


SIKKERHETS DATABLAD

I overensstemmelse med forordning (EC) nr 1907/2006 (REACH), Vedlegg II, som endret ved forordning (EU) 2020/878

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Produktnavn	Custom lyophilised product - Antibiotics	
Katalognummer	28990028	 9 0 2 8 9 9 0 0 2 8
Produktbeskrivelse	Ikke kjent.	
Type produkt	Fast.	
Andre identifiseringsmåter	Ikke kjent.	

1.2 Relevante, identifiserte bruksområder for stoffet eller blandingen, og ikke-anbefalt bruk

Identifisert bruk

Bruk i laboratorier
Analytisk kjemi.
Forskning og utvikling

1.3 Detaljer om leverandøren på sikkerhetsdatabladet

<u>Leverandør</u>	Cytiva Amersham Place Little Chalfont Buckinghamshire HP7 9NA United Kingdom +44 1494 508000	Åpningstider 08.30 - 17.00
	Person som forberedte sikkerhetsdatabladet : sds_author@cytiva.com	

1.4 Nødtelefonnummer

Norge	Cytiva Norge Postboks 4665 Nydalen Oslo 0405 Norway t: 815 65 555	Call INFOTRAC 24 Hour number: 001-352-323-3500 (Call Collect).
--------------	-------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------

Nasjonalt rådgivingskontor/Giftinformasjonen

Norge	Giftinformasjonen Tel: 22 59 13 00
--------------	---------------------------------------

<https://www.helsenorge.no/Giftinformasjon>

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av bestanddeler eller blanding

Produktdefinisjon	Blanding
-------------------	----------

Klassifisering i henhold til Forskrift (EC) 1272/2008 [CLP/GHS]

Repr. 1B, H360FD

Produktet er klassifisert som farlig ifølge forskrift (EU) 1272/2008 med endringer.

Ingredienser med ukjent toksisitet	68 prosent av blandingen består av komponent(er) med ukjent oral acute giftighet 72 prosent av blandingen består av komponent(er) med ukjent acute giftighet ved hudkontakt 71 prosent av blandingen består av komponent(er) med ukjent acute giftighet ved innånding
Ingredienser med ukjent økotoksisitet	Inneholder 69% bestanddeler med ukjent fare for vannmiljøet

Se kapittel 16 for fullstendig tekst i H-setningene overfor.

2.2 Etikettelementer

Farepiktogrammer



Signalord

Fare

Redegjørelser om fare

Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.

Redegjørelser om forholdsregler

Generelt

Ikke anvendelig.

Forebygging

Innhent særskilt instruks før bruk. Bruk vernehansker. Bruk verneklær: Anbefales: labratoriefrakk. Bruk vernebriller eller ansiktsvern. Bruk hørselsvern.

Respons

Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

Lagring

Ikke anvendelig.

Avhending

Disponer innholdet og emballasje i henhold til lokale, regionale, nasjonale og internasjonale forskrifter.

Tilleggs-elementer på etiketter

Ikke anvendelig.

Tillegg XVII – Restriksjoner på produksjon, markedsføring og bruk av bestemte farlige stoffer, blandinger og artikler

Kun til yrkesmessig bruk.

Spesielle emballasjekrav

Beholderne må forsynes med barnesikker lukking

Ikke anvendelig.

Følbar advarselsmerking om fare

Ikke anvendelig.

2.3 Andre farer

Produktet oppfyller kriteriene for PBT eller vPvB i henhold til Forordning (EU) nr. 1907/2006, Tillegg XIII

Denne blandingen inneholder ikke stoffer som er vurdert å være en PBT eller en vPvB.

Andre farer som ikke fører til klassifisering

Ikke kjent.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Blandinger

Blanding

Navn på produkt/ bestanddel	Identifikatorer	%	Klassifisering Forskrift (EU) nr. 1272/2008 [CLP]	Type
Dinatriumtetraboratdekahydrat borsyre	REACH #: 01-2119490790-32 EU: 215-540-4 CAS: 1303-96-4 Innhold: 005-011-00-4	2	Acute Tox. 3, H331 Repr. 1B, H360FD	ATE [Inhalasjon (damper)] = 3 mg/l [1] [2] [3]
	REACH #: 01-2119486683-25 EU: 233-139-2 CAS: 10043-35-3 Innhold: 005-007-00-2	2	Repr. 1B, H360FD	- [1] [3]
Se kapittel 16 for fullstendig tekst i H-setningene overfor.				

