

# 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  
Vrsta proizvoda  
Drugi načini identifikacije

Ni na voljo.  
Trdna snov.  
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

### 1.4 Telefonska številka za nujne primere

**Slovenija**

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

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

### 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

Nevarno

#### Stavki o nevarnosti

Lahko škoduje plodnosti. Lahko škoduje nerojenemu otroku.

#### Previdnostni stavki

##### Splošno

Ni primerno.

##### Preprečevanje

Pred uporabo pridobiti posebna navodila. Nosiš zaščitne rokavice. Nosiš zaščitno obleko: Priporočljivo: laboratorijska halja. Nosiš 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

##### 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 razvrstitev

## 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 REACH #: 01-2119486683-25 ES: 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 [vdihavanje (hlapi)] = 3 mg/L -
			Glej Oddelek 16 za celotno besedilo zgoraj navedenih stavkov H.	[1] [3] [1] [2] [3]

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 izpostavitev, če so na voljo, so navedene v točki 8.



## ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

### 4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč

<b>Stik z očmi</b>	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.
<b>Vdihavanje</b>	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 ustavite dihanja, naj mu usposobljena oseba daje umeđno dihanje ali kisik. Dajanje umeđnega dihanja ponesrečenemu je lahko nevarno. Poiskati zdravniško pomoč. Nezavestnega spraviti v bočni položaj in nemudoma poklicati zdravniško pomoč. Vzdrževati proste dihalne poti. Zrahljati oblačila npr. ovratnik, kravato ali pas.
<b>Stik s kožo</b>	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 čevelje pred ponovno uporabo.
<b>Zaužitje</b>	Usta sprati z vodo. Odstraniti zobne proteze. Če je snov bila zaužita in je ponerečenec 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 nezavestni osebi. Nezavestnega spraviti v bočni položaj in nemudoma poklicati zdravniško pomoč. Vzdrževati proste dihalne poti. Zrahljati oblačila npr. ovratnik, kravato ali pas.
<b>Zaščita osebja za prvo pomoč</b>	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 umeđnega 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

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

### 4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

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

## ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

### 5.1 Sredstva za gašenje

<b>Ustrezena sredstva za gašenje</b>	Za gašenje uporabiti sredstvo primerno za okoliški požar.
--------------------------------------	-----------------------------------------------------------

**Neustrezna sredstva za gašenje** Ni znano.

### 5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

<b>Nevarnosti snovi ali zmesi</b>	Ne predstavlja tveganja za nastanek požara ali eksplozije.
-----------------------------------	------------------------------------------------------------

<b>Nevarni produkti izgorevanja</b>	Razkrojni produkti lahko vsebujejo naslednje snovi: ogljikov dioksid ogljikov monoksid halogenirane spojine kovinski oksid/oksiidi
-------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 5.3 Nasvet za gasilce

<b>Posebni previdnostni ukrepi za gasilce</b>	V primeru požara, evakuirati območje. Do ukrepanja ne bo prišlo, če je tvegano ali brez predhodnega ustreznega šolanja.
-----------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Navedba posebne varovalne opreme za gasilce z navedbo standarda, če ta obstaja</b>	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 nemernih 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. Nosit ustrezno osebno zaščitno opremo.
Za reševalce	Če so pri rokovovanju z razlitem 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 odpakami. 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 odpadek. Odstrani pooblaščeno podjetje za odstranjevanje odpadkov.
Obsežno razlitje	Odmakniti posode z mesta razlita. Bližnji izpust v obratni smeri vetra. Preprečiti iztekanje v kanalizacijo, vodotoke, kleti ali zaprite 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 odpadek. Odstrani pooblaščeno podjetje za odstranjevanje odpadkov.
6.4 Sklicevanje 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 primerja osebna zaščitna sredstva (glej točko 8) Izogibati se izpostavljanju - pred uporabo pridobiti posebna navodila. Preprečiti izpostavitev 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 primeru 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 higiene	V prostorih, kjer se s proizvodom rukuje, 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 higieniskih 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 Poglavlje 10) ter hrane in pijače. Hraniti zaklenjeno. Embalažo hraniti do uporabe tesno zaprto in zatesnjeno. Odporno embalažo previdno zatesniti in držati v pokončnem položaju, da se prepreči iztekanje. Ne hraniti v neoznačeni embalaži. S posodo preprečiti onesnaženje okolja. Preden pride v stik z izdelkom ali ga začnete uporabljati, za nezdružljive materiale poglejte 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 Oddelku 1.

### 8.1 Parametri nadzora

#### Maksimalna dopustna koncentracija v delovnem okolju (MDK)

Borova kislina

Pravilnik o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim, mutagenim ali reprotoksičnim snovem pri delu (Slovenija, 4/2024) Repr Fer 1B, Repr Dev 1B.

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.

