006 ali Uredbe (ES) št. 1272/2008.

11.2.2 Drugi podatki

Ni na voljo.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1 Strupenost

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi
L-serine

Rezultat
Akutni - EC50
Daphnia
83 mg/L [48 ure]

Akutni - NOEC
Alge
1000 mg/L [72 ure]

L-valine

LC50
Ribe
10000 mg/L [96 ure]

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

Ime sestavine

L-serine
L-valine
L-tryptophan

Zaključek/Povzetek
Naravno prisotna snov
Naravno prisotna snov
Naravno prisotna snov

12.2 Obstočnost in razgradljivost

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi
L-valine

Rezultat
82% [28 dni]

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

Ime sestavine

L-serine
L-valine
L-tryptophan

Zaključek/Povzetek
Bioakumulacija se ne pričakuje. Naravno prisotna snov
Bioakumulacija se ne pričakuje. Naravno prisotna snov
Bioakumulacija se ne pričakuje. Naravno prisotna snov

Ime ali trgovsko ime izdelka/
snovi
L-valine

Razpolovna doba v vodnem
okolju
-

Fotoliza
-

Biorazgradljivost
Zlahka

12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih

Ime ali trgovsko ime izdelka/ snovi	LogP _{ow}	BCF	Potencialno
L-serine	-3.07	0.609	Nizko
L-valine	-2.26	0.846	Nizko
L-tryptophan	-1.06	1.37	Nizko

12.4 Mobilnost v tleh

Porazdelitveni koeficient prst/voda

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi
L-serine
L-valine
L-tryptophan

logKoc
0.6
1.3
1.9

Koc
3.97311
18.2108
83.031

Rezultati ocene PMT in vPvM

Ime ali trgovsko ime izdelka/
snovi

PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
Ne	N/A	Da	Ne	N/A	N/A	Da
Ne	N/A	Da	Ne	N/A	N/A	Da
Ne	N/A	Da	Ne	N/A	N/A	Da

Mobilnost Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek Proizvod ne izpolnjuje meril, da bi se štel za PMT ali vPvM.

12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB

Uredba (ES) št. 1907/2006 [REACH]

Ime ali trgovsko ime izdelka/
snovi

PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
Ne	N/A	Ne	Ne	Ne	N/A	Ne
Ne	N/A	Ne	Ne	Ne	N/A	Ne
Ne	N/A	Ne	Ne	Ne	N/A	Ne

Uredba (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Ime ali trgovsko ime izdelka/
snovi

PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
-----	---	---	---	------	----	----

V skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 (REACH), Priloga II - Slovenija

ActiCHO™ P with Poloxamer-188, without Insulin, without L-Glutamine							SH31025.09
<input checked="" type="checkbox"/> L-serine	Ne	N/A	Ne	Ne	Ne	N/A	Ne
L-valine	Ne	N/A	Ne	Ne	Ne	N/A	Ne
L-tryptophan	Ne	N/A	Ne	Ne	Ne	N/A	Ne

Zaključek/Povzetek Uredba (ES) Zdravilo ne izpolnjuje kriterijev, da bi se štelo za PBT ali vPvB.
št. 1272/2008 [CLP]

12.6 Lastnosti endokrinih motilcev

Ni primerno.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Proizvod ne izpolnjuje meril, da bi se štelo, da ima lastnosti endokrinih motilcev v skladu z merili iz Uredbe (ES) št. 1907/2006 ali Uredbe (ES) št. 1272/2008.

12.7 Drugi škodljivi učinki

Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.

ODDELEK 13: Odstranjevanje

Informacije v tem oddelku vsebujejo splošne nasvete in napotke. Glede specifične uporabe je za podatke, ki so na voljo v scenariju(ih) izpostavljenosti, potrebno pregledati seznam opredeljenih uporab v Oddelku 1.

13.1 Metode ravnanja z odpadki

Proizvod

Metode odstranjevanja Kjerkoli je možno, se je potrebno izogniti nastajanju odpadkov, oziroma jih zmanjšati na najmanjšo možno raven. Odstranjevanje tega proizvoda, raztopin in kakršnih koli stranskih proizvodov mora vedno potekati v skladu z zahtevami predpisov o zaščiti okolja in odstranjevanju odpadkov oz. katerih koli drugih predpisov. Preostanke in proizvode, ki se jih ne da reciklirati, odstrani pooblaščen podjetje za odstranjevanje odpadkov. Neobdelanih odpadkov se ne sme odlagati v odtok, razen če so popolnoma skladni z zahtevami vseh pristojnih uradov.

Nevaren odpadek ☒ Glede na trenutno znanje dobavitelja, ta izdelek ni nevaren odpadek v skladu z določili v EU direktivi 2008/98/ES.

Pakiranje

Metode odstranjevanja Kjerkoli je možno, se je potrebno izogniti nastajanju odpadkov, oziroma jih zmanjšati na najmanjšo možno raven. Odpadno embalažo je potrebno reciklirati. Sežig ali odlaganje prideta v poštev samo, če recikliranje ni možno.