I følge produsentens nåværende kunnskap, og for anvendbare konsentrasjoner, finnes det ingen bestanddeler i tillegg i produktet som er klassifisert som helse- eller miljøskadelig, og som skulle kreve rapportering i dette avsnittet eller er PBTs eller vPvBs, eller har blitt tildelt en administrativ norm og derfor skulle kreve rapportering i dette avsnittet.

Type

- [1] Stoffet er klassifisert med fysisk fare, helse- eller miljøfare
- [2] Stoff med en yrkeshygienisk grenseverdi
- [3] Stoff med kreftfremkallende, mutagene eller reproduktive toksisitetsegenskaper

Administrativ/Administrative norm/normer er, hvis tilgjengelig, oppført i punkt 8.



AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Øyekontakt	Skyll straks øynene med mye vann samtidig som øvre og nedre øyelokk løftes. Se etter og ta ut eventuelle kontaktlinser. Fortsett å skylle i minst 10 minutter. Kontakt lege ved irritasjon.
Innånding	Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende hviler i en stilling som letter åndedrettet. Hvis den tilskadekomne ikke puster, puster uregelmessig eller det oppstår åndedrettsstans, må det gis kunstig åndedrett eller utdannet personell kan gi oksygen. Det kan være farlig for førstehjelpere å bruke munn-mot-munn-metoden. Kontakt lege. Hvis personen er bevisstløs, skal vedkommende plasseres i stabilt sideleie, og få medisinsk tilsyn snarest mulig. Sørg for åpne luftveier. Løs på trange klesplagg som snipp, slips, belte eller linning.
Hudkontakt	Skyll kontaminert hud med store mengder vann. Fjern forurensede klær og sko. Vask tilsølte klær grundig med vann før de tas av, eller bruk hansker. Fortsett å skylle i minst 10 minutter. Kontakt lege. Vask klærne før de brukes på ny. Rens skoene grundig før de brukes igjen.
Svelging	Vask munnen grundig med vann. Fjern eventuelle tannproteser. Om stoffet er blitt svelget og den berørte personen er bevisst, gi små mengder vann å drikke. Stopp om den berørte personen føler seg dårlig, siden brekninger kan være farlige. Ikke fremkall brekninger med mindre du er under veiledning av medisinsk kyndig personell. Hvis personen kaster opp, må hodet holdes lavt, så oppkastet ikke kommer i lungene. Kontakt lege. Ikke gi en bevisstløs person noe gjennom munnen. Hvis personen er bevisstløs, skal vedkommende plasseres i stabilt sideleie, og få medisinsk tilsyn snarest mulig. Sørg for åpne luftveier. Løs på trange klesplagg som snipp, slips, belte eller linning.
Vern av førstehjelpspersonell	Det skal ikke iverksettes tiltak som medfører personfare, eller av personer uten tilstrekkelig opplæring. Hvis det fremdeles er mistanke om gass i området, må redningspersonellet bruke en hensiktsmessig maske eller et friskluftsapparat. Det kan være farlig for førstehjelpere å bruke munn-mot-munn-metoden. Vask tilsølte klær grundig med vann før de tas av, eller bruk hansker.

4.2 De viktigste symptomene og effektene, både akutte og forsinkede

Overeksponeringstegn/-symptomer

Øyekontakt	Ingen spesifikke data.
Innånding	Alvorlige symptomer kan omfatte følgende: reduert foster vekt økt forsterdølighet misdannet skelett
Hudkontakt	Alvorlige symptomer kan omfatte følgende: reduert foster vekt økt forsterdølighet misdannet skelett
Svelging	Alvorlige symptomer kan omfatte følgende: reduert foster vekt økt forsterdølighet misdannet skelett

4.3 Indikasjon av enhver øyeblikkelig medisinsk hjelp og spesialbehandling som er nødvendig

Merknader til lege	Behandle symptomatisk. Kontakt spesialist på giftbehandling om store mengder har blitt svelget eller inhalert.
Spesifikke behandlinger	Ingen spesiell behandling.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1 Slökkemidler

Egnete brannslökkingsmidler Bruk et brannslökkingsmiddel som er egnet for omkringliggende brann.