Mejna vrednost 8 ure: 0.5 mg/m³. Oblika: Inhalabilna frakcija.

Pravilnik o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu (Slovenija, 4/2024) Prehaja skozi kožo.

MV 8 ure: 160 mg/m³.

KTV 15 minut: 100 ppm 4 krat na izmeno [med dvema izpostavljenostma te]

dimethyl sulfoxide



succinic acid

koncentraciji pa mora preteči najmanj 60 minut].

KTV 15 minut: 320 mg/m<sup>3</sup> 4 krat na izmeno [med dvema izpostavljenostma tej koncentraciji pa mora preteči najmanj 60 minut].

MV 8 ure: 50 ppm.

**Pravilnik o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu (Slovenija, 4/2024)**KTV 15 minut: 4 mg/m<sup>3</sup> 4 krat na izmeno [med dvema izpostavljenostma tej koncentraciji pa mora preteči najmanj 60 minut]. Oblika: inhalabilna frakcija.MV 8 ure: 2 mg/m<sup>3</sup>. 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.

**DNEL/i/DMELi****Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi**

borova kislina

**Rezultat****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/m<sup>3</sup>Posledice: Sistemski**DNEL - Delavci - Dolgoročno - Vdihavanje**8.3 mg/m<sup>3</sup>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****Ustrezni 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.

**Osebni varnostni ukrepi****Higienski ukrepi**

Po ravnanju s snovo 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 najne 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**

Osebno 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.



<b>Zaščito dihal</b>	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.
<b>Nadzor izpostavljenosti okolja</b>	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

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

### 9.2 Drugi podatki

#### 9.2.1 Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

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

#### 9.2.2 Druge varnostne značilnosti

<b>Hitrost izparevanja</b>	Ni na voljo.
	Ni primerno.

## ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

<b>10.1 Reaktivnost</b>	Konkretnih podatkov o preskusih v zvezi z reaktivnostjo tega izdelka ali njegovih sestavin ni na razpolago.
<b>10.2 Kemijska stabilnost</b>	Proizvod je stabilen.
<b>10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij</b>	Pri normalnih pogojih skladiščenja in uporabe do nevarnih reakcij ne bo prihajalo.
<b>10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti</b>	Ni specifičnih podatkov.
<b>10.5 Nezdružljivi materiali</b>	Ni specifičnih podatkov.
<b>10.6 Nevarni produkti razgradnje</b>	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/m<sup>3</sup> [4 ure]

**Podgana - Oralno - LD50**  
2660 mg/kg

borova kislina

**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.**Zapozneli in takojšnji učinki ter kronični učinki po kratkodobni in dolgodobni izpostavljenosti****Kratkotrajna izpostavljenost****Možni takojšnji učinki** Ni na voljo.**Možni zapozneli učinki** Ni na voljo.**Dolgotrajna izpostavljenost****Možni takojšnji učinki** Ni na voljo.**Možni zapozneli 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

#### Rezultat

##### Akutni - LC50

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

##### Akutni - EC50

Daphnia  
141 mg/L [48 ure]

borova kislina

##### 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 Obstojnost in razgradljivost

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

### 12.3 Zmožnost kopčenja v organizmih

Ime ali trgovsko ime izdelka/ snovi	LogP <sub>ow</sub>	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
<b>Mobilnost</b>	Ni na voljo.						
<b>Zaključek/Povzetek</b>	<input checked="" type="checkbox"/> 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)** Zdravilo ne izpoljuje kriterijev, da bi se štelo za PBT ali vPvB.  
št. 1272/2008 [CLP]

## 12.6 Lastnosti endokrinih motilcev

Ni primerno.

**Zaključek/Povzetek [Proizvod]** Proizvod ne izpoljuje 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 ravnana 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 za zaščiti okolja in odstranjevanju odpadkov oz. katerih koli drugih predpisov. Preostanke in proizvode, ki se jih ne da reciklirati, odstrani pooblaščeno 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
<b>14.1 Številka ZN</b>	Ne podleže predpisom.	Ne podleže predpisom.	Ne podleže predpisom.	Not regulated.
<b>14.2 Pravilno odpremno ime ZN</b>	-	-	-	-
<b>14.3 Razredi nevarnosti prevoza</b>	-	-	-	-
<b>14.4 Skupina embalaže</b>	-	-	-	-
<b>14.5 Nevarnosti za okolje</b>	Ne.	Ne.	Ne.	No.
<b>Dodatne informacije</b>	-	-	-	-

**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 zaskrbljjenost

Intrinzična lastnost	Ime sestavine	Status	Referenčna številka	Datum revidirane izdaje
Strupeno za reprodukcijo	disodium tetraborate, anhydrous boric acid	Priporočljivo Priporočljivo	6th recommendation 6th recommendation	7/1/2015 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 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.

#### obstojnih 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.

#### Stockholmska 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 kemiske 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.

