

VARNOSTNI LIST

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

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1 Identifikator izdelka

Ime proizvoda **Custom lyophilised product - Antibiotics**

kataloška številka **28990028**



Opis izdelka Ni na voljo.

Vrsta proizvoda Trdna snov.

Drugi načini identifikacije Ni na voljo.

1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Navedene uporabe

Uporaba v laboratorijih
Analizna kemija.
Znanstvene raziskave in razvoj

1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

Dobavitelj

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

Uradne ure
08.30 - 17.00

Oseba, ki je pripravila varnostni list SDS : sds_author@cytiva.com

Slovenija

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

1.4 Telefonska številka za nujne primere

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

Nacionalno posvetovalno telo/Center za zastrupitve

Slovenija

Center za klinično toksikologijo in farmakologijo
Tel: (+386) 41 635 500
<https://ktf.si/>

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

Opredelitev izdelka Mešanica

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

Repr. 1B, H360FD

Izdelek je razvrščen kot nevaren po uredbi (ES) 1272/2008 s popravki.

Sestavine neznane toksičnosti 68 odstotkov mešanice je sestavljeno iz komponent neznane oralne akutni toksičnosti
72 odstotkov mešanice je sestavljeno iz komponent neznane dermalne akutni toksičnosti
71 odstotkov mešanice je sestavljeno iz komponent neznane akutni toksičnosti pri vdihavanju

Sestavine neznane toksičnosti za okolje Vsebuje 69 % zmesi z neznano nevarnostjo za vodno okolje

Glej Oddelek 16 za celotno besedilo zgoraj navedenih stavkov H.



2.2 Elementi etikete

Piktogrami za nevarnosti



Opozorilna beseda	Nearno
Stavki o nevarnosti	Lahko škoduje plodnosti. Lahko škoduje nerojenemu otroku.
Previdnostni stavki	
Splošno	Ni primerno.
Preprečevanje	Pred uporabo pridobiti posebna navodila. Nositi zaščitne rokavice. Nositi zaščitno obleko: Priporočljivo: laboratorijska halja. Nositi zaščito za oči ali zaščito za obraz. Imejte zaščito za sluh.
Odziv	PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: Poiščite zdravniško pomoč ali oskrbo.
Shranjevanje	Ni primerno.
Odstranjevanje	Odstraniti vsebino in posodo v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.
Dodatni elementi etikete	Ni primerno.
Priloga XVII - Omejitve proizvodnje, dajanja v promet in uporabe nekaterih nevarnih snovi, pripravkov in izdelkov	Samo za poklicne uporabnike.
Posebne zahteve glede embalaže	
Posode mora biti opremljena z zapirali, varnimi za otroke	Ni primerno.
Otipljivo opozorilo nevarnosti	Ni primerno.

2.3 Druge nevarnosti

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

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

Ostale nevarnosti, ki nimajo za posledico razvrstitve

Ni znano.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.2 Zmesi

Mešanica

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi	Identifikatorji	%	Razvrstitev Uredba (ES) št. 1272/2008 [CLP]		Tip
dinatrijev tetraborat dekahidrat borova kislina	REACH #: 01-2119490790-32 ES: 215-540-4 CAS: 1303-96-4 Indeks: 005-011-00-4	2	Acute Tox. 3, H331 Repr. 1B, H360FD	ATE [vdihavanje (hlapi)] = 3 mg/L	[1] [3]
	REACH #: 01-2119486683-25 ES: 233-139-2 CAS: 10043-35-3 Indeks: 005-007-00-2	2	Repr. 1B, H360FD	-	[1] [2] [3]
Glej Oddelek 16 za celotno besedilo zgoraj navedenih stavkov H.					

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

Tip

- [1] Snov razvrščena kot fizično nevarnost in nevarna za zdravje in okolje
- [2] Snov za katero obstajajo mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost
- [3] Snov z lastnostmi rakotvornosti, mutagenosti ali strupenosti za razmnoževanje

Mejne vrednosti izpostavitve, če so na voljo, so navedene v točki 8.



ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč

Stik z očmi	Oči takoj izpirati z obilo vode, občasno dvigniti zgornjo in spodnjo veko. Odstraniti kontaktne leče. Spirati vsaj 10 minut. Če se pojavi draženje, poiskati zdravniško pomoč.
Vdihavanje	Prenesti žrtev na svež zrak in jo pustiti počivati v položaju, ki olajša dihanje. Če ponesrečenec ne diha, če diha neredno, ali če je prišlo do ustavitve dihanja, naj mu usposobljena oseba daje umetno dihanje ali kisik. Dajanje umetnega dihanja ponesrečenemu je lahko nevarno. Poiskati zdravniško pomoč. Nezvestnega spraviti v bočni položaj in nemudoma poklicati zdravniško pomoč. Vzdrževati proste dihalne poti. Zrahljati oblačila npr. ovrtnik, kravato ali pas.
Stik s kožo	Izprati onesnažen predel kože z obilo vode. Odstraniti onesnažena oblačila in obutev. Pred preoblačenjem temeljito oprati onesnažena oblačila z vodo ali nositi zaščitne rokavice. Spirati vsaj 10 minut. Poiskati zdravniško pomoč. Oprati oblačila pred ponovno uporabo. Temeljito očistiti čevlje pred ponovno uporabo.
Zaužitje	Usta sprati z vodo. Odstraniti zobne proteze. Če je snov bila zaužita in je ponesrečenec pri zavesti, dajati manjše količine vode za pitje. Prenehati, če se ponesrečeni počuti slabo, ker je bruhanje nevarno. Ne izzvati bruhanja, razen po navodilih zdravniškega osebja. Ob bruhanju držite glavo v nizkem položaju, da izbljuvek ne vstopi v pljuča. Poiskati zdravniško pomoč. Nikoli ničesar dajati v usta nezvestni osebi. Nezvestnega spraviti v bočni položaj in nemudoma poklicati zdravniško pomoč. Vzdrževati proste dihalne poti. Zrahljati oblačila npr. ovrtnik, kravato ali pas.
Zaščita osebja za prvo pomoč	Do ukrepanja ne bo prišlo, če je tvegano ali brez predhodnega ustreznega šolanja. Če se sumi, da so hlapi še vedno prisotni, mora reševalec nositi primerno masko ali samostojni dihalni aparat. Dajanje umetnega dihanja ponesrečenemu je lahko nevarno. Pred preoblačenjem temeljito oprati onesnažena oblačila z vodo ali nositi zaščitne rokavice.

4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Znaki/simptomi prekomerne izpostavljenosti

Stik z očmi	Ni specifičnih podatkov.
Vdihavanje	Škodljivi simptomi lahko vključujejo naslednje: zmanjšana teža zarodka povečanje smrti zarodkov deformiranost okostja
Stik s kožo	Škodljivi simptomi lahko vključujejo naslednje: zmanjšana teža zarodka povečanje smrti zarodkov deformiranost okostja
Zaužitje	Škodljivi simptomi lahko vključujejo naslednje: zmanjšana teža zarodka povečanje smrti zarodkov deformiranost okostja

4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Opombe za zdravnika	Zdraviti simptomatično. Pri zaužitju ali vdihavanju večjih količin, takoj poklicati specialista za ravnanje v primeru zastrupitev.
Specifične obdelave	Ni specifičnega zdravljenja.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

5.1 Sredstva za gašenje

Ustrezna sredstva za gašenje	Za gašenje uporabiti sredstvo primerno za okoliški požar.
-------------------------------------	---

Neustrezna sredstva za gašenje	Ni znano.
---------------------------------------	-----------