Uegnete brannslökkingsmidler Ikke kjent.

5.2 Spesielle farer forbundet med stoffet eller blandingen

Farer på grunn av stoffet eller blandingen	Ingen bestemt brann- eller eksplosjonsfare.
Farlige forbrenningsprodukter	Nedbrytingsproduktene kan omfatte følgende materialer: karbondioksid karbonmonoksid halogenerte forbindelser metalloksid/oksider

5.3 Råd for brannmenn

Bestemte forholdsregler for brannslukning	Isoler straks stedet ved å fjerne alle personer i nærheten av uhellet hvis brann har oppstått. Det skal ikke iverksettes tiltak som medfører personfare, eller av personer uten tilstrekkelig opplæring.
Særlig verneutstyr for brannslökkingsmannskaper	Brannslökkingspersonell skal bruke egnet verneutstyr og selvforsynt åndedrettsvern (SCBA) med full ansiktsmaske, som brukes i modus for positivt trykk. Brannmannsklær (inkludert hjelmer, verne støvler og hansker) i samsvar med europeisk standard EN 469, vil gi grunnleggende beskyttelsesnivå mot kjemikalieuhell.



AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forholdsregler, verneutstyr og nødprosedyrer

- For ikke-nødpersonell

Det skal ikke iverksettes tiltak som medfører personfare, eller av personer uten tilstrekkelig opplæring. Evakuer omkringliggende områder. Ikke la unødvendig og ubeskyttet personale komme inn. Ikke berør eller gå gjennom utsølt materiale. Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Bruk egnet åndedrettsvern ved utilstrekkelig ventilasjon. Bruk egnet personlig verneutstyr.
- For nødpersonell

Hvis det er påkrevet med spesialklær for å håndtere utslippet, må det tas hensyn til alle opplysningene i avsnitt 8 om egnete og ikke-egnete materialer. Se også opplysningene i "For ikke-nødpersonell".

6.2 Forholdsregler for vern av miljø

Unngå spredning av utslipp av materialet, avrenning og kontakt med jord, vassdrag, avløp og kloakk. Send informasjon til relevante myndigheter dersom produktet har forårsaket miljøforurensning (kloakk, vannsystemer, jord eller luft).

6.3 Metoder og materialer for begrensning og opprensning

- Lite utslipp

Flytt beholderne fra utslippsområdet. Unngå støvdannelse. Må ikke tørrfeies. Samle opp støv med utstyr som har et HEPA-filter montert og plasser i en lukket og merket avfallsbeholder. Må deponeres via et firma/underleverandør som er registrert for behandling av spesialavfall.
- Stort utslipp

Flytt beholderne fra utslippsområdet. Møt utslippet i medvind. Unngå lekkasje til kloakksystem, vannløp, kjellere eller trange rom. Unngå støvdannelse. Må ikke tørrfeies. Samle opp støv med utstyr som har et HEPA-filter montert og plasser i en lukket og merket avfallsbeholder. Må deponeres via et firma/underleverandør som er registrert for behandling av spesialavfall.

6.4 Referanse til andre avsnitt

Se avsnitt 1 for nødkontaktsinformasjon.
Se avsnitt 8 for opplysninger om egnet personlig verneutstyr.
Se avsnitt 13 for flere opplysninger om avfallshåndtering.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

Informasjonen i dette avsnittet inneholder generelle råd og veiledning. Listen over Identifiserte bruksområder i avsnitt 1 bør sjekkes for eventuell bruksspesifikk informasjon i eksponeringsscenarioet(ene).

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

- Vernetiltak

Bruk egnet personlig verneutstyr (se avsnitt 8.). Unngå direkte kontakt - innhent spesielle opplysninger før bruk. Unngå eksponering under svangerskap. Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet. Unngå kontakt med øyne, hud og klær. Må ikke svelges. Dersom materialet representerer innåndningsfare ved normal bruk, skal det bare brukes tilstrekkelig ventilasjon eller passende luftmaske. Oppbevares i originalbeholderen eller i et godkjent alternativ, som er laget av et kompatibelt materiale, oppbevares tett lukket når det ikke er i bruk. Tom emballasje inneholder produktrester og kan være farlig. Emballasjen må ikke brukes om igjen.
- Råd om generell yrkeshygiene

Det må ikke spises, drikkes eller røykes i områder der dette materialet håndteres, oppbevares og bearbeides. Arbeidere bør vaske hender og ansiktet før de spiser, drikker eller røyker. Ta av forurensede klær og verneutstyr før du går inn i områder der det spises. Se også avsnitt 8 for flere opplysninger om hygienetiltak.

