

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Vyhovuje dodatku II nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), ve znění nařízení (EU) č. 2020/878

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

Název výrobku

Custom lyophilised product - Antibiotics

Katalógové číslo

28990028



9 0 2 8 9 9 0 0 2 8

Popis produktu

Nejsou k dispozici.

Typ produktu

Pevná látka.

Jiné označení

Nejsou k dispozici.

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Uvedená použití

Použití v laboratořích
Analytická chemie.
Vědecký výzkum a vývoj

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Dovozce

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

Provozní doba

08.30 - 17.00

Osoba, která připravila bezpečnostní list : sds_author@cytiva.com

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Česká republika

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

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

Národní poradní orgán/toxikologické středisko

Česká republika

Toxikologické informační středisko (TIS)
Tel: 224 91 92 93 nebo 224 91 54 02

<https://www.tis-cz.cz/>

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Definice produktu Směs

Klasifikace v souladu s Nařízením (ES) č.1272/2008 [CLP/GHS]

Repr. 1B, H360FD

Tento produkt je klasifikován jako nebezpečný v souladu s nařízením ES č. 1272/2008 v aktuálním znění.

Složky s neznámou toxicitou 68 procent směsi je tvořeno složkou (složkami) neznámé akutní toxicity při perorálním podání
72 procent směsi je tvořeno složkou (složkami) neznámé akutní toxicity při styku s kůží
71 procent směsi je tvořeno složkou (složkami) neznámé akutní toxicity při vdechnutí

Složky s neznámou ekotoxicitou Obsahuje 69 % složek, jejichž nebezpečnost pro vodní prostředí není známa

Viz oddíl 16 pro plné znění H-vět uvedených výše.



9 5 2 8 9 9 0 0 2 8 1

2.2 Prvky označení

Piktogramy nebezpečnosti



Signální slovo

Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti

Může poškodit reprodukční schopnost. Může poškodit plod v těle matky.

Pokyny pro bezpečné zacházení

Všeobecně	Nelze použít.
Prevence	Před použitím si obstarajte speciální instrukce. Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranný oděv: Doporučeno: laboratorní pláště. Používejte ochranné brýle nebo obličejový štít. Používejte ochranu sluchu.
Reakce	PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc nebo ošetření.
Skladování	Nelze použít.
Odstraňování	Odstraňte obsah a obal v souladu se všemi místními, regionálními, národními a mezinárodními nařízeními.
Dodatečné údaje na štítku	Nelze použít.
Příloha XVII - Omezování výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, směsí a předmětů	Pouze pro profesionální uživatele.
Speciální požadavky na balení	
Obaly vybavené uzávěry odolnými proti otevření dětmi	Nelze použít.
Dotyková výstraha při nebezpečí	Nelze použít.

2.3 Další nebezpečnost

Produkt splňuje kritéria pro PBT nebo vPvB podle nařízení (ES) č. 1907/2006, příloha XIII

Tato směs neobsahuje žádné látky, které jsou hodnoceny jako PBT nebo vPvB.

Další nebezpečí, která se nepromítají do klasifikace Nejsou známé.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2 Směsi

Směs

Název výrobku/přípravku	Identifikátory	%	Klasifikace Nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Typ
tetraboritan disodný, dekahydřát	REACH #: 01-2119490790-32 ES: 215-540-4 CAS: 1303-96-4 Index: 005-011-00-4	2	Acute Tox. 3, H331 Repr. 1B, H360FD	ATE [vdechnutí (výparu)] = 3 mg/l [1] [2]
kyselina boritá	REACH #: 01-2119486683-25 ES: 233-139-2 CAS: 10043-35-3 Index: 005-007-00-2	2	Repr. 1B, H360FD	- [1] [2]

Na základě současných znalostí dodavatele, ve výrobku nejsou přítomny žádné dodatečné složky v koncentracích, které by byly klasifikovány jako zdraví škodlivé nebo nebezpečné pro životní prostředí, PBT nebo vPvB, nebo by měly stanoveny limitní expoziční hodnoty na pracovišti a tudíž by musely být uvedeny v tomto oddílu.

