

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Este conform cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa II, modificată prin Regulamentul (UE) nr. 2020/878 al Comisiei

## SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

### 1.1 Identificator de produs

Nume produs **Custom lyophilised product - Antibiotics**

Numar de catalog **28990028**



Descrierea produsului Indisponibil.

Tip produs Solid.

Alte moduri de identificare Indisponibil.

### 1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

#### Utilizări recomandate

Utilizare în laboratoare  
Chimie analitică.  
Cercetare și dezvoltare științifică

### 1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

#### Furnizor

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

**Program de lucru**  
08.30 - 17.00

**Persoana care a redactat fișa tehnică de securitate :** sds\_author@cytiva.com

#### **1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență**

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

#### **România**

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

### Organism consultativ național/Centru pentru otrăviri

#### **România**

TOCAPEL  
Toxicologie Clinică  
Tel: 021.599.23.00  
Tel: (+402) 212 106 282

<https://www.urgentaflorasca.ro/#/Ati2>

## SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

### 2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

Definiția produsului Amestec

#### Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]

Repr. 1B, H360FD

Acest produs este clasificat ca periculos conform Regulamentului (CE) 1272/2008, modificat.

#### **Ingrediente cu toxicitate necunoscută**

68 procent din amestec conține constituent(e) cu toxicitate orală acută necunoscută  
72 procent din amestec conține constituent(e) cu toxicitate cutanată acută necunoscută  
71 procent din amestec conține constituent(e) de toxicitate la inhalare acută necunoscută



**Ingrediente cu ecotoxicitate necunoscută** Un procent 69 din acesta constă în componente cu toxicitate necunoscută pentru mediul acvatic

Consultați secțiunea 16 pentru textul complet al frazelor H enumerate mai sus.

Pentru informații detaliate despre efectele asupra sănătății și simptome, vezi secțiunea 11.

2.2 Elemente de etichetare

Pictograme de pericol



Cuvânt de avertizare	Pericol
Fraze de pericol	Poate dăuna fertilității. Poate dăuna fătului.
<b>Fraze de precauție</b>	
Generale	Nu se aplică.
Prevenire	Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare. Purtați mănuși de protecție. Purtați îmbrăcăminte de protecție: Recomandat: halat de laborator. Purtați echipament de protecție a ochilor sau a feței. Purtați protecție auditivă.
Intervenție	ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: Consultați medicul.
Depozitare	Nu se aplică.
Eliminare	Aruncați conținutul și recipientul în conformitate cu toate reglementările locale, regionale, naționale și internaționale.
Elemente suplimentare ale etichetei	Nu se aplică.
<b>Anexa XVII – Restricții la fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, amestecuri și articole periculoase</b>	
Utilizare limitată numai în scopuri profesionale.	
<b>Cerințe speciale privind ambalarea</b>	
Containerele trebuie să fie prevăzute cu mecanisme de închidere care să nu poată fi deschise de copii	Nu se aplică.
Semnalare tactilă a pericolului	Nu se aplică.

2.3 Alte pericole

Produsul îndeplinește criteriile pentru PBT sau vPvB în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, Anexa XIII

Acest amestec nu conține substanțe care sunt evaluate ca fiind PBT sau vPvB.

**Alte pericole care nu aparțin clasificării** Necunoscute.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.2 Amestecuri Amestec

Denumire produs / ingrediente	Identificatori	%	Clasificare Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]		Tip
Tetraborat de sodiu decahidrat  acid boric	REACH #: 01-2119490790-32 CE: 215-540-4 CAS: 1303-96-4 Index: 005-011-00-4	2	Acute Tox. 3, H331 Repr. 1B, H360FD	ATE [inhalare (vapori)] = 3 mg/l	[1] [2]
	REACH #: 01-2119486683-25 CE: 233-139-2 CAS: 10043-35-3 Index: 005-007-00-2	2	Repr. 1B, H360FD	-	[1] [2]
Consultați secțiunea 16 pentru textul complet al frazelor H enumerate mai sus.					

Nu există alte ingrediente care, conform cunoștințelor actuale ale furnizorului și în concentrațiile aplicabile, să fie clasificate ca periculoase pentru sănătate sau mediu, sunt PBT sau vPvB sau sunt substanțe cu nivel de îngrijorare echivalent, ori li s-a atribuit o limită de expunere la locul de muncă și astfel să implice indicarea la această secțiune.

**Tip**

[1] Substanță clasificată ca periculoasă din punct de vedere fizic, pentru sănătate sau pentru mediul înconjurător

[2] Substanță cu proprietăți cancerigene, mutagene sau de toxicitate pentru reproducere

Limitele expunerii ocupaționale, dacă există, sunt enumerate în secțiunea 8.

**SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor****4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

<b>Contact cu ochii</b>	Se vor spăla imediat ochii, cu apă din abundență, ridicând din când în când pleoapele superioare și inferioare. Verificați dacă persoana poartă lentile de contact; dacă da, scoateți-le. A se continua clătirea pentru cel puțin 10 minute. A se consulta medicul în caz de iritații.
<b>Inhalare</b>	Transportați victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă nu respiră, dacă respirația este neregulată sau dacă survine stopul respirator, se va face respirație artificială sau se va administra oxigen de către personalul calificat. Poate fi periculos pentru persoana care acordă asistență prin respirație gură-la-gură. A se solicita asistență medicală. Dacă persoana afectată este inconștientă, va fi așezată în poziție de repaus și se va chema de urgență medicul. Mențineți căile respiratorii deschise. Slăbiți îmbrăcămintea strânsă precum gulerul, cravata, cureaua sau corsajul.
<b>Contact cu pielea</b>	Spălați pielea contaminată cu apă din abundență. Îndepărtați îmbrăcămintea și încălțăminte contaminată. Înainte de a scoate îmbrăcămintea contaminată, spălați-o temeinic cu apă sau purtați mănuși. A se continua clătirea pentru cel puțin 10 minute. A se solicita asistență medicală. A se spăla îmbrăcămintea înainte de reutilizare. Curățați temeinic încălțăminte înainte de reutilizare.
<b>Ingerare</b>	Gura va fi spălată cu apă. A se îndepărta protezele dentare, dacă este cazul. Dacă materialul a fost înghițit și persoana expusă este conștientă, dați-i să bea mici cantități de apă. Opriți-vă dacă persoana se simte rău, întrucât vomitul poate fi periculos. Nu induceți voma decât dacă sunteți instruit în acest sens de personalul medical. În caz de apariție a vomei, capul trebuie ținut în jos, pentru ca voma să nu pătrundă în plămâni. A se solicita asistență medicală. Nu administrați nimic pe cale bucală unei persoane care și-a pierdut cunoștința. Dacă persoana afectată este inconștientă, va fi așezată în poziție de repaus și se va chema de urgență medicul. Mențineți căile respiratorii deschise. Slăbiți îmbrăcămintea strânsă precum gulerul, cravata, cureaua sau corsajul.
<b>Protejarea persoanelor care acordă primul-ajutor</b>	Nu trebuie întreprinsă nici o acțiune care implică un pericol personal sau fără o pregătire corespunzătoare. În cazul în care se presupune că aburii nu s-au risipit, salvatorul va purta o mască de gaze adecvată sau un aparat respirator autonom corespunzător. Poate fi periculos pentru persoana care acordă asistență prin respirație gură-la-gură. Înainte de a scoate îmbrăcămintea contaminată, spălați-o temeinic cu apă sau purtați mănuși.

**4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate****Semne / simptome de supraexpunere**

<b>Contact cu ochii</b>	Nu există date specifice.
<b>Inhalare</b>	Simptomele adverse pot include următoarele: greutate fetală redusă incidență crescută a deceselor fetale malformații scheletale
<b>Contact cu pielea</b>	Simptomele adverse pot include următoarele: greutate fetală redusă incidență crescută a deceselor fetale malformații scheletale
<b>Ingerare</b>	Simptomele adverse pot include următoarele: greutate fetală redusă incidență crescută a deceselor fetale malformații scheletale

**4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**

<b>Observații pentru medic</b>	Tratamentul va fi aplicat în funcție de simptome. Contactați imediat specialistul în tratarea otrăvirilor dacă au fost ingerate sau inhalate cantități mari.
<b>Tratamente specifice</b>	Nu se impune nici un tratament specific.

**SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor****5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**

<b>Mijloace de stingere corespunzătoare</b>	Stingeți incendiul din imediata vecinătate cu un agent de stingere corespunzător.
<b>Mijloace de stingere necorespunzătoare</b>	Necunoscute.

**5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec**

<b>Pericole provenind de la substanță sau amestec</b>	Nu există pericole specifice de incendiu sau explozie.
---	--



<b>Produse cu combustie periculoasă</b>	Printre produșii de descompunere se pot număra și următoarele materiale: dioxid de carbon monoxid de carbon compuși halogenați oxid/oxizi metalic/metalici
<b>5.3 Recomandări destinate pompierilor</b>	
<b>Precauții speciale pentru pompieri</b>	Dacă a izbucnit un incendiu, izolați imediat zona, evacuând toate persoanele din apropiere. Nu trebuie întreprinsă nici o acțiune care implică un pericol personal sau fără o pregătire corespunzătoare.
<b>Echipamentul de protecție special pentru pompieri</b>	Pompierii trebuie să poarte echipament de protecție corespunzător și aparat de respirație autonom (SCBA) cu mască completă, funcționând cu presiune pozitivă. Îmbrăcăminte pentru pompieri (inclusiv căști, cizme și mănuși de protecție), conformă cu standardul european EN 469, va furniza un nivel de protecție de bază în caz de accidente chimice.