7.2 Forhold for sikker lagring, inkludert ev. uforenlighet

Lagre mellom følgende temperaturer: 18 til 25°C (64.4 til 77°F). Oppbevares i henhold til lokale bestemmelser. Lagres i original emballasje, beskyttet mot direkte solskinn i et tørt, kjølig og godt ventilert område, vekk fra uforenlige materialer (se Avsnitt 10) samt mat og drikke. Oppbevares innelåst. Oppbevar beholderen tett lukket og forseglet til alt er klart til bruk. Åpnede beholdere må lukkes forsvarlig og oppbevares stående for å unngå lekkasje. Må ikke oppbevares i umerkede beholdere. Oppbevares/håndteres slik at forurensning i miljøet unngås. Se avsnitt 10 for uforenlige materialer før håndtering eller bruk.

7.3 Spesifikk sluttbruk

- Anbefalinger

Analytisk reagens. Laboratoriekjemikalier Forskning og utvikling
- Løsninger spesifikke for industrisektoren


Ikke kjent.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personlig beskyttelse

Listen over Identifiserte bruksområder i avsnitt 1 bør sjekkes for eventuell bruksspesifikk informasjon i eksponeringsscenarioet(ene).

8.1 Kontrollparametere

Administrative normer

Navn på produkt/bestanddel	Grenseverdier for eksponering
 Dinatriumtetraboratdekahydrat	FOR-2011-12-06-1358 (Norge, 5/2024) Gjennomsnittsverdier 8 timer: 5 mg/m³.

Biologiske eksponeringsindekser

Ingen eksponeringsindekser kjent.

Anbefalt overvåkningstiltak	Sjekk overvåkingsstandardene, slik som følgende: Europeisk standard NS-EN 689 (Arbeidsplassluft - Veiledning for vurdering av eksponering for kjemiske stoffer ved innånding og målestrategi for sammenligning med grenseverdier) Europeisk standard NS-EN 14042 (Arbeidsplassluft - Veiledning for anvendelse og bruk av prosedyrer for bedømmelse av kjemiske og biologiske agens) Europeisk standard NS-EN 482 (Arbeidsplassluft - Generelle krav til utførelse av måling av kjemiske midler) Det kreves også at det vises til nasjonale rettledningsdokumenter for bestemmelse av farlige stoffer.
------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

DNEL-er/DMEL-er**Navn på produkt/bestanddel**

Borsyre

Resultat**DNEL - Generell populasjon - Kortsiktig - Oral**

0.98 mg/kg bw/dag

Effekter: Systemisk**DNEL - Generell populasjon - Langsiktig - Oral**

0.98 mg/kg bw/dag

Effekter: Systemisk**DNEL - Generell populasjon - Langsiktig - Innånding**4.15 mg/m³Effekter: Systemisk**DNEL - Arbeidere - Langsiktig - Innånding**8.3 mg/m³Effekter: Systemisk**DNEL - Generell populasjon - Langsiktig - Hud**

196 mg/kg bw/dag

Effekter: Systemisk**DNEL - Arbeidere - Langsiktig - Hud**

392 mg/kg bw/dag

Effekter: Systemisk**PNEC-er**

Ikke kjent.

8.2 Eksponeringskontroll**Egnede konstruksjonstiltak**

Hvis bruken forårsaker støv, røyk, gass, damper eller tåke, bruk lukkede prosesser, lokalt avtrekk eller andre tekniske løsninger for å holde arbeidstakere under alle anbefalte og lovbestemte eksponeringsgrenser for luftbårne forurensninger.

Individuelle vernetiltak**Hygieniske tiltak**

Vask hender, underarmer og ansikt grundig etter å ha håndtert kjemiske produkter, før inntak av mat, røyking og toalettbesøk samt ved avsluttet arbeidsperiode. Det bør brukes egnede teknikker ved fjerning av klær som kan være tilsølt. Vask forurensede klær før de tas i bruk igjen. Sørg for at øyeskyllestasjoner og sikkerhetsdusjer er i nærheten av arbeidsstedet.

