

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

· 1.1 Tuotetunniste

· Kauppanimike: **Ofloxacin**
Ofloxacinum

· Artikkelinumero: 102790

· CAS-numero:

82419-36-1

· EY-numero:

680-263-1

· **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· **Aineen / valmisteiden käyttö** Lääkkeen tehoaineet

· **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**

· **Valmistaja/toimittaja:**

Fagron A/S

Kigkurren 8M, 2 sal

DK-2300 Copenhagen S

www.fagron.dk

· **Tietoja antaa:**

Tel.: +45 3327 8000

quality@fagron.dk

· **1.4 Häät puhelinnumero:**

Poison Information Centre

P.O.B 790 (Tukholmankatu 17)

SF - 00029 HUS Helsinki

Tel.: +358 9 4717 47 88

Emergency tel.: +358 9 471 977

Fax: +358 9 4717 47 02

E-mail: myrkytys@hus.fi

Web site: <http://www.hus.fi/default.asp?path=59,403,19336,9739,9541>

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

· **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**

· **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**

Acute Tox. 4 H302 Haitallista nieltynä.

Acute Tox. 4 H332 Haitallista hengitettynä.

Skin Irrit. 2 H315 Ärsyttää ihoa.

Eye Irrit. 2 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

Resp. Sens. 1 H334 Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.

Skin Sens. 1 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

· **2.2 Merkinnät**

· **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**

Aine on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.

(jatkuu sivulla 2)

Kauppanimike: Ofloxacin
Ofloxacinum

(jatkuu sivulla 1)

· **Varoitusmerkit**



GHS07 GHS08

· **Huomiosana** Vaara

· **Vaaralausekkeet**

H302+H332 Haitallista nieltynä tai hengitettynä.

H315 Ärsyttää ihoa.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H334 Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

· **Turvalausekkeet**

P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.

P280 Käytä suojakäsineitä / silmiensuojainta / kasvonsuojainta.

P284 Käytä hengityksensuojainta [jos ilmanvaihto on riittämätön].

P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

P342+P311 Jos ilmenee hengitysoireita: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/ lääkäriin.

P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

· **2.3 Muut vaarat**

· **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**

· **PBT:** Ei voida käyttää.

· **vPvB:** Ei voida käyttää.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

· **3.1 Aineet**

· **CAS-nro. nimike**

CAS: 82419-36-1 Ofloxacin

Ofloxacinum

· **Tunnistusnumero(t)**

· **EY-numero:** 680-263-1

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**

· **Yleisohjeet:**

Myrkytysoireet voivat ilmaantua vasta useiden tuntien kuluttua. Tästä syystä henkilöt on pidettävä lääkärin tarkkailun alaisena ainakin 48 tuntia onnettomuuden jälkeen.

Annettava tekohengitystä hengityksen ollessa epätasainen tai pysähtynyt.

· **Hengitettynä:**

Huolehdittava riittävästä raittiin ilman saannista; käännyttävä varmuuden vuoksi lääkärin puoleen.

Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.

(jatkuu sivulla 3)

Kauppanimike: Ofloxacin
Ofloxacinum

(jatkuu sivulla 2)

- **Ihokosketuksessa:**
Pestävä heti vedellä.
Käännyttävä heti lääkärin puoleen.
- **Aineen päästyä silmiin:**
Silmää huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja ja käännyttään lääkärin puoleen.
- **Nieltyä:** Saatettava lääkärin hoitoon.
- **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet:**
Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
Vesisuihku
Hiilidioksidi
Kuivakemikaalisammutin
Vaahto
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat**
Kuumennettaessa tai tulipalossa myrkyllisiä kaasuja.
Tulipalossa voi vapautua:
Hiilimonoksidia (CO)
Typpioksidia (NOx)
Fluorivetyä (HF)
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Eriyinen suojarustus:**
Käytettävä hengityssuojainta.
Käytettävä täyssuojapukua.
Käytettävä ympäröivästä ilmasta riippumatonta hengityssuojainta.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
Käytettävä suojarustusta. Suojautumattomat henkilöt pidettävä loitolla.
Vältettävä pölyn muodostumista.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäriin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Otettava talteen mekaanisesti.
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
Talteenotettu aine hävitetään määräysten mukaisesti.
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.

(jatkuu sivulla 4)

**Kauppanimike: Ofloxacin
Ofloxacinum**

Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

(jatkuu sivulla 3)

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

- Hyvä pölynpoisto.
- Vältettävä pölyämistä.
- Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
- Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

- Varastointi:**
- Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
- Yhteisvarastointiohjeet:** Varastoitava erillään hapettavista aineista.
- Lisätietoja varastointiehtoihin:**
 - Suojattava valolta.
 - Astiat säilytettävä hyvin tuuletetuissa tiloissa.
 - Suojattava kuumuudelta ja välittömältä auringonpaisteelta.
 - Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.
- 7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- 8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
- Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:** Tarpeeton.
- Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteluihin.

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

- Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
- Yleiset suoja- ja hygienia-toimenpiteet:**
 - Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
 - Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
 - Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
 - Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
- Hengityksensuojaus**
 - Lyhytaikaisessa tai vähäisessä altistuksessa hengityssuojasuodin; intensiivisessä tai pitempiaikaisessa rasituksessa ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.
- Käsien suojaus**



Suojakäsineet

Käsin materiaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.

Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsin materiaalista tuotteelle/ valmistelle / kemikaalikohteelle ei voida antaa.

