

SIKKERHEDSDATABLAD

Erl i overensstemmelse med Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), bilag II, med senere tilpasning i henhold til Forordning (EU) nr. 2020/878

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1 Produktidentifikator

Produktnavn

Custom lyophilised product - Antibiotics

Katalog nummer

28990028



9 0 2 8 9 9 0 0 2 8

Produktbeskrivelse Ikke tilgængelig.

Produkttype Fast stof.

Andre former for identifikation Ikke tilgængelig.

1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Identificerede brugere

Anvendes i laboratorier

Analytisk kemi.

Videnskabelig forskning og udvikling

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Leverandør

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

Virkomheden kan kontaktes i tidsrummet:

08.30 - 17.00

Person, som har udarbejdet sikkerhedsdatabladet : sds_author@cytiva.com

1.4 Nødtelefon

Danmark

Cytiva Danmark
Park Alle 295
Brondby
2605 Denmark
t: 45 162400

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

Nationalt rådgivende organ/Giftinformationscentral

Danmark

Akuthjælp ved forgiftning – Døgnet rundt
Giftlinjen: 82 12 12 12

Fax: +45 35 31 54 08
E-mail: PIC@bbh.regionh.dk
<http://www.giftlinjen.dk>

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Produktdefinition Blanding

Klassificering i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]

Repr. 1B, H360FD

Dette produkt er klassificeret som farligt i henhold til forordning (EF) 1272/2008 med ændringer.

Ingredienser med ukendt toksicitet 68 procent af blandingen består af en eller flere bestanddele af ukendt oral akut toksicitet
72 procent af blandingen består af en eller flere bestanddele af ukendt dermal akut toksicitet
71 procent af blandingen består af en eller flere bestanddele af ukendt akut inhalation toksicitet



Ingredienser med ukendt økotoksicitet Indeholder 69 % komponenter, for hvilke faren for vandmiljøet ikke kendes

Se den komplette tekst for H-faresætninger nævnt ovenfor i punkt 16.

Se afsnit 11 for mere detaljerede oplysninger om helbredspåvirkninger og symptomer.

2.2 Mærkningselementer

Farepiktogrammer



Signalord

Fare

Faresætninger

Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn.

Sikkerhedssætninger

Generelt

Ikke relevant.

Forebyggelse

Indhent særlige anvisninger før brug. Brug egnede beskyttelseshandsker. Brug særligt arbejdstøj: Anbefalet: laboratoriekittel. Bær beskyttelse til øjne og ansigt. Brug hørevarern.

Reaktion

VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.

Opbevaring

Ikke relevant.

Bortskaffelse

Bortskaf indhold og beholder i overensstemmelse med alle lokale, regionale, nationale og internationale regler.

Supplementerende etiket elementer

Ikke relevant.

Bilag XVII - Begrænsninger vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer, kemiske produkter og artikler

Udelukkende til erhvervsmæssig brug.

Særlige krav til pakning/emballage

Beholdere, som skal være forsynet med børnesikre lukninger

Ikke relevant.

Følbar advarselstrekant

Ikke relevant.

2.3 Andre farer

Produktet opfylder kriteriet for PBT eller vPvB ifølge direktiv (EF) nr. 1907/2006, bilag XIII

Denne blanding indeholder ikke nogen stoffer, der vurderes til at være et PBT eller et vPvB.

Andre farer, som ikke indebærer klassificering

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2 Blandinger

Blanding

Produkt/ingrediens navn	Identifikatorer	%	Klassificering Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Type
Trinatriumtetraboratdecahydrat borsyre	REACH #: 01-2119490790-32 EF: 215-540-4 CAS: 1303-96-4 Indeks: 005-011-00-4 REACH #: 01-2119486683-25 EF: 233-139-2 CAS: 10043-35-3 Indeks: 005-007-00-2	2 2	Acute Tox. 3, H331 Repr. 1B, H360FD Repr. 1B, H360FD	ATE [Inhalation (dampe)] = 3 mg/l -

Se den komplette tekst for H-faresætninger nævnt ovenfor i punkt 16.

Der er ingen supplerende indholdsstoffer tilstede, som efter leverandørens nuværende kendskab og i anvendte koncentrationer, er klassificeret som sundhedsskadelige eller miljøfarlige, er PBT'er, vPvB'er eller tilsvarende problematiske stoffer, eller som er blevet tildelt en grænseværdi for arbejdspladsen og som derfor behøver nævnes i denne sektion.