Øye-/ansiktsvern

Det skal benyttes vernebriller i samsvar med godkjente standarder når risikovurdering indikerer at dette er nødvendig for å unngå eksponering for væskesprut, damp, gass eller støv. Hvis kontakt er mulig, skal følgende verneutstyr brukes, hvis det ikke vurderes at en høyere grad av verneutstyr er nødvendig: vernebriller med sideskjermer.

Hudvern**Håndvern**

Det skal til enhver tid ved håndtering av kjemiske produkter benyttes kjemisk bestandige, ugjennomtrengelig hansker i samsvar med godkjente standarder når risikovurdering indikerer at dette er nødvendig. Se til at hanskene fremdeles beholder sine beskyttende egenskaper ved å vurdere parametrene som spesifiseres av hanskeprodusenten. Legg merke til at tiden for gjennomtrenging for hanskematerialer kan være forskjellig for ulike hanskeprodusenter. Når det gjelder blandinger som inneholder flere stoffer, kan ikke beskyttelsestiden for hanskene estimeres nøyaktig.

Kroppsværn

Personlig verneutstyr skal velges i samsvar med oppgaven som utføres og farene forbundet med denne, og skal være godkjent av en spesialist før dette produktet håndteres. Anbefales: laboratoriefrakk

Annet hudvern

Egnet fottøy og eventuelt tilleggsværn for huden skal velges basert på oppgaven som skal utføres og de risikoene som er involvert, og må godkjennes av en spesialist før dette produktet håndteres.

Åndedrettsvern

Basert på potensial fare og risk for eksponering, velge en respirator som oppfyller den gjeldende sertifiseringsstandard. Gassmasker må brukes i henhold til et åndedrettsvern program, for å sikre riktig montering, opplæring og andre viktige sider ved bruk. Anbefales: Vernemaske er ikke relevant ved normal bruk av produktet.

Begrensning og overvåkning av miljøeksponeringen

Utslipp fra ventilasjon eller prosessutstyr bør kontrolleres for å sikre at de er i samsvar med kravene i gjeldende miljølovgivning. I enkelte tilfeller er det nødvendig å anvende gasskrubbere, filtre eller konstruksjonsendringer i prosessutstyret for å redusere utslippene til akseptable nivåer.



AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

Forholdene for måling av alle egenskaper er ved standard temperatur og trykk med mindre noe annet indikeres.

9.1 Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Utseende

Fysisk tilstand	Fast.
Farge	Ikke kjent.
Lukt	Ikke kjent.
Lukterskel	Ikke kjent.
Smeltepunkt/frysepunkt	Ikke kjent.
Kokepunkt, opprinnelig kokepunkt og kokeområde	Ikke kjent.
Brannfarlighet	Ikke kjent.
Nedre og øvre eksplosjonsgrense	Ikke anvendelig.
Flammepunkt	Ikke anvendelig.
Selvantennelsestemperatur	Ikke anvendelig.
Dekomponeringstemperatur	Ikke kjent.
pH	8
Viskositet	 Dynamisk (romtemperatur): Ikke kjent. Kinematisk (romtemperatur): Ikke kjent. Kinematisk (40°C): Ikke kjent.
Løselighet i vann	Ikke kjent.
Fordelingskoeffisient oktanol/ vann	Ikke anvendelig.
Damptrykk	Ikke kjent.
Relativ tetthet	Ikke kjent.
Relativ damptetthet	Ikke anvendelig.

Partikkelegenskaper

Middels partikkelstørrelse	Ikke kjent.
----------------------------	-------------

9.2 Andre opplysninger av betydning for helse, miljø og sikkerhet

9.2.1 Informasjon om fysiske fareklasser

Brenntid	Ikke kjent.
Brennverdi	Ikke kjent.
Ekspljosjonsegenskaper	Ikke betraktet som et eksplosjonsfarlig produkt.
Oksidasjonsegenskaper	Ikke kjent.

9.2.2 Andre sikkerhetsegenskaper

Fordamping	Ikke kjent.
Ikke anvendelig.	