Typ

- [1] Látka klasifikovaná jako materiál představující fyzické a zdravotní riziko a riziko pro životní prostředí
- [2] Látka s vlastnostmi toxicitními pro karcinogeny, mutagenní nebo reprodukci



ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Styk s očima

Okamžitě proplachujte oči velkým množstvím vody, občas nadzvedněte horní a spodní víčko. Vyhledejte a odstraňte kontaktní čočky. Omývejte vodou po dobu aspoň 10 minut. Pokud dojde k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

Inhalační

Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Pokud postižený nedýchá, dýchání je nepravidelné nebo při zástavě dechu, musí vyškolený personál poskytnout umělé dýchání nebo podat kyslík. V případě poskytování první pomoci dýcháním z úst do úst může dojít k ohrožení zachránce. Vyhledejte lékařskou pomoc. Osoby v bezvědomí uložte do stabilizované polohy a ihned přivolejte lékařskou pomoc. Dýchací cesty udržujte otevřené. Uvolněte těsný oděv, tzn. límec, kravatu, opasek nebo pásek.

Při styku s kůží

Zasažené části pokožky důkladně opláchněte vodou. Odstraňte potřísněný oděv a obuv. Před svléčením omýjte kontaminovaný oděv důkladně ve vodě nebo použijte rukavice. Omývejte vodou po dobu aspoň 10 minut. Vyhledejte lékařskou pomoc. Před dalším použitím obuv důkladně vycistěte.

Při požití

Vypláchněte ústa vodou. Vyjměte případně používané zubní protézy. Jestliže byl materiál požit a postižená osoba je při vědomí, podávejte k pití vodu v malých dávkách. Přestaňte, když postižená osoba pocítí nevolnost, protože zvracení může být nebezpečné. Nevyvolávejte zvracení, pokud to není výslovně doporučeno lékařem. Jestliže dojde k zvracení, udržujte hlavu v takové poloze, aby nedošlo k vniknutí zvratků do plic. Vyhledejte lékařskou pomoc. Nikdy nepodávejte nic ústy osobě v bezvědomí. Osoby v bezvědomí uložte do stabilizované polohy a ihned přivolejte lékařskou pomoc. Dýchací cesty udržujte otevřené. Uvolněte těsný oděv, tzn. límec, kravatu, opasek nebo pásek.

Ochrana pracovníků první pomoci

Nesmí být podnikány žádné akce, které by znamenaly riziko pro osoby, ani akce prováděné bez řádného tréninku. Jestliže je podezření na přítomnost výparů, měl by záchranař použít vhodnou masku nebo autonomní dýchací přístroj. V případě poskytování první pomoci dýcháním z úst do úst může dojít k ohrožení zachránce. Před svléčením omýjte kontaminovaný oděv důkladně ve vodě nebo použijte rukavice.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděně symptomy a účinky

Známky a příznaky nadměrné expozice

Styk s očima

Žádné specifické údaje.

Inhalační

Nepříznivé příznaky mohou být následující:
snížení plodové hmotnosti
zvýšení úmrtní plodů
kosterní deformace

Při styku s kůží

Nepříznivé příznaky mohou být následující:
snížení plodové hmotnosti
zvýšení úmrtní plodů
kosterní deformace

Při požití

Nepříznivé příznaky mohou být následující:
snížení plodové hmotnosti
zvýšení úmrtní plodů
kosterní deformace

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Poznámky pro lékaře

Postupujte podle příznaků. Okamžitě kontaktujte lékaře s toxikologickou specializací, jestliže bylo požito nebo vdechnuto větší množství.

Specifická opatření

Není specifické ošetřování.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva

Vhodná hasiva

Použijte hasicí prostředek vhodný pro hašení okolí požáru.

Nevhodná hasiva

Nejsou známé.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečí z látky nebo směsi

Žádné zvláštní nebezpečí požáru nebo exploze.

Nebezpečné hořlavé produkty

Produkty rozkladu mohou obsahovat následující látky:
oxid uhličitý
oxid uhelnatý
halogenované sloučeniny
oxid nebo oxidy kovu

5.3 Pokyny pro hasiče

Zvláštní bezpečnostní opatření pro požárníky

Ihned izolujte prostor vykázáním všech osob z okolí nehody, pokud došlo k požáru. Nesmí být podnikány žádné akce, které by znamenaly riziko pro osoby, ani akce prováděné bez řádného tréninku.