Type



- [1] Stof klassificeret for en fysisk-, sundheds- eller miljøfare
 [2] Stoffet har en af Arbejdstilsynet fastsat grænseværdi
 [3] Stof med kræftfremkaldende, mutagene eller reproductionstoksiske egenskaber
 Grænseværdier er nævnt under punkt 8, hvis de er tilgængelige.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Øjenkontakt	Skyl straks øjne med store mængder vand, hvor øverste og nederste øjenlåg lejlighedsvis løftes. Kontroller for og fjern evt. kontaktlinser. Bliv ved med at skylle i mindst 10 minutter. Søg lægebehandling, hvis der opstår irritation.
Indånding	Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen. Hvis der ingen vejtrækning er, hvis vejtrækningen er uregelmæssig eller hvis åndedrættet ophører, så sørg for kunstigt åndedræt eller ilt fra uddannet personale. Det kan være farligt for den person, der giver hjælp, at yde mund-til-mund genoplivning. Søg lægebehandling. Er personen bevidstløs, lægges personen i NATO-stilling og der søges straks lægebehjælp. Oprethold åbne luftveje. Løsn stram beklædning som f.eks. krave, slips, bælte eller bukse-/nederdelsslipping.
Hudkontakt	Overskyl forurennet hud med rigelige mængder vand. Forurennet tøj og sko tages af. Vask forurennet tøj grundigt med vand, før det tages af, ellers anvend handsker. Bliv ved med at skylle i mindst 10 minutter. Søg lægebehandling. Vask beklædning, før det genbruges. Rengør skoene grundigt, før de bruges igen.
Indtagelse	Skyl munnen med vand. Fjern eventuel tandprotese. Hvis materialet er indtaget, og den tilskadekomne er ved bevidsthed, gives små mængder vand at drikke. Stop, hvis den tilskadekomne bliver dårlig, da opkastning kan være farlig. Forsøg ikke at fremkalde opkastning, medmindre lægelig rådgiver anbefaler det. Hvis opkastning indtræffer, holdes hovedet lavt så der ikke kommer opkast i lungerne. Søg lægebehandling. Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Er personen bevidstløs, lægges personen i NATO-stilling og der søges straks lægebehjælp. Oprethold åbne luftveje. Løsn stram beklædning som f.eks. krave, slips, bælte eller bukse-/nederdelsslipping.
Beskyttelse af førstehjælpere	Der må ikke iværksættes handling, der medfører personlig risiko, eller uden passende uddannelse. Hvis der stadig er mistanke om tilstedeværelse af røg, skal redningspersonen bære en passende filtermaske eller luftforsyнет åndedrætsværn. Det kan være farligt for den person, der giver hjælp, at yde mund-til-mund genoplivning. Vask forurennet tøj grundigt med vand, før det tages af, ellers anvend handsker.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Tegn/symptomer på overeksponering

Øjenkontakt	Ingen specifikke data.
Indånding	Alvorlige symptomer kan omfatte følgende: reduceret fostervægt forøgelse af døde fostre skelet deformiteter
Hudkontakt	Alvorlige symptomer kan omfatte følgende: reduceret fostervægt forøgelse af døde fostre skelet deformiteter
Indtagelse	Alvorlige symptomer kan omfatte følgende: reduceret fostervægt forøgelse af døde fostre skelet deformiteter

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Anmærkninger til lægen. Der bør behandles symptomatisk. Kontakt straks læge eller skadestue, hvis store mængder er blevet indtaget eller inhaleret.

Særlige behandlinger Ingen specifik behandling.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler	Brug et slukningsmiddel, der er egnet til den omgivende brand.
Uegnede slukningsmidler	Ingen kendte.

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Risici ved stof eller blandning Ingen specifik brand- eller eksplosionsfare

Farlige forbrændingsprodukter Nedbrydningsprodukter kan omfatte de følgende materialer:
kuldioxid
kulmonoxid
halogenerede forbindelser
metaloxyd/-oxider



5.3 Anvisninger for brandmandskab

Særlige sikkerhedsforanstaltninger for brandmænd	Hvis der er ildebrand, så isoler straks området ved at fjerne alle personer i nærheden af branden. Der må ikke iværksættes handling, der medfører personlig risiko, eller uden passende uddannelse.
Særlige personlige værnemidler, som skal båres af brandmandskabet	Brandmænd bør bære passende beskyttelsesudstyr og selvforsyнет, lufttilført åndedrætsapparatur (SCBA) med fuld ansigtsmaske, som skal anvendes i positiv tryktilstand. Beklædning for brandfolk (inklusive hjelme, beskyttelsesstøvler og handsker) i henhold til den europæiske standard EN 469 vil yde et grundlæggende beskyttelsesniveau ved kemikalie uheld.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

For ikke-indsatspersonel	Der må ikke iværksættes handling, der medfører personlig risiko, eller uden passende uddannelse. Evakuer de omkringværende områder. Sørg for at unødvendige og ubeskyttede personer ikke kan komme ind. Rør ikke ved, eller gå igennem det spildte materiale. Sørg for tilstrækkelig ventilation. Brug egnet åndedrætsværn ved utilstrækkelig ventilationen. Anvend egnet, personligt beskyttelsesudstyr.
For indsatspersonel	Hvis særlig beklædning er påkrævet for at håndtere spillet, skal man være opmærksom på alle oplysninger i punkt 8 om passende og upassende materialer. Se også informationen under "For ikke-indsatspersonel".
6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger	Undgå spredning af spilt materiale og afstrømning og kontakt med jord, vandveje, afløb og kloakker. Underret myndighederne hvis produktet har medført miljøforurening (kloakker, vandveje, jord og luft).