5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Nevarnosti snovi ali zmesi	Ne predstavlja tveganja za nastanek požara ali eksplozije.
Nevarni produkti izgorovanja	Razkrojni produkti lahko vsebujejo naslednje snovi: ogljikov dioksid ogljikov monoksid halogenirane spojine kovinski oksid/oksidi

5.3 Nasvet za gasilce

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



ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Za neizučeno osebje	Do ukrepanja ne bo prišlo, če je tvegano ali brez predhodnega ustreznega šolanja. Evakuirati okolico. Preprečiti dostop odvečnim in nezaščitenim osebam. Ne dotikajte se in ne hodite po razlitem proizvodu. Zagotoviti zadostno prezračevanje. Če je prezračevanje nezadostno, nositi ustrezno opremo za dihanje. Nositi ustrezno osebno zaščitno opremo.
Za reševalce	Če so pri rokovanju z razlitjem zahtevana specialna oblačila, upoštevati podatke o primernih in neprimernih materialih v Oddeлку 8. Glej tudi informacije pod "Za neizučeno osebje".
6.2 Okoljevarstveni ukrepi	Preprečiti, da bi se razlit oz. razsut tovor razširil; preprečiti stik s tlemi, vodotoki, cestno kanalizacijo in odpadki. Če je prišlo do onesnaženja okolja (kanalizacije, vodotokov, tal ali zraka), obvestiti pristojne službe.
6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje	
Manjše razlitje	Odmakniti posode z mesta razlita. Izogibati se tvorjenju prahu. Ne pometati na suho. Prah posesati z napravo, ki je opremljena s HEPA filtrom, in ga prenesti v zaprto posodo, označeno kot odpad. Odstrani pooblaščen podjetje za odstranjevanje odpadkov.
Obsežno razlitje	Odmakniti posode z mesta razlita. Bližnji izpust v obratni smeri vetra. Preprečiti iztekanje v kanalizacijo, vodotoke, kleti ali zaprte prostore. Izogibati se tvorjenju prahu. Ne pometati na suho. Prah posesati z napravo, ki je opremljena s HEPA filtrom, in ga prenesti v zaprto posodo, označeno kot odpad. Odstrani pooblaščen podjetje za odstranjevanje odpadkov.
6.4 Sklizevanje na druge oddelke	Glej Oddelek 1 za podatke o kontaktu za nujne primere. Glej Oddelek 8 za podatke o ustrezni zaščitni opremi. Glej Oddelek 13 za podatke o dodatni obdelavi odpadkov.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

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

7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Zaščitni ukrepi	Uporabiti primerna osebna zaščitna sredstva (glej točko 8) Izogibati se izpostavljanju - pred uporabo pridobiti posebna navodila. Preprečiti izpostavitve med nosečnostjo. Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi. Preprečiti stik z očmi, kožo ali oblačili. Ne zaužiti. Če snov pri običajni uporabi predstavlja nevarnost za dihanje, se jo sme uporabljati le v primerno prezračevanem prostoru ali ob uporabi ustreznega dihalnega aparata. Hraniti v originalni embalaži ali odobrenem nadomestilu iz ustreznega materiala; kadar se ne uporablja, mora biti tesno zaprto. Prazna embalaža vsebuje ostanke proizvoda, ki so lahko nevarni. Izpraznjene embalaže ponovno ne uporabljati.
Nasvet glede splošne poklicne higijene	V prostorih, kjer se s proizvodom rokuje, se ga shranjuje ali predeluje, je prepovedano jesti, piti in kaditi. Pred jedjo, pitjem ali kajenjem si je potrebno umiti roke in obraz. Pred vstopom v prostore, kjer se uživa hrana, odstraniti kontaminirana oblačila in zaščitno opremo. Glej Oddelek 8 za dodatne informacije glede higienskih ukrepov.