Speciální ochranné prostředky pro hasiče	Požárníci musí používat vhodné ochranné prostředky a dýchací přístroje s přetlakovou maskou na celý obličeji. Oděvy pro hasiče (včetně helem, ochranných bot a rukavic) splňující evropskou normu EN 469 poskytnou základní úroveň ochrany pro chemické nehody.
---	---

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze	Nesmí být podnikány žádné akce, které by znamenaly riziko pro osoby, ani akce prováděné bez řádného tréninku. Evakuujte sousední oblast. Zákaz vstupu nepovolaných a nechráněných osob. Nedotýkejte se ani nepřecházejte přes rozlitý materiál. Zajistěte dostatečné větrání. Pokud je větrání nedostatečné, používejte vhodný respirátor. Používejte požadované osobní ochranné prostředky.
Pro pracovníky zasahující v případě nouze	Pokud se vyžaduje speciální oděv pro odstranění úniku, přečtěte si informace v oddíle 8 o vhodných a nevhodných materiálech. Viz také informace v oddíle "Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze".
6.2 Opatření na ochranu životního prostředí	Zabraňte rozšíření rozlitého materiálu a kontaminaci půdy, a jeho úniku do vodních toků, odpadů a kanalizace. Jestliže výrobek způsobil znečištění životního prostředí (kanalizace, vodní toky, zemina nebo vzduch), informujte úřady.
6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění	
Malé rozlití	Přemístěte kontejnery z oblasti rozlití. Zamezte tvorbě prachu. Nezametejte za sucha. Prach vysajte zařízením vybaveným HEPA filtrem a umístěte jej do uzavřené označené nádoby na odpad. Likvidujte u firmy mající autorizaci pro likvidaci odpadů.
Velké rozlití	Přemístěte kontejnery z oblasti rozlití. K úniku přistupujte po větru. Zabraňte vniknutí do kanalizace, vodních toků, základů budov nebo uzavřených prostor. Zamezte tvorbě prachu. Nezametejte za sucha. Prach vysajte zařízením vybaveným HEPA filtrem a umístěte jej do uzavřené označené nádoby na odpad. Likvidujte u firmy mající autorizaci pro likvidaci odpadů.
6.4 Odkaz na jiné oddíly	Viz oddíl 1 pro pohotovostní kontaktní informace. Viz oddíl 8 pro informace o vhodných osobních ochranných prostředcích. Viz oddíl 13 pro další informace o nakládání s odpadem.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

Informace v tomto oddíle obsahují obecná doporučení a pokyny. Seznam Určených použití v oddíle 1 by měl být konzultován pro dostupné informace o specifických použitích uvedených ve scénáři expozice.

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Ochranná opatření	Použijte vhodné osobní ochranné prostředky (viz kapitola 8). Zamezte expozici - před použitím si obstarejte speciální instrukce. Zabraňte expozici během těhotenství. Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim. Nesmí se dostat do očí nebo na kůži nebo na oděv. Zamezte požití. Jestliže při normálním používání materiál představuje respirační riziko, používejte ho pouze v dostatečně větrných prostorách nebo nosete vhodný respirátor. Uchovávejte v původním nebo ve schváleném alternativním zásobníku vyrobeném z kompatibilního materiálu, pevně uzavřeném, když se nepoužívá. V prázdných kontejnerech zůstávají zbytky produktu, jež mohou být nebezpečné. Nepoužívejte kontejner opakovaně.
Doporučení, týkající se hygieny práce	Jídlo, pití a koulení je třeba zakázat v místech kde se s tímto materiélem manipuluje, kde je skladován a zpracováván. Pracovníci si před jídlem, pitím a koulením musí umýt ruce a obličeji. Odložte kontaminovaný oděv a ochranné prostředky před vstupem do jídelních prostorů. Viz také oddíl 8 pro další informace o hygienických opatřeních.

7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Skladujte při teplotách v následujícím rozmezí: 18 do 25°C (64.4 do 77°F). Skladujte v souladu s místními předpisy. Skladujte v originálních obalech chráněných před přímým slunečním zářením v suchých, chladných a dobře větraných prostorách, odděleně od neslučitelných materiálů (viz Kapitola 10) a jídla a pití. Skladujte uzavřené. Do doby, než bude připraven k použití, uchovávejte kontejner uzavřený a utěsněný. Otevřené kontejnery se musí znova pečlivě utěsnit a udržovat ve svislé poloze, aby se zabránilo úniku. Neskladujte v neoznačených kontejnerech. Použijte vhodný obal k zamezení kontaminace životního prostředí. Před manipulací nebo použitím si prostudujte informace o neslučitelných materiálech uvedené v oddílu 10.