Suojakäsin materiaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

(jatkuu sivulla 5)

Kauppanimike: Ofloxacin
Ofloxacinum

(jatkuu sivulla 4)

- **Käsinemateriaali**
Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla.
- **Käsinemateriaalin läpäisy aika**
Tarkka läpäisy aika on selvítettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.
- **Silmien tai kasvojen suojaus**



Tiiviit suojalasit

- **Kehosuojaus:** Työsuojavaatetus

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

• 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

- Yleiset ohjeet
- Olomuoto Kiinteä
- Väri: Valkeahko
- Haju: Tyypillinen
- Hajukynnys: Ei määrätty.
- Sulamis- ja jäätymispiste: Ei määrätty.
- Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue: Ei määrätty.
- Syttyvyys: Aine ei ole syttyvä.
- Alempi ja ylempi räjähdysraja
- Alempi: Ei määrätty.
- Ylempi: Ei määrätty.
- Leimahduspiste: Ei voida käyttää.
- Hajoamislämpötila: Ei määrätty.
- pH: Ei voida käyttää.
- Viskositeetti:
- Kinemaattinen viskositeetti: Ei voida käyttää.
- Dynaaminen: Ei voida käyttää.
- Liukoisuus
- veteen: Ei määrätty.
- Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo): Ei määrätty.
- Höyrynpaine: Ei voida käyttää.
- Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys
- Tiheys: Ei määrätty.
- Suhteellinen tiheys: Ei määrätty.
- Höyryntiheys: Ei voida käyttää.
- Hiukkasten ominaisuudet: Ks. kohta 3.

• 9.2 Muut tiedot

- Olomuoto:
- Muoto: Kiteinen jauhe

(jatkuu sivulla 6)

Kauppanimike: Ofloxacin
Ofloxacinum

(jatkuu sivulla 5)

- Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet
- Itsesyttymislämpötila: Ei määrätty.
- Räjähätvyys: Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
- Tilanmuutos
- Haihtumisnopeus: Ei voida käyttää.

- Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot
- Räjäheteet tarpeeton
- Syttyvät kaasut tarpeeton
- Aerosolit tarpeeton
- Hapettavat kaasut tarpeeton
- Paineen alaiset kaasut tarpeeton
- Syttyvät nesteet tarpeeton
- Syttyvät kiinteät aineet tarpeeton
- Itsereaktiiviset aineet ja seokset tarpeeton
- Pyroforiset nesteet tarpeeton
- Pyroforiset kiinteät aineet tarpeeton
- Itsestään kuumenevat aineet ja seokset tarpeeton
- Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja tarpeeton
- Hapettavat nesteet tarpeeton
- Hapettavat kiinteät aineet tarpeeton
- Orgaaniset peroksidit tarpeeton
- Metalleja syövyttävät aineet ja seokset tarpeeton
- Flegmatoidut räjähteet tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Reagoi voimakkaiden hapettimien kanssa.
- **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:**
Myrkyllisiä kaasuja/höyryjä
Hiilimonoksidi ja hiilidioksidi
Typpioksidit (NOx)
Fluorivety

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
- **Välitön myrkyllisyys** Haitallista nieltynä tai hengitettynä.
- **Ihosityttövyys/ihoärsytys** Ärsyttää ihoa.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

(jatkuu sivulla 7)

Kauppanimike: Ofloxacin
Ofloxacinum

(jatkuu sivulla 6)

- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**
Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.
Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elincohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elincohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **11.2 Tiedot muista vaaroista**
- **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet** Aine ei sisälly

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **12.1 Myrkyllisyys**
- **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.2 Pysyvyys ja hajonavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:** Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

• Euroopan jäteluettelon

| | |
|------|--|
| HP4 | Ärsyttävä - ihoärsytys ja silmävauriot |
| HP6 | Välitön myrkyllisyys |
| HP13 | Herkistävä |

- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

FI

(jatkuu sivulla 8)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Sivu: 8/9

Painatuspäivämäärä 26.05.2023

Tarkistus: 26.05.2023

Versionumero 1.0

Kauppanimike: Ofloxacin
Ofloxacinum

(jatkuu sivulla 7)

KOHTA 14: Kuljetustiedot

| | |
|---|-------------------|
| · 14.1 YK-numero tai tunnistenumero | |
| · ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi | |
| · ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · luokka | tarpeeton |
| · 14.4 Pakkausryhmä | |
| · ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.5 Ympäristövaarat: | Ei voida käyttää. |
| · 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle | Ei voida käyttää. |
| · 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti | Ei voida käyttää. |
| · UN "Model Regulation": | tarpeeton |

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- 15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö
- Direktiivi 2012/18/EU
- Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I Aine ei sisälly
- Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II
Aine ei sisälly
- ASETUS (EU) 2019/1148
- Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)
Aine ei sisälly
- Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET Aine ei sisälly
- Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista Aine ei sisälly
- Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä
Aine ei sisälly
- 15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi: Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

- Näyttelyalue ohjelehti:
Fagron A/S
Quality Assurance

(jatkuu sivulla 9)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Sivu: 9/9

Painatuspäivämäärä 26.05.2023

Tarkistus: 26.05.2023

Versionumero 1.0

Kauppanimike: Ofloxacin
Ofloxacinum

(jatkuu sivulla 8)

· **Yhteydenottohenkilö:** quality@fagron.dk

· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

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

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: Väliön myrkyllisyys – Katgoria 4

Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyys/ihoärsytys – Katgoria 2

Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 2

Resp. Sens. 1: Hengitysteitä herkistävä – Katgoria 1

Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1

FI