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Lille udslip	Flyt beholdere væk fra spildområdet. Undgå støvdannelse. Må ikke tørfejes. Støvsug støv op med udstyr, der er forsynet med HEPA-filter, og anbring det i en lukket, mærket affaldsbeholder. Bortskaffes via en godkendt affaldsordning.
Stort udslip	Flyt beholdere væk fra spildområdet. Gå udslippet imøde i medvind. Undgå udslip til kloakker, vandløb, kældre eller lukkede områder. Undgå støvdannelse. Må ikke tørfejes. Støvsug støv op med udstyr, der er forsynet med HEPA-filter, og anbring det i en lukket, mærket affaldsbeholder. Bortskaffes via en godkendt affaldsordning.
6.4 Henvisning til andre punkter	Se Afsnit 1 for kontaktoplysninger i nødsituationer. Se punkt 8 for oplysninger om egnet, personligt beskyttelsesudstyr. Se Afsnit 13 for yderligere oplysninger om affaldshåndtering.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

Oplysningerne i dette punkt indeholder generelle råd og vejledning. Listen over identificerede anvendelser i punkt 1 bør konsulteres for at få enhver oplysning relateret til specifik brug ved eksponeringsscenerier.

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Beskyttelsesforanstaltninger	Brug egnede personlige værnemidler (se punkt 8). Undgå enhver kontakt - indhent særlige anvisninger før brug. Undgå eksponering under svangerskab. Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået. Må ikke komme i kontakt med øjne, hud eller beklædning. Må ikke indtages. Hvis materialet ved normal brug udgør en risiko for vejtrækningen, må det kun anvendes med tilstrækkelig ventilation eller brug af passende åndedrætsværn. Opbevares i den originale beholder eller godkendt alternativ, der er fremstillet af et tilsvarende materiale, hold den tæt lukket, når den ikke bruges. Tomme beholdere fastholder produktrester og kan derfor være farlige. Genbrug ikke beholderen.
Råd om generel bedriftsmæssig hygiejne	Rygning, indtagelse af mad og drikke er ikke tilladt i områder, hvor dette produkt håndteres, oplagres og forarbejdes. Brugere skal vaske hænder og ansigt, før de spiser, drikker eller ryger. Fjern tilsmudset tøj og beskyttelsesudstyr, før der går ind på arealer til spisning. Se også punkt 8 for yderligere oplysninger om hygiejneforanstaltninger.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevares ved følgende temperaturer: 18 til 25°C (64.4 til 77°F). Opbevares i overensstemmelse med lokale regler. Opbevares i original emballage, beskyttet fra direkte sollys på et tørt, køligt og vel-ventileret sted, væk fra uforenelige materialer (se Punkt 10) samt føde- og drikkevarer. Opbevares under lås. Hold beholderen tæt lukket og forseglet, indtil den skal bruges. Åbnede beholdere skal lukkes omhyggeligt og opbevares opreist for at forebygge lækage. Må ikke opbevares i umærkede beholdere. Skal indesluttes forsvarligt for at undgå miljøforurening. Se afsnit 10 for uforenelige materialer inden håndtering eller brug.

7.3 Særlige anvendelser

Anbefalinger	Analytisk reagens. Laboratoriekemikalier Forskning og Udvikling
Specifikke løsninger til den industrielle sektor	Ikke tilgængelig.



PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

Listen over identificerede anvendelser i punkt 1 bør konsulteres for at få enhver oplysning relateret til specifik brug ved eksponeringsscenarier.

8.1 Kontrolparametre

Arbejdstilsynets grænseværdier

Produkt/ingrediens navn	Grænseværdier for eksponering
dinatriumtetraboratdecahydrat	Arbejdstilsynet (Danmark, 12/2024) Absorberes gennem huden. Gennemsnitværdier 8 timer: 2 mg/m³. STEL (S) 15 minutter: 4 mg/m³.
dimethylsulfoxid	Arbejdstilsynet (Danmark, 12/2024) Gennemsnitværdier 8 timer: 50 ppm. Gennemsnitværdier 8 timer: 160 mg/m³. STEL (S) 15 minutter: 320 mg/m³. STEL (S) 15 minutter: 100 ppm.

Indeks for biologisk eksponering

Der kendes ingen eksponeringsindeks.