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

Doporučení	Analytické činidlo. Laboratorní chemikálie Výzkum a vývoj
Specifická řešení pro průmyslový sektor	Nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

Seznam Určených použití v oddíle 1 by měl být konzultován pro dostupné informace o specifických použitích uvedených ve scénáři expozice.

8.1 Kontrolní parametry

Hygienické limity látek v ovzduší pracovišť

Není známá informace o limitní hodnotě.

Biologické expoziční indexy

Nejsou známy žádné expoziční indexy.



Doporučené procedury monitorování

Je třeba odkázat na normy monitorování, např: Evropská norma EN 689 (Ovzduší na pracovišti - Pokyny pro stanovení inhalační expozice chemickým látkám pro porovnání s limitními hodnotami a strategie měření) Evropská norma EN 14042 (Ovzduší na pracovišti - Návod k aplikaci a použití postupů posuzování expozice chemickým a biologickým činitelům) Evropská norma EN 482 (Ovzduší na pracovišti - Všeobecné požadavky na postupy měření chemických látek) Pro metody stanovení nebezpečných látek je rovněž nutný odkaz na národní návody postupu.

DNEL/DMEL**Název výrobku/přípravku**

Kyselina boritá

Výsledek**DNEL - Obecné obsazení - Krátkodobý - Orální**

0.98 mg/kg bw/den

Vliv (následky): Systematický**DNEL - Obecné obsazení - Dlouhodobý - Orální**

0.98 mg/kg bw/den

Vliv (následky): Systematický**DNEL - Obecné obsazení - Dlouhodobý - Inhalacní**4.15 mg/m³Vliv (následky): Systematický**DNEL - Pracující - Dlouhodobý - Inhalacní**8.3 mg/m³Vliv (následky): Systematický**DNEL - Obecné obsazení - Dlouhodobý - Dermální**

196 mg/kg bw/den

Vliv (následky): Systematický**DNEL - Pracující - Dlouhodobý - Dermální**

392 mg/kg bw/den

Vliv (následky): Systematický**PNEC**

Nejsou k dispozici.

8.2 Omezování expozice**Vhodné technické kontroly**

Pokud při manipulaci s výrobkem vzniká prach, dýmy, plyn, výparы nebo aerosol, použivejte výrobek v uzavřených prostorách, lokální odsávání nebo jiná technická opatření tak, aby pracovní expozice ve vzduchu obsažených nečistot nepřesáhla doporučené nebo zákonem stanovené limity.

Individuální ochranná opatření**Hygienická opatření**

Po manipulaci s chemikáliemi a před jídlem, kouřením, použitím toalety nebo na konci směny důkladně omýjte ruce, předlokti a tvář. K odstranění potenciálně kontaminovaných oděvů je třeba použít vhodné postupy. Před dalším použitím znečištěný oděv vyberte. Zajistěte možnost výplachu očí a sprchu v blízkosti pracoviště.

Ochrana očí a obličeje

Použivejte ochranu očí odpovídající schváleným normám vždy, když hrozí možné nebezpečí, aby jste zabránili vystavení postříkání kapalinou, aerosoly, plyny nebo prachy. Pokud je kontakt pravděpodobný a hodnocení nenaznačuje vyšší stupeň ochrany, je nutné používat tyto ochranné prostředky: ochranné brýle s bočními štítky.

Ochrana kůže**Ochrana rukou**

V případě předpokládaného nebezpečí je třeba při manipulaci s chemickou látkou používat schválené a certifikované nepropustné rukavice odolné proti chemikáliím. S ohledem na parametry stanovené výrobcem rukavic kontrolujte během používání, zda si rukavice uchovávají své ochranné vlastnosti. Je třeba poznamenat, že čas průniku pro libovolný materiál rukavic se může u různých výrobců rukavic lišit. V případě směsí skládajících se z více látek nelze ochrannou dobu rukavic přesně odhadnout.

Ochrana těla

V případě možného nebezpečí je třeba, aby příslušný odborník podle typu vykonávané činnosti před manipulací s touto látkou zvolil vhodné osobní ochranné pomůcky. Doporučeno: laboratorní plášt'

Jiná ochrana kůže

Vhodná obuv a opatření pro ochranu kůže musí být zvoleny podle prováděného úkonu a přítomních rizik, a musí být schváleny odborníkem před zahájením práce s tímto produktem.