7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

	Skladiščiti med naslednjima temperaturama: 18 k 25°C (64.4 k 77°F). Hraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Skladiščiti v originalni embalaži, zaščiteno pred direktno sončno svetlobo v suhem, hladnem in dobro prezračevanem prostoru, ločeno od nezdružljivih snovi (glej Poglavje 10) ter hrane in pijače. Hraniti zaklenjeno. Embalažo hraniti do uporabe tesno zaprto in zatesnjeno. Odprto embalažo previdno zatesniti in držati v pokončnem položaju, da se prepreči iztekanje. Ne hraniti v neoznačeni embalaži. S primerno posodo preprečiti onesnaženje okolja. Preden pridete v stik z izdelkom ali ga začnete uporabljati, za nezdružljive materiale pogledajte Oddelek 10.
--	---

7.3 Posebne končne uporabe

Priporočila	Analitični reagent. Laboratorijske kemikalije Raziskave in razvoj
Rešitve, specifične za industrijsko panogo	Ni na voljo.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

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

8.1 Parametri nadzora

Maksimalna dopustna koncentracija v delovnem okolju (MDK)

borova kislina	<p>Pravilnik o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim, mutagenim ali reprotoksičnim snovem pri delu (Slovenija, 4/2024) Repr Fer 1B, Repr Dev 1B.</p> <p>Kratkotrajna vrednost 15 minut: 1 mg/m³ 4 krat na izmeno [med dvema izpostavljenostima tej koncentraciji pa mora preteči najmanj 60 minut]. Oblika: Inhalabilna frakcija.</p> <p>Mejna vrednost 8 ure: 0.5 mg/m³. Oblika: Inhalabilna frakcija.</p>
dimethyl sulfoxide	<p>Pravilnik o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu (Slovenija, 4/2024) Prehaja skozi kožo.</p> <p>MV 8 ure: 160 mg/m³.</p> <p>KTV 15 minut: 100 ppm 4 krat na izmeno [med dvema izpostavljenostma tej</p>

	koncentraciji pa mora preteči najmanj 60 minut]. KTV 15 minut: 320 mg/m³ 4 krat na izmeno [med dvema izpostavljenostma tej koncentraciji pa mora preteči najmanj 60 minut]. MV 8 ure: 50 ppm.
succinic acid	Pravilnik o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu (Slovenija, 4/2024) KTV 15 minut: 4 mg/m³ 4 krat na izmeno [med dvema izpostavljenostma tej koncentraciji pa mora preteči najmanj 60 minut]. Oblika: inhalabilna frakcija. MV 8 ure: 2 mg/m³. Oblika: inhalabilna frakcija.

Indeksi biološke izpostavljenosti

Indeksi izpostavljenosti niso znani.

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

DNELi/DMELi

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi	Rezultat
borova kislina	DNEL - Splošna populacija - Kratkoročno - Oralno 0.98 mg/kg bw/dan Posledice: Sistemski
	DNEL - Splošna populacija - Dolgoročno - Oralno 0.98 mg/kg bw/dan Posledice: Sistemski
	DNEL - Splošna populacija - Dolgoročno - Vdihavanje 4.15 mg/m³ Posledice: Sistemski
	DNEL - Delavci - Dolgoročno - Vdihavanje 8.3 mg/m³ Posledice: Sistemski
	DNEL - Splošna populacija - Dolgoročno - Dermalno 196 mg/kg bw/dan Posledice: Sistemski
	DNEL - Delavci - Dolgoročno - Dermalno 392 mg/kg bw/dan Posledice: Sistemski

PNECi

Ni na voljo.