Anbefalede målungsprocedurer

Der bør henvises til overvågningsstandarder, såsom følgende: Europæisk Standard EN 689 (Luftundersøgelse. Arbejdspladsluft. Vejledning i vurdering af eksponering ved inhalation af kemiske stoffer i forhold til grænseværdier og målestrategi) Europæisk Standard EN 14042 (Arbejdspladsluft - Vejledning i anvendelse og brug af fremgangsmåder til vurdering af eksponering for kemiske og biologiske stoffer) Europæisk Standard EN 482 (Arbejdspladsluft - Generelle krav til ydeevne ved procedurer til måling af kemiske midler) Reference til nationale vejledningsdokumenter for metoder til fastsættelse af farlige stoffer vil også være påkrævet.

DNEL'er/DMEL'er

Produkt/ingrediens navn

borsyre

Resultat

DNEL - Generel population - Kortvarig - Oral

0.98 mg/kg bw/dag

Effekter: Systemisk

DNEL - Generel population - Langvarig - Oral

0.98 mg/kg bw/dag

Effekter: Systemisk

DNEL - Generel population - Langvarig - Indånding

4.15 mg/m³

Effekter: Systemisk

DNEL - Arbejdere - Langvarig - Indånding

8.3 mg/m³

Effekter: Systemisk

DNEL - Generel population - Langvarig - Gennem huden

196 mg/kg bw/dag

Effekter: Systemisk

DNEL - Arbejdere - Langvarig - Gennem huden

392 mg/kg bw/dag

Effekter: Systemisk

PNEC'er

Ikke tilgængelig.

8.2 Eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Hvis anvendelsen danner støv, røg, gas, damp eller tåge, skal der bruges afskærming af processerne, lokal udsugningsventilation eller andre tekniske kontroller til at holde arbejdernes eksponering for luftbårne forureningsstoffer under eventuelle anbefalede eller lovmæssige grænseværdier.

Individuelle beskyttelsesforanstaltninger

Hygiejniske foranstaltninger

Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter håndtering af kemiske produkter, før der spises, ryges eller benyttes toilet, og ved arbejdsperiodens afslutning. De rette teknikker bør bruges til at fjerne beklædning, der muligvis er forurennet. Vask forurennet tøj, før det efter tages i brug. Sørg for, at øjenvaskestationer og nødbruser befinder sig tæt på arbejdstationens beliggenhed.

Beskyttelse af øjne/ansigt

Der bør anvendes beskyttelsesbriller, som overholder en godkendt standard, når en risikovurdering angiver, at det er nødvendigt for at undgå udsættelse for væskesprøjt, spraytåger, gasser eller støv. Ved mulighed for kontakt skal følgende beskyttelse bæres, medmindre vurderingen angiver en højere beskyttelsesgrad: beskyttelsesbriller med sideskjold.

Beskyttelse af hud



Beskyttelse af hænder	Når kemiiske produkter håndteres, bør der på alle tidspunkter anvendes kemikalieresistente, uigenrenemtrængelige handsker, som overholder en godkendt standard, hvis en risikovurdering angiver, at det er nødvendigt. Kontroller under brugen, at handskerne beskyttende egenskaber stadig er bevaret, under hensyntagen til de af handskeproducenten angivne parametre. Det skal bemærkes, at gennembrydningstiden for et givet handskemateriale kan være forskellig for forskellige handskeproducenter. I tilfælde af blandinger bestående af flere stoffer kan handskerne beskyttelsestid ikke estimeres nøjagtigt.
Beskyttelse af krop	Personligt beskyttelsesudstyr til kroppen bør vælges på grundlag af den opgave, der skal udføres, og de involverede risici og bør godkendes af en specialist, før dette produkt håndteres. Anbefalet: laboratoriekittel
Anden hudbeskyttelse	Passende fodtøj og alle yderligere hudbeskyttelsesforanstaltninger bør vælges baseret på opgaven, som skal udføres og de involverede risici, og bør godkendes af en specialist før håndtering af dette produkt.
Åndedrætsværn	Baseret på faren og muligheden for eksponering skal der vælges et åndedrætsværn, som opfylder den passende standard eller certificering. Åndedrætsværn skal anvendes i overensstemmelse med et åndedrætsbeskyttelsesprogram for at sikre korrekt pasform, træning og andre vigtige brugsforhold. Anbefalet: Åndedrætsværn er ikke påkrævet, når produktet bruges under normale og tilsigtede betingelser.
Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet	Emissioner fra udluftnings- eller arbejdsudstyr bør kontrolleres for at sikre, at de opfylder de juridiske krav for miljøbeskyttelse. I visse tilfælde vil det være nødvendigt med luftrensere, filtre eller andre tekniske modifikationer til udstyret for at reducere emissionerne til acceptable niveauer.

PUNKT 9: Fysiske og kemiiske egenskaber

Forholdene ved måling af alle egenskaber er ved standardtemperatur og -tryk, medmindre andet er angivet.