Ochrana dýchacích cest

Na základě nebezpečí a potenciálu expozice vyberte respirátor, který odpovídá vhodnému standardu nebo certifikaci. Respirátory se musí používat v souladu s programem na ochranu dýchacích cest, aby bylo zajištěno správné připevnění, proškolení a další důležité aspekty použití. Doporučeno: Respirátor není vyžadován při normálních a předpokládaných podmínkách použití produktu.

Omezování expozice životního prostředí

Pro zajištění dodržení legislativou stanovených podmínek ochrany životního prostředí je potřebné kontrolovat emise z ventilačních a výrobních zařízení. V některých případech bude pro snížení emisí na přijatelnou úroveň potřebné zařadit pračky dýmů, filtry, nebo provést úpravy výrobních zařízení.



ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

Podmínky měření všech vlastností jsou při standardní teplotě a tlaku, pokud není uvedeno jinak.

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Vzhled

Skupenství	Pevná látka.
Barva	Nejsou k dispozici.
Zápach	Nejsou k dispozici.
Prahová hodnota zápachu	Nejsou k dispozici.
Bod tání/bod tuhnutí	Nejsou k dispozici.
Bod varu, počáteční bod varu a rozmezí bodů varu	Nejsou k dispozici.
Hořlavost	Nejsou k dispozici.
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	Nelze použít.
Bod vzplanutí	Nelze použít.
Teplota samovznícení	Nelze použít.
Teplota rozkladu	Nejsou k dispozici.
pH	8
Viskozita	Dynamický (pokojová teplota): Nejsou k dispozici. Kinematická (pokojová teplota): Nejsou k dispozici. Kinematická (40°C): Nejsou k dispozici.
Rozpustnost ve vodě	Nejsou k dispozici.
Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	Nelze použít.
Tlak páry	Nejsou k dispozici.
Relativní hustota	Nejsou k dispozici.
Relativní hustota par	Nelze použít.
Vlastnosti částic	
Střední velikost částic	Nejsou k dispozici.

9.2 Další informace

9.2.1 Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Doba hoření	Nejsou k dispozici.
Rychlosť hoření	Nejsou k dispozici.
Výbušné vlastnosti	Není považován za produkt představující riziko výbuchu.
Oxidační vlastnosti	Nejsou k dispozici.

9.2.2 Další charakteristiky bezpečnosti

Rychlosť odpařování	Nejsou k dispozici.
	Nelze použít.

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita	Pro tento produkt nebo jeho složky nejsou dostupné žádné specifické údaje ze zkoušek týkající se reaktivity.
10.2 Chemická stabilita	Produkt je stabilní.
10.3 Možnost nebezpečných reakcí	Za normálních podmínek skladování a používání nedochází k nebezpečným reakcím.
10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit	Žádné specifické údaje.
10.5 Neslučitelné materiály	Žádné specifické údaje.
10.6 Nebezpečné produkty rozkladu	Za normálních skladovacích podmínek a použití by se neměly vytvářet nebezpečné produkty rozkladu.



ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o toxikologických účincích

Název výrobku/přípravku

tetraboritan disodný, dekahydrtát

Výsledek

Krysa - Orální - LD50
4500 mg/kg

Králík - Dermální - LD50
>2000 mg/kg

Krysa - Orální - LD50
2660 mg/kg

Krysa - Inhalacní - LC50 Výpary
>2 g/m³ [4 hodin]

kyselina boritá

Krysa - Orální - LD50
2660 mg/kg

Závěr/shrnutí [Produkt] Nejsou k dispozici.

Odhady akutní toxicity

Název výrobku/přípravku	Orální (mg/kg)	Dermální (mg/kg)	Inhalace (plyny) (ppm)	Inhalace (výpary) (mg/l)	Inhalace (prachy a aerosoly) (mg/l)
Custom lyophilised product - Antibiotics tetraboritan disodný, dekahydrtát kyselina boritá	N/A 2660 2660	N/A N/A N/A	N/A N/A N/A	43.5 3 N/A	19.4 N/A N/A

Žíravost/dráždivost pro kůži

Nejsou k dispozici.

Závěr/shrnutí [Produkt] Nejsou k dispozici.