## SECȚIUNEA 6: Măsurî împotriva pierderilor accidentale

### 6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

<b>Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență</b>	Nu trebuie întreprinsă nici o acțiune care implică un pericol personal sau fără o pregătire corespunzătoare. Evacuați zonele înconjurătoare. Nu permiteți accesul persoanelor neautorizate și a celor fără echipament de protecție. Nu atingeți și nu pășiți prin materialul împrăștiat. A se asigura o ventilație adecvată. În cazul în care ventilația nu este corespunzătoare, purtați aparat respirator adecvat. Purtați echipament de protecție personală adecvat.
<b>Pentru personalul care intervine în situații de urgență</b>	Dacă este necesară îmbrăcăminte specială pentru abordarea deversatului, aveți în vedere orice informație de la Secțiunea 8 privind materialele adecvate și inadecvate. Consultați și informațiile de la paragraful „Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență”.
<b>6.2 Precauții pentru mediul înconjurător</b>	Evitați dispersarea materialului scurs precum și infiltrarea și contactul cu solul, cursurile de apă, colectoarele și canalizările. A se anunța autoritățile competente în cazul în care produsul a poluat mediul înconjurător (canalizarea, cursurile de apă, solul sau aerul).

### 6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

<b>Împrăștiere ușoară</b>	Mutați recipientele din zona cu lichid vărsat. Evitați generarea de praf. Nu măturați substanța uscată. Aspirați praful folosind un echipament prevăzut cu filtru HEPA și puneți-l într-un container pentru deșeuri închis, etichetat. A se elimina prin intermediul unui antreprenor cu licență în domeniul eliminării deșeurilor.
<b>Împrăștiere masivă</b>	Mutați recipientele din zona cu lichid vărsat. Abordați deversarea din amonte pe direcția vântului. Împiedicați pătrunderea în canalizări, cursuri de apă, subsoluri sau spații închise. Evitați generarea de praf. Nu măturați substanța uscată. Aspirați praful folosind un echipament prevăzut cu filtru HEPA și puneți-l într-un container pentru deșeuri închis, etichetat. A se elimina prin intermediul unui antreprenor cu licență în domeniul eliminării deșeurilor.

<b>6.4 Trimiteri către alte secțiuni</b>	Consultați Secțiunea 1 pentru datele de contact în caz de urgență. Consultați Secțiunea 8 pentru informații privind echipamentul de protecție personală adecvat. Consultați Secțiunea 13 pentru informații suplimentare privind tratarea deșeurilor.
--	--

## SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

Informațiile din această secțiune conțin sfaturi și îndrumări cu caracter general. Lista Utilizărilor Identificate din Secțiunea 1 trebuie consultată pentru orice informație disponibilă specifică domeniului de utilizare furnizată în Scenariul/Scenariile de Expunere.

### 7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

<b>Măsuri de protecție</b>	Îmbrăcați-vă cu echipamentul personal de protecție corespunzător (a se vedea secțiunea 8). A se evita expunerea – a se procura instrucțiuni speciale înainte de utilizare. A se evita expunerea pe perioada sarcinii. A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. A se evita contactul cu ochii, pielea sau îmbrăcăminte. Nu ingerați. În cazul în care, în timpul utilizării normale materialul prezintă un pericol pentru respirație, se va folosi numai în prezența unei instalații de ventilație adecvate sau se va purta un aparat respirator corespunzător. A se păstra în recipientul original sau într-un alt recipient aprobat, confecționat dintr-un material compatibil, închis ermetic atunci când nu este utilizat. Recipientele goale conțin resturi de produs și pot fi periculoase. A nu se reutiliza recipientul.
<b>Sfaturi privind aspecte generale de igienă ocupațională</b>	Consumarea de alimente, de lichide și fumatul trebuie interzise în zonele de manipulare, depozitare și prelucrare a acestui material. Muncitorii se vor spăla pe mâini și pe față înainte de a mânca, de a consuma lichide și de a fuma. Scoateți îmbrăcăminte și echipamentele de protecție contaminate înainte de a pătrunde în locurile de servit masa. Consultați și Secțiunea 8 pentru informații suplimentare privind măsurile de igienă.