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet	Det finnes ingen bestemte testdata på reaktivitet tilgjengelig for dette produktet eller bestanddelene.
10.2 Kjemisk stabilitet	Produktet er stabilt.
10.3 Mulighet for skadelige reaksjoner	Ved lagring og bruk under normale forhold vil det ikke oppstå farlige reaksjoner.
10.4 Forhold som skal unngås	Ingen spesifikke data.
10.5 Uforenlige stoffer	Ingen spesifikke data.
10.6 Farlige nedbrytingsprodukter	Det bør ikke dannes farlige nedbrytingsprodukter ved normale lagrings- og bruksforhold.



Reproduktiv giftighet

Ikke kjent.

Konklusjon/oppsummering
[Produkt] Ikke kjent.**Navn på bestanddeler**

Borsyre

Konklusjon/oppsummering

Reproduktiv gift

Toksisitet for angitt målorgan (enkelteksponering)

Ikke kjent.

Toksisitet for angitt målorgan (gjentatt eksponering)

Ikke kjent.

Fare for aspirering

Ikke kjent.

Opplysninger om sannsynlige eksponeringsveier Forutsette inntaksveier: Oral, Hud, Innånding, Øyne.**Potensielle akutte helseeffekter**

Innånding	Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.
Svelging	Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.
Hudkontakt	Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.
Øyekontakt	Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

Symptomer forbundet med fysiske, kjemiske og toksikologiske egenskaper

Innånding	Alvorlige symptomer kan omfatte følgende: redusert foster vekt økt forsterdørlighet misdannet skelett
Svelging	Alvorlige symptomer kan omfatte følgende: redusert foster vekt økt forsterdørlighet misdannet skelett
Hudkontakt	Alvorlige symptomer kan omfatte følgende: redusert foster vekt økt forsterdørlighet misdannet skelett
Øyekontakt	Ingen spesifikke data.

Det kan forekomme både forsinkede og øyeblikkelige effekter, og også kroniske effekter på grunn av kort- og langtidseksponering**Korttidseksponering****Potensielle, øyeblikkelige effekter** Ikke kjent.**Potensielle, forsinkede effekter** Ikke kjent.**Langvarig eksponering****Potensielle, øyeblikkelige effekter** Ikke kjent.**Potensielle, forsinkede effekter** Ikke kjent.**Potensielle kroniske helseeffekter**

Ikke kjent.

Konklusjon/oppsummering
[Produkt] Ikke kjent.

Generelt	Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.
Kreftfremkallende egenskap	Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.
Mutasjonsfremmende karakter	Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.
Reproduktiv giftighet	☑ Kan skade forplantningsveien. Kan gi fosterskader.

11.2 Informasjon om andre farer**11.2.1 Hormonforstyrrende egenskaper**

Ikke kjent.



Konklusjon/oppsummering [Produkt]	Produktet oppfyller ikke kriteriene for å anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til kriteriene fastsatt i enten forordning (EF) nr. 1907/2006 eller forordning (EF) nr. 1272/2008.
11.2.2 Andre opplysninger av betydning for helse, miljø og sikkerhet	
Ikke kjent.	

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Toksisitet

Navn på produkt/bestanddel

Disodiumtetraboratdekahydrat

Resultat

Akutt - LC50

Fisk - *Salmo trutta*
27 mg/l [27 timer]

Akutt - EC50

Dafnie
141 mg/l [48 timer]

borsyre

Kronisk - NOEC - Ferskvann

Fisk - Rainbow trout,donaldson trout - *Oncorhynchus mykiss*
2100 µg/l [87 dager]
Effekt: Dødlighet

Kronisk - NOEC - Ferskvann

Dafnie - Water flea - *Daphnia magna*
Alder: <24 timer
6000 µg/l [21 dager]
Effekt: Reproduksjon

Akutt - LC50 - Ferskvann

US EPA
Skalldyr - Water flea - *Ceriodaphnia dubia*
Alder: <24 timer
45.5 mg/l [48 timer]
Effekt: Dødlighet

Akutt - LC50 - Sjøvann

OECD
Fisk - Red sea bream - *Pagrus major*
Vekt: 0.6 g
75 mg/l [96 timer]
Effekt: Dødlighet

Konklusjon/oppsummering [Produkt]	Ikke kjent.
------------------------------------------	-------------

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Ikke kjent.

Konklusjon/oppsummering [Produkt]	Ikke kjent.
------------------------------------------	-------------

12.3 Bioakkumuleringspotensial

Navn på produkt/bestanddel	LogP _{ow}	BKF	Potensial
Borsyre	-1.09	-	Lav

12.4 Jordmobilitet

Fordelingskoeffisient for jord/vann

Ikke kjent.