Vážné poškození očí / podráždění očí

Nejsou k dispozici.

Závěr/shrnutí [Produkt] Nejsou k dispozici.

Žíravost/podráždění dýchacích cest

Nejsou k dispozici.

Závěr/shrnutí [Produkt] Nejsou k dispozici.

Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže

Nejsou k dispozici.

Kůže

Závěr/shrnutí [Produkt] Nejsou k dispozici.

Respirační

Závěr/shrnutí [Produkt] Nejsou k dispozici.

Mutagenita zárodečných buněk

Nejsou k dispozici.

Závěr/shrnutí [Produkt] Nejsou k dispozici.

Karcinogenita

Nejsou k dispozici.

Závěr/shrnutí [Produkt] Nejsou k dispozici.

Toxicita pro reprodukci

Nejsou k dispozici.

Závěr/shrnutí [Produkt] Nejsou k dispozici.



Chemický název

Kyselina boritá

Závěr/shrnutí

Toxin ohrožující reprodukci

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice

Nejsou k dispozici.

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice

Nejsou k dispozici.

Nebezpečnost při vdechnutí

Nejsou k dispozici.

Informace o pravděpodobných cestách expozice Předpokládané cesty vstupu: Orální, Dermální, Inhalacní, Oči.**Potenciální akutní účinky na zdraví**

Inhalacní	Nejsou známy závažné negativní účinky.
Při požití	Nejsou známy závažné negativní účinky.
Při styku s kůží	Nejsou známy závažné negativní účinky.
Styk s očima	Nejsou známy závažné negativní účinky.

Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem

Inhalacní	Nepříznivé příznaky mohou být následující: snížení plodové hmotnosti zvýšení úmrtní plodů kosterní deformace
Při požití	Nepříznivé příznaky mohou být následující: snížení plodové hmotnosti zvýšení úmrtní plodů kosterní deformace
Při styku s kůží	Nepříznivé příznaky mohou být následující: snížení plodové hmotnosti zvýšení úmrtní plodů kosterní deformace
Styk s očima	Žádné specifické údaje.

Opožděné a okamžité účinky a také chronické účinky krátkodobé a dlouhodobé expozice**Krátkodobá expozice**

Možné okamžité účinky	Nejsou k dispozici.
Možné opožděné účinky	Nejsou k dispozici.

Dlouhodobá expozice	
Možné okamžité účinky	Nejsou k dispozici.

Možné opožděné účinky	Nejsou k dispozici.
Potenciální chronické účinky na zdraví	

Nejsou k dispozici.

Závěr/shrnutí [Produkt]	Nejsou k dispozici.
Všeobecně	Nejsou známy závažné negativní účinky.

Karcinogenita	Nejsou známy závažné negativní účinky.
Mutagenita	Nejsou známy závažné negativní účinky.

Toxicita pro reprodukci	■ Může poškodit reprodukční schopnost. Může poškodit plod v těle matky.
-------------------------	---

11.2 Informace o další nebezpečnosti**11.2.1 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Nejsou k dispozici.

Závěr/shrnutí [Produkt]	■ Výrobek nesplňuje kritéria pro to, aby byl považován za výrobek s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému podle kritérií stanovených v nařízení (ES) č. 1907/2006 nebo v nařízení (ES) č. 1272/2008.
-------------------------	--

11.2.2 Další informace

Nejsou k dispozici.



ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Název výrobku/přípravku

Tetraboritan disodný, dekahydrtát

Výsledek

Akutní - LC50

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

Akutní - EC50

Dafnie
141 mg/l [48 hodin]

kyselina boritá

Chronický - NOEC - Čerstvá voda

Ryba - Rainbow trout,donaldson trout - *Oncorhynchus mykiss*
2100 µg/l [87 dnů]
Efekt: Úmrtnost

Chronický - NOEC - Čerstvá voda

Dafnie - Water flea - *Daphnia magna*
Věk: <24 hodin
6000 µg/l [21 dnů]
Efekt: Reprodukce

Akutní - LC50 - Čerstvá voda

US EPA
Koryši - Water flea - *Ceriodaphnia dubia*
Věk: <24 hodin
45.5 mg/l [48 hodin]
Efekt: Úmrtnost

Akutní - LC50 - Mořská voda

OECD
Ryba - Red sea bream - *Pagrus major*
Hmotnost: 0.6 g
75 mg/l [96 hodin]
Efekt: Úmrtnost

Závěr/shrnutí [Produkt]

Nejsou k dispozici.