### 7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

A se păstra în intervalul următoarelor temperaturi: 18 la 25°C (64.4 la 77°F). A se depozita în conformitate cu reglementările locale. A se păstra în recipientul original, protejat de lumina directă a soarelui, într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat, departe de materiale incompatibile (vezi Secțiunea 10) și de produse de mâncare și de băut. A se depozita sub cheie. Păstrați recipientul închis ermetic și sigilat până la utilizare. Recipientele care au fost deschise trebuie închise cu grijă și ținute în poziție verticală pentru a preveni scăpările. A nu se păstra în recipiente neetichetate. A se utiliza un ambalaj (recipient) corespunzător pentru evitarea contaminării mediului. A se consulta Secțiunea 10 pentru materiale incompatibile, înainte de manipulare sau utilizare.

### 7.3 Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

<b>Recomandări</b>	Reactiv analitic. Substanțe chimice de laborator Cercetare și dezvoltare
--------------------	--



Soluții specifice sectorului industrial	Indisponibil.
---	---------------

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

Lista Utilizărilor Identificate din Secțiunea 1 trebuie consultată pentru orice informație disponibilă specifică domeniului de utilizare furnizată în Scenariul/Scenariile de Expunere.

8.1 Parametri de control

Limite de expunere ocupațională

Nu există o valoare cunoscută a limitei de expunere.

Indici de expunere biologică

Nu se cunosc indici de expunere.

Proceduri de monitorizare recomandate	Trebuie să fie consultate standardele de monitorizare, cum sunt următoarele: Standardul European EN 689 (Atmosfera la locul de muncă – Îndrumări privind evaluarea expunerii la agenți chimici prin inhalare, pentru comparația cu valorile-limită și strategia de măsurare) Standardul European EN 14042 (Atmosfera la locul de muncă – Îndrumări pentru aplicarea și utilizarea procedurilor de evaluare a expunerii la agenți chimici și biologici) Standardul European EN 482 (Atmosfera la locul de muncă – Cerințe generale pentru efectuarea procedurilor de măsurare a agenților chimici) De asemenea, trebuie să fie consultate ghidurile naționale privind metodele de determinare a substanțelor periculoase.
---------------------------------------	--

DNEL-uri/DMEL-uri

Denumire produs / ingrediente	Rezultat
acid boric	<b>DNEL - Populație generală - Termen scurt - Orală</b> 0.98 mg/kg bw/zi Efecte: Sistemic
	<b>DNEL - Populație generală - Termen lung - Orală</b> 0.98 mg/kg bw/zi Efecte: Sistemic
	<b>DNEL - Populație generală - Termen lung - Inhalare</b> 4.15 mg/m³ Efecte: Sistemic
	<b>DNEL - Muncitori - Termen lung - Inhalare</b> 8.3 mg/m³ Efecte: Sistemic
	<b>DNEL - Populație generală - Termen lung - Dermică</b> 196 mg/kg bw/zi Efecte: Sistemic
	<b>DNEL - Muncitori - Termen lung - Dermică</b> 392 mg/kg bw/zi Efecte: Sistemic

PNEC-uri

Indisponibil.

8.2 Controale ale expunerii

Controale tehnice corespunzătoare	Dacă operațiunile utilizatorului generează praf, fum, gaze, vapori sau aburi, pentru a menține expunerea muncitorilor la substanțe contaminante aeropurtate sub limitele recomandate sau obligatorii, utilizați metode de izolare a procesului, ventilație locală de evacuare sau alte măsuri tehnice de control.
Măsuri de protecție individuală	
Măsuri igienice	Spălați-vă bine pe mâini, pe brațe și pe față după manipularea produselor chimice, înainte de a mânca, de a fuma și de a folosi toaleta, precum și la terminarea programului de lucru. A se folosi tehnicile adecvate pentru a îndepărta îmbrăcămintea potențial contaminată. Spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare. Aveți grijă ca instalațiile pentru spălarea ochilor și dușurile de siguranță să fie aproape de locul de muncă.
Protecția ochilor/feței	În cazul în care evaluarea riscului indică necesitatea evitării expunerii la stropi de lichide, vapori, gaze sau praf, se va purta dispozitiv de protecție a ochilor, ce corespunde unui standard aprobat. Dacă este posibil contactul, trebuie purtat următorul echipament de protecție, cu excepția cazului în care evaluarea indică un grad mai înalt de protecție: ochelari de protecție cu ecrane laterale.
Protecția pielii	
Protecția mâinilor	Dacă o evaluare a riscului impune acest lucru, în timpul manipulării produselor chimice întotdeauna trebuie purtate mănuși impermeabile, rezistente la substanțe chimice, conforme unui standard aprobat. Luând în considerare parametrii specificați de producătorul mănușilor, verificați în cursul utilizării dacă mănușile își păstrează proprietățile protective. Trebuie reținut faptul că timpul de străpungere pentru orice material de fabricare a mănușilor poate fi diferit de la un producător de mănuși la altul. În cazul amestecurilor care conțin mai multe substanțe, timpul de protecție asigurat de mănuși nu poate fi estimat cu precizie.

