

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

**ActiPRO™, with Poloxamer-188, without
Insulin, without L-Glutamine, 1,000 L /22,360.0
g**

kataloška številka

SH31037.13

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

For Further Manufacturing or Research Use. Not for Diagnostic or Therapeutic Use.

1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

Dobavitelj

Cytiva Austria
Kremslstr. 5
4061 Pasching
AUSTRIA
Phone: +43 7229 64865

Uradne ure

Mo. - Fr.
08.30 - 17.00

HyClone Laboratories
925 West 1800 South
Logan, Utah 84321
Phone: (435) 792-8000

Cytiva Singapore
1 Maritime Square #13-01
Harbourfront Centre
Singapore 099253

Person who prepared the SDS: sds_author@cytiva.com

Slovenija

Cytiva Austria
Kremslstr. 5
4061 Pasching
AUSTRIA
Phone: +43 7229 64865

1.4 Telefonska številka za nujne primere

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

Nacionalno posvetovalno telo/Center za zastripitve

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]

Eye Irrit. 2, H319

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

Sestavine neznane toksičnosti 14.4 odstotkov mešanice je sestavljeno iz komponent neznane oralne akutni toksičnosti
71.7 odstotkov mešanice je sestavljeno iz komponent neznane dermalne akutni toksičnosti
81.8 odstotkov mešanice je sestavljeno iz komponent neznane akutni toksičnosti pri vdihavanju

Sestavine neznane toksičnosti za okolje Vsebuje 43.8 % zmesi z neznano nevarnostjo za vodno okolje

Glej Oddelek 16 za celotno besedilo zgoraj navedenih stavkov H.

Glej točko 11 za podrobnejše podatke o učinkih na zdravje in simptomih.

2.2 Elementi etikete

Piktogrami za nevarnosti



Opozorilna beseda Pozor

Stavki o nevarnosti Povzroča hudo draženje oči.

Previdnostni stavki

Splošno Ni primerno.

Preprečevanje Nositi zaščito za oči ali zaščito za obraz.

Odziv PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Če draženje oči ne preneha: Poiščite zdravniško pomoč ali oskrbo.

Shranjevanje Ni primerno.

Odstranjevanje Ni primerno.

Dodatni elementi etikete Ni primerno.

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

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 ZmesiMešanica

succinic acid	ES: 203-740-4 CAS: 110-15-6	<5.95	Skin Corr. 1, H314 Eye Dam. 1, H318	Skin Corr. 1, H314: C ≥ 10% Eye Dam. 1, H318: C ≥ 10% Eye Irrit. 2, H319: 1% ≤ C < 10%	[1] [2]
---------------	--------------------------------	-------	--	---	---------

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.

[1] Snov razvrščena kot fizično nevarnost in nevarna za zdravje in okolje

[2] Snov za katero obstajajo mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost

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. 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. Poklicati zdravniško pomoč, če stranski učinki ne prenehajo oz. so resni. Nezvestnega spraviti v bočni položaj in nemudoma poklicati zdravniško pomoč. Vzdrževati proste dihalne poti. Zrahljati oblačila npr. ovratnik, kravato ali pas. Pri vdihavanju produktov razkroja v požaru so lahko simptomi zakasneni. Izpostavljena oseba lahko potrebuje 48-urno zdravniško opazovanje.
Stik s kožo	Izprati onesnažen predel kože z obilo vode. Odstraniti onesnažena oblačila in obutev. Če se pojavijo simptomi, 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 ponorečenec 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. Poklicati zdravniško pomoč, če stranski učinki ne prenehajo oz. so resni. Nikoli ničesar dajati v usta nezvestni osebi. Nezvestnega spraviti v bočni položaj in nemudoma poklicati zdravniško pomoč. Vzdrževati proste dihalne poti. Zrahljati oblačila npr. ovratnik, kravato ali pas.
Zaščita osebja za prvo pomoč	Do ukrepanja ne bo prišlo, če je tvegano ali brez predhodnega ustreznega šolanja. Dajanje umetnega dihanja ponesrečenemu je lahko nevarno.