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Nejsou k dispozici.

Závěr/shrnutí [Produkt]

Nejsou k dispozici.

12.3 Bioakumulační potenciál

Název výrobku/přípravku	LogP _{ow}	BCF	Potenciální
Kyselina boritá	-1.09	-	Nízký

12.4 Mobilita v půdě

Rozdělovací koeficient půda/voda

Nejsou k dispozici.

Výsledky posouzení PMT a vPvM

Název výrobku/přípravku

Tetraboritan disodný, dekahydrtát

kyselina boritá

PMT

Ne

P

Ne

M

Ne

T

Ne

vPvM

Ne

vP

Ne

vM

Ne

Mobilita

Nejsou k dispozici.

Závěr/shrnutí

Produkt nesplňuje kritéria pro to, aby byl považován za PMT nebo vPvM.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

nařízení (ES) č. 1907/2006 [REACH]

Název výrobku/přípravku

Tetraboritan disodný, dekahydrtát

kyselina boritá

PBT

Ne

P

Ne

B

Ne

T

Ne

vPvB

Ne

vP

Ne

vB

Ne

Nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]

Název výrobku/přípravku

Tetraboritan disodný, dekahydrtát

kyselina boritá

PBT

Ne

P

Ne

B

Ne

T

Ne

vPvB

Ne

vP

Ne

vB

Ne

Závěr/shrnutí Nařízení (ES) č.

1272/2008 [CLP]

Výrobek nesplňuje kritéria pro to, aby byl považován za PBT nebo vPvB.

12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému



Nelze použít.

Závěr/shrnutí [Produkt]

Výrobek nesplňuje kritéria pro to, aby byl považován za výrobek s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému podle kritérií stanovených v nařízení (ES) č. 1907/2006 nebo v nařízení (ES) č. 1272/2008.

12.7 Jiné nepříznivé účinky

Nejsou známy závažné negativní účinky.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

Informace v tomto oddíle obsahují obecná doporučení a pokyny. Seznam Určených použití v oddíle 1 by měl být konzultován pro dostupné informace o specifických použitích uvedených ve scénáři expozice.

13.1 Metody nakládání s odpady**Produkt****Metody odstraňování**

Je třeba maximálně zabránit tvoření odpadu. Likvidace tohoto výrobku, roztoků a veškerých vedlejších produktů musí za všech okolností splňovat podmínky ochrany životního prostředí, legislativě o odpadech a všem požadavkům místních úřadů. Sdílejte likvidaci přebytečného a nerecyklovatelného materiálu autorizované firmě. Odpad nesmí být vypouštěn do kanalizace neupravený, pokud není zcela v souladu s požadavky všech příslušných orgánů.

Nebezpečný odpad

Klasifikace produktu může vyhovovat kritériím pro nebezpečný odpad.

Balení**Metody odstraňování**

Je třeba maximálně zabránit tvoření odpadu. Obaly z odpadu by měly být recyklovány. O spalování nebo ukládání na skládku uvažujte pouze pokud recyklování není možné.

Speciální opatření

Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny bezpečným způsobem. S prázdnými nádobami, které nebyly vycištěny nebo vypláchnuty, zacházejte opatrně. V prázdných kontejnerech nebo cisternách mohou zůstávat zbytky produktů. Zabraňte rozšíření rozlitého materiálu a kontaminaci půdy, a jeho úniku do vodních toků, odpadů a kanalizace.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 UN číslo	Nevztahuje se.	Nevztahuje se.	Nevztahuje se.	Not regulated.
14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	-	-	-	-
14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	-	-	-	-
14.4 Obalová skupina	-	-	-	-
14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí	Ne.	Ne.	Ne.	No.
Další informace	-	-	-	-

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele **Doprava po areálu uživatele:** vždy přepravujte v uzavřených nádobách, které jsou postaveny a zabezpečeny. Zajistěte, aby osoby přepravující produkt věděli co dělat v případě nehody nebo nevylití produktu.

14.7 Hromadná přeprava podle nástrojů IMO Nejsou k dispozici.

ODDÍL 15: Informace o předpisech**15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi****EU nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)****Příloha XIV - Seznam látek podléhajících povolení****Příloha XIV**

V seznamu není uvedena žádná z těchto složek.

