

SECCIÓN 1: Identificación del producto y de la compañía

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Ofloxacin
Ofloxacinum
- **Número del artículo:** 102790
- **Número CAS:**
82419-36-1
- **Número CE:**
680-263-1
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración** Aditivos farmacéuticos
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
FRAGON S.R.L.
Intendente Neyer, 924
Beccar – San Isidro
www.fragron.ar
- **Área de información:**
Tel: +5411 4742-5625
Fax: +5411 4742-5361
- **Teléfono de emergencia:** +54 11 4962 2247

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

Toxicidad aguda - vía oral o por ingestión – Categoría 4	H302 Nocivo en caso de ingestión.
Toxicidad aguda por inhalación – Categoría 4	H332 Nocivo por inhalación.
Corrosión/irritación cutánea – Categoría 2	H315 Provoca irritación cutánea.
Irrit. oc. 2	H319 Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria – Categoría 1	H334 Cuando inalado puede provocar síntomas alérgicos, de asma o dificultades respiratorias.
Sensibilización cutánea – Categoría 1	H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

- **Elementos de la etiqueta**
- **Elementos de las etiquetas del SAM**
La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).

(se continua en página 2)

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 2/8

fecha de impresión 26.05.2023

Revisión: 26.05.2023

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Ofloxacin
Ofloxacinum

(se continua en página 1)

· Pictogramas de peligro



GHS07 GHS08

· Palabra de advertencia Peligro

· Indicaciones de peligro

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H332 Nocivo por inhalación.

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H334 Cuando inalado puede provocar síntomas alérgicos, de asma o dificultades respiratorias.

H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

· Consejos de prudencia

P261 Evitar respirar polvos/humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles.

P280 Usar guantes de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.

P284 [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P342+P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

P501 Eliminar el contenido/recipiente conforme a la reglamentación local/regional/ nacional/internacional.

· Otros peligros

· Resultados de la valoración PBT y mPmB

· PBT: No aplicable.

· mPmB: No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información de los componentes

· Caracterización química: Sustancias

· Denominación N° CAS

CAS: 82419-36-1 Ofloxacin

Ofloxacinum

· Número(s) de identificación

· Número CE: 680-263-1

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· Descripción de los primeros auxilios

· Instrucciones generales:

Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.

En caso de respiración irregular o apnea (paro respiratorio), hágase la respiración artificial.

· En caso de inhalación del producto:

Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.

(se continua en página 3)

AR

**Nombre comercial: Ofloxacin
Ofloxacinum**

(se continua en página 2)

Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

· **En caso de contacto con la piel:**

Lavar inmediatamente con agua.

Recurrir a un médico inmediatamente.

· **En caso de con los ojos:**

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.

· **En caso de ingestión:** Consultar inmediatamente un médico.

· **Indicaciones para el médico:**

· **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

No existen más datos relevantes disponibles.

· **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· **Medios de extinción**

· **Sustancias extintoras apropiadas:**

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

Chorro de agua rociada

Dióxido de carbono CO₂

Polvo extintor

Espuma

· **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.

Durante un incendio pueden liberarse:

Monóxido de carbono (CO)

Oxidos azoicos (NO_x)

Ácido fluorhídrico (HF)

· **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

· **Equipo especial de protección:**

Colocarse la protección respiratoria.

Llevar puesto un traje de protección total.

Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Asegurarse de que haya suficiente ventilación.

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.

Evitar la formación de polvo.

· **Precauciones relativas al medio ambiente:**

Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

· **Métodos y material de contención y de limpieza:**

Recoger mecánicamente.

Asegurar suficiente ventilación.

Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.

Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.

(se continua en página 4)

Nombre comercial: Ofloxacin
Ofloxacinum

(se continua en página 3)

· **Referencia a otras secciones**

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· **Manipulación:**

· **Precauciones para una manipulación segura**

Desempolvar cuidadosamente.

Evitar la formación de polvo.

Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.

· **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

· **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

· **Almacenamiento:**

· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.

· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con agentes oxidantes.

· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**

Proteger de la luz.

Almacenar el recipiente en un lugar bien ventilado.

Proteger del calor y de la luz directa del sol.

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

· **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

· **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**

Sin datos adicionales, ver punto 7.

· **Parámetros de control**

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

Nulo.

· **Indicaciones adicionales:**

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **Controles de la exposición**

· **Equipo de protección individual:**

· **Medidas generales de protección e higiene:**

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

· **Protección respiratoria:**

Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.

(se continua en página 5)

Nombre comercial: Ofloxacin
Ofloxacinum

(se continua en página 4)

· **Protección de manos:**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado. Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas. Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Protección de ojos:**



Gafas de protección herméticas

· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

Forma: Polvo cristalino

Color: Blanquecino

· **Olor:** Característico

· **Umbral olfativo:** No determinado.

· **valor pH:** No aplicable.

· **Cambio de estado**

Punto de fusión/punto de congelación: Indeterminado.

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: Indeterminado.

· **Punto de inflamación:** No aplicable.

· **Inflamabilidad (sólido, gas):** La sustancia no es inflamable.

· **Temperatura de descomposición:** No determinado.

· **Temperatura de auto-inflamación:** No determinado.

· **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.

(se continua en página 6)

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 6/8

fecha de impresión 26.05.2023

Revisión: 26.05.2023

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Ofloxacin
Ofloxacinum

(se continua en página 5)

· Límites de explosión: Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.
· Presión de vapor:	No aplicable.
· Densidad:	Indeterminado.
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Tasa de evaporación:	No aplicable.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	No determinado.
· Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:	No determinado.
· Viscosidad: Dinámica:	No aplicable.
Cinemática:	No aplicable.
· Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** Reacciona con oxidantes fuertes.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:**
Gases /vapores tóxicos
Monóxido de carbono y dióxido de carbono
Óxidos azoicos (NOx)
Ácido fluorhídrico

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda**
- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** Irrita la piel y las mucosas.
- **Lesiones o irritación ocular graves** Produce irritaciones.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
Posible sensibilización al aspirarse.
Posible sensibilización al entrar en contacto con la piel.

AR

(se continua en página 7)

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 7/8

fecha de impresión 26.05.2023

Revisión: 26.05.2023

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Ofloxacin
Ofloxacinum

(se continua en página 6)

SECCIÓN 12: Información ecotoxicológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la disposición final

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información de transporte

- | | |
|--|---------------|
| · Número ONU | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · Clase(s) de peligro para el transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Clase | suprimido |
| · Grupo de embalaje | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · Peligros para el medio ambiente: | No aplicable. |
| · Precauciones particulares para los usuarios | No aplicable. |
| · Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC | No aplicable. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | suprimido |

AR

(se continua en página 8)

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 8/8

fecha de impresión 26.05.2023

Revisión: 26.05.2023

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Ofloxacin
Ofloxacinum

(se continua en página 7)

SECCIÓN 15: Información regulatoria

- **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** No contiene la sustancia.
- **Evaluación de la seguridad química:**
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Información adicional

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- **Persona de contacto:**
Fagron Argentina
Quality Assurance
- **Interlocutor:** nicoleortiz@fagron.com.br
- **Abreviaturas y acrónimos:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

AR