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiiske egenskaber

Udseende

Fysisk tilstandsform	Fast stof.
Farve	Ikke tilgængelig.
Lugt	Ikke tilgængelig.
Lugttærskel	Ikke tilgængelig.
Smeltepunkt/frysepunkt	Ikke tilgængelig.
Kogepunkt, begyndelseskogepunkt og destillationskurve	Ikke tilgængelig.
Brandfarlighed	Ikke tilgængelig.
Øvre og nedre eksplorationsgrænse	Ikke relevant.
Flammepunkt	Ikke relevant.
Selvantændelsestemperatur	Ikke relevant.
Dekomponeringstemperatur	Ikke tilgængelig.
pH	8
Viskositet	Dynamisk (rumtemperatur): Ikke tilgængelig. Kinematisk (rumtemperatur): Ikke tilgængelig. Kinematisk (40°C): Ikke tilgængelig.
Opløselighed i vand	Ikke tilgængelig.
Fordelingskoefficient: n-oktan/vand	Ikke relevant.
Damptryk	Ikke tilgængelig.
Relativ massefylde	Ikke tilgængelig.
Relativ dampvægtfylde	Ikke relevant.
Partikelegenskaber	
Mellemstor partikelstørrelse	Ikke tilgængelig.

9.2 Andre oplysninger

9.2.1 Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Forbrændingstid	Ikke tilgængelig.
Forbrændingshastighed	Ikke tilgængelig.
Eksplasive egenskaber	Anses ikke for at være et produkt, der udgør en eksplorationsrisiko.
Oxiderende egenskaber	Ikke tilgængelig.

9.2.2 Andre sikkerhedskarakteristika

Fordampningshastighed	Ikke tilgængelig.
Ikke relevant.	



PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet	Ingen specifikke testdata relateret til reaktivitet er tilgængelige for dette produkt eller dets indholdsstoffer.
10.2 Kemisk stabilitet	Produktet er stabilt.
10.3 Risiko for farlige reaktioner	Under normale opbevarings- og anvendelsesforhold opstår der ingen farlige reaktioner.
10.4 Forhold, der skal undgås	Ingen specifikke data.
10.5 Materialer, der skal undgås	Ingen specifikke data.
10.6 Farlige nedbrydningsprodukter	Ved normale opbevarings- og brugsforhold bør der ikke dannes farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

Produkt/ingrediens navn	Resultat
dinatriumtetraboratdecahydrat	Rotte - Oral - LD50 4500 mg/kg
	Kanin - Gennem huden - LD50 >2000 mg/kg
	Rotte - Oral - LD50 2660 mg/kg
	Rotte - Indånding - LC50 Damp >2 g/m³ [4 timer]
borsyre	Rotte - Oral - LD50 2660 mg/kg

Konklusion/Sammendrag **[Produkt]** Ikke tilgængelig.

Estimater for akut toksicitet

Produkt/ingrediens navn	Oral (mg/kg)	Gennem huden (mg/kg)	Indånding (gasser) (ppm)	Indånding (dampe) (mg/l)	Indånding (støv og tåger) (mg/l)
Custom lyophilised product - Antibiotics dinatriumtetraboratdecahydrat borsyre	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

Hudætsning/hudirritation

Ikke tilgængelig.

Konklusion/Sammendrag **[Produkt]** Ikke tilgængelig.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation

Ikke tilgængelig.

Konklusion/Sammendrag **[Produkt]** Ikke tilgængelig.

Luftvejskorrosion/irritation

Ikke tilgængelig.

Konklusion/Sammendrag **[Produkt]** Ikke tilgængelig.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

Ikke tilgængelig.

Hud

Konklusion/Sammendrag **[Produkt]** Ikke tilgængelig.



Respiratorisk

Konklusion/Sammendrag [Produkt] Ikke tilgængelig.

Kimcellemutagenicitet

Ikke tilgængelig.

Konklusion/Sammendrag [Produkt] Ikke tilgængelig.

Kræftfremkaldende egenskaber

Ikke tilgængelig.

Konklusion/Sammendrag [Produkt] Ikke tilgængelig.

Reproduktionstoksicitet

Ikke tilgængelig.

Konklusion/Sammendrag [Produkt] Ikke tilgængelig.

Navn på indholdsstof  **Konklusion/Sammendrag** Reproduktionstoksisk

Enkel STOT-eksponering

Ikke tilgængelig.

Gentagne STOT-eksponeringer

Ikke tilgængelig.

Aspirationsfare

Ikke tilgængelig.

Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje Indgangsbaner, der forventes: Oral, Gennem huden, Indånding, Øjne.

Potentielle akutte helbredspåvirkninger

Indånding Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.
Indtagelse Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.
Hudkontakt Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.
Øjenkontakt Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber

Indånding Alvorlige symptomer kan omfatte følgende:
reduceret fostervægt
forøgelse af døde fostre
skelet deformiteter
Indtagelse Alvorlige symptomer kan omfatte følgende:
reduceret fostervægt
forøgelse af døde fostre
skelet deformiteter
Hudkontakt Alvorlige symptomer kan omfatte følgende:
reduceret fostervægt
forøgelse af døde fostre
skelet deformiteter
Øjenkontakt Ingen specifikke data.