Látky vzbuzující mimořádné obavy

Vnitřní vlastnost	Chemický název	Stav	Referenční číslo	Datum revize
-------------------	----------------	------	------------------	--------------



Toxický pro reprodukci	disodium tetraborate, anhydrous boric acid	Doporučeno	6th recommendation	7/1/2015
		Doporučeno	6th recommendation	7/1/2015

Příloha XVII - Omezování výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, směsí a předmětů

Název výrobku/přípravku	%	Popis [Použití]
Custom lyophilised product - Antibiotics	≥90	30
tetraboritan disodný, dekahydrtát	≤3	30
kyselina boritá	≤3	30

Označení Pouze pro profesionální uživatele.

Ostatní předpisy EU

Průmyslových emisích (integrované prevenci a omezování znečištění) - vzduch	Není v seznamu
Průmyslových emisích (integrované prevenci a omezování znečištění) - voda	Není v seznamu
Prekurzory výbušnin	Neje lze použít.

Látky poškozující ozon (EU 2024/590)

Není v seznamu.

Předchozí informovaný souhlas (PIC) (649/2012/EU)

Není v seznamu.

perzistentních organických znečišťujících

Není v seznamu.

Směrnice Seveso

Tento výrobek není kontrolován podle směrnice Seveso.

Mezinárodní předpisy**Úmluva o chemických zbraních, Seznam chemikalií příloha I, II, III**

Není v seznamu.

Montrealský protokol

Není v seznamu.

Stockholmská úmluva o perzistentních organických polutantech

Není v seznamu.

Rotterdamská úmluva o postupu předchozího souhlasu (Rotterdam Convention on Prior Inform Consent - PIC)

Není v seznamu.

EHK OSN Protokol o perzistentních organických polutantech a těžkých kovech

Není v seznamu.

Inventurní soupis

Spojené státy americké	Nestanoveno.
Kanadský katalog	Nestanoveno.
Čína	Nestanoveno.
Japonsko	Japonský katalog (CSCL): Nestanoveno. Japonský katalog (ISHL): Nestanoven.
15.2 Posouzení chemické bezpečnosti	Tento produkt obsahuje látky, pro které jsou hodnocení chemické bezpečnosti stále požadovaná.

ODDÍL 16: Další informace

■ Označuje informace, které byly změněny oproti předchozí verzi.

Zkratky

ATE = odhad akutní toxicity
CLP = Nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí [nařízení (ES) 1272/2008]
DMEL = odvozená minimální úroveň, při které dochází k nepříznivým účinkům
DNEL = odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
H nařízení Evropské unie = CLP - specifické nařízení nebezpečnosti
N/A = Nejsou k dispozici
PBT = perzistentní, bioakumulativní a toxická/é
PNEC = odhad koncentrace, při níž nedochází k nepříznivým účinkům
RRN = Registrační číslo REACH
vPvB = vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní



Postup používaný k odvození klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP/GHS]

Klasifikace	Odůvodnění
Repr. 1B, H360FD	Výpočtová metoda

Plně znění zkrácených H-vět H331 Toxický při vdechování.
H360FD Může poškodit reprodukční schopnost. Může poškodit plod v těle matky.

Plné znění klasifikací [CLP/GHS] Acute Tox. 3 AKUTNÍ TOXICITA - Kategorie 3
Repr. 1B TOXICITA PRO REPRODUKCI - Kategorie 1B

Datum tisku 16 Únor 2026

Datum vydání/ Datum revize 16 Únor 2026

Datum předchozího vydání 29 Duben 2024

Verze 2.02

Poznámka pro čtenáře

Podle našeho nejlepšího vědomí jsou zde uvedené informace přesné. Výše uvedený dodavatel ani žádná z jeho poboček však nepřejímá naprosto žádnou zodpovědnost za přesnost nebo úplnost zde uvedených informací.

Konečné stanovení použitelnosti jakéhokoliv materiálu je výhradně na zodpovědnosti uživatele. Všechny materiály mohou představovat nepoznaná nebezpečí a je třeba s nimi zacházet s opatrností. I když jsou zde některá nebezpečí popsána, nemůžeme zaručit, že se jedná o jediná nebezpečí, která existují.



9 5 2 8 9 9 0 0 2 8 1