4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Nzaki/simptomi prekomerne izpostavljenosti

Stik z očmi	Škodljivi simptomi lahko vključujejo naslednje: bolečina ali draženje solzenje pordelost
Vdihavanje	Ni specifičnih podatkov.
Stik s kožo	Ni specifičnih podatkov.
Zaužitje	Ni specifičnih podatkov.

4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Opombe za zdravnika	Pri vdihavanju produktov razkroja v požaru so lahko simptomi zakasneni. Izpostavljena oseba lahko potrebuje 48-urno zdravniško opazovanje.
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 izgoravanja Razkrojni produkti lahko vsebujejo naslednje snovi:
ogljikov dioksid
ogljikov monoksid
dušikovi oksidi
fosforjevi oksidi
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 nevarnostih.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpuštih

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 Oddelku 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 odplakami. 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 razlitja. Izogibati se tvorjenju prahu. Da se prepreči širjenje, prah odstranjevati s sesalcem, ki je opremljen s HEPA filtrom. Razsuto/razlito snov spraviti v za ta namen določeno, označeno posodo za odpadke. Odstrani pooblaščen podjetje za odstranjevanje odpadkov.

Obsežno razlitje Odmakniti posode z mesta razlitja. 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 odpadke. 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 Oddelku 1.

7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Zaščitni ukrepi Uporabiti primerna osebna zaščitna sredstva (glej točko 8) Ne zaužiti. Preprečiti stik z očmi, kožo in oblačili. 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 higiene 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: 2 k 8°C (35.6 k 46.4°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. 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 pogledjte Oddelek 10.

7.3 Posebne končne uporabe

Priporočila	Ni na voljo.
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 Oddelku 1.

8.1 Parametri nadzora

Maksimalna dopustna koncentracija v delovnem okolju (MDK)

succinic acid	<p>Pravilnik o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu (Slovenija, 4/2024)</p> <p>KTV 15 minut: 4 mg/m³ 4 krat na izmeno [med dvema izpostavljenostma tej koncentraciji pa mora preteči najmanj 60 minut]. Oblika: inhalabilna frakcija.</p> <p>MV 8 ure: 2 mg/m³. Oblika: inhalabilna frakcija.</p>
manganese sulphate	<p>Pravilnik o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu (Slovenija, 4/2024) [mangan in anorganske manganove spojine]</p> <p>MV 8 ure: 0.2 mg/m³ ((računano kot Mn)). Oblika: inhalabilna frakcija.</p> <p>KTV 15 minut: 1.6 mg/m³ ((računano kot Mn)), 4 krat na izmeno [med dvema izpostavljenostma tej koncentraciji pa mora preteči najmanj 60 minut]. Oblika: inhalabilna frakcija.</p> <p>KTV 15 minut: 0.4 mg/m³ ((računano kot Mn)), 4 krat na izmeno [med dvema izpostavljenostma tej koncentraciji pa mora preteči najmanj 60 minut]. Oblika: alveolarna frakcija.</p> <p>MV 8 ure: 0.05 mg/m³ ((računano kot Mn)). Oblika: alveolarna frakcija.</p>
natrijev selenit	<p>Pravilnik o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu (Slovenija, 4/2024) [selen in njegove anorganske spojine]</p> <p>MV 8 ure: 0.05 mg/m³. Oblika: inhalabilna frakcija.</p> <p>KTV 15 minut: 0.05 mg/m³ 4 krat na izmeno [med dvema izpostavljenostma tej koncentraciji pa mora preteči najmanj 60 minut]. Oblika: inhalabilna frakcija.</p>
tin dichloride	<p>Pravilnik o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu (Slovenija, 4/2024) [kositrove (II) spojine, anorganske]</p> <p>MV 8 ure: 8 mg/m³ (računano kot Sn). Oblika: inhalabilna frakcija.</p>
nickel sulphate	<p>Pravilnik o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim, mutagenim ali reprotoksičnim snovem pri delu (Slovenija, 4/2024) [nikljeve spojine] Carc 2, Repr Fer 1B. Povzroča preobčutljivosti kože , Povzroča preobčutljivosti preko vdihavanja.</p> <p>Mejna vrednost 8 ure: 0.05 mg/m³ (računano kot Ni). Oblika: Inhalabilna frakcija.</p> <p>Mejna vrednost 8 ure: 0.01 mg/m³ (računano kot Ni). Oblika: alveolarna frakcija.</p>