8.2 Nadzor izpostavljenosti

Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor	Če pri delu s proizvodom nastaja prah, dim, plin, hlapi ali meglica, je potrebno delovni proces fizično omejiti, zagotoviti lokalno prezračevanje ali kako drugače zagotoviti, da so izpostavitve delavcev nečistočam v zraku pod katerimikoli priporočenimi ali predpisanimi mejnimi vrednostmi.
Osební varnostni ukrepi	
Higienski ukrepi	Po ravnanju s snovjo in pred jedjo, kajenjem, uporabo stranišča in ob koncu dneva si temeljito umiti dlani, podlakti in obraz. Primerno tehniko je potrebno uporabiti za odstranitev potencialno onesnaženih oblačil. Oprati onesnažena oblačila pred ponovno uporabo. Zagotoviti primerno bližino priprave za izpiranje oči in prhe za nujne primere.
Zaščito za oči/obraz	Kadar ocena tveganja pokaže, da se je potrebno izogniti brizganju tekočin, meglicam, plinom ali prahu, je potrebno uporabiti zaščitna očala, ki so v skladu z odobrenim standardom. Če lahko pride do stika, je potrebno nositi naslednjo zaščito, v kolikor ocena ne zahteva povečane stopnje zaščite: zaščitna očala s stransko zaščito.
Zaščito kože	
Zaščito rok	Če je na osnovi ocene tveganja to potrebno, je ves čas ravnanja s kemičnimi izdelki potrebno nositi kemijsko odporne neprepustne zaščitne rokavice, ki so v skladu z odobrenim standardom. Upoštevajoč parametre, ki jih določi proizvajalec rokavic, med uporabo rokavic preverjati, ali so njihove zaščitne lastnosti neokrnjene. Potrebno je upoštevati, da se prebojni čas poljubnega materiala za rokavice od proizvajalca do proizvajalca razlikuje. V primeru zmesi iz več snovi, je čas zaščite z rokavicami nemogoče natančno oceniti.
Zaščita telesa	Osebnó zaščitno opremo za telo je potrebno izbrati na podlagi vrste dela, ki se izvaja, in tveganj, ki so prisotna. To opremo mora pred ravnanjem s tem proizvodom odobriti strokovnjak. Priporočljivo: laboratorijska halja
Ostala zaščita za kožo	Primerno obutev in morebitne dodatne ukrepe za zaščito kože je potrebno izbrati na podlagi dela, ki se ga opravlja in z njim povezanih tveganj, odobriti pa jih mora strokovnjak, preden se začne proizvod uporabljati.

Zaščito dihal	Glede na tveganje in potencialno izpostavljenost izberite dihalni aparat, ki je skladen z ustreznim standardom ali certifikatom. Dihalne aparate je treba uporabljati v skladu s programom zaščite dihal, da se zagotovi pravilno nameščanje, usposabljanje in druge pomembne vidike uporabe. Priporočljivo: V običajnih in predvidenih pogojih uporabe respirator ni potreben.
Nadzor izpostavljenosti okolja	Emisije iz prezračevanja ali delovne procesne opreme je potrebno preveriti, da se zagotovi skladnost z zahtevami zakonodaje o varovanju okolja. V nekaterih primerih bodo za zmanjšanje emisij na sprejemljivo raven potrebni pralniki dima, filtri ali inženirske modifikacije na procesni opremi.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

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

9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

<u>Videz</u>	
Fizikalno stanje	Trdna snov.
Barva	Ni na voljo.
Vonj	Ni na voljo.
Mejne vrednosti vonja	Ni na voljo.
Tališče/ledišče	Ni na voljo.
Vrelišče, prvotno vrelišče in območje vrelišča	Ni na voljo.
Vnetljivost	Ni na voljo.
Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti	Ni primerno.
Plamenišče	Ni primerno.
Temperatura samovžiga	Ni primerno.
Temperatura razpadanja	Ni na voljo.
pH	8
Viskoznost	<input checked="" type="checkbox"/> Dinamična (sobna temperatura): Ni na voljo. Kinematično (sobna temperatura): Ni na voljo. Kinematično (40°C): Ni na voljo.
Topnost v vodi	Ni na voljo.
Porazdelitveni koeficient: n-oktanol/voda	Ni primerno.
Parni tlak	Ni na voljo.
Relativna gostota	Ni na voljo.
Relativna gostota pare	Ni primerno.
<u>Značilnosti delcev</u>	
Srednja velikost delcev	Ni na voljo.

