

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** Ofloxacin
Ofloxacinum
- **Číslo výrobku:** 102790
- **Číslo CAS:**
82419-36-1
- **Číslo ES:**
680-263-1
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Farmaceutické účinné látky
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
FAGRON a.s.
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Česká republika
- **Obor poskytující informace:**
Tel.: +420 585 222 590
info@fagron.cz
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
Toxikologické informační středisko,
Na Bojišti 1,
128 08 Praha 2
tel.: +420 224 919 293, +420 224 915 402 (nepřetržitá lékařská služba),
e-mail:tis.cuni@cesnet.cz

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Zdraví škodlivý při požití.
Acute Tox. 4 H332 Zdraví škodlivý při vdechování.
Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.
Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
Resp. Sens. 1 H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Látka je klasifikována a označena podle nařízení CLP.

(pokračování na straně 2)

Obchodní označení: **Ofloxacin**
Ofloxacinum

(pokračování strany 1)

· **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07 GHS08

· **Signální slovo** Nebezpečí

· **Standardní věty o nebezpečnosti**

H302+H332 Zdraví škodlivý při požití a při vdechování.

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

· **Pokyny pro bezpečné zacházení**

P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

P280 Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.

P284 [V případě nedostatečného větrání] používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest.

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P342+P311 Při dýchacích potížích: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře.

P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

· **2.3 Další nebezpečnost**

· **Výsledky posouzení PBT a vPvB**

· **PBT:** Nedá se použít.

· **vPvB:** Nedá se použít.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

· **3.1 Látky**

· **Číslo CAS:**

CAS: 82419-36-1 Ofloxacin

Ofloxacinum

· **Identifikační číslo(čísla)**

· **Číslo ES:** 680-263-1

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

· **4.1 Popis první pomoci**

· **Všeobecné pokyny:**

Příznaky otravy se mohou projevit až po mnoha hodinách, proto je nutný lékařský dohled nejméně 48 hodin po nehodě.

Při nepravidelném dechu nebo zástavě dechu provést umělé dýchání.

· **Při nadýchání:**

Bohatý přívod čerstvého vzduchu a pro jistotu vyhledat lékaře.

(pokračování na straně 3)

Obchodní označení: Ofloxacin
Ofloxacinum

(pokračování strany 2)

Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.

• **Při styku s kůží:**

Ihned omýt vodou.

Ihned přivolat lékaře.

• **Při zasažení očí:** Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.

• **Při požití:** Ihned vyhledat lékaře.

• **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

• **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

• **5.1 Hasiva**

• **Vhodná hasiva:**

Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.

Rozestříkovaný vodní paprsek

Kysličník uhličitý

Hasící prášek

Pěna

• **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**

Při zahřátí nebo v případě požáru se vytváří jedovaté plyny.

Při požáru se může uvolnit:

Kysličník uhelnatý (CO).

Kysličníky dusíku (NOx).

Fluorovodík (HF)

• **5.3 Pokyny pro hasiče**

• **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:**

Použít ochranný dýchací přístroj.

Nosit celkový ochranný oděv.

Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

• **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**

Starat se o dostatečné větrání.

Nosit ochrannou výstroj. Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.

Zamezit vytváření prachu.

• **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**

Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.

• **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**

Nabrat mechanicky.

Zajistit dostatečné větrání.

Nabraný materiál odstranit podle předpisů.

Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.

• **6.4 Odkaz na jiné oddíly**

Informace o bezpečném zacházení viz kapitola 7.

Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.

(pokračování na straně 4)

**Obchodní označení: Ofloxacin
Ofloxacinum**

Informace k odstranění viz kapitola 13.

(pokračování strany 3)

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Dobré odprašování.

Zamezit vytváření prachu.

Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.

- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Pokyny pro skladování:

- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.

- **Upozornění k hromadnému skladování:** Přechovávat odděleně od oxidačních činidel.

Další údaje k podmínkám skladování:

Chránit před účinky světla.

Nádoby přechovávat jen na dobře větraném místě.

Chránit před horkem a přímým slunečním světlem.

Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.

- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

- **Kontrolní parametry:** Odpadá

- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

8.2 Omezování expozice

- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.

Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků

Všeobecná ochranná a hygienická opatření:

Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.

Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.

Před přestávkami a po práci umýt ruce.

Zamezit styku s pokožkou a zrakem.

Ochrana dýchacích cest

Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

Ochrana rukou:



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

Materiál rukavic

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce.