<b>Protecția corpului</b>	Echipamentele de protecție personală pentru protejarea corpului trebuie selectate pe baza activității efectuate și a riscurilor implicate și trebuie aprobate de către un specialist, înainte de manipularea acestui produs. Recomandat: halat de laborator
<b>Protecția altor suprafețe de piele</b>	Încălțăminta adecvată și orice măsuri suplimentare de protecție a pielii trebuie selectate pe baza sarcinilor care trebuie îndeplinite și a riscurilor implicate și trebuie aprobate de un specialist înainte de manipularea acestui produs.
<b>Protecția respiratorie</b>	Pe baza riscului și potențialului de expunere, selectați un dispozitiv de protecție respiratorie care îndeplinește standardul sau certificarea adecvată. Dispozitivele de protecție respiratorie trebuie utilizate conform programului de protecție respiratorie pentru a asigura potrivirea corespunzătoare, instruirea și alte aspecte importante privind utilizarea. Recomandat: În condiții normale de utilizare a produsului, nu se impune necesitatea purtării unui aparat respirator.
<b>Controlul expunerii mediului</b>	Se vor verifica emisiile generate de echipamentele de ventilație sau de lucru, pentru a se asigura că respectă prevederile legislației de protecție a mediului înconjurător. În unele cazuri, se vor impune modificări ale turnurilor de spălare și ale filtrelor sau modificări tehnologice ale echipamentelor de producție, pentru a reduce emisiile la niveluri acceptabile.

## SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

Condițiile de măsurare a tuturor proprietăților sunt la temperatură și presiune standard, cu excepția indicațiilor contrare.

### 9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

<b>Aspect</b>	
<b>Stare fizică</b>	Solid.
<b>Culoare</b>	Indisponibil.
<b>Miros</b>	Indisponibil.
<b>Pragul de acceptare a mirosului</b>	Indisponibil.
<b>Punctul de topire/punctul de înghețare</b>	Indisponibil.
<b>Punct de fierbere, punct de fierbere inițial și interval de fierbere</b>	Indisponibil.
<b>Inflamabilitate</b>	Indisponibil.
<b>Limita inferioară și superioară de explozie</b>	Nu se aplică.
<b>Punctul de aprindere</b>	Nu se aplică.
<b>Temperatura de autoaprindere</b>	Nu se aplică.
<b>Temperatura de descompunere</b>	Indisponibil.
<b>pH</b>	8
<b>Vâscozitatea</b>	<div> <div></div> Dinamică (temperatura camerei): Indisponibil.  Cinematică (temperatura camerei): Indisponibil.  Cinematică (40°C): Indisponibil. </div>
<b>Solubilitate în apă</b>	Indisponibil.
<b>Coeficientul de partiție: n-octanol/apă</b>	Nu se aplică.
<b>Presiunea de vapori</b>	Indisponibil.
<b>Densitatea relativă</b>	Indisponibil.
<b>Densitatea de vapori relativă</b>	Nu se aplică.

#### Caracteristicile particulelor

<b>Dimensiunea mediană a particulei</b>	Indisponibil.
---	---------------

### 9.2 Alte informații

#### 9.2.1 Informații cu privire la clasele de pericol fizic

<b>Timp de ardere</b>	Indisponibil.
<b>Viteza de ardere</b>	Indisponibil.
<b>Proprietăți explozive</b>	Nu este considerat a fi un produs cu risc de explozie.
<b>Proprietăți oxidante</b>	Indisponibil.

#### 9.2.2 Alte caracteristici de siguranță

<b>Viteza de evaporare</b>	Indisponibil.
Nu se aplică.	



SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate	Nu sunt disponibile date din teste referitoare la reactivitate, pentru acest produs sau pentru ingredientele sale.
10.2 Stabilitate chimică	Produsul este stabil.
10.3 Posibilitatea de reacții periculoase	În condiții normale de depozitare și utilizare nu vor apărea reacții periculoase.
10.4 Condiții de evitat	Nu există date specifice.
10.5 Materiale incompatibile	Nu există date specifice.
10.6 Produși de descompunere periculoși	În condiții normale de depozitare și utilizare, nu se vor forma produși de descompunere periculoși.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1 Informații privind efectele toxicologice

Denumire produs / ingrediente	Rezultat
tetraborat de disodiu decahidrat	<b>Șobolan - Orală - LD50</b> 4500 mg/kg
	<b>Iepure - Dermică - LD50</b> >2000 mg/kg
	<b>Șobolan - Orală - LD50</b> 2660 mg/kg
	<b>Șobolan - Inhalare - LC50 Vapor</b> >2 g/m³ [4 ore]
	<b>Șobolan - Orală - LD50</b> 2660 mg/kg
acid boric	

Concluzii / rezumat [Produs]      Indisponibil.

Estimări de toxicitate acută

Denumire produs / ingrediente	Orală (mg/kg)	Dermică (mg/kg)	Inhalare (gaze) (ppm)	Inhalare (vapori) (mg/l)	Inhalare (praf și abur) (mg/l)
Custom lyophilised product - Antibiotics	N/A	N/A	N/A	43.5	19.4
tetraborat de disodiu decahidrat	2660	N/A	N/A	3	N/A
acid boric	2660	N/A	N/A	N/A	N/A

Corodarea/iritarea pielii

Indisponibil.

Concluzii / rezumat [Produs]      Indisponibil.

Leziuni oculare grave/iritații oculare

Indisponibil.

Concluzii / rezumat [Produs]      Indisponibil.

Coroziunea / iritația respiratorie

Indisponibil.

Concluzii / rezumat [Produs]      Indisponibil.

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii

Indisponibil.

Piele

Concluzii / rezumat [Produs]      Indisponibil.

Respirator

Concluzii / rezumat [Produs]      Indisponibil.

Mutagenitatea celulelor germinale

Indisponibil.

**Concluzii / rezumat [Produs]** Indisponibil.

**Cancerogenitatea**

Indisponibil.

**Concluzii / rezumat [Produs]** Indisponibil.

**Toxicitatea pentru reproducere**

Indisponibil.

**Concluzii / rezumat [Produs]** Indisponibil.

**Denumirea ingredientului**

acid boric

**Concluzii / rezumat**

Toxină pentru aparatul de reproducere

**STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică**

Indisponibil.

**STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetat**

Indisponibil.

**Pericol prin aspirare**

Indisponibil.

**Informații privind căile  
probabile de expunere**

Căile de intrare sunt anticipate: Orală, Dermică, Inhalare, Ochii.

**Posibile efecte grave asupra sănătății**

Inhalare	Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.
Ingerare	Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.
Contact cu pielea	Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.
Contact cu ochii	Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

**Simptome legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice**

Inhalare	Simptomele adverse pot include următoarele: greutate fetală redusă incidență crescută a deceselor fetale malformații scheletale
Ingerare	Simptomele adverse pot include următoarele: greutate fetală redusă incidență crescută a deceselor fetale malformații scheletale
Contact cu pielea	Simptomele adverse pot include următoarele: greutate fetală redusă incidență crescută a deceselor fetale malformații scheletale
Contact cu ochii	Nu există date specifice.

**Efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt**

**Expunere pe termen scurt**

**Efecte potențiale imediate** Indisponibil.

**Efecte potențiale întârziate** Indisponibil.

**Expunere pe termen lung**

**Efecte potențiale imediate** Indisponibil.

**Efecte potențiale întârziate** Indisponibil.

**Posibile efecte cronice asupra sănătății**

Indisponibil.

**Concluzii / rezumat [Produs]** Indisponibil.

Generale	Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.
Cancerogenitatea	Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.
Mutagenicitate	Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.



Toxicitatea pentru reproducere

☑ Poate dăuna fertilității. Poate dăuna fătului.

11.2 Informații privind alte pericole

11.2.1 Proprietăți de perturbator endocrin

Indisponibil.