9.2 Drugi podatki

9.2.1 Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

Čas gorenja	Ni na voljo.
Stopnja gorenja	Ni na voljo.
Eksplozivne lastnosti	Se ne smatra za izdelek, ki predstavlja tveganje za eksplozijo.
Oksidativne lastnosti	Ni na voljo.

9.2.2 Druge varnostne značilnosti

Hitrost izparevanja	Ni na voljo.
Ni primerno.	

ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

10.1 Reaktivnost	Konkretnih podatkov o preskusih v zvezi z reaktivnostjo tega izdelka ali njegovih sestavin ni na razpolago.
10.2 Kemijska stabilnost	Proizvod je stabilen.
10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij	Pri normalnih pogojih skladiščenja in uporabe do nevarnih reakcij ne bo prihajalo.
10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti	Ni specifičnih podatkov.
10.5 Nezdružljivi materiali	Ni specifičnih podatkov.
10.6 Nevarni produkti razgradnje	Pri normalnih pogojih skladiščenja in uporabe ne bi smelo prihajati do nevarnih razkrojnih produktov.



ODDELEK 11: Toksikološki podatki

11.1 Podatki o toksikoloških učinkih

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi dinatrijev tetraborat dekahidrat	Rezultat				
	Podgana - Oralno - LD50 4500 mg/kg				
	Kunec - Dermalno - LD50 >2000 mg/kg				
	Podgana - Oralno - LD50 2660 mg/kg				
	Podgana - Vdihavanje - LC50 Para >2 g/m³ [4 ure]				
borova kislina	Podgana - Oralno - LD50 2660 mg/kg				

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

Ocene akutne strupenosti

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi	Oralno (mg/kg)	Dermalno (mg/kg)	Vdihavanje (plini) (ppm)	Vdihavanje (pare) (mg/L)	Vdihavanje (prah in meglica) (mg/L)
Custom lyophilised product - Antibiotics	N/A	N/A	N/A	43.5	19.4
dinatrijev tetraborat dekahidrat	2660	N/A	N/A	3	N/A
borova kislina	2660	N/A	N/A	N/A	N/A

Jedkost za kožo/draženje kože

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

Huda poškodba oči/draženje oči

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

Jedkost/draženje dihal

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože

Ni na voljo.

Koža

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

Dihala

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

Mutagenost za zarodne celice

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

Rakotvornost

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

Strupenost za razmnoževanje

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

Ime sestavine

Borova kislina

Zaključek/Povzetek

Strup za reprodukcijo

STOT – enkratna izpostavljenost

Ni na voljo.

STOT – ponavljajoča se izpostavljenost

Ni na voljo.

Nevarnost pri vdihavanju

Ni na voljo.

Podatki o možnih načinih izpostavljenosti

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

Potencialno akutni vplivi na zdravje

Vdihavanje	Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.
Zaužitje	Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.
Stik s kožo	Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.
Stik z očmi	Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.

Simptomi, povezani s fizikalnimi, kemijskimi in toksikološkimi lastnostmi

Vdihavanje	Škodljivi simptomi lahko vključujejo naslednje: zmanjšana teža zarodka povečanje smrti zarodkov deformiranost okostja
Zaužitje	Škodljivi simptomi lahko vključujejo naslednje: zmanjšana teža zarodka povečanje smrti zarodkov deformiranost okostja
Stik s kožo	Škodljivi simptomi lahko vključujejo naslednje: zmanjšana teža zarodka povečanje smrti zarodkov deformiranost okostja
Stik z očmi	Ni specifičnih podatkov.