Forsinkede og øjeblikkelige virkninger samt kroniske virkninger ved kortvarig og længerevarende eksponering**Eksponering i kort tid**

Potentielle øjeblikkelige effekter Ikke tilgængelig.

Potentielle forsinkede effekter Ikke tilgængelig.

Eksponering i lang tid

Potentielle øjeblikkelige effekter Ikke tilgængelig.

Potentielle forsinkede effekter Ikke tilgængelig.

Potentielle kroniske sundhedseffekter

Ikke tilgængelig.

Konklusion/Sammendrag [Produkt]	Ikke tilgængelig.
Generelt	Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.
Kræftfremkaldende egenskaber	Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.
Mutagenicitet	Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.
Reproduktionstoksicitet	☒ Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn.

11.2 Oplysninger om andre farer

11.2.1 Hormonforstyrrende egenskaber

Ikke tilgængelig.

Konklusion/Sammendrag [Produkt]	☒ Produktet opfylder ikke kriterierne for at blive anset for at have hormonforstyrrende egenskaber i henhold til kriterierne i enten forordning (EF) nr. 1907/2006 eller forordning (EF) nr. 1272/2008.
--	---

11.2.2 Andre oplysninger

Ikke tilgængelig.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet

Produkt/ingrediens navn

☒ dinatriumtetraboratdecahydrat

Resultat

Akut - LC50
Fisk - *Salmo trutta*
27 mg/l [27 timer]

Akut - EC50
Dafnie
141 mg/l [48 timer]

Kronisk - NOEC - Ferskvand
Fisk - Rainbow trout,donaldson trout - *Oncorhynchus mykiss*
2100 µg/l [87 dage]
Effekt: Dødelighed

Kronisk - NOEC - Ferskvand
Dafnie - Water flea - *Daphnia magna*
Alder: <24 timer
6000 µg/l [21 dage]
Effekt: Reproduktion

Akut - LC50 - Ferskvand
US EPA
Krebsdyr - Water flea - *Ceriodaphnia dubia*
Alder: <24 timer
45.5 mg/l [48 timer]
Effekt: Dødelighed

Akut - LC50 - Havvand
OECD
Fisk - Red sea bream - *Pagrus major*
Vægt: 0.6 g
75 mg/l [96 timer]
Effekt: Dødelighed

Konklusion/Sammendrag [Produkt]	Ikke tilgængelig.
--	-------------------

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Ikke tilgængelig.

Konklusion/Sammendrag [Produkt]	Ikke tilgængelig.
--	-------------------

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Produkt/ingrediens navn	LogP _{ow}	BCF	mulighed
☒ borsyre	-1.09	-	Lav

12.4 Mobilitet i jord

Fordelingskoefficient for jord/vand

Ikke tilgængelig.

Resultater af PMT- og vPvM-vurdering



Produkt/ingrediens navn	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
Dinatriumtetraboratdecahydrat borsyre	Nej Nej	Nej Nej	Nej Nej	Nej Nej	Nej Nej	Nej Nej	Nej Nej
Mobilitet	Ikke tilgængelig.						
Konklusion/Sammendrag		Produktet opfylder ikke kriterierne for at blive betragtet som en PMT eller vPvM.					
12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering							
regulativ (EF) Nr. 1907/2006 [REACH]							
Produkt/ingrediens navn	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
Dinatriumtetraboratdecahydrat borsyre	Nej Nej	Nej Nej	Nej Nej	Nej Nej	Nej Nej	Nej Nej	Nej Nej
Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]							
Produkt/ingrediens navn	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
Dinatriumtetraboratdecahydrat borsyre	Nej Nej	Nej Nej	Nej Nej	Nej Nej	Nej Nej	Nej Nej	Nej Nej
Konklusion/Sammendrag		Produktet opfylder ikke kriterierne for at blive betragtet som en PBT eller vPvB.					
Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]							

12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

Ikke relevant.

Konklusion/Sammendrag [Produkt] Produktet opfylder ikke kriterierne for at blive anset for at have hormonforstyrrende egenskaber i henhold til kriterierne i enten forordning (EF) nr. 1907/2006 eller forordning (EF) nr. 1272/2008.

12.7 Andre negative virkninger

Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

PUNKT 13: Bortskaffelse

Oplysningerne i dette punkt indeholder generelle råd og vejledning. Listen over identificerede anvendelser i punkt 1 bør konsulteres for at få enhver oplysning relateret til specifik brug ved eksponeringsscenerier.

