

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit:** Ofloxacin
Ofloxacinum

· **Code du produit:** 102790

· **No CAS:**
82419-36-1

· **Numéro CE:**
680-263-1

· **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Emploi de la substance / de la préparation** Agents pharmaceutiques

· **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**

Fagron S.A.
Complex Piramide
Textielstraat 20
8790 Waregem
Belgique

· **Service chargé des renseignements:**

Tel.: +32 (0)70 233 112
Fax: +32 (0)70 233 126

· **1.4 Numéro d'appel d'urgence**

Centre Antipoisonstel:
070 245 245
<http://www.poissoncentre.be/>

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Acute Tox. 4 H302 Nocif en cas d'ingestion.

Acute Tox. 4 H332 Nocif par inhalation.

Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.

Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Resp. Sens. 1 H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**

· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

La substance est classifiée et étiquetée selon le règlement CLP.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Page : 2/9

Date d'impression : 26.05.2023

Révision: 26.05.2023

Numéro de version 1.0

Nom du produit: Ofloxacin
Ofloxacinum

(suite de la page 1)

· Pictogrammes de danger



GHS07 GHS08

· Mention d'avertissement Danger

· Mentions de danger

H302+H332 Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

· Conseils de prudence

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.

P284 [Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire.

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P342+P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· 2.3 Autres dangers

· Résultats des évaluations PBT et vPvB

· PBT: Non applicable.

· vPvB: Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· 3.1 Substances

· No CAS Désignation

CAS: 82419-36-1 Ofloxacin

Ofloxacinum

· Code(s) d'identification

· Numéro CE: 680-263-1

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· 4.1 Description des mesures de premiers secours

· Remarques générales:

Les symptômes d'intoxication peuvent apparaître après de nombreuses heures seulement; une surveillance médicale est donc nécessaire au moins 48 heures après un accident.

Respiration artificielle dans le cas d'une respiration irrégulière ou d'un arrêt respiratoire.

(suite page 3)

FR

Nom du produit: Ofloxacin
Ofloxacinum

(suite de la page 2)

- **Après inhalation:**
Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
- **Après contact avec la peau:**
Laver immédiatement à l'eau.
Envoyer immédiatement chercher un médecin.
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.
- **Après ingestion:** Consulter immédiatement un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
Eau pulvérisée
Dioxyde de carbone
Poudre d'extinction
Mousse
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
Peut être dégagé en cas d'incendie:
Monoxyde de carbone (CO)
Oxyde d'azote (NOx)
Fluorure d'hydrogène (HF)
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:**
Porter un appareil de protection respiratoire.
Porter un vêtement de protection totale.
Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Veiller à une aération suffisante.
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
Éviter la formation de poussière.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir par moyen mécanique.
Assurer une aération suffisante.
Éliminer la matière collectée conformément au règlement.

(suite page 4)

Nom du produit: Ofloxacin
Ofloxacinum

(suite de la page 3)

Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.

· **6.4 Référence à d'autres rubriques**

Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

· **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Bien dépoussiérer.

Eviter la formation de poussière.

Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.

· **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**

· **Stockage:**

· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.

· **Indications concernant le stockage commun:** Ne pas conserver avec les agents d'oxydation.

· **Autres indications sur les conditions de stockage:**

Protéger contre les effets de la lumière.

Conserver les emballages dans un lieu bien aéré.

Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.

Tenir les emballages hermétiquement fermés.

· **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· **8.1 Paramètres de contrôle**

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:** Néant

· **Remarques supplémentaires:**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **8.2 Contrôles de l'exposition**

· **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.

· **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**

· **Mesures générales de protection et d'hygiène:**

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

· **Protection respiratoire:**

En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

· **Protection des mains:**



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

(suite page 5)

Nom du produit: Ofloxacin
Ofloxacinum

(suite de la page 4)

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

· **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés ne dépend pas seulement du matériau, mais également d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre.

· **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· **Protection des yeux/du visage**



Lunettes de protection hermétiques

· **Protection du corps: Vêtements de travail protecteurs**

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales**

· **État physique**

Solide

· **Couleur:**

Blanchâtre

· **Odeur:**

Caractéristique

· **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

· **Point de fusion/point de congélation:**

Non déterminé.

· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**

Non déterminé.

· **Inflammabilité**

La substance n'est pas inflammable.

· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**

· **Inférieure:**

Non déterminé.

· **Supérieure:**

Non déterminé.

· **Point d'éclair**

Non applicable.

· **Température de décomposition:**

Non déterminé.

· **pH**

Non applicable.

· **Viscosité:**

· **Viscosité cinématique**

Non applicable.

· **Dynamique:**

Non applicable.

· **Solubilité**

· **l'eau:**

Non déterminé.

· **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**

Non déterminé.

· **Pression de vapeur:**

Non applicable.

· **Densité et/ou densité relative**

· **Densité:**

Non déterminée.

· **Densité relative**

Non déterminé.

· **Densité de vapeur:**

Non applicable.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Page : 6/9

Date d'impression : 26.05.2023

Révision: 26.05.2023

Numéro de version 1.0

Nom du produit: Ofloxacin
Ofloxacinum

(suite de la page 5)

· Caractéristiques des particules	Voir point 3.
· 9.2 Autres informations	
· Aspect:	
· Forme:	Poudre cristalline
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité	
· Température d'auto-inflammation	Non déterminé.
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
· Changement d'état	
· Taux d'évaporation:	Non applicable.
· Informations concernant les classes de danger physique	
· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	néant
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant
· Matières et mélanges auto-échauffants	néant
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant
· Liquides comburants	néant
· Matières solides comburantes	néant
· Peroxydes organiques	néant
· Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	néant
· Explosibles désensibilisés	néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Réactions aux agents d'oxydation puissants.
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:**
 - Gaz/vapeurs toxiques
 - Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone
 - Oxydes nitriques (NOx)

(suite page 7)

FR

Nom du produit: Ofloxacin
Ofloxacinum

Fluorure d'hydrogène

(suite de la page 6)

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation.
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Provoque une irritation cutanée.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Mutagenicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**
- **Propriétés perturbant le système endocrinien** la substance n'est pas comprise

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **12.7 Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

Nom du produit: Ofloxacin
Ofloxacinum

(suite de la page 7)

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· 13.1 Méthodes de traitement des déchets

· Recommandation:

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· Catalogue européen des déchets

HP4	Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires
HP6	Toxicité aiguë
HP13	Sensibilisant

· Emballages non nettoyés:

· **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

· ADR, IMDG, IATA néant

· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

· ADR, IMDG, IATA néant

· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Classe néant

· 14.4 Groupe d'emballage

· ADR, IMDG, IATA néant

· 14.5 Dangers pour l'environnement Non applicable.

· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur Non applicable.

· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI Non applicable.

· "Règlement type" de l'ONU: néant

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

· 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

· Directive 2012/18/UE

· Substances dangereuses désignées - ANNEXE I la substance n'est pas comprise

· Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II la substance n'est pas comprise

(suite page 9)

Nom du produit: Ofloxacin
Ofloxacinum

(suite de la page 8)

- **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**
- **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**
la substance n'est pas comprise
- **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**
la substance n'est pas comprise
- **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues** la substance n'est pas comprise
- **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**
la substance n'est pas comprise
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**
Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- **Service établissant la fiche technique:**
Fagron Belgique
Quality Assurance
- **Contact:** quality@fagron.fr
- **Acronymes et abréviations:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
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: Toxicité aiguë – Catégorie 4
Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
Resp. Sens. 1: Sensibilisation respiratoire – Catégorie 1
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1