Zapoznani in takojšnji učinki ter kronični učinki po kratkodobni in dolgodobni izpostavljenosti**Kratkotrajna izpostavljenost****Možni takojšnji učinki** Ni na voljo.**Možni zapoznani učinki** Ni na voljo.**Dolgotrajna izpostavljenost****Možni takojšnji učinki** Ni na voljo.**Možni zapoznani učinki** Ni na voljo.**Potencialno kronični vplivi na zdravje**

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.**Splošno** Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.**Rakotvornost** Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.**Mutagenost** Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.**Strupenost za razmnoževanje** Lahko škoduje plodnosti. Lahko škoduje nerojenemu otroku.**11.2 Podatki o drugih nevarnostih****11.2.1 Lastnosti endokrinih motilcev**

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Proizvod ne izpolnjuje meril, da bi se štelo, da ima lastnosti endokrinih motilcev v skladu z merili iz Uredbe (ES) št. 1907/2006 ali Uredbe (ES) št. 1272/2008.**11.2.2 Drugi podatki**

Ni na voljo.



ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1 Strupenost

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi

☒ dinatrijev tetraborat dekahidrat

borova kislina

Rezultat

Akutni - LC50

Ribe - *Salmo trutta*
27 mg/L [27 ure]

Akutni - EC50

Daphnia
141 mg/L [48 ure]

Kronični - NOEC - Sveža voda

Ribe - Rainbow trout,donaldson trout - *Oncorhynchus mykiss*
2100 µg/l [87 dni]
Učinek: Umrljivost

Kronični - NOEC - Sveža voda

Daphnia - Water flea - *Daphnia magna*
Starost: <24 ure
6000 µg/l [21 dni]
Učinek: Razmnoževanje

Akutni - LC50 - Sveža voda

US EPA
Raki - Water flea - *Ceriodaphnia dubia*
Starost: <24 ure
45.5 mg/L [48 ure]
Učinek: Umrljivost

Akutni - LC50 - Morska voda

OECD
Ribe - Red sea bream - *Pagrus major*
Teža: 0.6 g
75 mg/L [96 ure]
Učinek: Umrljivost

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

12.2 Obstoynost in razgradljivost

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi	LogP _{ow}	BCF	Potencialno
<input checked="" type="checkbox"/> borova kislina	-1.09	-	Nizko

12.4 Mobilnost v tleh

Porazdelitveni koeficient prst/voda

Ni na voljo.

Rezultati ocene PMT in vPvM

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
<input checked="" type="checkbox"/> dinatrijev tetraborat dekahidrat	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
borova kislina	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne

Mobilnost Ni na voljo.

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

12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB

Uredba (ES) št. 1907/2006 [REACH]

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
<input checked="" type="checkbox"/> dinatrijev tetraborat dekahidrat	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
borova kislina	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne

Uredba (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
<input checked="" type="checkbox"/> dinatrijev tetraborat dekahidrat	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
borova kislina	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne



Zaključek/Povzetek Uredba (ES) št. 1272/2008 [CLP]

☒ Zdravilo ne izpolnjuje kriterijev, da bi se štel za PBT ali vPvB.

12.6 Lastnosti endokrinih motilcev

Ni primerno.

Zaključek/Povzetek [Proizvod]

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

12.7 Drugi škodljivi učinki

Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.