Concluzii / rezumat [Produs]

☑ Produsul nu îndeplinește criteriile pentru a fi considerat ca având proprietăți de perturbare endocrină în conformitate cu criteriile stabilite fie în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, fie în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

11.2.2 Alte informații

Indisponibil.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1 Toxicitate

Denumire produs / ingrediente

☑ tetraborat de sodiu decahidrat

Rezultat

**Acut - LC50**  
Pește - *Salmo trutta*  
27 mg/l [27 ore]

**Acut - EC50**  
Dafnie  
141 mg/l [48 ore]

**Cronic - NOEC - Apă dulce**  
Pește - Rainbow trout,donaldson trout - *Oncorhynchus mykiss*  
2100 µg/l [87 zile]  
Efect: Mortalitate

**Cronic - NOEC - Apă dulce**  
Dafnie - Water flea - *Daphnia magna*  
Vârstă: <24 ore  
6000 µg/l [21 zile]  
Efect: Reproducere

**Acut - LC50 - Apă dulce**  
US EPA  
Crustacee - Water flea - *Ceriodaphnia dubia*  
Vârstă: <24 ore  
45.5 mg/l [48 ore]  
Efect: Mortalitate

**Acut - LC50 - Apă de mare**  
OECD  
Pește - Red sea bream - *Pagrus major*  
Greutate: 0.6 g  
75 mg/l [96 ore]  
Efect: Mortalitate

Concluzii / rezumat [Produs]

Indisponibil.

12.2 Persistență și degradabilitate

Indisponibil.

Concluzii / rezumat [Produs]

Indisponibil.

12.3 Potențial de bioacumulare

Denumire produs / ingrediente	LogP <sub>ow</sub>	BCF	Potențial
☑ acid boric	-1.09	-	Joasă

12.4 Mobilitate în sol

Coeficientul raportului sol / apă

Indisponibil.

Rezultatele evaluărilor PMT și vPvM

Denumire produs / ingrediente	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
☑ tetraborat de sodiu decahidrat	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu
acid boric	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu

Mobilitatea

Indisponibil.

Concluzii / rezumat

☑ Produsul nu îndeplinește criteriile pentru a fi considerat PMT sau vPvM.

12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Regulamentul (CE) Nr. 1907/2006 [REACH]

Denumire produs / ingrediente	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
✓Tetraborat de disodiu decahidrat	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu
acid boric	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Denumire produs / ingrediente	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
✓Tetraborat de disodiu decahidrat	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu
acid boric	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu

**Concluzii / rezumat**  
**Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]**  
✓Produsul nu îndeplinește criteriile pentru a fi considerat PBT sau vPvB.

12.6 Proprietăți de perturbator endocrin

Nu se aplică.

**Concluzii / rezumat [Produs]**  
✓Produsul nu îndeplinește criteriile pentru a fi considerat ca având proprietăți de perturbare endocrină în conformitate cu criteriile stabilite fie în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, fie în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

12.7 Alte efecte adverse

Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

Informațiile din această secțiune conțin sfaturi și îndrumări cu caracter general. Lista Utilizărilor Identificate din Secțiunea 1 trebuie consultată pentru orice informație disponibilă specifică domeniului de utilizare furnizată în Scenariul/Scenariile de Expunere.

13.1 Metode de tratare a deșeurilor

Produs

**Metode de eliminare**  
✓Pe cât posibil producerea de deșeuri trebuie evitată sau redusă la minimum. Aruncarea acestui produs, a soluțiilor și produselor sale secundare trebuie să se efectueze în conformitate cu prevederile legislației pentru protecția mediului și cea privind eliminarea deșeurilor, precum și cu toate reglementările autorităților regionale locale. A se elimina surplusul și produsele nereciclabile prin intermediul unui antreprenor cu licență în domeniul eliminării deșeurilor. Deșeurile nu trebuie eliminate netratate la canalizare decât dacă sunt în deplină conformitate cu cerințele tuturor autorităților competente.

**Deșeuri periculoase**  
Clasificarea produsului poate corespunde criteriilor pentru un deșeu periculos.

Ambalare

**Metode de eliminare**  
Pe cât posibil producerea de deșeuri trebuie evitată sau redusă la minimum. Deșeurile de ambalaje trebuie reciclate. Incinerarea sau îngroparea trebuie folosite numai atunci când reciclarea nu este fezabilă.

**Precauții speciale**  
A se elimina reziduurile produsului și ambalajul (recipientul) după ce s-au luat toate măsurile de precauție. Containere goale care nu au fost curățate sau clătite trebuie manipulate cu precauție. În recipientele goale sau în garniturile acestora se pot găsi urme ale produselor. Evitați dispersarea materialului scurs precum și infiltrarea și contactul cu solul, cursurile de apă, colectoarele și canalizările.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Numărul ONU	Nereglementat.	Nereglementat.	Nereglementat.	Not regulated.
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	-	-	-	-
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	-	-	-	-
14.4 Grupul de ambalare	-	-	-	-
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	Nu.	Nu.	Nu.	No.
Informații suplimentare	-	-	-	-

**14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**

**Transport în cadrul incintei utilizatorului:** va fi transportat întotdeauna în recipiente închise, sigure, în poziție verticală. Asigurați ca persoanele care transportă produsul să știe ce acțiuni trebuie întreprinse în caz de accident sau scurgeri.