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 agansom) 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
------------------------------------	----------

succinic acid

DNEL - Splošna populacija - Kratkoročno - Vdihavanje10 mg/m³Posledice: Lokalno**DNEL - Splošna populacija - Dolgoročno - Vdihavanje**10 mg/m³Posledice: Lokalno**DNEL - Splošna populacija - Kratkoročno - Vdihavanje**10 mg/m³Posledice: Sistemski**DNEL - Splošna populacija - Dolgoročno - Vdihavanje**10 mg/m³Posledice: Sistemski**DNEL - Delavci - Dolgoročno - Vdihavanje**10 mg/m³Posledice: Lokalno**DNEL - Delavci - Kratkoročno - Vdihavanje**10 mg/m³Posledice: Sistemski**DNEL - Delavci - Dolgoročno - Vdihavanje**10 mg/m³Posledice: Sistemski**DNEL - Splošna populacija - Dolgoročno - Oralno**

43 mg/kg bw/dan

Posledice: Sistemski**DNEL - Splošna populacija - Dolgoročno - Dermalno**

43 mg/kg bw/dan

Posledice: Sistemski**DNEL - Delavci - Dolgoročno - Dermalno**

71 mg/kg bw/dan

Posledice: Sistemski**DNEL - Delavci - Kratkoročno - Vdihavanje**10 mg/m³Posledice: Lokalno**DNEL - Splošna populacija - Kratkoročno - Oralno**

67 mg/kg bw/dan

Posledice: Sistemski**DNEL - Splošna populacija - Kratkoročno - Dermalno**

67 mg/kg bw/dan

Posledice: Sistemski**DNEL - Delavci - Kratkoročno - Dermalno**

67 mg/kg bw/dan

Posledice: Sistemski**PNECi**

Ni na voljo.

8.2 Nadzor izpostavljenosti**Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor**

Dobro splošno prezračevanje naj bi zadoščalo za uravnavanje izpostavitve delavcev nečistočam v zraku.

Osebni 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: kemijska zaščitna očala.

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	Osebo 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.
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.
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

Videz

Fizikalno stanje	Trdna snov.
Barva	Belo do rumenkasto.
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	3 k 4
Viskoznost	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.

Značilnosti delcev

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	Neeksplozivno v prisotnosti naslednjih snovi ali pod naslednjimi pogoji: odprti ognji, iskre in statična razelektritev, toplota, udarci in mehanski vplivi, oksidativne snovi, reducirne snovi, gorljiva snov, organske snovi, kovine, kisline, alkalije in vlaga.
Oksidativne lastnosti	Ni na voljo.

9.2.2 Druge varnostne značilnosti

Hitrost izparevanja	Ni na voljo.
----------------------------	--------------

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	Rezultat
succinic acid	Podgana - Oralno - LD50 2260 mg/kg
tin dichloride	Podgana - Oralno - LD50 700 mg/kg
nickel sulphate	Podgana - Oralno - LD50 362 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)
HyClone™ ActiPro™	81164.5	N/A	N/A	N/A	N/A
succinic acid	2260	N/A	N/A	N/A	N/A
tin dichloride	700	N/A	N/A	N/A	N/A
nickel sulphate	362	N/A	N/A	11	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.

Ime sestavine	Zaključek/Povzetek
tin dichloride	Pri določenih ljudeh lahko povzroči alergične reakcije.
nickel sulphate	Lahko povzroči alergijski odziv.

Dihala**Zaključek/Povzetek [Proizvod]** Ni na voljo.**Ime sestavine**tin dichloride
nickel sulphate**Zaključek/Povzetek**Pri določenih ljudeh lahko povzroči alergične reakcije.
Lahko povzroči alergijski odziv. Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti pri vdihavanju.**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**

nickel sulphate

Zaključek/Povzetek

Presumed human reproductive toxicant

STOT – enkratna izpostavljenost

Ni na voljo.

STOT – ponavljajoča se izpostavljenost**Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi**manganese sulphate
nickel sulphate**Rezultat**STOT RE 2, H373
STOT RE 1, H372**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	Povzroča hudo draženje oči.