ODDELEK 13: Odstranjevanje

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

13.1 Metode ravnanja z odpadki

Proizvod	
Metode odstranjevanja	<input checked="" type="checkbox"/> Kjerkoli je možno, se je potrebno izogniti nastajanju odpadkov, oziroma jih zmanjšati na najmanjšo možno raven. Odstranjevanje tega proizvoda, raztopin in kakršnih koli stranskih proizvodov mora vedno potekati v skladu z zahtevami predpisov o zaščiti okolja in odstranjevanju odpadkov oz. katerih koli drugih predpisov. Preostanke in proizvode, ki se jih ne da reciklirati, odstrani pooblaščenno podjetje za odstranjevanje odpadkov. Neobdelanih odpadkov se ne sme odlagati v odtok, razen če so popolnoma skladni z zahtevami vseh pristojnih uradov.
Nevaren odpadek	Klasifikacija proizvoda lahko doseže kriterije za nevaren odpadek.
Pakiranje	
Metode odstranjevanja	Kjerkoli je možno, se je potrebno izogniti nastajanju odpadkov, oziroma jih zmanjšati na najmanjšo možno raven. Odpadno embalažo je potrebno reciklirati. Sežig ali odlaganje prideta v poštev samo, če recikliranje ni možno.
Posebni previdnostni ukrepi	Vsebina in embalaža morata biti varno odstranjeni. Z izpraznjeno posodo, ki ni bila očiščena ali splaknjena, je potrebno previdno ravnati. Prazne posode ali podloge lahko zadržijo ostanke proizvoda. Preprečiti, da bi se razlit oz. razsut tovor razširil; preprečiti stik s tlemi, vodotoki, cestno kanalizacijo in odplakami.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

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

14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika	Prevoz znotraj zemljišča uporabnika: vedno prevažajte v zaprtih, pokonci stoječih, zavarovanih posodah. Zagotovite, da bodo osebe, ki proizvod prevažajo, vedele, kaj storiti v primeru nesreče ali razlivanja.
14.7 Prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO	Ni na voljo.



ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

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

Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH)

Priloga XIV - Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije

Priloga XIV				
Nobene od sestavin ni na seznamu.				
Snovi, ki vzbujajo zelo veliko zaskrbljenost				
Intrinzična lastnost	Ime sestavine	Status	Referenčna številka	Datum revidirane izdaje
<input checked="" type="checkbox"/> Strupeno za reprodukcijo	disodium tetraborate, anhydrous	Priporočljivo	6th recommendation	7/1/2015
	boric acid	Priporočljivo	6th recommendation	7/1/2015

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

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi	%	Poimenovanje [Uporaba]
Custom lyophilised product - Antibiotics	≥90	30
dinatrijev tetraborat dekahidrat	≤3	30
borova kislina	≤3	30
Označevanje	Samo za poklicne uporabnike.	

Drugi predpisi EU

Industrijskih emisijah (celovito preprečevanje in nadzorovanje onesnaževanja) - zrak	Ni v seznamu
Industrijskih emisijah (celovito preprečevanje in nadzorovanje onesnaževanja) - voda	Ni v seznamu
Predhodne sestavine za eksplozive	<input checked="" type="checkbox"/> Ni primerno.

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

Ni v seznamu.

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

Ni v seznamu.

obstoјnih organskih onesnaževalih

Ni v seznamu.

Direktiva Seveso

Ta proizvod ni pod nadzorom Direktive Seveso.

Mednarodni predpisi

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

Ni v seznamu.

Montrealski protokol

Ni v seznamu.

Stokholmska konvencija o obstojnih organskih onesnaževalih

Ni v seznamu.

Rotterdamska konvencija o postopku soglasja po predhodnem obveščanju (PIC)

Ni v seznamu.

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

Ni v seznamu.


Seznam inventarja

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

15.2 Ocena kemijske varnosti

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

ODDELEK 16: Drugi podatki

 Prikazuje informacijo, ki se je spremenila od prejšnje izdaje.

Okrajšave in akronimi

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

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

Razvrstitev		Utemeljitev
Repr. 1B, H360FD		Računska metoda
Celotno besedilo okrajšanih stavkov H	H331	Strupeno pri vdihavanju.
	H360FD	Lahko škoduje plodnosti. Lahko škoduje nerojenemu otroku.
Celotno besedilo razvrstitev [CLP/GHS]	Acute Tox. 3	AKUTNA STRUPENOST - Kategorija 3
	Repr. 1B	STRUPENOST ZA RAZMNOŽEVANJE - Kategorija 1B
Datum tiskanja	16 Februar 2026	
Datum izdaje/ Datum revidirane izdaje	16 Februar 2026	
Datum prejšnje izdaje	29 April 2024	
Verzija	2.02	

Obvestilo bralcu

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