Resultater av PMT- og vPvM-vurderinger

Navn på produkt/bestanddel	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
Disodiumtetraboratdekahydrat	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei
borsyre	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei

Mobilitet	Ikke kjent.
------------------	-------------

Konklusjon/oppsummering	Produktet oppfyller ikke kriteriene for å bli vurdert som en PMT eller vPvM.
--------------------------------	------------------------------------------------------------------------------

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurderinger

forskrift (EU) nr. 1907/2006 [REACH]

Navn på produkt/bestanddel	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
Disodiumtetraboratdekahydrat	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei
borsyre	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei

Forskrift (EU) nr. 1272/2008 [CLP]

Navn på produkt/bestanddel	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
----------------------------	-----	---	---	---	------	----	----



<input checked="" type="checkbox"/> Dinatriumtetraboratdekahydrat borsyre	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei
Konklusjon/oppsummering Forskrift (EU) nr. 1272/2008 [CLP]	<input checked="" type="checkbox"/> Produktet oppfyller ikke kriteriene for å bli vurdert som en PBT eller vPvB.						

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Ikke anvendelig.

Konklusjon/oppsummering [Produkt]	<input checked="" type="checkbox"/> Produktet oppfyller ikke kriteriene for å anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til kriteriene fastsatt i enten forordning (EF) nr. 1907/2006 eller forordning (EF) nr. 1272/2008.
----------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

AVSNITT 13: Instruksr ved disponering

Informasjonen i dette avsnittet inneholder generelle råd og veiledning. Listen over Identifiserte bruksområder i avsnitt 1 bør sjekkes for eventuell bruksspesifikk informasjon i eksponeringsscenarioet(ene).

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt	
Metoder for avhending	<input checked="" type="checkbox"/> Unngå at det produseres avfall, eller reduser avfallsmengden til et minimum i den grad det er mulig. Deponering av dette produktet, oppløsninger og alle biprodukter skal til enhver tid skje i samsvar med lovfestede krav til miljøvern og avfallsdeponering og alle regionale bestemmelser fra lokale myndigheter. Overskytende materialer og ikke gjenvinnbare produkter må deponeres via et firma/ underleverandør som er registrert for behandling av spesialavfall. Avfall må ikke deponeres ubehandlet til avløp unntatt når det er fullstendig i samsvar med alle krav fra myndigheter med jurisdiksjon.
Farlig avfall	Produktets klassifisering kan oppfylle kriteriene for farlig avfall.
Emballasje	
Metoder for avhending	Unngå at det produseres avfall, eller reduser avfallsmengden til et minimum i den grad det er mulig. Avfallsemballasjen bør resirkuleres. Forbrenning eller avhending på søppelplass bør vurderes hvis det ikke er mulig med resirkulering.
Spesielle forholdsregler	Produktet og emballasjen skal uskadeliggjøres på en sikker måte. Vær forsiktig ved håndtering av tomme beholdere som ikke er rengjort eller skylt ut. Tomemballasje eller tomme poser kan inneholde noe produktrester. Unngå spredning av utslipp av materialet, avrenning og kontakt med jord, vassdrag, avløp og kloakk.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 FN-nummer	Ikke regulert.	Ikke regulert.	Ikke regulert.	Not regulated.
14.2 Korrekt transportnavn, UN	-	-	-	-
14.3 Transportfareklasse (r)	-	-	-	-
14.4 Emballasjegruppe	-	-	-	-
14.5 Skadevirkninger i miljøet	Nei.	Nei.	Nei.	No.
Ytterligere informasjon	-	-	-	-

14.6 Spesielle forholdsregler for brukeren	Transport innenfor brukerens anlegg: produktet skal alltid transporteres i lukkede beholdere som står oppreist. Det må sikres at personer som transporterer produktet har fått opplæring i hva som skal gjøres ved uhell eller utslipp.
14.7 Transport i bulk, i samsvar med IMO-instrumenter	Ikke kjent.

AVSNITT 15: Regelverksmessige opplysninger

15.1 Sikkerhets-, helse- og miljøforskrifter eller lovverk som er spesifikke for stoffet eller blandingen


EU-forskrift (EU) nr. 1907/2006 (REACH)

Tillegg XIV - Liste over stoffer som krever autorisasjon

Tillegg XIV

Ingen av bestanddelene er opplistet.