13.1 Metoder til affaldsbehandling**Produkt**

Metoder for bortskaffelse Produktion af affald bør undgås eller minimeres hvor som helst, det er muligt. Bortskaffelse af dette produkt, oplosninger og eventuelle biprodukter bør til enhver tid overholde kravene i lovgivningen om miljøbeskyttelse og bortskaffelse af affald og alle regionale og lokale myndigheders eventuelle krav. Overskudsprodukter og produkter der ikke kan genbruges bortskaffes via en godkendt affaldsordning. Ubehandlet affald må ikke smides i kloakken med mindre det er fuldstændig i overensstemmelse med alle kompetente myndighedskrav.

Farligt Affald Klassificeringen af produktet opfylder muligvis kriterierne for farligt affald.

Emballage

Metoder for bortskaffelse Produktion af affald bør undgås eller minimeres hvor som helst, det er muligt. Affaldsemballage bør genbruges. Forbrænding eller deponering på losseplads bør kun overvejes, hvis genvinding ikke er muligt.

Særlige forholdsregler Materialet og dets beholder skal bortskaffes på en sikker måde. Der skal udvises omhu ved håndtering af tomme beholdere, som ikke er blevet rengjorte eller skyllede af. Tomme beholdere eller den indvendige beklædning kan indeholde rester fra produktet. Undgå spredning af spildt materiale og afstrømning og kontakt med jord, vandveje, afløb og kloakker.

PUNKT 14: Transportoplysninger

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 UN-nummer	Ikke reguleret.	Ikke reguleret.	Ikke reguleret.	Not regulated.
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	-	-	-	-
14.3 Transportfareklasse (r)	-	-	-	-
14.4 Emballagegruppe	-	-	-	-



14.5 Miljøfarer	Nej.	Nej.	Nej.	No.
Yderligere oplysninger	-	-	-	-

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren **Transport indenfor fabriksområdet:** Transporter altid i lukkede, opretstående og sikre beholdere. Personer, der transporterer produktet skal have kendskab til forholdsregler ved spild og uheld.

14.7 Bulktransport i henhold til IMO-dokumenter Ikke tilgængelig.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

EU regulativ (EF) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bilag XIV - Fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse

Bilag XIV

Ingen af bestanddelene er angivet.

Særligt problematiske stoffer

Iboende egenskab	Navn på indholdsstof	Status	Referencenummer	Revisionsdato
Giftig for reproduktion	disodium tetraborate, anhydrous	Anbefalet	6th recommendation	7/1/2015
	boric acid	Anbefalet	6th recommendation	7/1/2015

Bilag XVII - Begrensninger vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer, kemiske produkter og artikler

Produkt/ingrediens navn % Betegnelse [Anvendelse]

Custom lyophilised product - Antibiotics	≥90	30
dinatriumtetraboratdecahydrat	≤3	30
borsyre	≤3	30

Etikettering Udelukkende til erhvervsmæssig brug.

Andre EU regler

Industrielle emissioner (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening) - luft Ikke på listen

Industrielle emissioner (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening) - vand Ikke på listen

Udgangsstoffer til eksplosivstoffer Ikke relevant.

Ozonlagsnedbrydende stoffer (EU 2024/590)

Ikke på listen.

Tidlige samtykke (PIC) (649/2012/EU)

Ikke på listen.

persistente organiske miljøgifte

Ikke på listen.

Seveso Direktiv

Dette produkt er ikke kontrolleret under Seveso-direktivet.

Nationale regler

Mal-kode (1993) 00-6

Beskyttelse baseret på MAL-kode Ifølge bekendtgørelsen om arbejde med kodenummererede produkter gælder følgende bestemmelser for brug af personlige værnemidler:

Generelt: Ved alt arbejde som kan indebære tilsmudsning skal handsker anvendes. Forklæde/overtræksdragt/beskyttelsedragt skal anvendes hvor der sker tilsmudsning i en sådan grad, at almindeligt arbejdstøj ikke beskytter effektivt mod hudkontakt med produktet. Hvis helmaske ikke anbefales skal ansigtsskærm anvendes ved stærkende arbejde. Eventuelt anvist øjenbeskyttelse bortfalder i såfald.

Ved al sprøjtearbejde, hvor der er returspray (tilbageslag), skal der anvendes åndedrætsværn og ørmebeskyttere/forklæde/overtræksdragt/beskyttelsedragt som anbefalet eller instrueret.



Mal-kode (1993): 00-6

Anvendelse: Ved anvendelse af spartel, pensel, rulle o. lign. for for- og efterbehandling i sprøjteboks hvor operatøren er udenfor sprøjtezonen og ved modsvarende arbejde i nye* anlæg af typen kombikabiner, sprøjtekabiner og sprøjtebokse hvor operatøren er i sprøjtezonen. Ved Sprøjtning i nye* bokse og kabiner med pistol uden aerosoldannelse. Ved driftstop, rensning og reparation af lukket anlæg, sprøjteboks eller kabine hvis der er risiko for kontakt med våd maling eller organiske oplosningsmidler. Ved sprøjtning uden aerosoldannelse i eksisterende* anlæg af typen kombikabiner, sprøjtekabiner og sprøjtebokse hvor operatøren er indenfor i sprøjtezonen. Ved anvendelse af spartel, pensel, rulle o.lign. for for- og efterbehandling i kabine eller bokse af typen eksisterende* anlæg hvis operatøren er i sprøjtezonen. Ved anvendelse af spartel, pensel, rulle o.lign. for for- og efterbehandling udenfor lukket anlæg, sprøjteboks eller sprøjtekabine.