**14.7 Transport în vrac, în conformitate cu instrumentele IMO**

Indisponibil.

**SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare****15.1 Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză****Regulamentul UE (CE) Nr. 1907/2006 (REACH)****Anexa XIV - Lista substanțelor care fac obiectul autorizării****Anexa XIV**

Nici un ingredient nu a fost inventariat.

**Substanțe de foarte mare îngrijorare**

Proprietate intrinsecă	Denumirea ingredientului	Stadiu	Număr de referință	Data revizurii
☑ Toxic pentru aparatul de reproducere	disodium tetraborate, anhydrous	Recomandat	6th recommendation	7/1/2015
	boric acid	Recomandat	6th recommendation	7/1/2015

**Anexa XVII – Restricții la fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, amestecuri și articole periculoase**

Denumire produs / ingrediente	%	Desemnare [Utilizare]
☑ Custom lyophilised product - Antibiotics	≥90	30
tetraborat de disodiu decahidrat	≤3	30
acid boric	≤3	30

**Etichetare** Utilizare limitată numai în scopuri profesionale.

**Alte reglementări UE**

**Emisiile industriale (prevenirea și controlul integrat al poluării) - Aer** Nemenționat

**Emisiile industriale (prevenirea și controlul integrat al poluării) - Apă** Nemenționat

**Precursori de explozivi** ☑ Nu se aplică.

**Substanțele care distrug ozonul (UE 2024/590)**

Nemenționat.

**Consimțământ prealabil în cunoștință de cauză (PIC) (649/2012/UE)**

Nemenționat.

**poluanții organici persistenti**

Nemenționat.

**Directiva Seveso**

Acest produs nu este controlat prin Directiva Seveso.

**Reglementări internaționale****Substanțe chimice cuprinse în lista I, II și III a Convenției pentru Armament Chimic**

Nemenționat.

**Protocolul de la Montreal**

Nemenționat.

**Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenti**

Nemenționat.

**Convenția de la Rotterdam privind Consimțământul Informat Anterior (PIC)**

Nemenționat.

**Protocolul UNECE al Convenției de la Aarhus privind POP-uri și metale grele**

Nemenționat.

**Lista de inventar**

**Statele Unite** Nedeterminat.

**Inventarul canadian** Nedeterminat.



China	Nedeterminat.
Japonia	<b>Inventarul japonez (CSCL):</b> Nedeterminat. <b>Inventarul japonez (ISHL):</b> Nedeterminat.
15.2 Evaluarea securității chimice	Acest produs conține substanțe pentru care sunt încă necesare evaluări privind siguranță chimică.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Indică informațiile care s-au modificat de la ultima versiune pusă în circulație.

Abrevieri și acronime	TAE = Toxicitate Acută Estimată CLP = Regulamentul privind Clasificarea, Etichetarea și Ambalarea [Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008 DMEL = Nivel Efect Minim Derivat DNEL = Nivel Fără Efect Derivat specificare EUH = specificare privind pericolul specifică CLP N/A = Indisponibil PBT = Persistent, Biocumulativ și Toxic PNEC = Concentrație Prevăzută Fără Efect RRN = Număr Înregistrare REACH vPvB = Foarte Persistent si Foarte Biocumulativ
-----------------------	---

Procedură utilizată pentru primirea clasificării conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]

Clasificare	Justificare
Repr. 1B, H360FD	Metoda de calcul

Textul complet al frazelor H abreviate	H331 Toxic în caz de inhalare. H360FD Poate dăuna fertilității. Poate dăuna fătului.
Textul complet al clasificărilor [CLP/GHS]	Acute Tox. 3 Repr. 1B TOXICITATE ACUTĂ - Categoria 3 TOXICITATE PENTRU REPRODUCERE - Categoria 1B
Data tipăririi	16 Februarie 2026
Data emiterii/ Data revizuirii	16 Februarie 2026
Data punerii anterioare în circulație	29 Aprilie 2024
Versiune	2.02

Aviz pentru cititor

Din datele pe care le deținem, informațiile prezentate aici sunt corecte. Cu toate acestea, nici furnizorul numit mai sus, nici vreuna dintre sucursalele sale, nu își asumă vreo responsabilitate cu privire la acuratețea sau deplinătatea informațiilor oferite. Determinarea finală a compatibilității unui material este responsabilitatea unică a utilizatorului. Toate materialele pot prezenta pericole necunoscute și trebuie utilizate cu atenție. Deși unele pericole sunt prezentate aici, nu putem garanta că acestea sunt singurele pericole care există.