Stoffer som gir stor grunn til bekymring

Vesentlig egenskap	Navn på bestanddeler	Status	Referansenummer	Revisjonsdato
 Giftig ved reproduksjon	disodium tetraborate, anhydrous	Anbefales	6th recommendation	7/1/2015
	boric acid	Anbefales	6th recommendation	7/1/2015

Tillegg XVII – Restriksjoner på produksjon, markedsføring og bruk av bestemte farlige stoffer, blandinger og artikler


Navn på produkt/bestanddel	%	Betegnelse [Bruk]
Custom lyophilised product - Antibiotics	≥90	30
dinatriumtetraboratdekahydrat	≤3	30
borsyre	≤3	30

Etiketter Kun til yrkesmessig bruk.

Andre EU regler

Industriutslipp (forebygging og kontroll integrert forurensning) - Luft Ikke listeført

Industriutslipp (forebygging og kontroll integrert forurensning) - Vann Ikke listeført

Eksplosive forløpere  Ikke anvendelig.

Ozon-nedbrytende stoffer (EU 2024/590)

Ikke listeført.

Forhåndssamtykke (PIC) (649/2012 / EU)

Ikke listeført.

Vedvarende organiske forurensende stoffer

Ikke listeført.

Seveso Direktivet

Dette produktet kontrolleres ikke under Seveso-direktivet.

Internasjonale bestemmelser

Konvensjon om kjemiske våpen, stoffliste over kjemikalier i Schedule I, II og III

Ikke listeført.

Montreal protokolen

Ikke listeført.

Stockholms konvensjonen om persistente organiske forurensere

Ikke listeført.

Rotterdamkonvensjonen om samtykke ved forutgående informasjon (PIC)

Ikke listeført.

UNECE Aarhus Protokoll for POP-er og tungmetaller

Ikke listeført.

Inventarliste

USA	Ikke bestemt.
Stoffliste for Canada	Ikke bestemt.
Kina	Ikke bestemt.
Japan	Stoffliste for Japan (CSCL): Ikke bestemt. Stoffliste for Japan (ISHL): Ikke bestemt.

15.2 Kjemisk sikkerhetsvurdering Dette produktet inneholder stoffer som fremdeles krever sikkerhetsvurderinger for kjemiske stoffer.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Angir informasjon som er endret fra tidligere versjon.

Forkortelser og akronymer	ATE = Akutt toksisitets estimat
	CLP = Klassifisering, merking og innpakning
	DMEL = Oppnådd minimalt effekt nivå
	DNEL = Oppnådd ingen effekt nivå
	EUH statement = CLP-spesifikk fareerklæring
	N/A = Ikke kjent
	PBT = Persistent, Bioakkumulerbar og Giftig
	PNEC = Forutsatt ingen effekt konsentrasjon
	RRN = REACH registrerings nummer
	vPvB = Meget persistente og meget bioakkumulerende

Fremgangsmåte for avledning av klassifisering etter forskriften (EC) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]

Klassifisering	Justering
Repr. 1B, H360FD	Kalkuleringsmetode

Fullstendig tekst for forkortede H-setninger	H331	Giftig ved innånding.
	H360FD	Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.
Fullstendig tekst for klassifiseringer [CLP/GHS]	Acute Tox. 3	AKUTT TOKSISITET - Kategori 3
	Repr. 1B	GIFTIG VED REPRODUKSJON - Kategori 1B
Utskriftsdato	16 Februar 2026	
Utgitt dato/ Revisjonsdato	16 Februar 2026	
Dato for forrige utgave	29 April 2024	
Versjon	2.02	

Merknad til leseren

Så langt vi kjenner til, er informasjonen i dette dokumentet dekkende og nøyaktig. Imidlertid er verken leverandøren som er navngitt ovenfor, eller noen av deres underleverandører, rettslig ansvarlige eller erstatningspliktige for at denne informasjonen er nøyaktig og fullstendig. Avgjørelsen om egnetheten av alle materialer er i siste instans kun brukerens eget. Alle materialer kan ha ukjente risikomomenter og bør brukes med forsiktighet. Selv om bestemte risikomomenter er beskrevet her, kan vi ikke garantere at dette er de eneste som finnes.