- Der skal anvendes beskyttelsesstøj.

Ved sprøjtning i eksisterende* sprøjtebokse hvis operatøren er udenfor sprøjtezonen.

- Luftforsyнет helmaske og beskyttelsesdragt skal anvendes.

Ved al sprøjtning med aerosoldannelse i kabine eller sprøjteboks, hvor operatøren er i sprøjtezonen og ved sprøjtning udenfor lukkede anlæg, kabine eller boks.

- Luftforsyнет helmaske, beskyttelsesdragt og hætte skal anvendes.

Tørring: Elementer til tørring/tørreovne, som midlertidigt er placeret f. eks. i en reolvogn, skal være forsynet med mekanisk udsugning, så dampe fra de våde emner ikke passerer arbejderes indåndingszone.

Polering: Ved polering af behandlede overflader skal støvfiltermaske anvendes. Ved maskinslibning skal der anvendes beskyttelsesbriller. Arbejdshandsker skal altid anvendes.

Forsiktig Reglerne indeholder andre bestemmelser udover de ovennævnte.

*Se regulativer.

Anvendelsesbegrænsninger

Listen over uønskede stoffer

Må ikke anvendes erhvervsmæssigt af unge under 18 år, jævnfør Arbejdsministeriets bekendtgørelse om unges farlige arbejde.

Optaget på liste

Internationale regelsæt

Liste over Kemiske våbenbestemmelser, del I, II og III Kemikalier

Ikke på listen.

Montreal protokollen

Ikke på listen.

Stockholmkonventionen om persistente organiske miljøgifte (POP)

Ikke på listen.

Rotterdam-konventionen om forudgående informeret samtykke (PIC)

Ikke på listen.

UN ECE Aarhus Protokol for POP'er og tungmetaller

Ikke på listen.

Lagerliste

USA Ikke bestemt.

Canada's Register Ikke bestemt.

Kina Ikke bestemt.

Japan **Japan's Register (CSCL):** Ikke bestemt.

Japansk fortægnelse (ISHL): Ikke bestemt.

15.2

Kemikaliesikkerhedsvurdering

Produktet indeholder stoffer, som der fortsat kræves en kemisk sikkerhedsvurdering af.

PUNKT 16: Andre oplysninger

 Angiver oplysninger, der er ændret fra den tidligere udgave.

Forkortelser og initialord

ATE = Vurdering af Akut Toksicitet

CLP = Lovgivning om Klassificering, Mærkning og Emballering af stoffer og blandinger [Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 1272/2008]

DMEL-værdi = afledt minimumseffektniveau (Derived-Minimal-Effect-Level)

DNEL-værdi = afledt nuleffektniveau (Derived-No-Effect-Level)

EUH sætning = CLP-specificeret faresætning

N/A = Ikke tilgængelig

PBT = Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk

PNEC-værdi = Forventet nuleffektkoncentration (Predicted-No-Effect-Concentration)

RRN = REACH Registreringsnummer

vPvB = Meget Persistent og Meget Bioakkumulerende

Procedure brugt til at opnå klassificeringen i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]



Klassificering	Begrundelse
Repr. 1B, H360FD	Kalkulationsmetode

Komplet tekst af forkortede H-sætninger H331 Giftig ved indånding.
H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det uføde barn.

Fulde tekst af klassificeringer [CLP/GHS] Acute Tox. 3
Repr. 1B AKUT TOKSICITET - Kategori 3
REPRODUKTIONSTOKSICITET - Kategori 1B

Udskrivningsdato 16 februar 2026

Udgivesesdato/ Revisionsdato 16 februar 2026

Dato for forrige udgave 29 april 2024

Version 2.02

Bemærkning til læseren

Så vidt vi ved, er informationen i dette dokument rigtigt. Imidlertid kan hverken ovennævnte leverandør eller nogen af dennes underleverandører påtage sig nogen form for ansvar for nøjagtigheden eller fuldstændigheden af de her indeholdte oplysninger. Brugeren er alene ansvarlig for endeligt at afgøre, om et givent materiale er velegnet til formålet. Alle materialer kan udgøre ukendte farer og bør anvendes med forsigtighed. Selv om visse risici er beskrevet heri, kan vi ikke garantere, at disse er de eneste risici, der findes.



9 5 2 8 9 9 0 0 2 8 1