Simptomi, povezani s fizikalnimi, kemijskimi in toksikološkimi lastnostmi

Vdihavanje	Ni specifičnih podatkov.
Zaužitje	Ni specifičnih podatkov.
Stik s kožo	Ni specifičnih podatkov.
Stik z očmi	Škodljivi simptomi lahko vključujejo naslednje: bolečina ali draženje solzenje pordelost

Zapoznili in takojšnji učinki ter kronični učinki po kratkodobni in dolgodobni izpostavljenosti**Kratkotrajna izpostavljenost****Možni takojšnji učinki** Ni na voljo.**Možni zapoznili učinki** Ni na voljo.**Dolgotrajna izpostavljenost****Možni takojšnji učinki** Ni na voljo.**Možni zapoznili 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	Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.

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 štel, 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
succinic acid

Rezultat
Akutni - EC50 - Sveža voda
Daphnia - Water flea - *Daphnia magna* - Ličinka
Starost: <24 ure
374.2 mg/L [48 ure]
Učinek: Zastrupitev

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

Ime sestavine
manganese sulphate

nickel sulphate

Zaključek/Povzetek
Strupeno za vodne organizme: lahko povzroči dolgotrajne škodljive učinke na vodno okolje.
Zelo strupeno za vodne organizme: lahko povzroči dolgotrajne škodljive učinke na vodno okolje.

12.2 Obstočnost 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
succinic acid	-0.59	-	Nizko

12.4 Mobilnost v tleh

Porazdelitveni koeficient prst/voda

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi	logK _{oc}	K _{oc}
succinic acid	1.3	19.4164

Rezultati ocene PMT in vPvM

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
succinic acid	Ne	N/A	Da	Ne	N/A	N/A	Da
manganese sulphate	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
tin dichloride	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
nickel sulphate	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
------------------------------------	-----	---	---	---	------	----	----

ActiPRO™, with Poloxamer-188, without Insulin, without L-Glutamine, 1,000 L /22,360.0 g							SH31037.13
succinic acid	Ne	N/A	N/A	Ne	N/A	N/A	N/A
manganese sulphate	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
tin dichloride	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
nickel sulphate	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
succinic acid	Ne	N/A	N/A	Ne	N/A	N/A	N/A
manganese sulphate	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
tin dichloride	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
nickel sulphate	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne

Zaključek/Povzetek Uredba (ES) št. 1272/2008 [CLP] Zdravilo ne izpolnjuje kriterijev, da bi se štelo za PBT ali vPvB.

12.6 Lastnosti endokrinih motilcev

Ni primerno.

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.

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 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 pooblaščen 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 razlitja.
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

Nobene od sestavin ni na seznamu.

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

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi	%	Poimenovanje [Uporaba]
hexaammonium heptamolybdate	≤0.1	65

Označevanje Ni primerno.

Drugi predpisi EU

Industrijskih emisijah Ni v seznamu
(celovito preprečevanje in nadzorovanje onesnaževanja)
- zrak

Industrijskih emisijah Ni v seznamu
(celovito preprečevanje in nadzorovanje onesnaževanja)
- voda

Predhodne sestavine za eksplozive 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.

obstoječih 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.

Montrealški protokol

Ni v seznamu.

Stokholmska konvencija o obstoječih organskih onesnaževalih

Ni v seznamu.

Rotterdamska konvencija o postopku soglasja po predhodnem obveščanju (PIC)

Ni v seznamu.

Aarhuški protokol o obstoječih 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
Eye Irrit. 2, H319		Računska metoda
Celotno besedilo okrajšanih stavkov H	H314	Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči.
	H318	Povzroča hude poškodbe oči.
	H319	Povzroča hudo draženje oči.
Celotno besedilo razvrstitev [CLP/GHS]	Eye Dam. 1	HUDA POŠKODBA OČI/DRAŽENJE OČI - Kategorija 1
	Eye Irrit. 2	HUDA POŠKODBA OČI/DRAŽENJE OČI - Kategorija 2
	Skin Corr. 1	JEDKOST ZA KOŽO/DRAŽENJE KOŽE - Kategorija 1
Datum tiskanja	06 November 2025	
Datum izdaje/ Datum revidirane izdaje	06 November 2025	
Datum prejšnje izdaje	Ni prejšnje validacije	
Verzija	1	

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.