(pokračování na straně 5)

Obchodní označení: Ofloxacin
Ofloxacinum

(pokračování strany 4)

- **Doba průniku materiálem rukavic**
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
- **Ochrana očí a obličeje**



Uzavřené ochranné brýle

- **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

- **Všeobecné údaje**
- **Skupenství** Pevné
- **Barva:** Bělavá
- **Zápach:** Charakteristický
- **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.
- **Bod tání / bod tuhnutí** Není určeno.
- **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu** Není určena.
- **Hořlavost** Látka se nedá zapálit.
- **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**
- **Dolní mez:** Není určeno.
- **Horní mez:** Není určeno.
- **Bod vzplanutí:** Nedá se použít.
- **Teplota rozkladu:** Není určeno.
- **pH** Nedá se použít.
- **Viskozita:**
- **Kinematická viskozita** Nedá se použít.
- **Dynamicky:** Nedá se použít.
- **Rozpustnost**
- **vodě:** Není určeno.
- **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota)** Není určeno.
- **Tlak páry:** Nedá se použít.
- **Hustota a/nebo relativní hustota**
- **Hustota:** Není určena.
- **Relativní hustota** Není určeno.
- **Hustota páry:** Nedá se použít.
- **Charakteristiky částic** Viz bod 3.

· 9.2 Další informace

- **Vzhled:**
- **Skupenství:** Krystalický prášek
- **Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí**
- **Teplota samovznícení:** Není určeno.
- **Výbušné vlastnosti:** U produktu nehrozí nebezpečí exploze.

(pokračování na straně 6)

Obchodní označení: Ofloxacin
Ofloxacinum

(pokračování strany 5)

- Změna stavu
 - Rychlost odpařování
- Nedá se použít.

· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

- Výbušniny
 - Hořlavé plyny
 - Aerosoly
 - Oxidující plyny
 - Plyny pod tlakem
 - Hořlavé kapaliny
 - Hořlavé tuhé látky
 - Samovolně reagující látky a směsi
 - Samozápalné kapaliny
 - Samozápalné tuhé látky
 - Samozahřívající se látky a směsi
 - Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou
 - Oxidující kapaliny
 - Oxidující tuhé látky
 - Organické peroxidy
 - Látky a směsi korozivní pro kovy
 - Znečtitlivělé výbušniny
- odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Reakce se silnými oxidačními činidly.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:**
Jedovaté plyny, páry
Kysličník uhelnatý nebo kysličník uhličitý
Kysličníky dusíku (NO_x)
Fluorovodík

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Ākutní toxicita** Zdraví škodlivý při požití a při vdechování.
- **Žiravost/dráždivost pro kůži** Dráždí kůži.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
Může vyvolat alergickou kožní reakci.

(pokračování na straně 7)

Obchodní označení: Ofloxacin
Ofloxacinum

(pokračování strany 6)

- **Mutagenita v zárodečných buňkách**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**
- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému** Látka neobsažena.

ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Třída ohrožení vody 1 (Samozařazení): slabé ohrožení vody
Nesmí se dostat nezředitelný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:** Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

• Evropský katalog odpadů

HP4	Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči
HP6	Akutní toxicita
HP13	Senzibilizující

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- **14.1 UN číslo nebo ID číslo**
- **ADR, IMDG, IATA** odpadá

(pokračování na straně 8)

Obchodní označení: Ofloxacin
Ofloxacinum

(pokračování strany 7)

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · třída | odpadá |
| · 14.4 Obalová skupina | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: Nedá se použít. | |
| · 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele | Nedá se použít. |
| · 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO | Nedá se použít. |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi
 - Rady 2012/18/EU
 - Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I Látka neobsažena.
 - Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II
Látka neobsažena.
 - NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148
 - Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)
Látka neobsažena.
 - Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ Látka neobsažena.
 - Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog Látka neobsažena.
 - Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi
Látka neobsažena.
- 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Fagron Česká republika
- **Poradce:** msds@fagron.cz
- **Zkratky a akronymy:**
 - 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

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

strana 9/9

Datum vydání: 26.05.2023

Revize: 26.05.2023

Číslo verze 1.0

Obchodní označení: Ofloxacin
Ofloxacinum

(pokračování strany 8)

IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
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
Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4
Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2
Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2
Resp. Sens. 1: Senzibilizace dýchacích cest – Kategorie 1
Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

CZ