Posebni previdnostni ukrepi ☒ vsebina in embalaža morata biti varno odstranjeni. Prazne posode ali podloge lahko zadržijo ostanke proizvoda. Preprečiti, da bi se razlil oz. razsut tovor razširil; preprečiti stik s tlemi, vodotoki, cestno kanalizacijo in odplakami.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Številka ZN	<input checked="" type="checkbox"/> Ne podleže predpisom.	<input checked="" type="checkbox"/> Ne podleže predpisom.	<input checked="" type="checkbox"/> Ne podleže predpisom.	<input checked="" type="checkbox"/> Not regulated.
14.2 Pravilno odpremno ime ZN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
14.3 Razredi nevarnosti prevoza	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
14.4 Skupina embalaže	-	-	-	-
14.5 Nevarnosti za okolje	Ne.	Ne.	Ne.	No.
Dodatne informacije	-	-	-	-

14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika **Prevoz znotraj zemljišča uporabnika:** vedno prevažajte v zaprtih, pokonci stoječih, zavarovanih posodah. Zagotovite, da bodo osebe, ki proizvod prevažajo, vedele, kaj storiti v primeru nesreče ali razlitja.

14.7 Prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO Ni na voljo.

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH)

Priloga XIV - Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije

Priloga XIV

Nobene od sestavin ni na seznamu.

Snovi, ki vzbujajo zelo veliko zaskrbljenost

Nobene od sestavin ni na seznamu.

Priloga XVII - Omejitve proizvodnje, dajanja v promet in uporabe nekaterih nevarnih snovi, pripravkov in izdelkov

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi	%	Poimenovanje [Uporaba]
hexaammonium heptamolybdate	≤0.1	65
Označevanje	Ni primerno.	

Drugi predpisi EU

Industrijskih emisijah Ni v seznamu
(celovito preprečevanje in nadzorovanje onesnaževanja)
- zrak

Industrijskih emisijah Ni v seznamu
(celovito preprečevanje in nadzorovanje onesnaževanja)
- voda

Predhodne sestavine za eksplozive Ni primerno.

Snovi, ki tanjšajo ozonski plašč (EU 2024/590)

Ni v seznamu.

Uredba o soglasju po predhodnem obveščanju (PIC) (649/2012/EU)

Ni v seznamu.

obstoјnih organskih onesnaževalih

Ni v seznamu.

Direktiva Seveso

Ta proizvod ni pod nadzorom Direktive Seveso.

Mednarodni predpisi

Seznam konvencije o kemičnem orožju Kemične snovi skupine I, II in III

Ni v seznamu.

Montrealški protokol

Ni v seznamu.

Stokholmska konvencija o obstojnih organskih onesnaževalih

Ni v seznamu.

Rotterdamska konvencija o postopku soglasja po predhodnem obveščanju (PIC)

Ni v seznamu.

Aarhuški protokol o obstojnih organskih onesnaževalih Konvencije UNECE (Aarhus) in protokol o težkih kovinah

Ni v seznamu.


Seznam inventarja

ZDA	Ni določeno.
Kanadski popis	Ni določeno.
Kitajska	Ni določeno.
Japonska	Japonski popis (CSCL): Ni določeno. Japonski popis (ISHL): Ni določeno.

15.2 Ocena kemijske varnosti

Izdelek vsebuje snovi, za katere se ocene kemijske varnosti še vedno zahtevajo.



ODDELEK 16: Drugi podatki

 Prikaže informacijo, ki se je spremenila od prejšnje izdaje.

Okrajšave in akronimi

ATE = ocena akutne strupenosti
CLP = Uredba (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi
DMEL = Izpeljana raven z minimalnim učinkom
DNEL = Izpeljana raven brez učinka
EUH = CLP - specifičen stavek nevarnosti
N/A = Ni na voljo
PBT = Obstojen, bioakumulativen in strupen
PNEC = predvidena koncentracija brez učinka
RRN = Registracijska številka REACH
vPvB = zelo obstojen in zelo bioakumulativen

Postopek, po katerem se je določila razvrstitev po uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP/GHS]

Razvrstitev		Utemeljitev
Eye Irrit. 2, H319		Računska metoda
Celotno besedilo okrajšanih stavkov H	 H302	Zdravju škodljivo pri zaužitju.
	H319	Povzroča hudo draženje oči.
	H412	Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
Celotno besedilo razvrstitev [CLP/GHS]	 Acute Tox. 4	AKUTNA STRUPENOST - Kategorija 4
	Aquatic Chronic 3	DOLGOROČNA (KRONIČNA) NEVARNOST ZA VODNO OKOLJE - Kategorija 3
	Eye Irrit. 2	HUDA POŠKODBA OČI/DRAŽENJE OČI - Kategorija 2
Datum tiskanja	25 Oktober 2025	
Datum izdaje/ Datum revidirane izdaje	25 Oktober 2025	
Datum prejšnje izdaje	31 Julij 2025	
Verzija	1.02	

Obvestilo bralcu

Kolikor nam je znano, so predstavljeni podatki točni. Vendar navedeni dobavitelj ali katerakoli od njegovih podružnic ne prevzamejo odgovornosti za točnost ali popolnost predstavljenih podatkov. Končna odločitev o primernosti katerekoli snovi je izključno na strani uporabnika. Vse snovi lahko predstavljajo neznane nevarnosti in se jih mora previdno uporabljati. Čeprav so tukaj predstavljene določene nevarnosti, ne moremo jamčiti, da so to vse nevarnosti, ki obstajajo.